

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная)

Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном законодательством порядке.

Регистрационный номер

ЛП-006800

Торговое наименование

КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная)

Международное непатентованное или группировочное наименование

Вакцина для профилактики COVID-19

Лекарственная форма

Суспензия для внутримышечного введения

СОСТАВ на 1 дозу (0,5 мл)

Наименование компонента	Количество
<i>Действующее вещество:</i>	
Антиген инактивированного коронавируса SARS-CoV-2*	не менее 3 мкг**
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Алюминия гидроксид	0,3-0,5 мг
Буферный раствор (фосфатный) (динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия хлорид, вода для инъекций)	до 0,5 мл

* получен путем репродукции в перевиваемой культуре клеток линии Vero

** является величиной расчётной

Не содержит антибиотиков и консервантов.

Описание

Гомогенная суспензия белого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета.

Характеристика

Вакцина представляет собой очищенную концентрированную суспензию коронавируса SARS-CoV-2 штамм «AYDAR-1», полученного путем репродукции в перевиваемой культуре клеток линии Vero, инактивированного бета-пропиолактоном.

Фармакотерапевтическая группа

МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07B

Фармакологические свойства

Вакцина стимулирует выработку иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2. Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность иммунитета неизвестна. Клинические исследования по изучению протективной эффективности не проводились.

Показания к применению

Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых в возрасте 18-60 лет.

Противопоказания

1. Серьезная поствакцинальная реакция (температура выше 40 °С, гиперемия или отек более 8 см в диаметре) или осложнение (коллапс или шокоподобное состояние, развившееся в течение 48 ч после вакцинации; судороги, сопровождаемые или не сопровождаемые лихорадочным состоянием) на любую предыдущую вакцинацию в анамнезе.
2. Отягощенный аллергологический анамнез (анафилактический шок, отек Квинке, полиморфная экссудативная экзема, гиперчувствительность или аллергические реакции на введение каких-либо вакцин в анамнезе, известные аллергические реакции на компоненты вакцины и др.).
3. Беременность и период грудного вскармливания.
4. Возраст до 18 лет.

Временные противопоказания:

1. Острые лихорадочные состояния, острые инфекционные и неинфекционные заболевания, включая период реконвалесценции. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления. При ОРВИ легкого течения и острых кишечных инфекциях вакцинацию можно проводить после нормализации температуры и / или исчезновения острых симптомов заболевания.
2. Хронические инфекционные заболевания в стадии обострения. Вакцинацию проводят в период ремиссии. Возможность вакцинации лиц, страдающих хроническими заболеваниями, определяет лечащий врач, исходя из состояния пациента.

С осторожностью

При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях нейроэндокринной системы, тяжелых заболеваниях системы кроветворения, заболеваниях ЦНС (эпилепсии, инсультах и др.), сердечно-сосудистой системы (ИБС, миокардитах, эндокардитах, перикардитах), бронхолегочной системы (бронхиальной астме, ХОБЛ, фиброзирующих альвеолитах и др.), желудочно-кишечного тракта (при синдроме мальабсорбции и т.п.), иммунной системы (при аутоиммунных и аллергических заболеваниях). Лечащий врач должен оценивать соотношение польза-риск вакцинации в каждом конкретном случае.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как его эффективность и безопасность в этот период не изучались.

Способ применения и дозы

Прививки осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча) двукратно с интервалом 2 недели в дозе 0,5 мл.

Строго запрещено внутривенное введение препарата.

Ампула/флакон с вакциной не требует выдерживания при комнатной температуре. Перед инъекцией содержимое ампулы/флакона встряхивают, прививку проводят сразу после набора в шприц прививочной дозы.

Не пригоден к применению препарат в ампулах/флаконах с нарушенной целостностью и маркировкой, при изменении физических свойств (интенсивное окрашивание, наличие механических включений), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

Хранение вскрытой ампулы/однодозового флакона не допускается.

При наборе вакцины из многодозового флакона путем прокола резиновой пробки иглой стерильного шприца и при соблюдении правил асептики разрешается хранение неиспользованной вакцины не более 72 часов при соблюдении регламентированных условий хранения.

Информация для медицинских работников, выполняющих вакцинацию лекарственным препаратом: данный лекарственный препарат зарегистрирован по особой процедуре регистрации, в связи с чем необходимо уведомлять Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о каждом факте применения лекарственного препарата путем внесения информации в соответствующий раздел информационной системы ЕГИСЗ.

Отсутствуют доступные данные по взаимозаменяемости вакцины КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная) с другими вакцинами для профилактики COVID-19 для завершения курса вакцинации. Лица, получившие одну дозу вакцины КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная), должны получить вторую дозу этой же вакцины для завершения курса вакцинации.

Побочное действие

В клинических исследованиях вакцины КовиВак и других инактивированных вакцин для профилактики коронавирусной инфекции наиболее частыми были местные реакции: боль (менее 15% от числа вакцинаций) и уплотнение в месте инъекции (до 1%), и общие реакции: головная боль (до 2% вакцинируемых) и кратковременная гипертермия (до 1%). Чаще выявлялись реакции легкой степени тяжести. Тяжелых местных и системных реакций на вакцинацию не было.

Побочные реакции могут появиться в 1-3 сутки после инъекции. Продолжительность реакций обычно не превышает 3-х суток. Не исключено также развитие аллергических реакций, синкопальных состояний (реакция на процедуру введения препарата) и увеличение лимфоузлов. Не исключено присоединение острых (например, ОРВИ и т.п.) или обострение хронических инфекционных заболеваний из-за временного напряжения иммунитета на фоне вакцинации. Литературные данные о выявленных нежелательных реакциях при применении инактивированных вакцин для профилактики новой коронавирусной инфекции свидетельствуют о хорошем профиле безопасности.

Указанные ниже побочные эффекты по данным клинического исследования приведены в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($< 1/10, \geq 1/100$), нечасто ($< 1/100, \geq 1/1000$), редко ($< 1/1000, \geq 1/10\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).

Общие реакции и реакции в месте введения:

Очень часто: боль в месте инъекции;

Часто: уплотнение в месте инъекции;

Нечасто: повышение температуры тела.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

Передозировка

Потенциальный риск передозировки не изучен. Применение лекарственного препарата допускается квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактических учреждений, риск передозировки крайне низок.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Ввиду отсутствия данных исследований совместимости, вакцину КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная) нельзя смешивать с другими вакцинами или иными лекарственными средствами в одном шприце.

Особые указания

Инактивированные вакцины не противопоказаны пациентам с иммуносупрессивным или иммунодефицитным состоянием. Клинические данные применения лекарственного препарата у данной категории пациентов отсутствуют.

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан как минимум 1 месяц до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.

Места, где проводится вакцинация, должны быть оснащены средствами противошоковой терапии на случай возникновения анафилаксии или другой тяжелой реакции гиперчувствительности после введения вакцины в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. N 1079н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке».

С целью выявления противопоказаний в день проведения вакцинации пациент должен быть осмотрен врачом: обязательным является опрос, общий осмотр и измерение температуры тела; в случае если температура тела превышает 37 °С, вакцинацию не проводят.

Вакцинируемый должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после вакцинации.

Приведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты прививки, дозы, номера серии, реакции на прививку.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования по изучению влияния вакцины на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не проводились.

Форма выпуска

Суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза.

Первичная упаковка

По 1 дозе (0,5 мл) в ампуле объемом 1 мл из стекла 1-го гидролитического класса.

По 1 дозе (0,5 мл) или по 5 доз (2,5 мл) во флаконах из стекла 1-го гидролитического класса, укупоренных резиновыми пробками и завальцованными комбинированными колпачками.

На ампулы/флаконы наносят этикетки.

Вторичная упаковка

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению и ножом ампульным, при необходимости, в пачке из картона коробочного.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный не вкладывают.

По 10 флаконов по 1 дозе или по 5 доз вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона коробочного.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С включительно. Замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С включительно. Замораживание не допускается.

Срок годности

6 месяцев

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя:

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия

108819, город Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корп. 1.

Тел.: (495) 841-90-02, факс (495) 841-93-21, (495) 549-67-60.

E-mail: sue_polio@chumakovs.ru

Просьба, сведения о рекламируемом качестве препарата направлять в адрес ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (e-mail: sue_polio@chumakovs.ru), о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений (ПППИ) направлять в службу фармаконадзора ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (e-mail: pv@chumakovs.ru) и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (в базу АИС Росздравнадзор <http://external.roszdravnadzor.ru/> или e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru).