

Информация о планируемой вакцине против инфекции COVID-19

ВАКЦИНА №1

Гам-КОВИД-Вак, Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

Торговое наименование: Гам-КОВИД-Вак, Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

Показания к применению:

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

Противопоказания:

- ✓ гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;
- ✓ тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- ✓ острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний — вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- ✓ беременность и период грудного вскармливания;
- ✓ возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности)

С осторожностью

При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы (сахарный диабет), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфарктах миокарда в анамнезе, миокардитах, эндокардитах, перикардитах, ишемической болезни сердца), первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, заболеваниях легких, астме и ХОБЛ, у пациентов с диабетом и метаболическим синдромом, с аллергическими реакциями, атопией, экземой.

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

Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра. Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I, затем через 3 недели компонентом II.

Препарат вводят внутримышечно: вначале компонент I в дозе 0,5 мл, затем через 3 недели компонент II в дозе 0,5 мл.

Побочное действие

Нежелательные явления, характерные для применения вакцины, выявленные в рамках клинических исследований, а также исследований других вакцин на основе аналогичной технологической платформы, бывают преимущественно легкой или средней степени выраженности, могут развиваться в первые-вторые сутки после вакцинации и разрешаются в течение 3-х последующих дней. Чаще других могут развиваться кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте

инъекции, гиперемия, отечность) реакции. Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации. Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда - увеличение регионарных лимфоузлов. У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

В открытом клиническом исследовании безопасности, переносимости и иммуногенности препарата Гам-КОВИД-Вак нежелательные явления (НЯ) по частоте встречаемости могут быть расценены как встречающиеся часто и очень часто, определить более точно встречаемость нежелательных явлений не представляется возможным из-за ограниченности выборки участников исследования. После вакцинации были зарегистрированы следующие НЯ:

«Общие нарушения и реакции в месте введения»: относились: гипертермия, боль, отек, зуд в месте вакцинации, астения, боль, недомогание, пирексия, повышение температуры кожи в месте вакцинации, снижение аппетита. «Нарушения со стороны нервной системы»: головная боль, диарея. «Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: боль в ротоглотке, заложенность носа, першение в горле, ринорея.

«Лабораторные и инструментальные данные»: разнонаправленные отклонения показателей иммунологического статуса: повышение числа Т-лимфоцитов, увеличение процентного содержания лимфоцитов, снижение числа естественных клеток-киллеров, увеличение количества С04-лимфоцитов, снижение количества С04-лимфоцитов, повышение числа В-лимфоцитов, снижение числа В-лимфоцитов, повышение числа естественных клеток-киллеров, повышение количества С08-лимфоцитов, повышение уровня иммуноглобулина Е (IgE) в крови, увеличение соотношения CD4/CD8, уменьшение соотношения CD4/CD8, повышение уровня иммуноглобулина А (IgA) в крови, уменьшение процентного содержания лимфоцитов CD8. Отклонения в общем анализе крови: увеличение процентного содержания лимфоцитов, снижение показателя гематокрита, увеличение числа лимфоцитов, повышение скорости оседания эритроцитов, повышение числа лейкоцитов, повышение числа моноцитов, повышение числа тромбоцитов, снижение числа нейтрофилов, снижение числа тромбоцитов. Отклонения в общем анализе мочи: эритроциты в моче. Большинство НЯ завершились выздоровлением без последствий (144 НЯ). На 42 день исследования не завершились 31 НЯ (исход был неизвестен для - НЯ и шел процесс выздоровления - 4 НЯ) - лабораторные отклонения иммунологических показателей, что не имеет клинического значения (не нуждается в проведении дополнительных диагностических процедур и назначения терапии).

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Производитель

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата:

1) ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18. (все стадии производства):

2) АО «Биннофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 (очистка, розлив (первичная упаковка), упаковка (вторичная потребительская упаковка))

ВАКЦИНА №2

ЭПИВАККОРОНА вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19

Торговое наименование: ЭпиВакКорона Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19.

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: Вакцина для профилактики COVID-19

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения

Иммунологические свойства

Вакцина стимулирует выработку иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 после двукратного внутримышечного применения с интервалом 21 день.

Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность иммунитета неизвестна. Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффективности не проводились.

Показания к применению

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

Противопоказания

- ✓ Гиперчувствительность к компонентам препарата (гидроокиси алюминия и другим).
- ✓ Тяжелые формы аллергических заболеваний.
- ✓ Реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины.
- ✓ Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения - прививки проводят не ранее чем через месяц после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры.
- ✓ Иммунодефицит (первичный).
- ✓ Злокачественные заболевания крови и новообразования.
- ✓ Беременность и период грудного вскармливания.
- ✓ Дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

С осторожностью

При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы, тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда в анамнезе, миокардиты, эндокардиты, перикардиты, ишемическая болезнь сердца), первичных, и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях у пациентов с аллергическими реакциями.

Места, где проводится вакцинация, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г № 1079 н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке».

Если после введения первой дозы вакцины для профилактики COVID-19 на основе пептидных антигенов ЭпиВакКорона развилась аллергическая реакция, вводить вторую дозу вакцины запрещается!

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

Не вводить внутривенно!

Вакцину вводят двукратно, внутримышечно с интервалом не менее 14-21 день, в дозе 0.5 мл. в верхнюю треть наружной поверхности плеча в область дельтовидной мышцы. При невозможности введения в дельтовидную мышцу - препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.

Побочные действия

Частота развития побочных реакции, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствии с классификацией ВОЗ НЛР. Частота встречаемости определялась на основании

следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$) и ($\leq 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$) и ($\leq 1/100$), редко ($\geq 1/10000$) и ($\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$), включая отдельные случаи).

Местные реакции

Часто: боль в месте введения.

Общие реакции

Часто: кратковременное повышение температуры тела не выше 38,50С.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Особые указания

Конкретное решение о необходимости проведения прививок больным с хроническими заболеваниями, злокачественными болезнями крови и новообразованиями и т.п.. зависит от степени риска заболевания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования по изучению влияния вакцины на способность к управлению автомобилями и другими механизмами не проводились.

Производитель/организация, принимающая претензии

Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора), 630559. Новосибирская область, р. п. Кольцово, гел. (383) 336-60-10. факс (383) 336-74-09.