

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОБЕРАНА® 02 СТ Конъюгированная белковая субъединичная вакцина против COVID-19, 0,5 мл/доза

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

МНН: Viral vaccines

Одна капсула содержит:

действующее вещество: рекомбинантный белок рецептор-связывающего домена вируса SARS-CoV-2 (RBD), конъюгированный со столбнячным анатоксином – 25 мкг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

Опаловая белая суспензия, медленно образующая белый осадок, легко ресуспендируется при встряхивании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Для профилактики заболеваний, вызванных вирусом SARS-CoV-2, осложнений и летальных исходов от COVID-19, у взрослых и детей с 2-летнего возраста.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Вакцина предназначена только для внутримышечного введения, предпочтительно в дельтовидную мышцу. Запрещено внутрисосудистое, подкожное или внутрикожное введение препарата.

После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение не менее 15 мин.

СОБЕРАНА 02 СТ следует вводить по базовой схеме, состоящей из двух доз по 0,5 мл внутримышечно, или по гетерологичной схеме, при которой добавляется третья доза 0,5 мл вакцины СОБЕРАНА ПЛЮС. Обе вакцины необходимо вводить внутримышечно, предпочтительно в дельтовидную мышцу, с минимальным интервалом 28 дней между каждой из доз.

Интервал времени между введениями вакцины не следует сокращать. Иногда может быть необходимо ввести бустерную дозу до запланированного времени, рекомендуется до 4 дней до запланированного времени или установленного интервала между дозами.

Если интервал между дозами удлиняется, не следует начинать новый курс вакцинации, независимо от времени, прошедшего с момента применения предыдущей дозы.

9748 - 2022

Во всех случаях необходимо сверяться с рекомендациями органов здравоохранения по применению вакцин в ходе кампании.

Перед вакцинированием рекомендуется визуальный осмотр флакона. Запрещается использовать флакон при наличии признаков нарушения его физической целостности или при изменении физических свойств (цвета, прозрачности, появления частиц, осадка).

Аккуратно встряхивают содержимое флакона перед извлечением дозы, чтобы обеспечить надлежащую однородность.

После того, как крышка флакона была проколота, вакцину необходимо использовать немедленно, так как она не содержит консервантов.

Для каждой инъекции следует использовать отдельный стерильный шприц и иглу, чтобы избежать передачи инфекционных агентов от одного человека к другому.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, содержащей аналогичные компоненты.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Выздоровливающие после COVID-19, должны следовать утвержденному для этих случаев протоколу вакцинации.

Данный препарат не содержит тиомерсала, поэтому его можно применять людям, страдающим аллергией на это вещество.

Люди могут быть не полностью защищены в течение 14 дней после введения бустерной дозы.

Как и другие вакцины, СОБЕРАНА® 02 СТ может не защитить всех, кто ее получает, поэтому вакцинированные не должны нарушать противоэпидемические меры, рекомендованные национальными органами здравоохранения.

С осторожностью

Хронические, аутоиммунные или эндокринно-метаболические заболевания должны быть компенсированы на момент вакцинации.

Эффективность вакцины может быть снижена у людей с ослабленным иммунитетом.

Перед вакцинацией рекомендуется измерять жизненные показатели; в случае повышенного артериального давления предлагается отложить вакцинацию до достижения контроля артериального давления.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Совместное введение с другими вакцинами не изучалось.

Во время клинических исследований препарата не было обнаружено никаких признаков лекарственного взаимодействия.



9748 - 2022

Эффективность вакцинации может быть снижена у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию.

В случае непродолжительного иммуносупрессивного лечения следует рассмотреть возможность отсрочки вакцинации до одного месяца после окончания указанного лечения.

4.6. Фертильность, беременность и кормление грудью

Опыт применения данной вакцины у беременных ограничен. Исследования тератогенности на экспериментальных животных не показали токсического действия на репродукцию или потомство. Применение данной вакцины во время беременности следует рассматривать только в том случае, если по медицинскому заключению известная или потенциальная польза превышает известные или потенциальные риски для матери и плода. Не следует прерывать беременность в случае вакцинации женщины, которая не знает о своем статусе беременности.

Нет достаточных доказательств, что вакцинация противопоказана в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Было применено более десяти миллионов (10 895 018) доз вакцины. Выявленные побочные реакции в основном легкие или умеренные и полностью проходят в течение нескольких дней после вакцинации.

Местные (в месте инъекции) побочные реакции, такие как боль, отек, повышение температуры тела и эритема, возникают очень редко ($<0,01\%$).

Также могут возникать системные побочные реакции, такие как: головная боль, недомогание, лихорадка, сонливость и сыпь, которые считаются «очень редкой» частотой ($<0,01\%$).

О случаях летального исхода, связанных с применением продукта, не сообщалось.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

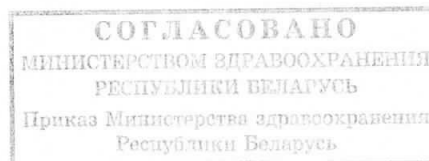
Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь



9748 - 2022

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29;
факс: +375 (17) 242 00 29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<http://www.rceth.by>.



4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

В случае передозировки рекомендуется контроль жизненно важных функций и симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противоинфекционные средства для системного применения. Вакцины. Противовирусные вакцины. Другие противовирусные вакцины.

Код АТХ: J07BX.

Вакцина СОБЕРАНА 02 СТ состоит из рецептор-связывающего домена, известного как RBD (рецептор-связывающий домен) белка S вируса SARS-CoV-2, конъюгированного со столбнячным анатоксином и адьюванта гидроксида алюминия.

Рецептор-связывающий домен белка S вируса представляет собой область, через которую вирус взаимодействует с рецептором ACE2 (ангиотензинпревращающий фермент 2), и играет фундаментальную роль в проникновении вируса в клетки-хозяева. Показано, что этот белок является основной мишенью нейтрализующих антител, индуцированных против вируса при естественной инфекции.

Конъюгация RBD со столбнячным анатоксином значительно увеличивает способность иммунной системы вакцинированного человека вырабатывать высокие титры нейтрализующих антител против вируса.

В ходе клинических испытаний фазы IIa/b с участием 758 добровольцев в возрасте 19-80 лет было показано, что две дозы препарата СОБЕРАНА 02 СТ, применяемые с интервалом в 28 дней, вызывают уровень сероконверсии (концентрация специфических IgG-антител против RBD в ≥ 4 раза выше первоначального уровня) у 76 % вакцинированных лиц и увеличивается до 96,9 % при введении по гетерологичной схеме, включающей третью дозу СОБЕРАНА ПЛЮС через 28 дней после второй дозы СОБЕРАНА 02 СТ. В педиатрической популяции в возрасте 3-18 лет, уровень сероконверсии 96,2 % наблюдается уже после двух доз СОБЕРАНА 02 СТ и увеличивается до 100 % после введения третьей дозы СОБЕРАНА ПЛЮС.

У взрослого и детского населения антитела, индуцированные вакцинацией, ингибируют связывание вируса SARS-CoV-2 с человеческим рецептором и нейтрализуют D614G, альфа-, бета-, дельта- и омикронные варианты вируса

9748 - 2022

SARS-CoV-2. Вызванные вакцинацией антитела сохраняются не менее 7-8 месяцев у привитых.

Кроме того, в обеих популяциях было показано, что индуцируется специфический Т-клеточный ответ, который дополняет защитный иммунный ответ у вакцинированных лиц.

В исследовании III фазы, проведенном с участием 44 035 человек в возрасте 19–80 лет, двухдозовый режим СОБЕРАНА 02 СТ с интервалом между дозами 28 дней продемонстрировал клиническую эффективность 69,7 % в профилактике симптоматического заболевания и 74,9 % в профилактике тяжелого течения заболевания, вызванного SARS-CoV-2, в эпидемиологическом контексте преобладания бета-варианта. Гетерологическая схема двух доз СОБЕРАНА 02 СТ и третьей дозы СОБЕРАНА ПЛЮС СТ, вводимых с интервалом 28 дней между дозами, продемонстрировала клиническую эффективность 92,0 % в профилактике симптоматического заболевания SARS-CoV-2 и 100 % в профилактике симптоматического заболевания SARS-CoV-2, профилактике тяжелого заболевания SARS-CoV-2 при наличии бета- и дельта-циркуляции.

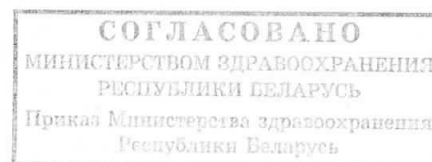
Другое исследование фазы III, проведенное в Исламской Республике Иран с участием 24 000 человек в возрасте 18–80 лет, показало, что эффективность в предотвращении госпитализации и тяжелых случаев по причине COVID-19 составляет 77,3 % и 74,5 % соответственно после двухдозовой схемы СОБЕРАНА 02 СТ в контексте циркуляции альфа- и дельта-штаммов вируса SARS-CoV-2. При применении третьей дозы СОБЕРАНА ПЛЮС эффективность в отношении обеих переменных возрастает до 96,5 % при наличии преимущественно дельта-штамма.

У лиц старше 65 лет и у лиц с сопутствующими заболеваниями продемонстрированы безопасность, иммуногенность и клиническая эффективность вакцины.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия гидрофосфат
Натрия дигидрофосфат
Натрия хлорид
Вода для инъекций
Алюминия гидроксид (гель)



6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

12 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки 9748 - 2022

По 1 дозе во флаконы из нейтрального боросиликатного бесцветного стекла, укупоренные хлорбутиловыми пробками с силиконовым покрытием и алюминиевыми пломбами Flip Top или Flip Off, по 25 флаконов в коробке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Институт вакцин Финлея, Куба,
Гавана, Плайя, Атабей, пр. 21 № 19810,
тел.: 53(7) 208-6086, 53(7) 208-0976; факс: 53(7) 208-6075
e-mail: vicente.verez@finlay.edu.cu

Претензии потребителей направлять по адресу:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс: + 375 17 276-01-59
e-mail: info@mic.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)****10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата СОБЕРАНА® 02 СТ доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.

