



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

23.04.2024 № 014 ~ 437 / 24

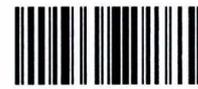
На № _____ от _____

О внесении новых данных по безопасности в инструкцию по применению лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак-М Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак-М Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (МНН - Вакцина для профилактики COVID-19), раствор для внутримышечного введения.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2598739

Субъекты обращения
лекарственных средств



**Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный исследовательский центр эпидемиологии и
микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России)**

123098, Москва, ул. Гамалеи, 18

Тел: 8 499-193-30-01
Факс: 8 499-193-61-83

04.04.2024 № 67/01-05-435

<http://www.gamaleya.org>
E-mail: info@gamaleya.org

Специалистам
здравоохранения

информация о новых данных по
безопасности лекарственного препарата
«Гам-КОВИД-Вак-М комбинированная
векторная вакцина для профилактики
коронавирусной инфекции, вызываемой
вирусом SARS-CoV-2»

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России выражает Вам свое почтение и информирует о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак-М комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (номер регистрационного удостоверения ЛП-007632 от 24.11.2021) на основании полученных новых данных по безопасности.

Утверждены изменения в инструкцию по медицинскому применению в следующие разделы:

| Наименование раздела ИМП | Внесенные изменения |
|----------------------------------|---|
| Фармакотерапевтическая группа | присвоена новая фармакотерапевтическая группа «МИБП-вакцина, вирусная вакцина, вакцина против COVID-19» |
| код АТХ | присвоен новый код АТХ- J07BN02 |
| фармакологические свойства | Включены новые данные по иммуногенности: лекарственный препарат индуцирует формирование гуморального и клеточного иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. Иммуногенность Иммунологические свойства и безопасность лекарственного препарата изучали в клиническом исследовании у добровольцев обоего пола в возрасте от 12 до 17 лет включительно. Двукратная иммунизация подростков лекарственным препаратом «Гам-КОВИД-Вак-М» приводит к формированию напряженного поствакцинального гуморального иммунитета сероконверсия на 28, 42 и 180 дни исследования составила |

| | |
|-------------------|---|
| | <p>более 98 %.</p> <p>Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.</p> |
| побочное действие | <p>1. Внесена рекомендация о применении НПВС при развитии нежелательных реакций, относящихся к группе «Общие нарушения и реакции в месте введения»;</p> <p>2. Включены данные по безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - «Общие нарушения и реакции в месте введения»: вместо термина «гипертермия» введен термин пирексия, включены: эритема в месте вакцинации, зуд в месте вакцинации, гриппоподобное заболевание - очень часто; озноб, астения, недомогание, усталость, боль в грудной клетке, ощущение жара - часто (уточнена классификация - какие к часто, какие к очень часто); - «Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: заложенность носа (изменена частота с редко на нечасто), боль в ротоглотке (орофарингеальная), ринорея, кашель, першение в горле - нечасто; - «Нарушения со стороны иммунной системы»: гиперчувствительность - очень редко; - «Нарушения со стороны нервной системы»: головная боль; головокружения - часто (изменена частота возникновения с редко на часто); - «Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани»: миалгия - часто; артралгия, боль в конечности - нечасто; - «Желудочно-кишечные нарушения»: тошнота - часто (частота изменена с редко на часто); рвота, диспепсия (частота изменена с редко на часто), боль в животе, диарея - нечасто; - «Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки»: гипергидроз, сыпь - нечасто - «Нарушения со стороны крови и лимфатической системы»: лимфаденопатия - нечасто. - «Нарушения со стороны органа зрения»: боль в глазу - редко. - «Нарушения метаболизма и питания»: снижение аппетита - часто; - «Лабораторные и инструментальные данные»: транзиторные разнонаправленные отклонения показателей (изменен термин на транзиторные отклонения) |
| особые указания | <p>в раздел включена информация: применение иммуносупрессивной терапии (лекарственные препараты, подавляющие работу иммунной системы, в т.ч. химиотерапия, некоторые виды иммунобиологической терапии, длительный прием высоких доз кортикостероидов) может снижать иммунный ответ на вакцинацию. Лечащему врачу следует определить целесообразность вакцинации и/или подобрать оптимальные сроки для вакцинации в периоды наименьшей интенсивности лечения.</p> |
| «Форма выпуска» | <p>Внесены формы выпуска для каждой производственной площадки</p> |

| | |
|---------------------------|---|
| условия хранения | <p>Разделены условия хранения замороженного и жидкого лекарственного препарата:</p> <p><i>Замороженный лекарственный препарат</i> Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 °С. Повторное замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p><i>Жидкий лекарственный препарат</i> Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.</p> |
| условия транспортирования | <p>внесены уточнения о транспортировании замороженного и жидкого лекарственного препарата</p> <p><i>Замороженный лекарственный препарат</i> При температуре не выше минус 18 °С.</p> <p><i>Жидкий лекарственный препарат</i> При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать</p> |
| срок годности | <p>внесены данные по сроку годности замороженного лекарственного препарата: срок годности увеличен с 6 до 9 месяцев (замороженного лекарственного препарата):</p> <p>Производственные площадки ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия: Компонент I – 9 месяцев. Компонент II – 9 месяцев;</p> <p>внесены данные по сроку годности жидкого лекарственного препарата:</p> <p>Производственные площадки АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия: Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев.</p> <p>Не применять по истечении срока годности.</p> |

С инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата от 01.04.2024 г. можно ознакомиться на сайте государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=71995e52-95c8-48ca-99a8-07a4713014be

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанным лекарственным препаратом, пожалуйста, сообщите об этом, направив сведения:

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) - Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18., тел: 8 499-193-30-01, e-mail: info@gamaleya.org;

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в виде заполненной карты-извещения. Сообщение может быть отправлено на адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или по почтовому адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Направляемые Вами сообщения могут помочь в анализе профиля безопасности лекарственного препарата и послужить основанием внесения изменений в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

Директор Филиала «Медгамал»
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России



Н.Е. Филиппова