

NÁVOD NA LEKÁRSKE POUŽITIE LIEKU

Gam-COVID-Vac

Kombinovaná vektorová vakcína na prevenciu koronavírusovej infekcie spôsobenej vírusom SARS-CoV-2

Tento liek je registrovaný v rámci registračného postupu pre lieky určené na použitie v podmienkach hrozby výskytu, výskytu a eliminácie mimoriadnych udalostí. Návod bol pripravený na základe obmedzeného množstva klinických údajov o použití lieku a bude sa dopĺňať, keď budú k dispozícii nové údaje. Použitie lieku je možné len v podmienkach zdravotníckych organizácií, ktoré majú právo vykonávať predpísanú vakcinačnú profylaxiu obyvateľstva.

Registračné číslo: LP-006395

Obchodný názov: Gam-COVID-Vac, Kombinovaná vektorová vakcína na prevenciu koronavírusovej infekcie spôsobenej vírusom SARS-CoV-2

Medzinárodný nechránený názov alebo názov skupiny:

Vakcína na prevenciu novej koronavírusovej infekcie (COVID-19)

Lieková forma: roztok na intramuskulárne podanie

Zloženie na 1 dávku.

Zložka I obsahuje:

Účinná látka: rekombinantné adenovírusové častice 26. sérotypu, obsahujúce gén S-proteínu vírusu SARS-CoV-2, v množstve $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ častíc.

Pomocné látky: tris (hydroxymetyl) aminometán - 1,21 mg, chlorid sodný - 2,19 mg, sacharóza - 25,0 mg, polysorbát 80 - 250 µg, hexahydrát chloridu horečnatého - 102,0 µg, dihydrát disodnej soli EDTA - 19,0 µg, etanol 95% - 2,5 µl, voda na injekciu max. 0,5 ml.

Zložka II obsahuje:

Účinná látka: rekombinantné adenovírusové častice sérotypu 5 obsahujúce gén S-proteínu vírusu SARS-CoV-2 v množstve $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ častíc.

Pomocné látky: tris (hydroxymetyl) aminometán - 1,21 mg, chlorid sodný - 2,19 mg, sacharóza - 25,0 mg, polysorbát 80 - 250 µg, hexahydrát chloridu horečnatého - 102,0 µg, dihydrát disodnej soli EDTA - 19,0 µg, etanol 95% - 2,5 µl, voda na injekciu max. 0,5 ml.

Popis:

Zložka I. Zmrazený roztok - hustá, tvrdená, belavá hmota. Po rozmrazení: homogénny bezfarebný až svetložltý mierne opaleskujúci roztok.

Zložka II. Zmrazený roztok - hustá, tvrdená, belavá hmota. Po rozmrazení: homogénny bezfarebný až svetložltý mierne opaleskujúci roztok.

Charakteristika: Vakcína bola vyvinutá biotechnologickým spôsobom, pri ktorom sa nepoužíva vírus SARS-CoV-2, ktorý je pre človeka patogénny. Liečivo sa skladá z dvoch zložiek: zložky I a zložky II. Zložka I obsahuje rekombinantný adenovírusový vektor založený na ľudskom adenovíruse sérotypu 26 nesúci gén S-proteínu vírusu SARS-CoV-2, zložka II obsahuje vektor založený na ľudskom adenovíruse sérotypu 5 nesúci gén S-proteínu vírusu SARS-CoV-2.

Farmakoterapeutická skupina: vakcína- LIL

ATC kód: J07B

Farmakologické vlastnosti

Vakcína indukuje tvorbu humorálnej a bunkovej imunity proti koronavírusovej infekcii spôsobenej vírusom SARS-CoV-2.

Imunologická účinnosť

Imunologické vlastnosti a bezpečnosť vakcíny sa skúmali v klinickej štúdií na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví vo veku od 18 do 60 rokov: 9 dobrovoľníkov dostalo zložku I, 9 - zložku II a 20 - v prime-boost režime.

Imunogenicitu sa hodnotila obsahom špecifických IgG protilátok proti S-proteínu koronavírusu SARS-CoV-2 a neutralizujúcich protilátok, ako aj tvorbou špecifických T-helper (CD4 +) a T-cytotoxických (CD8 +) lymfocytov.

Vyhodnotenie hladiny špecifických protilátok IgG sa uskutočnilo v porovnaní s počiatočnou hladinou protilátok (pred imunizáciou). U všetkých účastníkov štúdie, ktorí dostali liek, sa vytvorili špecifické protilátky. Na 42. deň bol geometrický priemerný titer 14703 so 100% sérokonverziou. Rovnako na 42. deň od podania prvej dávky boli v krvnom sére všetkých dobrovoľníkov zistené neutralizačné protilátky proti vírusu SARS-CoV-2 s priemerným titrom 49,3.

Aktivita bunkovej imunity sa hodnotila v teste lymfoproliferácie CD4 + a CD8 +, ako aj zvýšením koncentrácie interferónu gama (*IFN* γ) v reakcii na stimuláciu mitogénom (glykoproteín S).

Imunizácia liekom Gam-COVID-Vac spôsobila tvorbu antigén-špecifickej bunkovej antiinfekčnej imunity u 100% dobrovoľníkov (tvorba antigén-špecifických buniek oboch populácií T-lymfocytov: T-helper (CD4 +) a T-cytotoxických (CD8 +) a hodnoverné zvýšenie sekrécie *IFN* γ).

Titer ochrannej protilátky nie je v súčasnosti známy. Trvanie ochrany nie je známe. Klinické štúdie na výskum ochrannej účinnosti sa neuskutočnili.

Indikácie

Prevenia novej koronavírusovej infekcie (COVID-19) u dospelých vo veku od 18 do 60 rokov.

Kontraindikácie

- precitlivenosť na ktorúkoľvek zložku vakcíny alebo vakcínu obsahujúcu podobné zložky;
- závažné alergické reakcie v anamnéze;
- akútne infekčné a neinfekčné ochorenie, exacerbácia chronického ochorenia - očkovanie sa vykonáva 2-4 týždne po zotavení alebo remisii. Pri miernom ARVI, akútnych infekčných ochoreniach gastrointestinálneho traktu, sa očkovanie vykonáva po normalizácii teploty;
- tehotenstvo a obdobie dojčenia;
- vek do 18 rokov (z dôvodu chýbajúcich údajov o účinnosti a bezpečnosti).

Kontraindikácie pre aplikáciu zložky II:

- závažné postvakcinačné komplikácie (anafylaktický šok, závažné generalizované alergické reakcie, konvulzívny syndróm, teplota nad 40 °C atď.) po podaní zložky I vakcíny.

Opatrne

Pri chronických ochoreniach pečene a obličiek, závažných poruchách činnosti endokrinného systému (diabetes mellitus), závažných ochoreniach krvotvorného systému, epilepsii, cievnych mozgových príhodách a iných ochoreniach centrálného nervového systému, ochoreniach kardiovaskulárneho systému (infarkt myokardu v anamnéze, myokarditída, endokarditída, perikarditída, ischemická choroba srdca), primárnych a sekundárnych imunodeficienciách, autoimunitných ochoreniach, pľúcnych ochoreniach, astme a CHOCHP, u pacientov s cukrovkou a metabolickým syndrómom, s alergickými reakciami, atopiou, ekzémom.

Strediská, kde sa vykonáva očkovanie, musia byť vybavené protišokovou terapiou v súlade s Nariadením Ministerstva zdravotníctva RF z dňa 20. decembra 2012 č. 1079n „O schválení štandardu urgentnej lekárskej starostlivosti pre anafylaktický šok“.

V deň očkovania musí byť pacient vyšetrený lekárom: povinné je všeobecné vyšetrenie a meranie telesnej teploty. V prípade, že telesná teplota presiahne 37 °C, očkovanie sa nevykonáva.

Aplikácia počas tehotenstva a počas dojčenia.

Liek je kontraindikovaný počas tehotenstva a dojčenia, pretože jeho účinnosť a bezpečnosť počas tohto obdobia nebola skúmaná.

Dávkovanie a spôsob podávania

Vakcína sa má podávať intramuskulárne. Intravenózne podanie lieku je prísne zakázané. Vakcína sa vstrekuje do deltového svalu (horná tretina vonkajšieho ramena). V prípade, že nie je možné injekciu podať do deltového svalu, liek sa vstrekuje do laterálneho širokého svalu stehna. Očkovanie sa uskutočňuje v dvoch fázach: najprv zložkou I v dávke 0,5 ml, potom po 3 týždňoch – zložkou II v dávke 0,5 ml.

Po podaní vakcíny má byť pacient 30 minút sledovaný zdravotníckym pracovníkom.

Podanie vakcíny (liekoviek, ampuliek) od výrobcu FGBU „NICEM N.F. Gamaleju“ Ministerstva zdravotníctva Ruska (pobočka „Medgamal“ FGBU „NICEM N.F. Gamaleju“ Ministerstva zdravotníctva Ruska) a Binnopharm a.s.

Pred očkovaním sa injekčná liekovka alebo ampulka so zložkou I alebo II vyberie z mrazničky a uchováva sa pri izbovej teplote až do úplného rozmrazenia. Zvyšné ľadové inklúzie nie sú povolené! Liekovku alebo ampulku z vonkajšej strany utrite alkoholovým obrúskom, aby ste odstránili vlhkosť. Obsah sa zmieša jemným kývaním. Liekovku alebo ampulku nepretrepávajte!

Odstráňte ochranný plastový kryt z liekovky a gumovú zátku ošetrte alkoholovým obrúskom.

Ampulku otvorte v mieste farebného označenia.

Pomocou jednorazovej injekčnej striekačky s ihlou sa odoberá dávka 0,5 ml na podanie pacientovi.

Rozmrazený prípravok sa nesmie skladovať!

Prípravok sa nesmie opakovane zmrazovať!

Podanie vakcíny (liekoviek, ampuliek) od výrobcu „GENERIUM“ a.s., „Farmstandart-UfaVITA“, v.a.s. a „LEKKO“ u.a.s.

Pred očkovaním sa injekčná liekovka alebo ampulka so zložkou I alebo II vyberie z mrazničky a uchováva sa pri izbovej teplote až do úplného rozmrazenia. Zvyšné ľadové inklúzie nie sú povolené! Liekovku alebo ampulku z vonkajšej strany utrite alkoholovým obrúskom, aby ste odstránili vlhkosť. Obsah sa zmieša jemným kývaním. Liekovku alebo ampulku nepretrepávajte!

Odstráňte ochranný plastový kryt z liekovky a gumovú zátku ošetrte alkoholovým obrúskom.

Otvárajte ampulku pozdĺž krúžku alebo v mieste bodu zlomu.

Pomocou jednorazovej injekčnej striekačky s ihlou sa odoberá dávka 0,5 ml na podanie pacientovi.

V prípade, že sa následné injekcie z nejakého dôvodu odložia, je možné otvoreniu injekčnú liekovku alebo ampulku uchovávať najviac 2 hodiny pri izbovej teplote.

Liekovka alebo ampulka s roztokom sa nesmie opakovane zmrazovať!

Podanie vakcíny od výrobcu „BIOCAD“ u.a.s.

Pred očkovaním sa injekčná liekovka so zložkou I alebo II vyberie z mrazničky a uchováva sa pri izbovej teplote až do úplného rozmrazenia. Zvyšné ľadové inklúzie nie sú povolené! Liekovku z vonkajšej strany utrite alkoholovým obrúskom, aby ste odstránili vlhkosť. Obsah sa zmieša jemným kývaním. Pretrepávanie liekovky nie je povolené!

Odstráňte ochranný plastový kryt z liekovky a gumovú zátku ošetríte alkoholovým obrúskom.

Pomocou jednorazovej injekčnej striekačky s ihlou sa odoberá dávka 0,5 ml na podanie pacientovi.

Ak sa následné injekcie z nejakého dôvodu odložia, je možné otvorenú injekčnú liekovku s objemom 3 ml uchovávať najviac 2 hodiny pri izbovej teplote.

Rozmrazený prípravok v liekovkách s objemom 0,5 ml sa nesmie skladovať!

Prípravok sa nesmie opakovane zmrazovať!

Pozor! Prípravok s poškodeným uzáverom a/alebo s porušeným označením liekovky alebo ampulky, so zmenami fyzikálnych vlastností roztoku (zákal, zafarbenie), po nesprávnom skladovaní a/alebo po expirácii je nevhodný na použitie.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov vykonávajúcich očkovanie liekom: tento liek je registrovaný podľa osobitného registračného postupu, v súvislosti s ktorým je potrebné oznamovať Federálnej službe pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou každé uskutočnené podanie vakcíny zadaním informácií do informačného systému EGISZ.

Vedľajšie účinky:

Nežiaduce účinky charakteristické pre použitie vakcíny zistené v klinických štúdiách, ako aj v štúdiách s inými vakcínami založenými na podobnej technologickej platforme, sú väčšinou mierne alebo stredne závažné, môžu sa vyvinúť v prvý alebo druhý deň po očkovaní a ustúpia do 3 nasledujúcich dní. Častejšie ako iné sa môžu vyskytnúť krátkodobé všeobecné (krátkodobý syndróm podobný chrípke charakterizovaný zimnicou, zvýšením telesnej teploty, artralgiou, myalgiou, asténiou, celkovou nevoľnosťou, bolesťami hlavy) a lokálne (bolestivosť v mieste vpichu, hyperémia, opuch) reakcie. Pri zvýšení telesnej teploty po očkovaní sa odporúča predpisovanie nesteroidných protizápalových liekov (NSAID). Menej často sa zaznamenáva: nevoľnosť, dyspepsia, znížená chuť do jedla, občas zväčšenie regionálnych lymfatických uzlín. U niektorých pacientov sa môžu vyvinúť alergické reakcie, krátkodobé zvýšenie hladiny pečeňových transamináz, kreatinínu a kreatínfosfokinázy v krvnom sére.

V otvorenej klinickej štúdii bezpečnosti, znášanlivosti a imunogenicity vakcíny Gam-COVID-Vac sa nežiaduce účinky (NÚ) z hľadiska frekvencie výskytu môžu považovať za vyskytujúce sa „často“ a „veľmi často“. Nie je možné presnejšie určiť výskyt nežiaducich účinkov z dôvodu obmedzeného výberu účastníkov štúdie.

Po očkovaní boli hlásené nasledujúce NÚ:

„Všeobecné poruchy a reakcie v mieste vpichu“: hypertermia, bolesť, edém, svrbenie v mieste očkovania, asténia, bolesť, malátnosť, pyrexia, zvýšená teplota pokožky v mieste očkovania, znížená chuť do jedla. „Poruchy nervového systému“: bolesti hlavy, hnačky. „Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína“: orofaryngeálna bolesť, upchatie nosa, svrbenie v hrdle, rinorea.

„Laboratórne a prístrojové údaje“: viacsmerové odchýlky ukazovateľov imunologického stavu: zvýšenie počtu T-lymfocytov, zvýšenie percenta lymfocytov,

zníženie počtu prirodzených zabíjačských buniek, zvýšenie počtu CD4-lymfocytov, zníženie počtu CD4-lymfocytov, zvýšenie počtu B-lymfocytov, zníženie počtu B-lymfocytov, zvýšenie počtu prirodzených zabíjačských buniek, zvýšenie počtu CD8 lymfocytov, zvýšenie hladiny imunoglobulínu E (IgE) v krvi, zvýšenie pomeru CD4/CD8, zníženie pomeru CD4/CD8, zvýšenie hladiny imunoglobulínu A (IgA) v krvi, zníženie percenta lymfocytov CD8. Odchýlky vo všeobecnom krvnom obraze: zvýšenie percenta lymfocytov, pokles hematokritu, zvýšenie počtu lymfocytov, zvýšenie rýchlosti sedimentácie erytrocytov, zvýšenie počtu leukocytov, zvýšenie počtu monocytov, zvýšenie počtu trombocytov, zníženie počtu neutrofilov, zníženie počtu trombocytov. Odchýlky pri všeobecnom rozbere moču: erytrocyty v moči. Väčšina NÚ skončila uzdravením bez následkov (144 NÚ). Na 42. deň neboli dokončené štúdie 31 NÚ (výsledok nebol známy pre 27 NÚ a trval proces rekonvalescencie po 4 NÚ) – šlo o laboratórne odchýlky imunologických parametrov, ktoré nemajú klinický význam (nevyžadujú si ďalšie diagnostické postupy a predpis liečby).

Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Vzhľadom na to, že výdaj lieku je povolený iba zdravotníckym zariadeniam a samotné očkovanie vykonáva iba kvalifikovaný zdravotnícky personál, riziko predávkovania je veľmi nízke.

Dá sa však predpokladať, že v prípade náhodného predávkovania je možný vývoj vyššie uvedených toxických a toxicko-alergických reakcií v závažnejšej miere.

Neexistujú žiadne špecifické antidotá.

Terapeutické opatrenia v tomto prípade zahŕňajú symptomatickú liečbu v súlade s indikáciami (antipyretiká / NSAID a desenzibilizujúce látky, parenterálne kortikosteroidy pre silný toxicko-alergický syndróm). Režim predpisovania liekov by sa mal zvoliť podľa odporúčaní na použitie a dávok tohto lieku.

Interakcia s inými liekmi

Nebola študovaná.

Špeciálne pokyny

U pacientov liečených imunosupresívnou liečbou a u pacientov so zníženou imunitou sa nemusí vyvinúť dostatočná imunitná odpoveď. Preto je užívanie liekov, ktoré potláčajú funkciu imunitného systému, kontraindikované najmenej 1 mesiac pred a po očkovaní kvôli riziku zníženej imunogenicity.

Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Štúdie skúmajúce vplyv vakcíny na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať potenciálne nebezpečné stroje sa neuskutočnili.

Lieková forma

Roztok na intramuskulárne podanie, zložka I - 0,5 ml/dávka + zložka II - 0,5 ml/dávka.

Pri výrobe FGBU „NICEM N.F. Gamaleju“ Ministerstva zdravotníctva Ruska (pobočka „Medgamal“ FGBU „NICEM N.F. Gamaleju“ Ministerstva zdravotníctva Ruska):

po 0,5 ml (1 dávka) každej zložky prípravku v liekovkách uzavretých gumovými zátkami, stlačených hliníkovými alebo alumoplastickými viečkami.

1 liekovka zložky I s návodom na použitie je umiestnená v kartónovej krabici alebo v lepenkovej škatuli; 1 liekovka zložky II s návodom na použitie je umiestnená v kartónovej krabici alebo v lepenkovej škatuli.

Pri výrobe „Binnopharm“ a.s.:

po 0,5 ml (1 dávka) každej zložky prípravku do ampuliek z bezfarebného skla s farebnou bodkou.

Po 5 ampuliek každej zložky prípravku sa vloží do bunkového blistra vyrobeného z polyvinylchloridového filmu.

1 bunkový blister spolu s návodom na použitie je vložený do kartónovej škatule.

Pri výrobe „GENERIUM“ a.s.:

po 3,0 ml (5 dávok) každej zložky - do liekoviek uzavretých gumovými zátkami, stlačených alumoplastickými viečkami s kontrolou prvého otvorenia.

1 liekovka so zložkou I alebo zložkou II spolu s návodom na použitie v kartónovej škatuli s penovým držiakom z polyuretánovej peny.

Pri výrobe „LEKKO“ u.a.s.

po 3 ml (5 dávok) každej zložky do liekoviek uzavretých gumovými zátkami, stlačených alumoplastickými viečkami s kontrolou prvého otvorenia.

Po 1 liekovke so zložkou I alebo zložkou II umiestnených spolu s návodom na použitie v kartónovej škatuli s penovým držiakom z polyuretánovej peny.

Pri výrobe „Farmstandart-UfaVITA“ v.a.s.

po 0,5 ml (1 dávka) každej zložky prípravku do ampuliek z bezfarebného skla.

Po 5 ampuliek každej zložky prípravku - v bunkovom blistri vyrobenom z polyvinylchloridového filmu. 1 bunkový blister spolu s návodom na použitie je vložený do kartónovej škatule.

Po 3 ml (5 dávok) každej zložky do liekoviek uzavretých gumovými zátkami, stlačených alumoplastickými viečkami s kontrolou prvého otvorenia.

Po 1 liekovke so zložkou I alebo zložkou II je umiestnené spolu s návodom na použitie v kartónovej škatuli s penovým držiakom z polyuretánovej peny.

Pri výrobe „BIOCAD“ u.a.s.:

po 0,5 ml (1 dávka) alebo po 3,0 ml (5 dávok) každej zložky do liekoviek uzavretých gumovými zátkami, stlačených hliníkovými uzávermi s plastovým flip-off viečkom.

1 liekovka 6R so zložkou I alebo zložkou II spolu s návodom na použitie v kartónovej škatuli.

1 liekovka 2R so zložkou I alebo zložkou II v bunkovom blistri vyrobenom z polyvinylchloridového filmu spolu s návodom na použitie v kartónovej škatuli.

Skladovacie podmienky:

Skladujte na tmavom mieste pri teplote nepresahujúcej mínus 18 °C.

Nesmie sa opakovane zmrazovať. Držte mimo dosahu detí.

Prepravné podmienky:

Preprava liečiva pri teplote nepresahujúcej mínus 18 °C.

Expirácia: Zložky I je 6 mesiacov. Zložky II je 6 mesiacov.

Nepoužívajte po dátume expirácie.

Výdaj lieku: pre zdravotnícke zariadenia.

Výrobcovia:

Názvy a adresy miesta výroby výrobcov lieku:

- 1) FGBU „NICEM N.F. Gamaleju“ Ministerstva zdravotníctva Ruska (pobočka „Medgamal“ FGBU „NICEM N.F. Gamaleju“ Ministerstva zdravotníctva Ruska), Rusko, 123098, Moskva, ulica Gamaleju, dom 18. (všetky etapy výroby).
- 2) „Binnopharm“ a.s., Rusko, 124460, m. Moskva, m. Zelenograd, ulica Konstruktora Guskova, d. 3, budova 1 (čistenie, plnenie do liekoviek (primárne balenie), sekundárne (spotrebiteľské) balenie).
- 3) „GENERIUM“ a.s., Rusko, 601125, Vladimírská obl., Petušinský okres, obec Voľginský, ul. Zavodskaja, bud. 263 (výroba hotovej liekovej formy, primárne a sekundárne (spotrebiteľské) balenie).

4) „Farmaceutická firma „LEKKO“ („LEKKO“, u.a.s.), Rusko, 601125, Vladimírská obl., Petušinský okres, obec Voľginský, ul. Zavodskaja, bud. 277; 601125, Vladimírská obl., Petušinský okres, obec Voľginský, ul. Zavodskaja, bud. 279 (výroba hotovej liekovej formy, primárne a sekundárne (spotrebiteľské) balenie).

5) „Farmstandart-Ufimsky vitamínový závod“, v.a.s („Farmstandart-UfaVITA“ v.a.s.), Rusko, Baškirska republika, m. Ufa, ul. Chudajberdina, d. 28 (výroba hotovej liekovej formy, primárne a sekundárne (spotrebiteľské) balenie).

6) „BIOCAD“ u.a.s., Rusko, 195515, m. Sankt-Peterburg, obec Streľna, ul. Sviazi, d. 38, bud. 1 (výroba hotovej liekovej formy, primárne a sekundárne (spotrebiteľské) balenie).

Zabezpečovanie kvality

Pobočka “Medgamal” FGBU „NICEM N.F. Gamaleju“ Ministerstva zdravotníctva Ruska, Rusko, 123098, m. Moskva, ul. Gamaleju, d. 18.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii /organizácia prijímajúca reklamácie od spotrebiteľov:

FGBU „Národné výskumné centrum epidemiológie a mikrobiológie čestného akademika N.F. Gamaleju“ Ministerstva zdravotníctva Ruskej federácie (FGBU „NICEM N.F. Gamaleju“ Ministerstva zdravotníctva Ruska).

Rusko, 123098, m. Moskva, ul. Gamaleju, d. 18.

Tel.: 8 499-193-30-01, fax: 8 499-193-61-83.

E-mail: info@gamaleya.org

* Koniec prekladu *