



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

04.04.2024 № 014 ~ 362 / 24

На № _____ от _____

О внесении новых данных по безопасности в инструкцию по применению лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак 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 Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (МНН - Вакцина для профилактики COVID-19), раствор для внутримышечного введения.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2597983

Субъекты обращения
лекарственных средств

Изменения, внесенные в инструкцию по применению лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак» (РУ ЛП-006395 от 11.08.2020) от 08.02.2024

Название раздела	Описание изменений
Характеристика	<p>1. Указание на наличие в компоненте I нового штамма - rAd26-S-XBB-CoV2;</p> <p>2. Внесена информация об изменчивости антигенного состава: «антигенный состав вакцины изменяется в соответствии с эпидемической ситуацией и рекомендациями ВОЗ и /или рабочей группы экспертов по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней по вопросу смены штаммового состава вакцин против новой коронавирусной инфекции»</p>
Фармакологические свойства	<p>Новая информация об иммуногенности лекарственного препарата (далее – ЛП) с обновленным антигенным составом (ХВВ): «Проведен анализ защитной эффективности лекарственного препарата Гам-КОВИД-Вак с обновленным антигенным составом (ХВВ) в отношении актуальных циркулирующих вариантов вируса SARS-CoV-2 (ХВВ.1.9, ХВВ 1.16, EG.5.1) на модели инфекции у сирийских хомяков. Показано, что лекарственный препарат Гам-КОВИД-Вак с обновленным составом защищает животных от инфекции, вызванной циркулирующими вариантами вируса SARS-CoV-2: на 4 сутки после заражения снижение вирусной нагрузки в легких вакцинированных животных в сравнении с контрольными животными составило более 3 lg (более 1000 раз).</p> <p>Анализ иммуногенности показал, что ЛП Гам-КОВИД-Вак с обновленным антигенным составом (ХВВ) иммуногенна, позволяет сформировать специфические антитела к сублинии ХВВ варианта Омикрон вируса SARS-CoV-2. Прирост уровня антиген-специфических IgG на 28 день составил 8,11 раз. Прирост уровня вируснейтрализующих антител на 28 день составил ~10 раз для сублиний ХВВ варианта Омикрон вируса SARS-CoV-2.</p>
Противопоказания	Из раздела удалено противопоказание: «тяжелые аллергические реакции».
С осторожностью	Исключена следующая информация: «Категориям населения старше 60 лет, ранее не прошедшим иммунизацию от COVID-19, и не болевшим COVID-19, иммунокомпromетированным лицам независимо от возраста, для формирования иммунитета не рекомендовано применение одного компонента для иммунизации в связи со снижением функции иммунной системы, для формирования иммунного ответа показана полная вакцинация двухкомпонентной вакциной Гам-КОВИД-Вак.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания	Отменены ограничения применения ЛП беременными женщинами на сроке менее 22 недель. Следует применять при повышении ожидаемой пользы над потенциальным риском.
Побочное действие	<p>Включены данные по безопасности:</p> <p>1. «Общие нарушения и реакции в месте введения»: гриппоподобное заболевание, эритема в месте инъекции, недомогание, боль в грудной клетке, реакция в месте инъекции, неприятные ощущения в месте инъекции – часто;</p> <p>2. «Желудочно-кишечные нарушения»: диарея, боль в животе – очень редко;</p> <p>3. «Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: боль в ротоглотке (орофарингеальная), кашель, одышка – очень редко;</p>

	<p>4. «Со стороны кожи и подкожной клетчатки»: зуд-очень редко;</p> <p>5. «Со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани» боль со стороны спины, боль в конечности – редко;</p> <p>Замена «обострение остеоартрита» на «обострение артрита» - нечасто;</p> <p>6. «Нарушения со стороны сердца»: тахикардия.</p> <p>7. «Нарушение метаболизма и питания»: снижение аппетита.</p> <p>8. «Нарушения со стороны органов зрения» НР: «боль в глазу».</p> <p>9. «Лабораторные и инструментальные данные»: повышение артериального давления, снижение артериального давления.</p>
<p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</p>	<p>Рекомендация вводить разные ЛП в разные точки введения.</p>