



ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ГЛАВНЫЙ ВНЕШТАТНЫЙ СПЕЦИАЛИСТ ЭПИДЕМИОЛОГ

123181, Москва, 1-й Пехотный пер., д. 6

тел./факс (499) 190-48-61

bogdan@gcgie.ru

12.01.2022 № 40/001

О внесении изменений в инструкцию
Гам-Ковид-Вак

Руководителям территориальных
органов ФМБА России,
Главным врачам ЦГиЭ,
Начальникам МСЧ/ЦМСЧ,
Главным врачам
клинических больниц,
Директорам медицинских центров
ФМБА России

Уважаемые коллеги!

Информирую Вас, что 30 декабря 2021 года внесены изменения № 7 в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак, Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (регистрационный номер ЛП-006395-151021).

Согласно инструкции по медицинскому применению, произошли изменения сроков годности лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак», в зависимости от производственной площадки.

Производство вакцины для профилактики коронавирусной инфекции на производственной площадке ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», согласно изменениям, дополнительно осуществляется в расфасовке по 1,0 мл (2 дозы).

Документ направляется для ознакомления и использования в работе.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

С.А. Богдан

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

торговое наименование лекарственного препарата

**раствор для внутримышечного введения,
компонент I - 0,5 мл/доза + компонент II - 0,5 мл/доза**

лекарственная форма, дозировка

**Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России,
Россия/ АО «Биннофарм», Россия/ АО «ГЕНЕРИУМ», Россия/ ЗАО «БИОКАД»,
Россия/ ЗАО «ЛЕККО», Россия/ ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия/
АО «Р-Фарм» (компонент I), Россия/ ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС»
(компонент II), Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 7

Дата внесения изменения « » 301221 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы	Способ применения и дозы
<i>Текст раздела...</i>	<i>Текст раздела...</i>
<u>Применение вакцины производства АО «ГЕНЕРИУМ» (флаконы), ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (флаконы, ампулы) и ЗАО «ЛЕККО» (флаконы)</u>	<u>Применение вакцины производства АО «ГЕНЕРИУМ» (флаконы), ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (флаконы, ампулы) и ЗАО «ЛЕККО» (флаконы)</u>
Замороженный препарат	Замороженный препарат
Внимание! Повторное замораживание флакона или ампулы с раствором не допускается! Суммарное время хранения размороженного раствора при комнатной температуре не должно превышать 2 часов. Неиспользованная вакцина подлежит уничтожению.	Внимание! Повторное замораживание флакона или ампулы с раствором не допускается! Суммарное время хранения размороженного раствора при комнатной температуре не должно превышать 2 часов. Неиспользованная вакцина подлежит уничтожению.
Перед вакцинированием флакон или ампулу с компонентом I или II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают флакон или ампулу снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона или	Перед вакцинированием флакон или ампулу с компонентом I или II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают флакон или ампулу снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона или

Старая редакция	Новая редакция
<p>ампулы!</p> <p>Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Ампулу вскрывают по кольцу и/или точке излома.</p> <p>Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту. Для каждой инъекции необходимо использовать отдельный одноразовый стерильный шприц с иглой.</p> <p>Внимание! Доза, вводимая пациенту, не должна превышать 0,5 мл!</p> <p><u>Многодозовые флаконы</u></p> <p>Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого или невскрытого флакона при комнатной температуре не более 2 часов.</p> <p><u>Многодозовые ампулы</u></p> <p>Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вакцины при комнатной температуре: вскрытой ампулы, закрытой стерильной салфеткой, не более 1 часа; невскрытой ампулы – не более 2 часов.</p> <p>ВНИМАНИЕ! Одна ампула содержит две дозы вакцины. Объем одной дозы составляет 0,5 мл. Одному пациенту вводить 1 дозу (0,5 мл).</p> <p><u>Однодозовые ампулы</u></p> <p>Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение невскрытой ампулы при комнатной температуре не более 2 часов.</p> <p>Жидкий препарат</p> <p>Внимание! Замораживание флакона или ампулы с раствором не допускается! Неиспользованная вакцина подлежит уничтожению.</p> <p>Перед вакцинированием флакон или ампулу с компонентом I или II достают из холодильника и выдерживают при комнатной температуре, допускается слегка нагреть препарат, например,</p>	<p>ампулы!</p> <p>Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Ампулу вскрывают по кольцу и/или точке излома.</p> <p>Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту. Для каждой инъекции необходимо использовать отдельный одноразовый стерильный шприц с иглой.</p> <p>Внимание! Доза, вводимая пациенту, не должна превышать 0,5 мл!</p> <p><u>Многодозовые флаконы</u></p> <p>Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого или невскрытого флакона при комнатной температуре не более 2 часов.</p> <p><u>Многодозовые ампулы</u></p> <p>Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вакцины при комнатной температуре: вскрытой ампулы, закрытой стерильной салфеткой, не более 1 часа; невскрытой ампулы – не более 2 часов.</p> <p>ВНИМАНИЕ! Одна ампула содержит две дозы вакцины. Объем одной дозы составляет 0,5 мл. Одному пациенту вводить 1 дозу (0,5 мл).</p> <p><u>Однодозовые ампулы</u></p> <p>Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение невскрытой ампулы при комнатной температуре не более 2 часов.</p> <p>Жидкий препарат</p> <p>Внимание! Замораживание флакона или ампулы с раствором не допускается! Неиспользованная вакцина подлежит уничтожению.</p> <p>Перед вакцинированием флакон или ампулу с компонентом I или II достают из холодильника и выдерживают при комнатной температуре, допускается слегка нагреть препарат, например,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>подержав его в руках. Не следует нагревать препарат выше 37 °С.</p> <p>Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Ампулу вскрывают по кольцу и/или точке излома.</p> <p>Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту. Для каждой инъекции необходимо использовать отдельный одноразовый стерильный шприц с иглой.</p> <p>Внимание! Доза, вводимая пациенту, не должна превышать 0,5 мл!</p> <p><u>Многодозовые флаконы</u></p> <p>Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого или невскрытого флакона при комнатной температуре не более 2 часов.</p> <p><u>Однодозовые ампулы</u></p> <p>Содержимое одной ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение невскрытой ампулы при комнатной температуре не более 2 часов.</p> <p><i>Далее по тексту...</i></p>	<p>подержав его в руках. Не следует нагревать препарат выше 37 °С.</p> <p>Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Ампулу вскрывают по кольцу и/или точке излома.</p> <p>Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту. Для каждой инъекции необходимо использовать отдельный одноразовый стерильный шприц с иглой.</p> <p>Внимание! Доза, вводимая пациенту, не должна превышать 0,5 мл!</p> <p><u>Многодозовые флаконы</u></p> <p>Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого или невскрытого флакона при комнатной температуре не более 2 часов.</p> <p><u>Однодозовые ампулы</u></p> <p>Содержимое одной ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение невскрытой ампулы при комнатной температуре не более 2 часов.</p> <p><i>Далее по тексту...</i></p>
<p>Форма выпуска</p> <p><i>Текст раздела...</i></p> <p><i>Жидкий препарат</i></p> <p><u>При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»:</u> по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.</p> <p>1 флакон с компонентом I или с компонентом II в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачку из картона <i>или</i> без контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по медицинскому</p>	<p>Форма выпуска</p> <p><i>Текст раздела...</i></p> <p><i>Жидкий препарат</i></p> <p><u>При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»:</u> по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.</p> <p>1 флакон с компонентом I или с компонентом II в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачку из картона <i>или</i> без контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по медицинскому</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>применению – в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p> <p><u>При производстве на ЗАО «ЛЕККО»:</u> по 3 мл (5 доз) каждого компонента препарата – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.</p> <p>1 флакон с компонентом I или с компонентом II в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачку из картона <i>или</i> без контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p> <p><u>При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:</u> по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата в ампулы из бесцветного стекла. По 5 ампул каждого компонента препарата – в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению – в пачку из картона.</p> <p><u>При производстве на ЗАО «БИОКАД»:</u> по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента препарата во флаконы из нейтрального стекла I гидролитического класса (типа 2R, 6R), герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».</p> <p>На флаконы каждого компонента препарата наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>1 флакон 6R с компонентом I или компонентом II с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p> <p>1 флакон 2R с компонентом I или компонентом II в контурной ячейковой</p>	<p>применению – в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p> <p><u>При производстве на ЗАО «ЛЕККО»:</u> по 3 мл (5 доз) каждого компонента препарата – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.</p> <p>1 флакон с компонентом I или с компонентом II в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачку из картона <i>или</i> без контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p> <p><u>При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:</u> по 0,5 мл (1 доза) или по 1,0 мл (2 дозы) каждого компонента препарата в ампулы из бесцветного стекла. По 5 ампул каждого компонента препарата – в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению – в пачку из картона.</p> <p><u>При производстве на ЗАО «БИОКАД»:</u> по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента препарата во флаконы из нейтрального стекла I гидролитического класса (типа 2R, 6R), герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».</p> <p>На флаконы каждого компонента препарата наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>1 флакон 6R с компонентом I или компонентом II с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p> <p>1 флакон 2R с компонентом I или компонентом II в контурной ячейковой</p>

