

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
«ЭПИВАККОРОНА ВАКЦИНА НА ОСНОВЕ ПЕПТИДНЫХ АНТИГЕНОВ
ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ COVID-19»

Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику у населения в установленном законодательством порядке.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЭпиВакКорона Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19.

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: Вакцина для профилактики COVID-19.

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения.

Состав

0,5 мл (1 доза) вакцины содержит:

Действующие вещества:

- пептидный антиген № 1 белка S вируса SARS-CoV-2, конъюгированный на белок-носитель – (75 ± 15) мкг;
- пептидный антиген № 2 белка S вируса SARS-CoV-2, конъюгированный на белок-носитель – (75 ± 15) мкг;
- пептидный антиген № 3 белка S вируса SARS-CoV-2, конъюгированный на белок-носитель – (75 ± 15) мкг.

Вспомогательные вещества:

- алюминия гидроксид в пересчете на (Al^{3+}) – (0,60 ± 0,10) мг;
- калия дигидрофосфат – (0,12 ± 0,01) мг;
- калия хлорид – (0,10 ± 0,01) мг;
- натрия гидрофосфата додекагидрат – (1,82 ± 0,10) мг;
- натрия хлорид – (4,00 ± 0,20) мг;
- вода для инъекций – до 0,5 мл.

Консервантов и антибиотиков не содержит.

Описание

Суспензия белого цвета при отстаивании разделяется на два слоя: верхний – прозрачная, бесцветная жидкость; нижний – осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании.

Характеристика

Вакцина представляет собой химически синтезированные пептидные антигены белка S вируса SARS-CoV-2, конъюгированные с белком-носителем и адсорбированные на алюминий-содержащем адъюванте (алюминия гидроксиде).

Фармакотерапевтическая группа: МИБП – вакцина.

Код АТХ: J07B.

Иммунологические свойства

Вакцина стимулирует выработку иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, после двукратного внутримышечного применения с интервалом 21 дней.

Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность иммунитета неизвестна. Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффективности не проводились.

Показания к применению

Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых 18-60 лет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата (гидроокиси алюминия и другим).
- Тяжелые формы аллергических заболеваний.
- Реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины.
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения – прививки проводят не ранее чем через месяц после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры.
- Иммунодефицит (первичный).
- Злокачественные заболевания крови и новообразования.

- Беременность и период грудного вскармливания.
- Дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

С осторожностью

При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы, тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболевания сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда в анамнезе, миокардиты, эндокардиты, перикардиты, ишемическая болезнь сердца), первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, у пациентов с аллергическими реакциями.

Места, где проводится вакцинация, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г № 1079 н» Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке».

Если после введения первой дозы вакцины для профилактики COVID-19 на основе пептидных антигенов ЭпиВакКорона развилась аллергическая реакция, вводить вторую дозу вакцины запрещается!

Все лица, подлежащие прививкам, должны быть обследованы врачом с учетом анамнестических данных. С целью выявления противопоказаний врач в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С вакцинацию не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как его эффективность и безопасность в этот период не изучалась.

Способ применения и дозы

Не вводить внутривенно!

Вакцину вводят двукратно, внутримышечно с интервалом не менее 14-21 день, в дозе 0,5 мл, в верхнюю треть наружной поверхности плеча – в область дельтовидной мышцы. При невозможности введения в дельтовидную мышцу -препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.

Перед применением ампулу с вакциной необходимо выдержать при комнатной температуре в течение нескольких минут. Непосредственно перед применением ампулу встряхивают. Ампулу следует осмотреть на предмет наличия посторонних частиц и/или

изменения внешнего вида. При обнаружении посторонних включений и/или изменении внешнего вида вакцина подлежит уничтожению.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием ампульный нож, шейку ампулы протирают ватой, смоченной 70 % этиловым спиртом, вскрывают ампулу, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца избыток воздуха. Спиртом протирают кожу в месте инъекции. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты введения препарата, дозы, номера серии и наименования предприятия-производителя.

Информация для медицинских работников, выполняющих вакцинацию: данный лекарственный препарат зарегистрирован по особой процедуре регистрации, в связи с чем необходимо уведомить Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о каждом факте применения вакцины ЭпиВакКорона путем внесения информации в соответствующий раздел информационной системы ЕГИСЗ

Побочное действие

Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствии с классификацией ВОЗ НЛР. Частота встречаемости определялась на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи).

Местные реакции:

Часто: боль в месте введения.

Общие реакции:

Часто: кратковременное повышение температуры тела не выше $38,5^{\circ}\text{C}$.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Учитывая, что отпуск вакцины допускается только для лечебно-профилактических учреждений, а сама вакцинация проводится только квалифицированным медицинским

персоналом, риск передозировки крайне низок. Однако можно предположить, что при случайной передозировке возможно развитие аллергических реакций. Специфических антител к препарату не существует. Терапевтические мероприятия в данном случае будут включать симптоматическую терапию в соответствии с показаниями.

Взаимодействие с лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

Конкретное решение о необходимости проведения прививок больным с хроническими заболеваниями, злокачественными болезнями крови и новообразованиями и т.п., зависит от степени риска заболевания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования по изучению влияния вакцины на способность к управлению автомобилями и другими механизмами не проводились.

Форма выпуска

Суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл (1 доза).

По 0,5 мл вакцины в ампуле. В пачке по 10 ампул, скарификатор ампульный (если необходимо), инструкция по применению.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

Срок годности

6 месяцев.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Производитель/организация, принимающая претензии

Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты

МИНЗДРАВРОССИИ

ЛП - 006504-131020

СОГЛАСОВАНО

прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора), 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, тел. (383) 336-60-10, факс (383) 336-74-09, e-mail: vector@vector.nsc.ru.

Генеральный директор

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора



[Handwritten signature]
Р.А. Максютов