



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

28.12.2020 № 014 - 2453 / 20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении изменений в инструкцию  
по применению лекарственного  
препарата Гам-КОВИД-Вак  
Комбинированная векторная вакцина  
для профилактики коронавирусной  
инфекции, вызываемой вирусом  
SARS-CoV-2



2422044

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 (Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)).

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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

21.12.2020 № 67/01-05-2011

<http://www.gamaleya.org>

E-mail: [info@gamaleya.org](mailto:info@gamaleya.org)

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Специалистам  
в области здравоохранения по вопросам  
регуляторных аспектов  
применения препарата  
«Гам-КОВИД-Вак»

Уважаемые коллеги!

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России информирует Вас о новых данных, касающихся новых показаний к применению вакцины, а также срока действия регистрационного удостоверения и перечня производителей «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2»:

- 1) В связи с утверждением Минздравом России изменений № 6 к инструкции по медицинскому применению ([http://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=fcbcd5d5-d000-4513-8935-7748e9752e11&t=](http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=fcbcd5d5-d000-4513-8935-7748e9752e11&t=)), касающихся расширения возрастных границ использования препарата для профилактики коронавирусной инфекции у лиц старше 60 лет, с **25 декабря 2020 года** официальным показанием к применению препарата является **«Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет»**.

Полученные в ходе клинических исследований с участием пациентов этой возрастной группы данные доказали, что введение разработанной вакцины индуцирует формирование напряженного иммунного ответа к вирусу SARS-CoV-2, с вовлечением как гуморального, так и клеточного звена иммунитета у лиц старше 60 лет.

При этом, профиль безопасности в группе лиц старше 60 лет не отличается от общей популяции пациентов.

Принимая во внимание полученные результаты, были утверждены соответствующие результаты.

Таким образом, с учетом положений п. 9, статьи 30 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", допускается применение у пациентов старше 60 лет лекарственного препарата, ранее доставленного в соответствующие медицинские организации с инструкцией по применению, не содержащей печатный текст содержащий изменения № 6 - до 25 июня 2021 года.

- 2) Одновременно с этим сообщаем, что по состоянию на 28 декабря 2020 года, внесением соответствующих изменений в регистрационное досье, утверждены следующие формы выпуска и производители лекарственного препарата:

**При производстве ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России):** по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата во флаконы нейтрального стекла первого гидролитического класса (типа 2R, 4R), герметично укупоренных пробками из резины, обжатых алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или этикетку из самоклеящегося материала.

1 флакон компонента I с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного; 1 флакон компонента II с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.

**При производстве АО «Биннофарм»:** по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата в ампулы из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 1 мл с цветной точкой. На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 5 ампул каждого компонента препарата помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ» (изменение № 3 от 23.10.2020):**

По 3,0 мл (5 доз) каждого компонента – во флаконы нейтрального стекла I гидролитического класса формата 2R, герметично укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

На каждый флакон с компонентом наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с компонентом I или компонентом II вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачке из картона для потребительской тары или импортного с поролоновым держателем из пенополиуретана эластичного.

**При производстве на ЗАО «БИОКАД» (изменение № 5 от 14.12.2020):**

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».

На флаконы каждого компонента препарата наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон 6R с компонентом I или компонентом II с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

1 флакон 2R с компонентом I или компонентом II в контурную ячейковую упаковку из ПВХ пленки с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

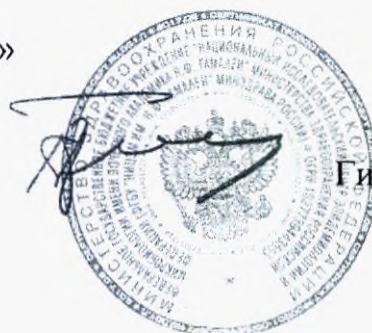
Также допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения до истечения срока годности, произведенных **в течение ста восьмидесяти дней** после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.

- 3) Кроме того, согласно утвержденному изменению к постановлению Правительства РФ от 16.11.2020 №1832 «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 441», вступившее в действие 02.12.2020 г., срок действия регистрационных удостоверений на препараты, зарегистрированные в порядке, установленном Постановлением № 441, продлевается до 01.01.2022 года.

Таким образом, доставленный ранее в медицинские организации субъектов Федерации препарат, содержащий на макете вторичной упаковки формулировку «срок действия РУ до 01.01.2021» также может быть использован до окончания срока годности.

**Приложение:** Консолидированная инструкция по медицинскому применению «Гам-КОВИД-Вак, Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» по состоянию на 28 декабря 2020 года, на 7 стр.

С уважением,  
Директор  
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»  
Минздрава России



Гинцбург А.Л.

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

▼ 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 населения в установленном порядке

**Регистрационный номер:** ЛП-006395

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

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения

**Состав на 1 дозу.**

**Компонент I содержит:**

*Действующее вещество:* рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве  $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$  частиц/доза.

*Вспомогательные вещества:* трис(гидроксиметил)аминометан - 1,21 мг, натрия хлорид - 2,19 мг, сахароза - 25,0 мг, магния хлорида гексагидрат - 102,0 мкг, ЭДТА динатриевая соль дигидрат - 19,0 мкг, полисорбат 80 - 250 мкг, этанол 95% - 2,5 мкл, вода для инъекций до 0,5 мл.

**Компонент II содержит:**

*Действующее вещество:* рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве  $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$  частиц/доза.

*Вспомогательные вещества:* трис(гидроксиметил)аминометан - 1,21 мг, натрия хлорид - 2,19 мг, сахароза - 25,0 мг, магния хлорида гексагидрат - 102,0 мкг, ЭДТА динатриевая соль дигидрат - 19,0 мкг, поли-сорбат 80 - 250 мкг, этанол 95 % - 2,5 мкл, вода для инъекций до 0,5 мл.

**Описание:**

Компонент I. Раствор замороженный. Представляет собой плотную затвердевшую беловатого цвета массу. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

Компонент II. Раствор замороженный. Представляет собой плотную затвердевшую беловатого цвета массу. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

**Характеристика:** Вакцина получена биотехнологическим путем, при котором не используется патогенный для человека вирус SARS-CoV-2. Препарат состоит из двух

версия 28.12.2020 (ЛП-006395-110820, с изм. №1,3,5,6)

компонентов: компонент I и компонент II. В состав компонента I входит рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген белка S-вируса SARS-CoV-2, в состав компонента II входит вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2.

**Фармакотерапевтическая группа:** МИБП-вакцина.

**Код АТХ:** J07B

**Фармакологические свойства**

Вакцина индуцирует формирование гуморального и клеточного иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

**Иммунологическая эффективность**

Иммунологические свойства и безопасность вакцины изучали в различных клинических исследованиях у взрослых добровольцев обоего пола в возрасте старше 18 лет.

Промежуточный анализ иммуногенности показал, что вакцина формирует иммунный ответ у добровольцев. При исследовании гуморального иммунного ответа сыворотки добровольцев были проанализированы на наличие антител, специфичных к рецептор-связывающему домену гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 на 42 день от начала вакцинации: в группе вакцинированных среднее геометрическое значение титра антител составило 8996, уровень сероконверсии - 98,25. При сравнении уровня RBD-специфических антител между возрастными стратами статистически значимая разница была показана для группы 18-30 лет относительно остальных возрастных групп: среднее геометрическое значение титра антител составило 18102-22067, уровень сероконверсии - 100%. Уровни антител достоверно не различались у мужчин и женщин. На 42-й день от начала вакцинации средний геометрический титр нейтрализующих антител у иммунизированных добровольцев составил 44,47, уровень сероконверсии - 95,83%. Статистически значимой разницы у добровольцев различного пола и возраста не выявлено.

Иммунизация препаратом Гам-КОВИД-Вак, формирует напряженный антиген-специфический клеточный противоинфекционный иммунитет у практически у всех обследованных добровольцев (формирование антиген-специфичных клеток обеих популяций Т лимфоцитов: Т хелперных (CD4+) и Т киллерных (CD8+) и достоверному повышению секреции ИФНγ).

Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.

Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффективности продолжаются в настоящее время. По данным промежуточного анализа эффективность составляет более 91%.

**Показания к применению:**

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

**Противопоказания:**

- Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;
- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний – вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ – вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности)

версия 28.12.2020 (ЛП-006395-110820, с изм. №1,3,5,6)

#### Противопоказания для введения компонента II

- тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40 °С и т.д.) на введение компонента I вакцины;

#### С осторожностью

**С осторожностью:** применять вакцину с осторожностью при хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и сахарный диабет в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии и других заболеваний ЦНС, остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах.

Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов:

- с аутоиммунными заболеваниями (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания, особенно следует с осторожностью относиться к пациентам с аутоиммунной патологией имеющей тенденцию к развитию тяжёлых и жизнеугрожающих состояний)
- со злокачественными новообразованиями

Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации.

Места, где проводится вакцинация, должны быть оснащены средствами противошоковой терапии в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. N 1079н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке».

В день проведения вакцинации пациент должен быть осмотрен врачом: обязательным является общий осмотр и измерение температуры тела, в случае если температура превышает 37 °С, вакцинацию не проводят.

#### 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 изучались.

#### Способ применения и дозы

Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу - препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра. Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I в дозе 0,5 мл, затем, через 3 недели - компонентом II в дозе 0,5 мл.

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

*Приготовление раствора для инъекций.* 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 ампулы!

Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой.

Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту.

Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона по 3,0 мл не более 2 часов при комнатной температуре.

Хранение вскрытого флакона (ампулы) по 0,5 мл не допускается!

**версия 28.12.2020 (ЛП-006395-110820, с изм. №1,3,5,6)**

Повторное замораживание флакона с раствором не допускается!

К использованию непригоден препарат с нарушенной целостностью и/или маркировкой флакона или ампулы, при изменении физических свойств (мутность, окрашивание), неправильном хранении и/или с истекшим сроком годности.

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

### **Побочное действие**

Нежелательные явления, характерные для применения вакцины, выявленные в рамках клинических исследований, а также исследований других вакцин на основе аналогичной технологической платформы, бывают преимущественно легкой или средней степени выраженности, могут развиваться в первые-вторые сутки после вакцинации и разрешаются в течение 3-х последующих дней. Чаше других могут развиваться кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции). Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации и антигистаминных средств при выраженной местной реакции.

Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда - увеличение регионарных лимфоузлов. У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

В рамках проведенных клинических исследований безопасности, переносимости и иммуногенности препарата Гам-КОВИД-Вак после вакцинации были зарегистрированы следующие НЯ:

«Общие нарушения и реакции в месте введения»: гипертермия, боль, отек, зуд в месте вакцинации, астения, боль, недомогание, пирексия, повышение температуры кожи в месте вакцинации, снижение аппетита. Частота развития – очень часто и часто.

«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: боль в ротоглотке, заложенность носа, першение в горле, ринорея. Частота развития – часто

«Нарушения со стороны нервной системы»: головная боль – часто, головокружения, обмороки – редко

«Желудочно-кишечные нарушения» тошнота, рвота, диспепсия – часто

«Лабораторные и инструментальные данные»: разнонаправленные отклонения показателей иммунологического статуса: повышение числа Т-лимфоцитов, увеличение процентного содержания лимфоцитов, снижение числа естественных клеток-киллеров, увеличение количества CD4-лимфоцитов, снижение количества CD4-лимфоцитов, повышение числа В-лимфоцитов, снижение числа В-лимфоцитов, повышение числа естественных клеток-киллеров, повышение количества CD8-лимфоцитов, повышение уровня иммуноглобулина E (IgE) в крови, увеличение соотношения CD4/CD8, уменьшение соотношения CD4/CD8, повышение уровня иммуноглобулина A (IgA) в крови, уменьшение процентного содержания лимфоцитов CD8. Отклонения в общем анализе крови: увеличение процентного содержания лимфоцитов, снижение показателя гематокрита, увеличение числа лимфоцитов, повышение скорости оседания эритроцитов, повышение числа лейкоцитов, повышение числа моноцитов, повышение числа



тромбоцитов, снижение числа нейтрофилов, снижение числа тромбоцитов. Отклонения в общем анализе мочи: эритроциты в моче.

Большинство НЯ завершились выздоровлением без последствий. Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не нуждались в проведении дополнительных диагностических процедур и назначения терапии).

### **Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось.

Учитывая, что отпуск лекарственного препарата 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 указанных выше токсических и токсико-аллергических реакций в более тяжелой степени. Специфических антитодов к препарату не существует.

Терапевтические мероприятия в данном случае будут включать симптоматическую терапию в соответствии с показаниями (жаропонижающие/ НПВС и десенсибилизирующие средства), кортикостероиды - парентерально при выраженном токсико-аллергическом синдроме). Режим назначения препаратов должен быть выбран согласно рекомендациям по применению и дозировкам данного лекарственного средства.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не изучалось.

### **Особые указания**

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию и пациентов с иммунодефицитом может не развиваться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан как минимум 1 месяц до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**  
Исследования по изучению влияния вакцины на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не проводились.

### **Форма выпуска**

Раствор для внутримышечного введения, компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза.

При производстве ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России): по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата во флаконы нейтрального стекла первого гидролитического класса (типа 2R, 4R), герметично закупоренных пробками из резины, обжатыми алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или этикетку из самоклеящегося материала.

1 флакон компонента I с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного; 1 флакон компонента II с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.

При производстве АО «Биннофарм»: по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата в ампулы из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 1 мл с цветной точкой. На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 5 ампул каждого компонента препарата помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»:

**версия 28.12.2020 (ЛП-006395-110820, с изм. №1,3,5,6)**

По 3,0 мл (5 доз) каждого компонента – во флаконы нейтрального стекла I гидролитического класса формата 2R, герметично укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

На каждый флакон с компонентом наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с компонентом I или компонентом II вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачке из картона для потребительской тары или импортного с поролоновым держателем из пенополиуретана эластичного.

При производстве на ЗАО «БИОКАД»:

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».

На флаконы каждого компонента препарата наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон 6R с компонентом I или компонентом II с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

1 флакон 2R с компонентом I или компонентом II в контурную ячейковую упаковку из ПВХ пленки с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

**Условия хранения:** Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 °С.

Для флаконов (ампул) по 0,5 мл – не допускается хранение размороженного препарата!

Для флаконов по 3,0 мл – хранить в размороженном состоянии не более 2 часов.

Повторное замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия транспортирования:** Транспортирование препарата при температуре не выше минус 18 °С.

**Срок годности:** 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска:** для лечебно-профилактических учреждений.

### **Производитель**

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата:

1) ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18 (все стадии производства).

2) АО «Биннофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 (очистка, розлив (первичная упаковка), упаковка (вторичная (потребительская) упаковка).

3) АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).

4) ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).

### *Выпускающий контроль качества*

Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя:**

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

Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18. Тел: 8 499-193-30-01, факс: 8 499-193-61-83.

E-mail: [info@gamaleya.org](mailto:info@gamaleya.org)

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

 А.Л. Гинцбург  
«28» августа 2020 г.