

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**

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», Россия/**

наименование производителя, страна

Изменение № 10

Дата внесения Изменения «__» _____ 202__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания - Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, 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). Противопоказания для введения компонента II: - тяжелые поствакцинальные	Противопоказания - Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, 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 наступления ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ – вакцинацию проводят после нормализации температуры; - период грудного вскармливания; - возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности). Противопоказания для введения компонента II: - тяжелые поствакцинальные

<p>осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура тела выше 40 °С и т.п.) на введение компонента I вакцины.</p> <p>Применение при беременности и период грудного вскармливания</p> <p>Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как его эффективность и безопасность в этот период не изучались.</p>	<p>осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура тела выше 40 °С и т.п.) на введение компонента I вакцины.</p> <p>Применение при беременности и период грудного вскармливания</p> <p>Отсутствует опыт клинического применения препарата Гам-КОВИД-Вак при беременности. В ходе изучения репродуктивной токсичности на животных не установлено отрицательного влияния на течение беременности, эмбриофетальное развитие (на самках) и пренатальное развитие потомства. В связи с этим применять препарат Гам-КОВИД-Вак при беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.</p> <p>Клинические данные по применению препарата Гам-КОВИД-Вак у женщин, кормящих грудью, отсутствуют. Невозможно исключить риск для новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с этим, применение препарата Гам-КОВИД-Вак в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).</p>
--	--

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

_____ А.Л. Гинцбург
« _____ » _____ 20__ г.