

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

МИНЗДРАВ РОССИИ
М-006395-211021
СОГЛАСОВАНО

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 / ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС» (компонент II), Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

211021

Дата внесения Изменения «___» 202___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Не изучалось. Ввиду отсутствия данных исследований совместимости, вакцину Гам-КОВИД-Вак (Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2) нельзя смешивать с другими вакцинами или иными лекарственными средствами в одном шприце.	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Специальных исследований лекарственных взаимодействий не проводилось. Взаимодействие с вакциной для профилактики гриппа изучено в доклинических исследованиях, показано отсутствие снижения иммуногенности как вакцины Гам-КОВИД-Вак (Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2), так и гриппозной вакцины в эксперименте при их одновременном введении. Ожидается отсутствие снижения иммуногенности для расщепленных, субъединичных и полимерсубъединичных гриппозных вакцин. Не допускается смешивание вакцины Гам-КОВИД-Вак с другими вакцинами или иными лекарственными средствами в одном шприце, так как нет данных о фармацевтическом взаимодействии.
Особые указания У пациентов, получающих	Особые указания У пациентов, получающих

Изменение № 1 к Инструкции ЛП-006395-151021 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
<p>иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан в течение, как минимум, 1 месяца до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.</p> <p>Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.</p>	<p>иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан в течение, как минимум, 1 месяца до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.</p> <p>Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.</p> <p>При принятии врачом (медицинским работником) решения о необходимости одновременного введения Гам-КОВИД-Вак с другой вакциной, не допускается их смешивание в одном шприце и введение в один участок тела.</p>

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



Федеральное государственное бюджетное учреждение науки ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" Минздрава России
ОГРН: 102779443553
1284011354915 8-2-Инв-7734013274/X/09-773401301
12.643.100.1+1203313032373733343013323134
12.643.131.1+12024303073733343013323134
12.643.131.1+12024303073733343013323134
им. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" Минздрава России, 11-я линия, д. 14, стр. 1
123098, Москва, Россия
Факс: +7 495 625 30 00
E-mail: admin@virologicheskaya.org
http://www.virologicheskaya.org