

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
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Особые указания У пациентов, получающих</p>	<p>Особые указания У пациента, получающих</p>

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. 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. Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц. 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



А.Л. Гинцбург

«26» октября 2021 г.

ФГБУ "НИЦЭМ ИМ.
Н.Ф. ГАМАЛЕИ"
МИНЗДРАВА РОССИИ

Подписано цифровым способом: ФГБУ НИЦЭМ им. Н.Ф. ГАМАЛЕИ, МИНЗДРАВА РОССИИ
DN: email=administrator@gamaleia.org, title=ДИРЕКТОР,
1.2.643.1.1.2.2.1000=7734013214000-773401001/
OGN=102773443555,
1.2.643.100.3=1208303043423323232373937,
1.2.643.100.1=10002130323732303433333333,
1.2.643.3.13.1.1=12083030373233430313323134, street=УЛИЦА
ГАМАЛЕИ, ДОМ 18, район=АЛЕКСАНДР ЛЕОНОВСКИЙ,
им=ГИНЦБУРГ, sn=АЛЕКСАНДР, o=ФГБУ НИЦЭМ
ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ, МИНЗДРАВА РОССИИ, ou=ФГБУ
НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ, МИНЗДРАВА РОССИИ