

# 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 законодательством порядке

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006395-110820

### **Регистрационный номер:**

GUAGOBAND

**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

Состав на 1 дозу (0,5 мл):

**Компонент I** содержит:

*Действующее вещество:* рекомбинантные аденоовирусные 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(гидроксилметил)аминометан -1,21 мг, натрия хлорид-2,19 мг, сахароза -25,0 мг, магния хлорида гексагидрат -102,0 мкг, ЭДТАннатриевая соль дигидрат - 19,0 мкг, полисорбат 80 - 250 мкг, этанол 95% - 2,5 мкл, вода для инъекций до 0,5

0,5 мл.

**Компонент II** содержит:  
Действующее вещество: рекомбинантные аденоовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вириуса SARS-CoV-2 в количестве  $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$  частиц/дозу.

**Вспомогательные вещества:** Трис(гидроксилметил)аминометан -1,21 мг, натрия хлорид-2,19 мг, сахароза -25,0 мг, магния хлорида гексагидрат -102,0 мкг, ЭДТАдинанатриевая соль дигидрат - 19,0 мкг, полисорбат- 80- 250 мкг, этанол 95% - 2,5 мл, 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 компонентов: компонент I и компонент II. В состав компонента I входит рекомбинантный аденоизирусный вектор на основе аденоизура человека 26 серотипа, несущий ген белка S-вируса SARS-CoV-2, в состав компонента II входит вектор на основе аденоизура человека 5 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2.

**Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина.**

МИНЗДРАВ РОССИИ

**Код ATX: J07B**

JN - 006395-110820

СЕГЛАСОВАНО

## **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 клиническом исследовании у взрослых здоровых добровольцев обоего пола в возрасте от 18 до 60 лет: 9 добровольцев получали компонент I, 9 - компонент II и 20 - в режиме прайм-буст. Иммуногенность оценивали по уровню специфических IgG-антител к белку S коронавируса SARS-CoV-2 и вируснейтрализующих антител, а также по образованию специфических Т-хелперных (CD4+) и цитотоксических (CD8+) лимфоцитов.

Оценку уровня специфических IgG проводили в сравнении с исходным уровнем антител (до иммунизации). У всех участников исследования, получавших препарат, образовались специфические антитела. На 42 сутки среднегеометрическое значение титра составило - 14 703, при 100% сероконверсии. Также на 42 сутки от начала вакцинации в сыворотке крови всех добровольцев детектированы вируснейтрализующие антитела к вирусу SARS-CoV-2 со средним титром 49.3.

Активность клеточного иммунитета оценивали в teste лимфопролиферации CD4+ и CD8+, а также по приросту концентрации интерферона гамма в ответ на стимуляцию митогеном (гликопротеин S).

Иммунизация препаратом Гам-КОВИД-Вак, вызвала формирование напряженного антиген-специфического клеточного противоинфекционного иммунитета у 100% добровольцев (формирование антиген-специфичных клеток обоих популяций Т лимфоцитов: Т хелперных (CD4+) и Т киллерных (CD8+) и достоверному повышению секреции ИФН $\gamma$  ).

Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты 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 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)

## Противопоказания для введения компонента II

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

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-006395-110820

СОГЛАСОВАНО

### С осторожностью

При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы (сахарный диабет), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфарктах миокарда в анамнезе, миокардитах, эндокардитах, перикардитах, ишемической болезни сердца), первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, заболеваниях легких, астме и ХОБЛ, у пациентов с диабетом и метаболическим синдромом, с аллергическими реакциями, атопией, экземой.

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 °C, 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, затем через 3 недели компонентом II.

Препарат вводят внутримышечно: вначале компонент I в дозе 0,5 мл, затем через 3 недели компонент II в дозе 0,5 мл.

Перед введением препарата (компонент) необходимо достать из холодильной камеры и выдержать при комнатной температуре до полного размораживания не более 30 минут; перед применением перемешать, осторожно покачивая флакон (ампулу). Не допускается резко встряхивать препарат.

Хранение вскрытого флакона (ампулы) не допускается!

Повторное замораживание препарата не допускается!

Не пригоден к применению препарат во флаконах и ампулах с нарушенной целостностью и маркировкой, при изменении физических свойств (мутность, окрашивание), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

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

ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" Российское центральное научно-исследовательское учреждение по проблемам здоровья человека и общественного благополучия  
Н.Ф. ГАМАЛЕИ"  
МИНЗДРАВА  
РОССИИ

Год основания: 1934  
Год регистрации: 1934  
Юридический адрес: 123095, г. Москва, ул. Бирюзовая, д. 12/40, стр. 111549  
ОГРН: 1027796441555, тел. +7(495) 7311214, ИНН: 7710012245  
Сайт: [www.mzdrav.ru](http://www.mzdrav.ru)  
Электронная почта: [info@mzdrav.ru](mailto:info@mzdrav.ru)  
Контактный телефон: +7(495) 7311214  
Код по ОКПО: 12443131  
Код по ОКТМО: 45210000  
Код по ОКСО: 124431311  
Код по ОКПДТУ: 124431311  
Код по ОКВЭД: 12443131  
Код по ОКВЭД 2: 12443131  
Код по ОКТН: 12443131  
Код по ОКПД: 12443131  
Код по ОКВЭД 3: 12443131  
Код по ОКПДТУ 2: 12443131  
Код по ОКВЭД 4: 12443131  
Код по ОКПДТУ 3: 12443131  
Код по ОКВЭД 5: 12443131  
Код по ОКПДТУ 4: 12443131  
Код по ОКВЭД 6: 12443131  
Код по ОКПДТУ 5: 12443131  
Код по ОКВЭД 7: 12443131  
Код по ОКПДТУ 6: 12443131  
Код по ОКВЭД 8: 12443131  
Код по ОКПДТУ 7: 12443131  
Код по ОКВЭД 9: 12443131  
Код по ОКПДТУ 8: 12443131  
Код по ОКВЭД 10: 12443131  
Код по ОКПДТУ 9: 12443131  
Код по ОКВЭД 11: 12443131  
Код по ОКПДТУ 10: 12443131  
Код по ОКВЭД 12: 12443131  
Код по ОКПДТУ 11: 12443131  
Код по ОКВЭД 13: 12443131  
Код по ОКПДТУ 12: 12443131  
Код по ОКВЭД 14: 12443131  
Код по ОКПДТУ 13: 12443131  
Код по ОКВЭД 15: 12443131  
Код по ОКПДТУ 14: 12443131  
Код по ОКВЭД 16: 12443131  
Код по ОКПДТУ 15: 12443131  
Код по ОКВЭД 17: 12443131  
Код по ОКПДТУ 16: 12443131  
Код по ОКВЭД 18: 12443131  
Код по ОКПДТУ 17: 12443131  
Код по ОКВЭД 19: 12443131  
Код по ОКПДТУ 18: 12443131  
Код по ОКВЭД 20: 12443131  
Код по ОКПДТУ 19: 12443131  
Код по ОКВЭД 21: 12443131  
Код по ОКПДТУ 20: 12443131  
Код по ОКВЭД 22: 12443131  
Код по ОКПДТУ 21: 12443131  
Код по ОКВЭД 23: 12443131  
Код по ОКПДТУ 22: 12443131  
Код по ОКВЭД 24: 12443131  
Код по ОКПДТУ 23: 12443131  
Код по ОКВЭД 25: 12443131  
Код по ОКПДТУ 24: 12443131  
Код по ОКВЭД 26: 12443131  
Код по ОКПДТУ 25: 12443131  
Код по ОКВЭД 27: 12443131  
Код по ОКПДТУ 26: 12443131  
Код по ОКВЭД 28: 12443131  
Код по ОКПДТУ 27: 12443131  
Код по ОКВЭД 29: 12443131  
Код по ОКПДТУ 28: 12443131  
Код по ОКВЭД 30: 12443131  
Код по ОКПДТУ 29: 12443131  
Код по ОКВЭД 31: 12443131  
Код по ОКПДТУ 30: 12443131  
Код по ОКВЭД 32: 12443131  
Код по ОКПДТУ 31: 12443131  
Код по ОКВЭД 33: 12443131  
Код по ОКПДТУ 32: 12443131  
Код по ОКВЭД 34: 12443131  
Код по ОКПДТУ 33: 12443131  
Код по ОКВЭД 35: 12443131  
Код по ОКПДТУ 34: 12443131  
Код по ОКВЭД 36: 12443131  
Код по ОКПДТУ 35: 12443131  
Код по ОКВЭД 37: 12443131  
Код по ОКПДТУ 36: 12443131  
Код по ОКВЭД 38: 12443131  
Код по ОКПДТУ 37: 12443131  
Код по ОКВЭД 39: 12443131  
Код по ОКПДТУ 38: 12443131  
Код по ОКВЭД 40: 12443131  
Код по ОКПДТУ 39: 12443131  
Код по ОКВЭД 41: 12443131  
Код по ОКПДТУ 40: 12443131  
Код по ОКВЭД 42: 12443131  
Код по ОКПДТУ 41: 12443131  
Код по ОКВЭД 43: 12443131  
Код по ОКПДТУ 42: 12443131  
Код по ОКВЭД 44: 12443131  
Код по ОКПДТУ 43: 12443131  
Код по ОКВЭД 45: 12443131  
Код по ОКПДТУ 44: 12443131  
Код по ОКВЭД 46: 12443131  
Код по ОКПДТУ 45: 12443131  
Код по ОКВЭД 47: 12443131  
Код по ОКПДТУ 46: 12443131  
Код по ОКВЭД 48: 12443131  
Код по ОКПДТУ 47: 12443131  
Код по ОКВЭД 49: 12443131  
Код по ОКПДТУ 48: 12443131  
Код по ОКВЭД 50: 12443131  
Код по ОКПДТУ 49: 12443131  
Код по ОКВЭД 51: 12443131  
Код по ОКПДТУ 50: 12443131  
Код по ОКВЭД 52: 12443131  
Код по ОКПДТУ 51: 12443131  
Код по ОКВЭД 53: 12443131  
Код по ОКПДТУ 52: 12443131  
Код по ОКВЭД 54: 12443131  
Код по ОКПДТУ 53: 12443131  
Код по ОКВЭД 55: 12443131  
Код по ОКПДТУ 54: 12443131  
Код по ОКВЭД 56: 12443131  
Код по ОКПДТУ 55: 12443131  
Код по ОКВЭД 57: 12443131  
Код по ОКПДТУ 56: 12443131  
Код по ОКВЭД 58: 12443131  
Код по ОКПДТУ 57: 12443131  
Код по ОКВЭД 59: 12443131  
Код по ОКПДТУ 58: 12443131  
Код по ОКВЭД 60: 12443131  
Код по ОКПДТУ 59: 12443131  
Код по ОКВЭД 61: 12443131  
Код по ОКПДТУ 60: 12443131  
Код по ОКВЭД 62: 12443131  
Код по ОКПДТУ 61: 12443131  
Код по ОКВЭД 63: 12443131  
Код по ОКПДТУ 62: 12443131  
Код по ОКВЭД 64: 12443131  
Код по ОКПДТУ 63: 12443131  
Код по ОКВЭД 65: 12443131  
Код по ОКПДТУ 64: 12443131  
Код по ОКВЭД 66: 12443131  
Код по ОКПДТУ 65: 12443131  
Код по ОКВЭД 67: 12443131  
Код по ОКПДТУ 66: 12443131  
Код по ОКВЭД 68: 12443131  
Код по ОКПДТУ 67: 12443131  
Код по ОКВЭД 69: 12443131  
Код по ОКПДТУ 68: 12443131  
Код по ОКВЭД 70: 12443131  
Код по ОКПДТУ 69: 12443131  
Код по ОКВЭД 71: 12443131  
Код по ОКПДТУ 70: 12443131  
Код по ОКВЭД 72: 12443131  
Код по ОКПДТУ 71: 12443131  
Код по ОКВЭД 73: 12443131  
Код по ОКПДТУ 72: 12443131  
Код по ОКВЭД 74: 12443131  
Код по ОКПДТУ 73: 12443131  
Код по ОКВЭД 75: 12443131  
Код по ОКПДТУ 74: 12443131  
Код по ОКВЭД 76: 12443131  
Код по ОКПДТУ 75: 12443131  
Код по ОКВЭД 77: 12443131  
Код по ОКПДТУ 76: 12443131  
Код по ОКВЭД 78: 12443131  
Код по ОКПДТУ 77: 12443131  
Код по ОКВЭД 79: 12443131  
Код по ОКПДТУ 78: 12443131  
Код по ОКВЭД 80: 12443131  
Код по ОКПДТУ 79: 12443131  
Код по ОКВЭД 81: 12443131  
Код по ОКПДТУ 80: 12443131  
Код по ОКВЭД 82: 12443131  
Код по ОКПДТУ 81: 12443131  
Код по ОКВЭД 83: 12443131  
Код по ОКПДТУ 82: 12443131  
Код по ОКВЭД 84: 12443131  
Код по ОКПДТУ 83: 12443131  
Код по ОКВЭД 85: 12443131  
Код по ОКПДТУ 84: 12443131  
Код по ОКВЭД 86: 12443131  
Код по ОКПДТУ 85: 12443131  
Код по ОКВЭД 87: 12443131  
Код по ОКПДТУ 86: 12443131  
Код по ОКВЭД 88: 12443131  
Код по ОКПДТУ 87: 12443131  
Код по ОКВЭД 89: 12443131  
Код по ОКПДТУ 88: 12443131  
Код по ОКВЭД 90: 12443131  
Код по ОКПДТУ 89: 12443131  
Код по ОКВЭД 91: 12443131  
Код по ОКПДТУ 90: 12443131  
Код по ОКВЭД 92: 12443131  
Код по ОКПДТУ 91: 12443131  
Код по ОКВЭД 93: 12443131  
Код по ОКПДТУ 92: 12443131  
Код по ОКВЭД 94: 12443131  
Код по ОКПДТУ 93: 12443131  
Код по ОКВЭД 95: 12443131  
Код по ОКПДТУ 94: 12443131  
Код по ОКВЭД 96: 12443131  
Код по ОКПДТУ 95: 12443131  
Код по ОКВЭД 97: 12443131  
Код по ОКПДТУ 96: 12443131  
Код по ОКВЭД 98: 12443131  
Код по ОКПДТУ 97: 12443131  
Код по ОКВЭД 99: 12443131  
Код по ОКПДТУ 98: 12443131  
Код по ОКВЭД 100: 12443131  
Код по ОКПДТУ 99: 12443131  
Код по ОКВЭД 101: 12443131  
Код по ОКПДТУ 100: 12443131  
Код по ОКВЭД 102: 12443131  
Код по ОКПДТУ 101: 12443131  
Код по ОКВЭД 103: 12443131  
Код по ОКПДТУ 102: 12443131  
Код по ОКВЭД 104: 12443131  
Код по ОКПДТУ 103: 12443131  
Код по ОКВЭД 105: 12443131  
Код по ОКПДТУ 104: 12443131  
Код по ОКВЭД 106: 12443131  
Код по ОКПДТУ 105: 12443131  
Код по ОКВЭД 107: 12443131  
Код по ОКПДТУ 106: 12443131  
Код по ОКВЭД 108: 12443131  
Код по ОКПДТУ 107: 12443131  
Код по ОКВЭД 109: 12443131  
Код по ОКПДТУ 108: 12443131  
Код по ОКВЭД 110: 12443131  
Код по ОКПДТУ 109: 12443131  
Код по ОКВЭД 111: 12443131  
Код по ОКПДТУ 110: 12443131  
Код по ОКВЭД 112: 12443131  
Код по ОКПДТУ 111: 12443131  
Код по ОКВЭД 113: 12443131  
Код по ОКПДТУ 112: 12443131  
Код по ОКВЭД 114: 12443131  
Код по ОКПДТУ 113: 12443131  
Код по ОКВЭД 115: 12443131  
Код по ОКПДТУ 114: 12443131  
Код по ОКВЭД 116: 12443131  
Код по ОКПДТУ 115: 12443131  
Код по ОКВЭД 117: 12443131  
Код по ОКПДТУ 116: 12443131  
Код по ОКВЭД 118: 12443131  
Код по ОКПДТУ 117: 12443131  
Код по ОКВЭД 119: 12443131  
Код по ОКПДТУ 118: 12443131  
Код по ОКВЭД 120: 12443131  
Код по ОКПДТУ 119: 12443131  
Код по ОКВЭД 121: 12443131  
Код по ОКПДТУ 120: 12443131  
Код по ОКВЭД 122: 12443131  
Код по ОКПДТУ 121: 12443131  
Код по ОКВЭД 123: 12443131  
Код по ОКПДТУ 122: 12443131  
Код по ОКВЭД 124: 12443131  
Код по ОКПДТУ 123: 12443131  
Код по ОКВЭД 125: 12443131  
Код по ОКПДТУ 124: 12443131  
Код по ОКВЭД 126: 12443131  
Код по ОКПДТУ 125: 12443131  
Код по ОКВЭД 127: 12443131  
Код по ОКПДТУ 126: 12443131  
Код по ОКВЭД 128: 12443131  
Код по ОКПДТУ 127: 12443131  
Код по ОКВЭД 129: 12443131  
Код по ОКПДТУ 128: 12443131  
Код по ОКВЭД 130: 12443131  
Код по ОКПДТУ 129: 12443131  
Код по ОКВЭД 131: 12443131  
Код по ОКПДТУ 130: 12443131  
Код по ОКВЭД 132: 12443131  
Код по ОКПДТУ 131: 12443131  
Код по ОКВЭД 133: 12443131  
Код по ОКПДТУ 132: 12443131  
Код по ОКВЭД 134: 12443131  
Код по ОКПДТУ 133: 12443131  
Код по ОКВЭД 135: 12443131  
Код по ОКПДТУ 134: 12443131  
Код по ОКВЭД 136: 12443131  
Код по ОКПДТУ 135: 12443131  
Код по ОКВЭД 137: 12443131  
Код по ОКПДТУ 136: 12443131  
Код по ОКВЭД 138: 12443131  
Код по ОКПДТУ 137: 12443131  
Код по ОКВЭД 139: 12443131  
Код по ОКПДТУ 138: 12443131  
Код по ОКВЭД 140: 12443131  
Код по ОКПДТУ 139: 12443131  
Код по ОКВЭД 141: 12443131  
Код по ОКПДТУ 140: 12443131  
Код по ОКВЭД 142: 12443131  
Код по ОКПДТУ 141: 12443131  
Код по ОКВЭД 143: 12443131  
Код по ОКПДТУ 142: 12443131  
Код по ОКВЭД 144: 12443131  
Код по ОКПДТУ 143: 12443131  
Код по ОКВЭД 145: 12443131  
Код по ОКПДТУ 144: 12443131  
Код по ОКВЭД 146: 12443131  
Код по ОКПДТУ 145: 12443131  
Код по ОКВЭД 147: 12443131  
Код по ОКПДТУ 146: 12443131  
Код по ОКВЭД 148: 12443131  
Код по ОКПДТУ 147: 12443131  
Код по ОКВЭД 149: 12443131  
Код по ОКПДТУ 148: 12443131  
Код по ОКВЭД 150: 12443131  
Код по ОКПДТУ 149: 12443131  
Код по ОКВЭД 151: 12443131  
Код по ОКПДТУ 150: 12443131  
Код по ОКВЭД 152: 12443131  
Код по ОКПДТУ 151: 12443131  
Код по ОКВЭД 153: 12443131  
Код по ОКПДТУ 152: 12443131  
Код по ОКВЭД 154: 12443131  
Код по ОКПДТУ 153: 12443131  
Код по ОКВЭД 155: 12443131  
Код по ОКПДТУ 154: 12443131  
Код по ОКВЭД 156: 12443131  
Код по ОКПДТУ 155: 12443131  
Код по ОКВЭД 157: 12443131  
Код по ОКПДТУ 156: 12443131  
Код по ОКВЭД 158: 12443131  
Код по ОКПДТУ 157: 12443131  
Код по ОКВЭД 159: 12443131  
Код по ОКПДТУ 158: 12443131  
Код по ОКВЭД 160: 12443131  
Код по ОКПДТУ 159: 12443131  
Код по ОКВЭД 161: 12443131  
Код по ОКПДТУ 160: 12443131  
Код по ОКВЭД 162: 12443131  
Код по ОКПДТУ 161: 12443131  
Код по ОКВЭД 163: 12443131  
Код по ОКПДТУ 162: 12443131  
Код по ОКВЭД 164: 12443131  
Код по ОКПДТУ 163: 12443131  
Код по ОКВЭД 165: 12443131  
Код по ОКПДТУ 164: 12443131  
Код по ОКВЭД 166: 12443131  
Код по ОКПДТУ 165: 12443131  
Код по ОКВЭД 167: 12443131  
Код по ОКПДТУ 166: 12443131  
Код по ОКВЭД 168: 12443131  
Код по ОКПДТУ 167: 12443131  
Код по ОКВЭД 169: 12443131  
Код по ОКПДТУ 168: 12443131  
Код по ОКВЭД 170: 12443131  
Код по ОКПДТУ 169: 12443131  
Код по ОКВЭД 171: 12443131  
Код по ОКПДТУ 170: 12443131  
Код по ОКВЭД 172: 12443131  
Код по ОКПДТУ 171: 12443131  
Код по ОКВЭД 173: 12443131  
Код по ОКПДТУ 172: 12443131  
Код по ОКВЭД 174: 12443131  
Код по ОКПДТУ 173: 12443131  
Код по ОКВЭД 175: 12443131  
Код по ОКПДТУ 174: 12443131  
Код по ОКВЭД 176: 12443131  
Код по ОКПДТУ 175: 12443131  
Код по ОКВЭД 177: 12443131  
Код по ОКПДТУ 176: 12443131  
Код по ОКВЭД 178: 12443131  
Код по ОКПДТУ 177: 12443131  
Код по ОКВЭД 179: 12443131  
Код по ОКПДТУ 178: 12443131  
Код по ОКВЭД 180: 12443131  
Код по ОКПДТУ 179: 12443131  
Код по ОКВЭД 181: 12443131  
Код по ОКПДТУ 180: 12443131  
Код по ОКВЭД 182: 12443131  
Код по ОКПДТУ 181: 12443131  
Код по ОКВЭД 183: 12443131  
Код по ОКПДТУ 182: 12443131  
Код по ОКВЭД 184: 12443131  
Код по ОКПДТУ 183: 12443131  
Код по ОКВЭД 185: 12443131  
Код по ОКПДТУ 184: 12443131  
Код по ОКВЭД 186: 12443131  
Код по ОКПДТУ 185: 12443131  
Код по ОКВЭД 187: 12443131  
Код по ОКПДТУ 186: 12443131  
Код по ОКВЭД 188: 12443131  
Код по ОКПДТУ 187: 12443131  
Код по ОКВЭД 189: 12443131  
Код по ОКПДТУ 188: 12443131  
Код по ОКВЭД 190: 12443131  
Код по ОКПДТУ 189: 12443131  
Код по ОКВЭД 191: 12443131  
Код по ОКПДТУ 190: 12443131  
Код по ОКВЭД 19

▼ 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 соответствующей раздел информационной системы ЕГИСЗ

МИНЗДРАВ РОССИИ

JN - 006395-110820

СОГЛАСОВАНО

## 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. Чаще других могут развиваться кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артритом, 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. Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда - увеличение регионарных лимфоузлов. У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфоркиназы в сыворотке крови.

В открытом клиническом исследовании безопасности, переносимости и иммуногенности препарата Гам-КОВИД-Вак нежелательные явления (НЯ) по частоте встречаемости могут быть расценены как встречающиеся часто и очень часто, определить более точно встречаемость нежелательных явлений не представляется возможным из-за ограниченности выборки участников исследования. После вакцинации были зарегистрированы следующие НЯ:

«Общие нарушения и реакции в месте введения»: относились: гипертермия, боль, отек, зуд в месте вакцинации, астения, боль, недомогание, пирексия, повышение температуры кожи в месте вакцинации, снижение аппетита. «Нарушения со стороны нервной системы»: головная боль, диарея. «Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: боль в ротоглотке, заложенность носа, першение в горле, ринорея.

«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 Е (IgE) в крови, увеличение соотношения CD4/CD8, уменьшение соотношения CD4/CD8, повышение уровня иммуноглобулина А (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 (144 НЯ). На 42 день исследования не завершились 31 НЯ (исход был неизвестен для - НЯ и шел процесс выздоровления - 4 НЯ) - лабораторные отклонения

иммунологических показателей, что не имеет клинического значения (не нуждается 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 антидотов 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 выраженным токсико-аллергическом синдроме). Режим назначения препаратов должен быть выбран согласно рекомендациям по применению и дозировкам данного лекарственного средства.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006395-110820

СОГЛАСОВАНО

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

### Особые указания

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан как минимум за 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 укупоренных пробками из резины, обжатых алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги писчей по ГОСТ 18510-87 или этикеточной по ГОСТ 7625-86, или этикетку из самоклеящегося материала по ТУ 13.96.17-001-90585582-2019 или аналогичного качества.

1 флакон компонента I с инструкцией по применению помещают в пачку картонную по ОСТ 64-071-89 или в пачку из картона коробочного марки хром-эрзац или А по ГОСТ 7973-89; 1 флакон компонента II с инструкцией по применению помещают в пачку картонную по ОСТ 64-071-89 или в пачку из картона коробочного марки хром-эрзац или А по ГОСТ 7973-89

При производстве АО «Биннофарм»:

По 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата в ампулы по ISO 9187 или ТУ 9462-001-53908805-2006 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 по ГОСТ 33781-2016.

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

Подпись: Гамалея Н.Ф. ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России  
ДН 1-34651-1540-1-0-2-000-77340122144099 - 773401081  
ОСГРН-1027739443155, №№ - Директор  
+7(495)343-10-00, +7(495)343-13-99, +7(495)343-13-9912,  
+7(495)343-13-9913, +7(495)343-13-9914, +7(495)343-13-9915,  
+7(495)343-13-9916, +7(495)343-13-9917, +7(495)343-13-9918, +7(495)343-13-9919,  
+7(495)343-13-9920, +7(495)343-13-9921, +7(495)343-13-9922, +7(495)343-13-9923, +7(495)343-13-9924, +7(495)343-13-9925, +7(495)343-13-9926, +7(495)343-13-9927, +7(495)343-13-9928, +7(495)343-13-9929, +7(495)343-13-9930, +7(495)343-13-9931, +7(495)343-13-9932, +7(495)343-13-9933, +7(495)343-13-9934, +7(495)343-13-9935, +7(495)343-13-9936, +7(495)343-13-9937, +7(495)343-13-9938, +7(495)343-13-9939, +7(495)343-13-9940, +7(495)343-13-9941, +7(495)343-13-9942, +7(495)343-13-9943, +7(495)343-13-9944, +7(495)343-13-9945, +7(495)343-13-9946, +7(495)343-13-9947, +7(495)343-13-9948, +7(495)343-13-9949, +7(495)343-13-9950, +7(495)343-13-9951, +7(495)343-13-9952, +7(495)343-13-9953, +7(495)343-13-9954, +7(495)343-13-9955, +7(495)343-13-9956, +7(495)343-13-9957, +7(495)343-13-9958, +7(495)343-13-9959, +7(495)343-13-9960, +7(495)343-13-9961, +7(495)343-13-9962, +7(495)343-13-9963, +7(495)343-13-9964, +7(495)343-13-9965, +7(495)343-13-9966, +7(495)343-13-9967, +7(495)343-13-9968, +7(495)343-13-9969, +7(495)343-13-9970, +7(495)343-13-9971, +7(495)343-13-9972, +7(495)343-13-9973, +7(495)343-13-9974, +7(495)343-13-9975, +7(495)343-13-9976, +7(495)343-13-9977, +7(495)343-13-9978, +7(495)343-13-9979, +7(495)343-13-9980, +7(495)343-13-9981, +7(495)343-13-9982, +7(495)343-13-9983, +7(495)343-13-9984, +7(495)343-13-9985, +7(495)343-13-9986, +7(495)343-13-9987, +7(495)343-13-9988, +7(495)343-13-9989, +7(495)343-13-9990, +7(495)343-13-9991, +7(495)343-13-9992, +7(495)343-13-9993, +7(495)343-13-9994, +7(495)343-13-9995, +7(495)343-13-9996, +7(495)343-13-9997, +7(495)343-13-9998, +7(495)343-13-9999, +7(495)343-13-9900, +7(495)343-13-9901, +7(495)343-13-9902, +7(495)343-13-9903, +7(495)343-13-9904, +7(495)343-13-9905, +7(495)343-13-9906, +7(495)343-13-9907, +7(495)343-13-9908, +7(495)343-13-9909, +7(495)343-13-9910, +7(495)343-13-9911, +7(495)343-13-9912, +7(495)343-13-9913, +7(495)343-13-9914, +7(495)343-13-9915, +7(495)343-13-9916, +7(495)343-13-9917, +7(495)343-13-9918, +7(495)343-13-9919, +7(495)343-13-9920, +7(495)343-13-9921, +7(495)343-13-9922, +7(495)343-13-9923, +7(495)343-13-9924, +7(495)343-13-9925, +7(495)343-13-9926, +7(495)343-13-9927, +7(495)343-13-9928, +7(495)343-13-9929, +7(495)343-13-9930, +7(495)343-13-9931, +7(495)343-13-9932, +7(495)343-13-9933, +7(495)343-13-9934, +7(495)343-13-9935, +7(495)343-13-9936, +7(495)343-13-9937, +7(495)343-13-9938, +7(495)343-13-9939, +7(495)343-13-9940, +7(495)343-13-9941, +7(495)343-13-9942, +7(495)343-13-9943, +7(495)343-13-9944, +7(495)343-13-9945, +7(495)343-13-9946, +7(495)343-13-9947, +7(495)343-13-9948, +7(495)343-13-9949, +7(495)343-13-9950, +7(495)343-13-9951, +7(495)343-13-9952, +7(495)343-13-9953, +7(495)343-13-9954, +7(495)343-13-9955, +7(495)343-13-9956, +7(495)343-13-9957, +7(495)343-13-9958, +7(495)343-13-9959, +7(495)343-13-9960, +7(495)343-13-9961, +7(495)343-13-9962, +7(495)343-13-9963, +7(495)343-13-9964, +7(495)343-13-9965, +7(495)343-13-9966, +7(495)343-13-9967, +7(495)343-13-9968, +7(495)343-13-9969, +7(495)343-13-9970, +7(495)343-13-9971, +7(495)343-13-9972, +7(495)343-13-9973, +7(495)343-13-9974, +7(495)343-13-9975, +7(495)343-13-9976, +7(495)343-13-9977, +7(495)343-13-9978, +7(495)343-13-9979, +7(495)343-13-9980, +7(495)343-13-9981, +7(495)343-13-9982, +7(495)343-13-9983, +7(495)343-13-9984, +7(495)343-13-9985, +7(495)343-13-9986, +7(495)343-13-9987, +7(495)343-13-9988, +7(495)343-13-9989, +7(495)343-13-9990, +7(495)343-13-9991, +7(495)343-13-9992, +7(495)343-13-9993, +7(495)343-13-9994, +7(495)343-13-9995, +7(495)343-13-9996, +7(495)343-13-9997, +7(495)343-13-9998, +7(495)343-13-9999, +7(495)343-13-9900, +7(495)343-13-9901, +7(495)343-13-9902, +7(495)343-13-9903, +7(495)343-13-9904, +7(495)343-13-9905, +7(495)343-13-9906, +7(495)343-13-9907, +7(495)343-13-9908, +7(495)343-13-9909, +7(495)343-13-9910, +7(495)343-13-9911, +7(495)343-13-9912, +7(495)343-13-9913, +7(495)343-13-9914, +7(495)343-13-9915, +7(495)343-13-9916, +7(495)343-13-9917, +7(495)343-13-9918, +7(495)343-13-9919, +7(495)343-13-9920, +7(495)343-13-9921, +7(495)343-13-9922, +7(495)343-13-9923, +7(495)343-13-9924, +7(495)343-13-9925, +7(495)343-13-9926, +7(495)343-13-9927, +7(495)343-13-9928, +7(495)343-13-9929, +7(495)343-13-9930, +7(495)343-13-9931, +7(495)343-13-9932, +7(495)343-13-9933, +7(495)343-13-9934, +7(495)343-13-9935, +7(495)343-13-9936, +7(495)343-13-9937, +7(495)343-13-9938, +7(495)343-13-9939, +7(495)343-13-9940, +7(495)343-13-9941, +7(495)343-13-9942, +7(495)343-13-9943, +7(495)343-13-9944, +7(495)343-13-9945, +7(495)343-13-9946, +7(495)343-13-9947, +7(495)343-13-9948, +7(495)343-13-9949, +7(495)343-13-9950, +7(495)343-13-9951, +7(495)343-13-9952, +7(495)343-13-9953, +7(495)343-13-9954, +7(495)343-13-9955, +7(495)343-13-9956, +7(495)343-13-9957, +7(495)343-13-9958, +7(495)343-13-9959, +7(495)343-13-9960, +7(495)343-13-9961, +7(495)343-13-9962, +7(495)343-13-9963, +7(495)343-13-9964, +7(495)343-13-9965, +7(495)343-13-9966, +7(495)343-13-9967, +7(495)343-13-9968, +7(495)343-13-9969, +7(495)343-13-9970, +7(495)343-13-9971, +7(495)343-13-9972, +7(495)343-13-9973, +7(495)343-13-9974, +7(495)343-13-9975, +7(495)343-13-9976, +7(495)343-13-9977, +7(495)343-13-9978, +7(495)343-13-9979, +7(495)343-13-9980, +7(495)343-13-9981, +7(495)343-13-9982, +7(495)343-13-9983, +7(495)343-13-9984, +7(495)343-13-9985, +7(495)343-13-9986, +7(495)343-13-9987, +7(495)343-13-9988, +7(495)343-13-9989, +7(495)343-13-9990, +7(495)343-13-9991, +7(495)343-13-9992, +7(495)343-13-9993, +7(495)343-13-9994, +7(495)343-13-9995, +7(495)343-13-9996, +7(495)343-13-9997, +7(495)343-13-9998, +7(495)343-13-9999, +7(495)343-13-9900, +7(495)343-13-9901, +7(495)343-13-9902, +7(495)343-13-9903, +7(495)343-13-9904, +7(495)343-13-9905, +7(495)343-13-9906, +7(495)343-13-9907, +7(495)343-13-9908, +7(495)343-13-9909, +7(495)343-13-9910, +7(495)343-13-9911, +7(495)343-13-9912, +7(495)343-13-9913, +7(495)343-13-9914, +7(495)343-13-9915, +7(495)343-13-9916, +7(495)343-13-9917, +7(495)343-13-9918, +7(495)343-13-9919, +7(495)343-13-9920, +7(495)343-13-9921, +7(495)343-13-9922, +7(495)343-13-9923, +7(495)343-13-9924, +7(495)343-13-9925, +7(495)343-13-9926, +7(495)343-13-9927, +7(495)343-13-9928, +7(495)343-13-9929, +7(495)343-13-9930, +7(495)343-13-9931, +7(495)343-13-9932, +7(495)343-13-9933, +7(495)343-13-9934, +7(495)343-13-9935, +7(495)343-13-9936, +7(495)343-13-9937, +7(495)343-13-9938, +7(495)343-13-9939, +7(495)343-13-9940, +7(495)343-13-9941, +7(495)343-13-9942, +7(495)343-13-9943, +7(495)343-13-9944, +7(495)343-13-9945, +7(495)343-13-9946, +7(495)343-13-9947, +7(495)343-13-9948, +7(495)343-13-9949, +7(495)343-13-9950, +7(495)343-13-9951, +7(495)343-13-9952, +7(495)343-13-9953, +7(495)343-13-9954, +7(495)343-13-9955, +7(495)343-13-9956, +7(495)343-13-9957, +7(495)343-13-9958, +7(495)343-13-9959, +7(495)343-13-9960, +7(495)343-13-9961, +7(495)343-13-9962, +7(495)343-13-9963, +7(495)343-13-9964, +7(495)343-13-9965, +7(495)343-13-9966, +7(495)343-13-9967, +7(495)343-13-9968, +7(495)343-13-9969, +7(495)343-13-9970, +7(495)343-13-9971, +7(495)343-13-9972, +7(495)343-13-9973, +7(495)343-13-9974, +7(495)343-13-9975, +7(495)343-13-9976, +7(495)343-13-9977, +7(495)343-13-9978, +7(495)343-13-9979, +7(495)343-13-9980, +7(495)343-13-9981, +7(495)343-13-9982, +7(495)343-13-9983, +7(495)343-13-9984, +7(495)343-13-9985, +7(495)343-13-9986, +7(495)343-13-9987, +7(495)343-13-9988, +7(495)343-13-9989, +7(495)343-13-9990, +7(495)343-13-9991, +7(495)343-13-9992, +7(495)343-13-9993, +7(495)343-13-9994, +7(495)343-13-9995, +7(495)343-13-9996, +7(495)343-13-9997, +7(495)343-13-9998, +7(495)343-13-9999, +7(495)343-13-9900, +7(495)343-13-9901, +7(495)343-13-9902, +7(495)343-13-9903, +7(495)343-13-9904, +7(495)343-13-9905, +7(495)343-13-9906, +7(495)343-13-9907, +7(495)343-13-9908, +7(495)343-13-9909, +7(495)343-13-9910, +7(495)343-13-9911, +7(495)343-13-9912, +7(495)343-13-9913, +7(495)343-13-9914, +7(495)343-13-9915, +7(495)343-13-9916, +7(495)343-13-9917, +7(495)343-13-9918, +7(495)343-13-9919, +7(495)343-13-9920, +7(495)343-13-9921, +7(495)343-13-9922, +7(495)343-13-9923, +7(495)343-13-9924, +7(495)343-13-9925, +7(495)343-13-9926, +7(495)343-13-9927, +7(495)343-13-9928, +7(495)343-13-9929, +7(495)343-13-9930, +7(495)343-13-9931, +7(495)343-13-9932, +7(495)343-13-9933, +7(495)343-13-9934, +7(495)343-13-9935, +7(495)343-13-9936, +7(495)343-13-9937, +7(495)343-13-9938, +7(495)343-13-9939, +7(495)343-13-9940, +7(495)343-13-9941, +7(495)343-13-9942, +7(495)343-13-9943, +7(495)343-13-9944, +7(495)343-13-9945, +7(495)343-13-9946, +7(495)343-13-9947, +7(495)343-13-9948, +7(495)343-13-9949, +7(495)343-13-9950, +7(495)343-13-9951, +7(495)343-13-9952, +7(495)343-13-9953, +7(495)343-13-9954, +7(495)343-13-9955, +7(495)343-13-9956, +7(495)343-13-9957, +7(495)343-13-9958, +7(495)343-13-9959, +7(495)343-13-9960, +7(495)343-13-9961, +7(495)343-13-9962, +7(495)343-13-9963, +7(495)343-13-9964, +7(495)343-13-9965, +7(495)343-13-9966, +7(495)343-13-9967, +7(495)343-13-9968, +7(495)343-13-9969, +7(495)343-13-9970, +7(495)343-13-9971, +7(495)343-13-9972, +7(495)343-13-9973, +7(495)343-13-9974, +7(495)343-13-9975, +7(495)343-13-9976, +7(495)343-13-9977, +7(495)343-13-9978, +7(495)343-13-9979, +

**Условия хранения:** Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18°С. Не допускается хранение размороженного препарата более 30 минут! Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия транспортирования:** Транспортирование препарата при температуре не выше минус 18 °С. Применим способ транспортировки с сухим льдом.

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

МИНЗДРАВ РОССИИ

**Условия отпуска:** для лечебно-профилактических учреждений. ЛП - 006395-110820

СОГЛАСОВАНО

**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)

**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

Директор

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф.

Гамалеи»

Минздрава России

Гинцбург А.Л.

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

Подписано цифровой подписью: ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ  
ID: 1.2.BD011154-93-00-00074013214-1099-773401801/  
00000000000000000000000000000000  
Члены коллектива работают в соответствии с правилами:  
1.2.645.109-1.1208-00-01414123192353739237,  
1.2.645.109-1.1208-00-01414123192353739237,  
1.2.645.110-1.1208-00-01414123192353739237,  
1.2.645.110-1.1208-00-01414123192353739237,  
1.2.645.110-1.1208-00-01414123192353739237,  
1.2.645.110-1.1208-00-01414123192353739237,  
1.2.645.110-1.1208-00-01414123192353739237,  
1.2.645.110-1.1208-00-01414123192353739237,  
1.2.645.110-1.1208-00-01414123192353739237  
Главлеч. д.т. фронтальный директор Фондатив, главный директор,  
спец. и т.т. Москва, 1-й Малый Краснохолмский переулок, дом 13, строение 14, литер 14,  
ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ, факс: +7(495) 918-10-00