

МИНЗДРАВ РОССИИ  
 М-006395-301220  
 СОГЛАСОВАНО

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 «ЛЕККО», Россия/  
 ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия/ ЗАО «БИОКАД», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение №8

Дата внесения Изменения « \_\_\_ » **30 12 20** 202\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Фармакологические свойства</b>                      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-</p>	<p><b>Фармакологические свойства</b>                      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-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p> <p>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 ИФН<math>\gamma</math>).</p> <p>Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.</p> <p>Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффективности продолжаются в настоящее время. По данным промежуточного анализа эффективность составляет более 91%.</p>	<p>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.</p> <p>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 ИФН<math>\gamma</math>).</p> <p>Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.</p> <p>Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффективности продолжаются в настоящее время. По данным промежуточного анализа эффективность составляет более 91%.</p>
<p><b>Показания к применению:</b> Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет</p> <p><b>С осторожностью:</b> 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- с аутоиммунными заболеваниями (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания,</li> </ul>	<p><b>Показания к применению:</b> Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет</p> <p><b>С осторожностью:</b> 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- с аутоиммунными заболеваниями (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания,</li> </ul>

Старая редакция	Новая редакция
<p>особенно следует с осторожностью относиться к пациентам с аутоиммунной патологией имеющей тенденцию к развитию тяжёлых и жизнеугрожающих состояний)</p> <p>- со злокачественными новообразованиями</p> <p>Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации.</p>	<p>особенно следует с осторожностью относиться к пациентам с аутоиммунной патологией имеющей тенденцию к развитию тяжёлых и жизнеугрожающих состояний)</p> <p>- со злокачественными новообразованиями</p> <p>Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации.</p>
<p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p>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.</p> <p>Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I в дозе 0,5 мл, затем, через 3 недели – компонентом II в дозе 0,5 мл.</p> <p>После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.</p> <p><u>Применение вакцины (флаконов, ампул) производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) и АО «Биннофарм»</u></p> <p>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!</p> <p>Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Вскрывают ампулу по цветной точке.</p> <p>Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту. Не допускается хранение размороженного препарата!</p>	<p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p>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.</p> <p>Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I в дозе 0,5 мл, затем, через 3 недели – компонентом II в дозе 0,5 мл.</p> <p>После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.</p> <p><u>Применение вакцины (флаконов, ампул) производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) и АО «Биннофарм»</u></p> <p>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!</p> <p>Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Вскрывают ампулу по цветной точке.</p> <p>Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту. Не допускается хранение размороженного препарата!</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Повторное замораживание не допускается! <u>Применение вакцины производства АО «ГЕНЕРИУМ», ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» и ЗАО «ЛЕККО»</u></p> <p>Перед вакцинированием флакон с компонентом I или II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают флакон снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона!</p> <p>Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой.</p> <p>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 – не более 2 часов при комнатной температуре.</p> <p>Повторное замораживание флакона с раствором не допускается! <u>Применение вакцины производства ЗАО «БИОКАД»</u></p> <p>Перед вакцинированием флакон с компонентом I или II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают флакон снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона!</p> <p>Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой.</p> <p>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 мл не более 2 часов при комнатной температуре. Не допускается хранение размороженного препарата во флаконах по 0,5 мл!</p> <p>Повторное замораживание не допускается! <b>Внимание.</b> К использованию непригоден препарат с дефектами укупорочной системы и/или нарушенной маркировкой</p>	<p>Повторное замораживание не допускается! <u>Применение вакцины (флаконов, ампул) производства АО «ГЕНЕРИУМ», ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» и ЗАО «ЛЕККО»</u></p> <p>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!</p> <p>Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Вскрывают ампулу по кольцу или точке излома.</p> <p>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 или ампулы – не более 2 часов при комнатной температуре.</p> <p>Повторное замораживание флакона или ампулы с раствором не допускается! <u>Применение вакцины производства ЗАО «БИОКАД»</u></p> <p>Перед вакцинированием флакон с компонентом I или II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают флакон снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона!</p> <p>Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой.</p> <p>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 мл не более 2 часов при комнатной температуре. Не допускается хранение размороженного препарата во флаконах по 0,5 мл!</p> <p>Повторное замораживание не допускается! <b>Внимание.</b> К использованию непригоден</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>флакона или ампулы, при изменении физических свойств раствора (мутность, окрашивание), неправильном хранении и/или с истекшим сроком годности.</p>	<p>препарат с дефектами укупорочной системы и/или нарушенной маркировкой флакона или ампулы, при изменении физических свойств раствора (мутность, окрашивание), неправильном хранении и/или с истекшим сроком годности.</p>
<p>▼ 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.</p>	<p>▼ 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.</p>
<p><b>Побочное действие</b>  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, 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.</p>	<p><b>Побочное действие</b>  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, 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.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>В рамках проведенных клинических исследований безопасности, переносимости и иммуногенности препарата Гам-КОВИД-Вак после вакцинации были зарегистрированы следующие НЯ:</p> <p>«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.</p> <p>«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: боль в ротоглотке, заложенность носа, першение в горле, ринорея. Частота развития – часто</p> <p>«Нарушения со стороны нервной системы»: головная боль – часто, головокружения, обмороки – редко</p> <p>«Желудочно-кишечные нарушения» тошнота, рвота, диспепсия – часто</p> <p>«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.</p>	<p>В рамках проведенных клинических исследований безопасности, переносимости и иммуногенности препарата Гам-КОВИД-Вак после вакцинации были зарегистрированы следующие НЯ:</p> <p>«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.</p> <p>«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: боль в ротоглотке, заложенность носа, першение в горле, ринорея. Частота развития – часто</p> <p>«Нарушения со стороны нервной системы»: головная боль – часто, головокружения, обмороки – редко</p> <p>«Желудочно-кишечные нарушения» тошнота, рвота, диспепсия – часто</p> <p>«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.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Большинство НЯ завершились выздоровлением без последствий. Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не нуждались в проведении дополнительных диагностических процедур и назначения терапии).</p>	<p>Большинство НЯ завершились выздоровлением без последствий. Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не нуждались в проведении дополнительных диагностических процедур и назначения терапии).</p>
<p><b>Форма выпуска</b></p>	<p><b>Форма выпуска</b></p>
<p>Раствор для внутримышечного введения, компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза.</p>	<p>Раствор для внутримышечного введения, компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза.</p>
<p><u>При производстве ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России):</u> по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата во флаконы, укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками.</p>	<p><u>При производстве ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России):</u> по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата во флаконы, укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p><u>При производстве АО «Биннофарм»:</u> по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата в ампулы из бесцветного стекла с цветной точкой.</p>	<p><u>При производстве АО «Биннофарм»:</u> по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата в ампулы из бесцветного стекла с цветной точкой.</p>
<p>По 5 ампул каждого компонента препарата помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.</p>	<p>По 5 ампул каждого компонента препарата помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.</p>
<p>По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>	<p>По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>
<p><u>При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»:</u> по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.</p>	<p><u>При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»:</u> по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.</p>
<p>1 флакон с компонентом I или с компонентом II вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачке из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p>	<p>1 флакон с компонентом I или с компонентом II вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачке из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p>
<p><u>При производстве на ЗАО «ЛЕККО»:</u> по 3 мл (5 доз) каждого компонента</p>	<p><u>При производстве на ЗАО «ЛЕККО»:</u> по 3 мл (5 доз) каждого компонента</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>препарата во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, обкатанные алюминиево-пластиковыми колпачками с контролем первого вскрытия.</p> <p>По 1 флакону с компонентом I или с компонентом II вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p>	<p>препарата во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, обкатанные алюминиево-пластиковыми колпачками с контролем первого вскрытия.</p> <p>По 1 флакону с компонентом I или с компонентом II вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p>
<p><u>При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:</u></p> <p>по 3 мл (5 доз) каждого компонента препарата во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, обкатанные алюминиево-пластиковыми колпачками с контролем первого вскрытия.</p> <p>По 1 флакону с компонентом I или с компонентом II вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p>	<p><u>При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:</u></p> <p>по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата в ампулы из бесцветного стекла.</p> <p>По 5 ампул каждого компонента препарата – в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению – в пачку из картона.</p>
<p><u>При производстве на ЗАО «БИОКАД»:</u></p> <p>по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента препарата во флаконы, укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».</p> <p>1 флакон 6R с компонентом I или компонентом II с инструкцией по применению – в пачку картонную.</p> <p>1 флакон 2R с компонентом I или компонентом II в контурной ячейковой упаковке из ПВХ пленки с инструкцией по применению – в пачку картонную.</p>	<p>По 3 мл (5 доз) каждого компонента препарата во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, обкатанные алюминиево-пластиковыми колпачками с контролем первого вскрытия.</p> <p>По 1 флакону с компонентом I или с компонентом II вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p>
<p><u>При производстве на ЗАО «БИОКАД»:</u></p> <p>по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента препарата во флаконы, укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».</p> <p>1 флакон 6R с компонентом I или компонентом II с инструкцией по применению – в пачку картонную.</p> <p>1 флакон 2R с компонентом I или компонентом II в контурной ячейковой упаковке из ПВХ пленки с инструкцией по применению – в пачку картонную.</p> <p><b>Производитель</b> Наименования и адреса производственных площадок производителей лекарственного препарата: 1) ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»</p>	<p><u>При производстве на ЗАО «БИОКАД»:</u></p> <p>по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента препарата во флаконы, укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».</p> <p>1 флакон 6R с компонентом I или компонентом II с инструкцией по применению – в пачку картонную.</p> <p>1 флакон 2R с компонентом I или компонентом II в контурной ячейковой упаковке из ПВХ пленки с инструкцией по применению – в пачку картонную.</p> <p><b>Производитель</b> Наименования и адреса производственных площадок производителей лекарственного препарата: 1) ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»</p>



Старая редакция	Новая редакция
<p>Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18 (все стадии производства).</p> <p>2) АО «Биннофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 (очистка, розлив (первичная упаковка), вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>3) АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>4) ЗАО «ЛЕККО», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277; 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>5) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>6) ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p>	<p>Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18 (все стадии производства).</p> <p>2) АО «Биннофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 (очистка, розлив (первичная упаковка), вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>3) АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>4) ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (ЗАО «ЛЕККО»), Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277; 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>5) ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>6) ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p>
<p><i>Выпускающий контроль качества</i>          Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18.</p>	<p><i>Выпускающий контроль качества</i>          Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18.</p>
<p><b>Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя:</b>          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:</p>	<p><b>Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя:</b>          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:</p>

Изменение № 8 к Инструкции ЛП-006395-110820 С. 10

Старая редакция	Новая редакция
8 499-193-61-83. E-mail: <a href="mailto:info@gamaleya.org">info@gamaleya.org</a>	8 499-193-61-83. E-mail: <a href="mailto:info@gamaleya.org">info@gamaleya.org</a>

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



А.Д. Гинцбург

20 2 г.

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

Подписано цифровой подписью: ФГБУ "НИЦЭМ ИМ.  
Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ  
DN: email=administrator@gamaleya.org, title=ДИРЕКТОР,  
1.2.840.113549.1.9.2=INN=7734013214/KPP=773401001/  
OGRN=102739443555,  
1.2.643.1.00.3=1208303034343233235373937,  
1.2.643.1.00.1=120D31303237373339343433353535,  
1.2.643.3.131.1.1=120С303037373334303133323134,  
street=УЛИЦА ГАМАЛЕИ, ДОМ 18,  
givenName=АЛЕКСАНДР ЛЕСНИДОВИЧ, sn=ГИНЦБУРГ,  
c=RU, st=77 Москва, l=МОСКВА, o=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ.  
Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ, ou=, cn=ФГБУ  
"НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ