

Спутник V (Гам-КОВИД-Вак) - вакцина для профилактики коронавируса, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

Фармакологические свойства

Вакцина **Спутник V** 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 аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген белка S - вируса SARS-CoV-2, в состав компонента II входит вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2.

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 содержанию 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 содержания специфических IgG-антител проводили в сравнении с исходным содержанием антител (до иммунизации). У всех участников исследования, получавших препарат, образовались специфические антитела. На 42 сутки среднегеометрическое значение титра составило 11143, при 100% сероконверсии. Также на 42 сутки от начала вакцинации в сыворотке крови всех добровольцев детектированы вируснейтрализующие антитела к вирусу IgG со средним титром 45.95.

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

Иммунизация препаратом вызвала формирование антиген-специфического клеточного противоинфекционного иммунитета у 100% добровольцев (формирование антиген-специфичных клеток обеих популяций Т-лимфоцитов: Т-хелперных (CD4+) и Т-киллерных (CD8+) и достоверное повышение секреции ИФН γ).

Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна. Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффективности не проводились.

Эффективность применения вакцины «Спутник V» составила 91,4% на основании второго промежуточного анализа данных на 28-й день после получения добровольцами первой иммунизации (7-й день после получения второй иммунизации).

Расчёт эффективности проводился на основе анализа данных по 18 794 добровольцам, получившим первую и вторую инъекцию вакцины **Спутник V** или плацебо, во второй контрольной точке – 39 заболевших добровольцев по состоянию на 23 ноября 2020 г., в соответствии с Протоколом клинического исследования.

Предварительные данные по добровольцам на 42-й день после первой инъекции (соответствует 21 дню после второй инъекции) показывают эффективность применения вакцины выше 95%.

Полученные в ходе исследований промежуточные данные будут опубликованы научным коллективом НИЦЭМ им.

Н.Ф. Гамалеи в одном из ведущих международных рецензируемых медицинских журналов. По окончании фазы III клинических исследований вакцины **Спутник V** НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи предоставит доступ к полному отчету о клинических испытаниях.

В настоящий момент в ходе Фазы III двойного слепого рандомизированного плацебо-контролируемого клинического пострегистрационного исследования вакцины **Спутник V** в России принимают участие 40 000 добровольцев, из них первой инъекцией вакцинировано более 22 000 добровольцев и более 19 000 добровольцев - первой и второй инъекцией.

В ходе испытаний специалистами по-прежнему не было выявлено непредвиденных нежелательных явлений. Наблюдение за состоянием участников продолжается.

Вакцина **Спутник V** создана на изученной и проверенной платформе аденовирусных векторов человека, важными преимуществами которой являются безопасность, эффективность и отсутствие долгосрочных негативных последствий, подтвержденные в ходе более чем 250 клинических исследований проведенных в мире на протяжении двух десятилетий (при этом история использования аденовирусов человека в составе вакцин началась с 1953 года). Вакцинацию одобренными и зарегистрированными препаратами на основе аденовирусных векторов человека получили свыше 100 тыс. человек. Уникальность российской вакцины состоит в использовании двух различных векторов на основе аденовируса человека, что позволяет обеспечить более сильный и долгосрочный иммунный ответ по сравнению с вакцинами, использующими один и тот же вектор для двух инъекций.

Показания к применению

Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой SARS-CoV-2

Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых 18-60 лет.

Способ применения

Вакцина предназначена только для внутримышечного введения.

Строго запрещено внутривенное введение препарата.

Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча), растворив содержимое флакона предварительно в 1.0 мл воды для инъекций. Флакон встряхивают до полного растворения лиофилизата. При невозможности введения в дельтовидную мышцу - препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.

Вакцинацию проводят в два этапа (режим "прайм-буст"): вначале компонентом I, затем через 3 недели компонентом II.

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

eapteka.ru

Хранение вскрытого флакона не допускается!

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

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;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

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, ИБС), 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 Минздрава России от 20 декабря 2012 г. №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 тела превышает 37°C, вакцинацию не проводят.

Противопоказания для введения компонента II вакцины:

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

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, т.к. его эффективность и безопасность в этот период не изучались.

Побочные эффекты

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 НПВС при повышении температуры тела после вакцинации.

Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда - увеличение регионарных лимфоузлов. У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение активности печеночных трансаминаз,

КФК и содержания креатинина 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: боль в месте вакцинации, повышение температуры кожи в месте вакцинации, ломота в теле, сопровождаемая артралгией, уплотнение в месте введения, гипертермия, пирексия, астения.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Лабораторные и инструментальные данные: разнонаправленные изменения в иммунограмме - повышение числа Т-лимфоцитов, увеличение количества CD4-лимфоцитов, повышение числа В-лимфоцитов, повышение количества CD8-лимфоцитов, повышение уровня иммуноглобулина E (IgE) в крови, снижение числа естественных клеток-киллеров, уменьшение соотношения CD4/CD8, повышение числа естественных клеток-киллеров, повышение содержания иммуноглобулина A (IgA) в крови, снижение содержания иммуноглобулина E (IgE) в крови; отклонения в биохимическом анализе крови - повышение содержания холестерина, билирубина, активности АСТ, снижение содержания креатинина, активности ЛДГ.

Большинство НЯ у добровольцев, вакцинированных в режиме "прайм-буст", были легкой степени тяжести: 96 легких НЯ отмечались у 20 (100%) добровольцев. НЯ средней степени тяжести отмечались у 3 (15%) добровольцев (4 НЯ). К ним относились: ломота в теле, сопровождаемая артралгией - 3 НЯ у 2 добровольцев, и гипертермия - 1 НЯ у 1 добровольца.

Завершилось выздоровлением без последствий 41 НЯ. На 42 день исследования не завершились 59 НЯ (исход был неизвестен на момент оценки) - 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 выраженном токсико-аллергическом синдроме).

Режим назначения препаратов должен быть выбран согласно рекомендациям по применению и дозировкам данных лекарственных средств.

Условия хранения

При температуре от 2° до 8°С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности Компонента I - 6 месяцев, Компонента II - 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности. Не допускается хранение восстановленного препарата!

Условия транспортирования при температуре от 2° до 8°С в защищенном от света месте.

Состав

Лиофилизат для приготовления раствора для в/м введения двухкомпонентный (компонент I и компонент II).

- Компонент I. Сухая пористая масса в виде таблетки, цельная или раскрошенная, белого цвета. Восстановленный препарат: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

1 доза - рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2 (1.0 ± 0.5) $\times 10^{11}$ частиц.

Вспомогательные вещества: трис(гидроксилметил)аминометан - 0.24 мг, натрия хлорид - 1.4 мг, сахароза - 73.5 мг, магния хлорида гексагидрат - 20.4 мкг, ЭДТА динатриевая соль дигидрат - 3.8 мкг, полисорбат 80 - 0.05 мг.

- Компонент II. Сухая пористая масса в виде таблетки, цельная или раскрошенная, белого цвета. Восстановленный препарат: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

1 доза - рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2 (1.0 ± 0.5) $\times 10^{11}$ частиц.

Вспомогательные вещества: трис(гидроксилметил)аминометан - 0.24 мг, натрия хлорид - 1.4 мг, сахароза - 73.5 мг, магния хлорида гексагидрат - 20.4 мкг, ЭДТА динатриевая соль дигидрат - 3.8 мкг, полисорбат 80 - 0.05 мг.

Дополнительно

Гам-КОВИД-Вак зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций.

Применение препарата возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном законодательством порядке.

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 1 месяц до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами
Исследования по изучению влияния вакцины на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не проводились.

Основные параметры

Название:	ВАКЦИНА СПУТНИК V
-----------	-------------------

Код АТХ:	J07B - Противовирусные вакцины
----------	---