



федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный исследовательский центр эпидемиологии и
микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России)

123098, Москва, ул. Гамалеи, 18

Тел: 8 499-193-30-01

Факс: 8 499-193-61-83

28.12.2020 № 67/01-05-2011

<http://www.gamaleya.org>

E-mail: info@gamaleya.org

На № _____ от _____

Специалистам
в области здравоохранения по вопросам
регуляторных аспектов
применения препарата
«Гам-КОВИД-Вак»

Уважаемые коллеги!

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России информирует Вас о новых данных, касающихся новых показаний к применению вакцины, а также срока действия регистрационного удостоверения и перечня производителей «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2»:

- 1) В связи с утверждением Минздравом России изменений № 6 к инструкции по медицинскому применению (http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=fcbed5d5-d000-4513-8935-7748e9752e11&t=), касающихся расширения возрастных границ использования препарата для профилактики коронавирусной инфекции у лиц старше 60 лет, с **25 декабря 2020 года** официальным показанием к применению препарата является **«Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет».**

Полученные в ходе клинических исследований с участием пациентов этой возрастной группы данные доказали, что введение разработанной вакцины индуцирует формирование напряженного иммунного ответа к вирусу SARS-CoV-2, с вовлечением как гуморального, так и клеточного звена иммунитета у лиц старше 60 лет.

При этом, профиль безопасности в группе лиц старше 60 лет не отличается от общей популяции пациентов.

Принимая во внимание полученные результаты, были утверждены соответствующие результаты.

Таким образом, с учетом положений п. 9, статьи 30 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", допускается применение у пациентов старше 60 лет лекарственного препарата, ранее доставленного в соответствующие медицинские организации с инструкцией по применению, не содержащей печатный текст содержащий изменения № 6 - до 25 июня 2021 года.

- 2) Одновременно с этим сообщаем, что по состоянию на 28 декабря 2020 года, внесением соответствующих изменений в регистрационное досье, утверждены следующие формы выпуска и производители лекарственного препарата:

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 или этикеточной, или этикетку из самоклеящегося материала.

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.

При производстве АО «Биннофарм»: по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата в ампулы 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.

При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ» (изменение № 3 от 23.10.2020):

По 3,0 мл (5 доз) каждого компонента – во флаконы нейтрального стекла I гидролитического класса формата 2R, герметично укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

На каждый флакон с компонентом наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с компонентом I или компонентом II вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачке из картона для потребительской тары или импортного с поролоновым держателем из пенополиуретана эластичного.

При производстве на ЗАО «БИОКАД» (изменение № 5 от 14.12.2020):

По 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента препарата во флаконы из нейтрального стекла I гидролитического класса (типа 2R, 6R), герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».

На флаконы каждого компонента препарата наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон 6R с компонентом I или компонентом II с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

1 флакон 2R с компонентом I или компонентом II в контурную ячейковую упаковку из ПВХ пленки с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Также допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения до истечения срока годности, произведенных **в течение ста восьмидесяти дней** после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.

- 3) Кроме того, согласно утвержденному изменению к постановлению Правительства РФ от 16.11.2020 №1832 «О внесении изменений в постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 441», вступившее в действие 02.12.2020 г., срок действия регистрационных удостоверений на препараты, зарегистрированные в порядке, установленном Постановлением № 441, продлевается до 01.01.2022 года.

Таким образом, доставленный ранее в медицинские организации субъектов Федерации препарат, содержащий на макете вторичной упаковки формулировку «срок действия РУ до 01.01.2021» также может быть использован до окончания срока годности.

Приложение: Консолидированная инструкция по медицинскому применению «Гам-КОВИД-Вак, Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» по состоянию на 28 декабря 2020 года, на 7 стр.

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



Гинцбург А.Л.