

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
 ИНСТРУКЦИЯ  
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-006504-030321

СОГЛАСОВАНО

ЭпиВакКорона Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики  
 COVID-19

наименование лекарственного препарата  
 суспензия для внутримышечного введения, 1 доза (0,5 мл)

лекарственная форма, дозировка

Федеральное бюджетное учреждение науки  
 «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор»  
 Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и  
 благополучия человека  
 (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора), Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

030321

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Показания к применению</b></p> <p>Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых 18-60 лет.</p>	<p><b>Показания к применению</b></p> <p>Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет.</p>
<p><b>С осторожностью</b></p> <p>При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы, тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда в анамнезе, миокардиты, эндокардиты, перикардиты, ишемическая болезнь сердца), первичных и</p>	<p><b>С осторожностью</b></p> <p>При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы (сахарный диабет 2 типа), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда в анамнезе, миокардиты, эндокардиты, перикардиты, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь),</p>

<p>вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, у пациентов с аллергическими реакциями.</p> <p>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, особенно следует с осторожностью относиться к пациентам аутоиммунной патологией, имеющей тенденцию к развитию тяжелых и жизнеугрожающих состояний);</li> <li>- со злокачественными новообразованиями.</li> </ul> <p>Места, где проводится вакцинация, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г № 1079 н» Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке».</p> <p>Если после введения первой дозы вакцины для профилактики COVID-19 на основе пептидных антигенов ЭпиВакКорона развилась аллергическая реакция, вводить вторую дозу вакцины запрещается!</p> <p>Все лица, подлежащие прививкам, должны быть обследованы врачом с учетом анамнестических данных. С целью выявления противопоказаний врач в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. При температуре</p>	<p>первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, у пациентов с аллергическими реакциями.</p> <p>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, особенно следует с осторожностью относиться к пациентам аутоиммунной патологией, имеющей тенденцию к развитию тяжелых и жизнеугрожающих состояний);</li> <li>- со злокачественными новообразованиями.</li> </ul> <p>Места, где проводится вакцинация, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г № 1079 н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке».</p> <p>Если после введения первой дозы вакцины для профилактики COVID-19 на основе пептидных антигенов ЭпиВакКорона развилась аллергическая реакция, вводить вторую дозу вакцины запрещается!</p> <p>Все лица, подлежащие прививкам, должны быть обследованы врачом с учетом анамнестических данных. С целью выявления противопоказаний врач в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С вакцинацию не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач.</p>
--	--

<p>выше 37 °С вакцинацию не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач.</p>	
<p><b>Побочное действие</b>  Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствии с классификацией ВОЗ НЛР. Частота встречаемости определялась на основании следующих критериев: очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (<math>\geq 1/100</math> и <math>&lt; 1/10</math>), нечасто (<math>\geq 1/1000</math> и <math>&lt; 1/100</math>), редко (<math>\geq 1/10000</math> и <math>&lt; 1/1000</math>), очень редко (<math>&lt; 1/10000</math>, включая отдельные случаи).  <i>Местные реакции:</i>  Часто: боль в месте введения.  <i>Общие реакции:</i>  Часто: кратковременное повышение температуры тела не выше 38,5 °С.</p>	<p><b>Побочное действие</b>  Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствии с классификацией ВОЗ НЛР. Частота встречаемости определялась на основании следующих критериев: очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (<math>\geq 1/100</math> и <math>&lt; 1/10</math>), нечасто (<math>\geq 1/1000</math> и <math>&lt; 1/100</math>), редко (<math>\geq 1/10000</math> и <math>&lt; 1/1000</math>), очень редко (<math>&lt; 1/10000</math>, включая отдельные случаи).  <i>Местные реакции:</i>  Часто: боль в месте введения.  <i>Общие реакции:</i>  Часто: кратковременное повышение температуры тела не выше 38,5 °С.  В рамках проведенных клинических исследований безопасности, переносимости и иммуногенности препарата ЭпиВакКорона у лиц старше 60 лет после вакцинации были зарегистрированы следующие НЯ:  «Лабораторные и инструментальные данные»: Отклонения значений биохимических показателей крови: повышение содержания креатинина, глюкозы, активности аминотрансфераз (аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы).  Отклонения в общем анализе крови: увеличение числа лимфоцитов, повышение скорости оседания эритроцитов, повышение числа тромбоцитов. Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не нуждались в</p>

	<p>проведении дополнительных диагностических процедур и назначения терапии).</p> <p>Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.</p>
--	---

Генеральный директор



Р.А. Максютов