

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Салнавак

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 порядке.

Регистрационный номер: ЛП-008297

Торговое наименование: Салнавак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

Международное непатентованное или группировочное наименование: Вакцина для профилактики COVID-19

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав на 1 дозу

Компонент I содержит:

Действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ частиц

Вспомогательные вещества: трис(гидроксиметил)аминометан – 1,2 мг, натрия хлорид – 2,2 мг, сахараза – 25 мг, полисорбат 80 – 250 мкг, магния хлорида гексагидрат – 102 мкг, ЭДТА динатриевая соль дигидрат – 19 мкг, этанол (спирт этиловый) 95 % – 2,5 мкл, вода для инъекций – до 0,5 мл.

Компонент II содержит:

Действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ частиц

Вспомогательные вещества: трис(гидроксиметил)аминометан – 1,2 мг, натрия хлорид – 2,2 мг, сахараза – 25 мг, полисорбат 80 – 250 мкг, магния хлорида гексагидрат – 102 мкг, ЭДТА динатриевая соль дигидрат – 19 мкг, этанол (спирт этиловый) 95 % – 2,5 мкл, вода для инъекций – до 0,5 мл.

Описание

Компонент I. Прозрачная или слегка опалесцирующая, от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость.

Компонент II. Прозрачная или слегка опалесцирующая, от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость.

Характеристика

Вакцина получена биотехнологическим путем, при котором не используются 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 рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2.

Фармакогруппа: Фармакогруппа: МИБП-вакцина

Код АТХ: J07B

Фармакологические свойства

Интраназальная иммунизация в режиме «прайм-буст» лекарственным препаратом Салнавак вызывает активацию системного гуморального и клеточного иммунитета, а также формирует на поверхности слизистой оболочки дыхательных путей мукозальную иммунную защиту в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, что подтверждается доклиническими исследованиями. Была зарегистрирована более выраженная активация мукозального иммунного ответа у животных при применении интраназальной вакцины по сравнению с внутримышечной формой препарата, выражающегося в повышении уровня IgA в слюворотке крови и бронхоальвеолярном лаваже. Назальное введение вакцины пациентам формирует системный гуморальный иммунный ответ (увеличение титра нейтрализующих антител) к коронавирусной инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2. Клинические исследования по изучению системной и локальной иммунологической активности продолжаются в настоящее время.

Показания к применению

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, 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 наступления ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ – вакцинацию проводят после нормализации температуры;

- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности);
- затруднение носового дыхания (включая причины анатомического/структурного характера, острый или хронический риносинусит или иные причины).

Противопоказания для введения компонента II:

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

С осторожностью

Применять вакцину с осторожностью при хронических заболеваниях печени и почек, тяжелых заболеваниях системы кровообращения, эпилепсии и других заболеваниях ЦНС, острым коронарным синдромом и острым нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах.

Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов:

- с аутоиммунными заболеваниями (имеющих тенденцию к частым рецидивам, развитию тяжелых и жизнеугрожающих состояний);
- со злокачественными новообразованиями;
- у пациентов с наличием в анамнезе тяжелых аллергических реакций (анафилактические реакции, ангиотек и другие).

Вакцинация для профилактики иных заболеваний с применением интраназального пути введения препарата может увеличивать частоту паралича Белла, который заключается в одностороннем повреждении лицевого нерва с параличом мимических мышц, в связи с чем требуется с осторожностью применять интраназальные формы любой вакцины у пациентов с повреждениями лицевого нерва различного генеза. Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследования на животных показали, что препарат не обладает негативным влиянием на репродуктивную систему и эмбриональное развитие. Применять препарат Салнавак при беременности следует не ранее, чем с 22 недели беременности, в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Клинические исследования препарата Салнавак при беременности и лактации не проводились.

На сегодняшний день неизвестно, способны ли действующие вещества вакцины проникать в грудное молоко. При принятии решения о вакцинации кормящей женщины необходимо оценить риски и пользу введения препарата.

Способ применения и дозы

Вакцина предназначена для интраназального введения.

Учитывая наличие «мертвого» объема в системе для доставки вакцины, для обеспечения введения требуемого объема препарата 0,5 мл, необходимо набрать из флакона по 0,3 мл для каждого из компонентов (доставляемый объем 0,25 мл) в каждый носовой ход. Вакцинацию проводят в два этапа: вначале вводят компонент I в объеме 0,3 мл в каждый носовой ход, затем, через 3 недели – компонент II в объеме 0,3 мл в каждый носовой ход.

Перед введением препарата рекомендуется самостоятельно освободить носовую полость от слизи, проверить проходимость носовых ходов, поочередно закрывая один носовой ход и делая несколько вдохов.

Перед вакцинацией флакон с компонентом I или II достают из холодильника и выдерживают при комнатной температуре, допускается слегка нагреть препарат, например, подержав его в руках. Не следует нагревать препарат выше 37 °С. Не допускается встряхивание флакона!

Введение препарата с помощью насадки-распылителя:

1. Надеть иглу на шприц объемом 1 мл, затем наполните его препаратом в объеме 0,3 мл.
2. Снимите иглу и наденьте плотно насадку-распылитель.
3. Пациент должен находиться в сидячем положении со слегка запрокинутой головой.
4. Введите в носовой ход насадку-распылитель на глубину 0,5 см и резким нажатием на поршень шприца распылите вакцину (во время введения препарата необходимо подерживать насадку-распылитель для предотвращения ее отсоединения). Мелкие капли орошают слизистую оболочку носа, избыток препарата стекает по задней стенке глотки.
5. Снимите насадку-распылитель со шприца, затем снова наденьте иглу на шприц и отберите из флакона препарат в объеме 0,3 мл.
6. Повторите процедуру с распылением препарата во второй носовой ход.
7. После введения вакцины пациент должен оставаться в сидячем положении со слегка запрокинутой головой в течение 1 минуты.
8. После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.

Внимание! К использованию непригоден препарат с дефектами укупорочной системы и/или нарушенной маркировкой флакона, при изменении физических свойств раствора (мутность, окрашивание), неправильном хранении и/или с истекшим сроком годности.

▼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.

Побочное действие

Нежелательные реакции, 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. Рекомендуются назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации и антигистаминных средств.

В рамках проводимого клинического исследования препарата Салнавак при назальном введении показан высокий уровень безопасности вакцинации: были зарегистрированы кратковременные общие и местные нежелательные реакции легкой степени:

- «Инфекции и инвазии»: острая респираторная инфекция.
- «Нарушения со стороны нервной системы»: головная боль.
- «Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: сухость слизистой оболочки носа.
- «Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани»: миалгия.
- «Общие нарушения и реакции в месте введения»: астеня, гипертермия.

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 реакций в более тяжелой степени. Специфических антител 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 данного лекарственного средства.

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 в течение, как минимум, 1 месяца 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

Спрей назальный, компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза. По 0,5 мл (1 доза) или по 2 мл (4 дозы) компонента I или компонента II вакцины во флаконы формата 2R бесцветного стекла I гидrolитического класса, укуренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

На боковую поверхность колпачка допускается нанесение номера серии «ин-балк».

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Флаконы по 0,5 мл (1 доза)

По 1 флакону с компонентом I или с компонентом II – в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки полимерной в комплекте с 1 шприцем вместимостью 1 мл с иглой или без иглы; 1 насадкой-распылителем в индивидуальной упаковке (зип-лок пакет или запаянный пакет) или без нее; 1 одноразовой иглой (если шприц не укомплектован иглой) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Или

По 1 флакону с компонентом I или с компонентом II – в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки полимерной в комплекте с 1 шприцем вместимостью 1 мл с иглой или без иглы; 1 насадкой-распылителем в индивидуальной упаковке (зип-лок пакет или запаянный пакет) или без нее; 1 одноразовой иглой (если шприц не укомплектован иглой) – в групповой контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки полимерной. Одну групповую контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Или

По 5 флаконов с компонентом I или с компонентом II – в контурной

ячейковой упаковке из пленки полимерной.

По 6 контурных ячейковых упаковок с компонентом I или с компонентом II в комплекте с 30 шприцами вместимостью 1 мл с иглами или 30 шприцами вместимостью 1 мл без игл и 30 одноразовыми иглами; 30 насадками-распылителями, помещенными в полимерную банку или зип-лок пакет, или запаянный пакет, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Или

По 5 флаконов с компонентом I или с компонентом II – в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной.

По 6 контурных ячейковых упаковок с компонентом I или с компонентом II в комплекте с 30 шприцами вместимостью 1 мл с иглами или 30 шприцами вместимостью 1 мл без игл и 30 одноразовыми иглами; 30 насадками-распылителями, помещенными в полимерную банку или зип-лок пакет, или запаянный пакет, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в групповую контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. Одну групповую контурную ячейковую упаковку помещают в пачку из картона.

Флаконы по 2 мл (4 дозы)

По 1 флакону с компонентом I или с компонентом II – в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки полимерной в комплекте с 4 шприцами вместимостью 1 мл с иглой или с 4 шприцами вместимостью 1 мл без иглы и 4 одноразовыми иглами, 4 насадками-распылителями в индивидуальной упаковке (зип-лок пакет или запаянный пакет) или без нее вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Или

По 1 флакону с компонентом I или с компонентом II вакцины – в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки полимерной в комплекте с 4 шприцами вместимостью 1 мл с иглой или с 4 шприцами вместимостью 1 мл без иглы и 4 одноразовыми иглами, 4 насадками-распылителями в индивидуальной упаковке (зип-лок пакет или запаянный пакет) или без нее – в групповой контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки полимерной. Одну групповую контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Или

По 5 флаконов с компонентом I или с компонентом II вакцины – в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной.

По 2 контурные ячейковые упаковки с компонентом I или с компонентом II в комплекте с 40 шприцами вместимостью 1 мл с иглами или 40 шприцами вместимостью 1 мл без игл и 40 одноразовыми иглами, 40 насадками-распылителями, помещенными в полимерную банку или зип-лок пакет, или запаянный пакет, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Или

По 5 флаконов с компонентом I или с компонентом II вакцины – в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной.

По 2 контурные ячейковые упаковки с компонентом I или с компонентом II в комплекте с 40 шприцами вместимостью 1 мл с иглами или 40 шприцами вместимостью 1 мл без игл и 40 одноразовыми иглами; 40 насадками-распылителями, помещенными в полимерную банку или зип-лок пакет, или запаянный пакет, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в групповую контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. Одну групповую контурную ячейковую упаковку помещают в пачку из картона.

Для контроля первого вскрытия клапаны пачек фиксируют самоклеящимися этикетками.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, в оригинальной упаковке (пачке картонной), при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

Транспортировать в соответствии с СанПиН 3.3686-21, в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Срок годности

Компонент I – 1 год. Компонент II – 1 год.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

Производитель *готовой лекарственной формы / фасовщик (первичная упаковка) / упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)*

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263.

Выпускающий контроль качества

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии от потребителей

АО «ГЕНЕРИУМ»

Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273,

тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

info@generium.ru / www.generium.ru