

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Конвасэл®

**Вакцина субъединичная рекомбинантная 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-007967

Торговое наименование: Конвасэл® Вакцина субъединичная рекомбинантная для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

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

Лекарственная форма: эмульсия для внутримышечного введения.

Состав

В 1 дозе (0,5 мл) содержится:

Действующее вещество:

Рекомбинантный белок N вируса SARS-CoV-2 – 50,0 мкг

Вспомогательные вещества:

Сквалан – 15 мг, (D,L)- α -токоферол – 5 мг, полисорбат 80 – 5 мг, динатрия гидрофосфат 12-водный – 1,79 мг, калия дигидрофосфат – 0,12 мг, калия хлорид – 0,10 мг, натрия хлорид – 4,00 мг, вода для инъекций – до 0,5 мл.

Описание

Жидкость белого или желтоватого цвета, допускается расслоение, исчезающее после взбалтывания.

Характеристика

Вакцина Конвасэл® представляет собой рекомбинантный нуклеокапсидный белок вируса SARS-CoV-2, полученный в *Escherichia coli*, и смесь вспомогательных веществ (сквалан, (D,L)- α -токоферол, полисорбат 80) в форме эмульсии.

Фармакотерапевтическая группа

МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07B.

Фармакологические свойства

Механизм действия

Вакцинация препаратом Конвасэл® формирует гуморальный и клеточный иммунитет, препятствующий развитию коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. На поверхности капле эмульсии вспомогательных веществ белок N презентуется моноцитам, привлекаясь к ним кровотока за счет локального повышения уровня цитокинов. Несущие антиген клетки мигрируют в дренирующие лимфоузлы с активацией в них клеток врожденного и адаптивного иммунитета. За счет активации клеток натуральных киллеров в сочетании со специфическими антителами реализуется механизм лизиса зараженных клеток. Нуклеокапсидный белок (N) является консервативным и мало подвержен мутационным изменениям. Это делает вакцину на его основе универсальной для различных штаммов коронавируса.

Иммуногенность

Клинические исследования на добровольцах показали безопасность вакцины и ее иммуногенность. У всех добровольцев наблюдалась выработка и рост титров антител класса IgG к белку N, а также активация специфического клеточного иммунного ответа. В рамках проведения I/II фазы клинического исследования у добровольцев при их однократной иммунизации средний геометрический титр IgG повышался с исходных 0,153 до 4,64 на 21 день после вакцинации и до 7,21 на 42 день после вакцинации и увеличение среднего геометрического титра на 21 и 42 день составило 30,3 и 47,1 раз соответственно. На 180 и 350 день наблюдения показатели содержания IgG к N белку составляли 5,11 и 1,81, что превышало исходный уровень в 33,3и 11,8 раз соответственно. На 21 и 42 день после первичной вакцинации доля серопозитивных (по IgG) добровольцев составила 79,55 и 100,00% соответственно, и частота сероконверсии достигла 79,55 и 100% соответственно. На 180 и 350 дни наблюдения показатели сероконверсии составляли в группе однократной иммунизации 97,6 % и 66,7 % При анализе антиген-специфического клеточного иммунного ответа установлено достоверное увеличение IFN- γ и IL-2 продуцирующих хелперов у добровольцев, которым ввели вакцину относительно добровольцев из группы «Плэбео», на 42-е сутки наблюдения (p<0,05).

При анализе данных, полученных в ходе проведения фазы Пв/III установлено, что при однократной иммунизации препаратом, специфический титр антител возрастает в 14,7 раз в общей популяции и в 20,1 раз в группе лиц старше 60 лет. При этом специфический клеточный ответ возрастает соответственно в 2,7 и 2,5 раз.

Продолжительность поствакцинального иммунитета и защиты составляет 12 месяцев.

Показания к применению

Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых от 18 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 ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваний ЖКТ – вакцинацию проводят после нормализации температуры.

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст младше 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

С осторожностью

Применять вакцину с осторожностью при хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и сахарном диабете в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии и других заболеваниях ЦНС, острым коронарном синдроме и острым нарушением мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах, первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, у пациентов с аллергическими реакциями.

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

- с аутоиммунными заболеваниями (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания, особенно следует с осторожностью относиться к пациентам с аутоиммунной

патологией, имеющей тенденцию к развитию тяжелых и жизнеугрожающих состояний);

- со злокачественными новообразованиями.

Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как его эффективность и безопасность при этих физиологических состояниях не изучались.

Способ применения и дозы.

Вакцина вводится **однократно** в дозе 0,5 мл инъекция, внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в область дельтовидной мышцы).

Перед применением ампулу с вакциной следует выдержать до комнатной температуры и ее содержимое осторожно перемешать круговыми движениями, допуская аккуратное переворачивание. В случае расслоения эмульсии перемешивание продолжать до достижения однородности содержимого (жидкость белого или желтоватого цвета).

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием шейки ампулы протирают стерильной салфеткой, смоченной 70-процентным этиловым спиртом, вскрывают ампулу, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца остаток воздуха.

70-процентным этиловым спиртом протирают кожу в месте инъекции.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит!

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.

Частота развития побочных реакций представлена в соответствие с классификацией ВОЗ НПР на основании результатов проведенных клинических исследований.

Частота встречаемости определялась на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи).

Таблица 1. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у лиц возрастной группы 18 – 60 лет.

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	Частота
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:	
Лимфаденопатия	Нечасто
Нарушения метаболизма и питания:	
Снижение аппетита	Часто
Психические расстройства:	
Бессонница	Часто
Состояние спутанности сознания	Нечасто
Вялость	Нечасто
Нарушения со стороны нервной системы:	
Головная боль	Часто
Головокружение	
Нарушения со стороны органов зрения:	
Сухой глаз	Нечасто
Фотофобия	
Астения	
Нарушения со стороны органов слуха и лабиринта:	
Ушная боль	Нечасто
Нарушения со стороны сосудов:	
Гипертензия	Нечасто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	
Раздражение горла	Нечасто
Боль в ротоглотке (орофарингальная)	
Заложенность носа	
Ринорея	
Кашель	
Желудочно-кишечные нарушения:	
Рвота	Нечасто
Диарея	
Боль в животе	
Тошнота	
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:	
Гипергидроз	Часто
Сыпь	Нечасто
Нарушение со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Миалгия	

Артралгия	Часто
Мышечная слабость	
Мышечные спазмы	Нечасто
Общие нарушения и реакции в месте введения:	
Эритема в месте инъекции	Очень часто
Боль в месте инъекции	
Уплотнение в месте инъекции	
Зуд в месте инъекции	
Отек в месте инъекции	
Пирексия	Часто
Недомогание	
Гриппоподобное заболевание	
Озноб	
Астения	
Боль	Нечасто
Усталость	
Отечность в месте введения	
Гипертермия	
Ощущение изменения температуры тела	
Ухудшение общего физического состояния	Нечасто
Неприятные ощущения в месте инъекции	
Лабораторные и инструментальные данные:	
Частота сердечных сокращений ниже нормы	Нечасто
Повышение скорости оседания эритроцитов	
Увеличение числа лимфоцитов	
Повышение числа лейкоцитов	
Повышение уровня аспаратаминотрансферазы	
Снижение числа нейтрофилов	
Снижение числа лейкоцитов	
Снижение систолического артериального давления	
Частота сердечных сокращений выше нормы	
Повышение артериального давления	
Повышение систолического артериального давления	

Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщать врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.

Пожилая пациенты

В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Конвасэл® оценена у 59 добровольцев старше 60 лет. В таблице 2 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования в указанной популяции.

Таблица 2. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у лиц старше 60 лет.

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	Частота
Инфекции и инвазии:	
Вирусная инфекция дыхательных путей	часто
Психические расстройства:	
Бессонница	Часто
Нарушения со стороны нервной системы:	
Головная боль	Часто
Желудочно-кишечные нарушения:	
Тошнота	часто
Нарушение со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:	
Миалгия	часто
Артралгия	
Общие расстройства и нарушения в месте введения:	
Боль в месте инъекции	очень часто
Эритема в месте инъекции	часто
Уплотнение в месте инъекции	
Зуд в месте инъекции	
Отек в месте инъекции	
Гематома в месте инъекции	
Пирексия	Часто
Озноб	

Указанные нежелательные реакции развиваются в день вакцинации, обычно исчезают самостоятельно через 1–3 дня, дополнительного лечения не требуется.

Несмотря на отсутствие клинических данных, нельзя исключать возможность развития характерных для гриппозных вакцин неврологических расстройств и аллергических реакций (в том числе реакций немедленного типа на куриный белок и другие компоненты вакцины).

Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщать врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Учитывая, что отпуск вакцины 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 аллергических реакций. Специфических антител к препарату не существует. Терапевтические мероприятия в данном случае будут включать симптоматическую терапию в соответствии с показаниями.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Специальных исследований лекарственных взаимодействий не проводилось.

Не допускается смешивание вакцины Конвасэл® с другими вакцинами или иными лекарственными средствами в одном шприце, так как нет данных о фармацевтическом взаимодействии.

Особые указания

Вакцина предназначена только для внутримышечного введения! Не вводить внутривенно!

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета), при наличии в эмульсии посторонних частиц, при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения и/или транспортирования.

Перед прививкой вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательным проведением термометрии. При температуре выше 37 °С вакцинацию не проводят.

В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства 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». Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 минут после вакцинации.

Использованные ампулы утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию (кортикостероиды, цитотоксические и радиоактивные препараты), может быть менее эффективной.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

При принятии врачом (медицинским работником) решения о необходимости одновременного введения Конвасэл® с другой вакциной, не допускается их смешивания в одном шприце и введение в один участок тела.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования по изучению влияния вакцины Конвасэл® на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не проводились.

Форма выпуска

Эмульсия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза.

По 0,5 мл (1 доза) эмульсии в ампулы из прозрачного стекла.

По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного.

По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Срок годности

12 месяцев. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России):

Производство готовой лекарственной формы

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б.

Первичная упаковка

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б.

Вторичная (потребительская) упаковка

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б.

Выпускающий контроль качества

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. А

тел.: +7 (812) 660-06-14; факс: +7 (812) 660-06-16.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России. Россия.

198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11.

Рекламации на качество препарата, а также информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии поствакцинальных осложнений следует направлять в адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11, +7 (812) 741-19-00, +7 (812) 741-19-78; http://spbniivs.ru; vlgilance@spbniivs.ru) с указанием номера серии и даты выпуска (четыре последние цифры номера серии) препарата, с последующим представлением медицинской документации.