

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение ЛП-006800

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛП-006800-040422

СОГЛАСОВАНО

Дата регистрации 19.02.2021 г.

Федеральное государственное автономное научное учреждение

«Федеральный научный центр исследований и разработки

иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)  
(ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)), Россия

117218, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского,  
д. 29, к. 5, этаж 3, пом. I, ком. № 6

Инструкция ЛП-006800-190221

**КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная  
цельновирионная концентрированная очищенная)**

(торговое наименование лекарственного препарата)

**сuspension для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза**

Изменение № 4

040422

Дата внесения Изменения

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Фармакологические свойства</b></p> <p>Вакцина стимулирует выработку иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2. Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность иммунитета неизвестна. Клинические исследования по изучению протективной эффективности не проводились.</p>	<p><b>Фармакологические свойства</b></p> <p>Статистический анализ показателей иммунологической эффективности вакцины КовиВак свидетельствует об активной выработке антител после введения препарата, а также об активации клеточного звена иммунного ответа. Данные клинических исследований свидетельствуют о том, что выработка вирусспецифичных антител отмечалась к 28-му дню после двукратной вакцинации у добровольцев, привитых вакциной КовиВак. Продолжительность иммунитета неизвестна. Клинические исследования по изучению протективной эффективности продолжаются.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Побочное действие</b></p> <p>В клинических исследованиях вакцины Кови-Вак и других инактивированных вакцин для профилактики коронавирусной инфекции наиболее частыми были местные реакции: боль (менее 15% от числа вакцинаций) и уплотнение в месте инъекции (до 1%), и общие реакции: головная боль (до 2 % вакцинируемых) и кратковременная гипертермия (до 1 %). Чаще выявлялись реакции легкой степени тяжести. Тяжелых местных и системных реакций на вакцинацию не было.</p> <p>Побочные реакции могут появиться в 1-3 сутки после инъекции. Продолжительность реакций обычно не превышает 3-х суток. Не исключено также развитие аллергических реакций, синкопальных состояний (реакция на процедуру введения препарата) и увеличение лимфоузлов. Не исключено присоединение острых (например, ОРВИ и т.п.) или обострение хронических инфекционных заболеваний из-за временного напряжения иммунитета на фоне вакцинации. Литературные данные о выявленных нежелательных реакциях при применении инактивированных вакцин для профилактики новой коронавирусной инфекции свидетельствуют о хорошем профиле безопасности.</p> <p>Указанные ниже побочные эффекты по данным клинического исследования приведены в соответствии с частотой их возникновения: очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (<math>&lt;1/10, \geq 1/100</math>), нечасто (<math>&lt;1/100, \geq 1/1000</math>), редко (<math>&lt;1/1000, \geq 1/10\ 000</math>), очень редко (<math>&lt;1/10\ 000</math>), неизвестно (частота неизвестна).</p> <p><u>Общие реакции и реакции в месте введения:</u></p> <p><u>Очень часто:</u> боль в месте вакцинации;</p> <p><u>Часто:</u> уплотнение в месте инъекции;</p>	<p><b>Побочное действие</b></p> <p>В клинических исследованиях вакцины Кови-Вак и других инактивированных вакцин для профилактики коронавирусной инфекции наиболее частыми были местные реакции: боль (15% от числа вакцинаций) и уплотнение в месте вакцинации (1% от числа вакцинируемых), и общие реакции: головная боль (до 2 % вакцинируемых) и кратковременная незначительная гипертермия (до 1 %). Чаще выявлялись реакции легкой степени тяжести. Тяжелых местных и системных реакций на вакцинацию не было.</p> <p>Побочные реакции могут появиться в 1-3 сутки после инъекции. Продолжительность реакций обычно не превышает 3-х суток. Не исключено также развитие аллергических реакций, синкопальных состояний (реакция на процедуру введения препарата) и увеличение лимфоузлов. Не исключено присоединение острых (например, ОРВИ и т.п.) или обострение хронических инфекционных заболеваний, реактивации хронических инфекций (например, герпетической) из-за временного напряжения иммунитета на фоне вакцинации.</p> <p>Указанные ниже побочные эффекты по данным клинического исследования и пострегистрационного фармаконаздора приведены в соответствии с частотой их возникновения: очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (<math>&lt;1/10, \geq 1/100</math>), нечасто (<math>&lt;1/100, \geq 1/1000</math>), редко (<math>&lt;1/1000, \geq 1/10\ 000</math>), очень редко (<math>&lt;1/10\ 000</math>), неизвестно (частота неизвестна).</p> <p><u>Общие реакции и реакции в месте введения:</u></p> <p><u>Очень часто:</u> боль в месте вакцинации;</p> <p><u>Часто:</u> уплотнение в месте вакцинации;</p> <p><u>Нечасто:</u> отек, гематома и зуд в месте вакцина-</p>

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p><i>Нечасто:</i> повышение температуры тела.</p> <p><u>Нарушения со стороны нервной системы:</u></p> <p><i>Часто:</i> головная боль.</p>	<p>ции, повышение температуры тела, недомогание, нарушение (снижение) аппетита.</p> <p><i>Неизвестно:</i> эритема в месте вакцинации, астения, плохое самочувствие, усталость, озноб, чувство жара, потливость.</p> <p><u>Нарушения со стороны нервной системы:</u></p> <p><i>Часто:</i> головная боль;</p> <p><i>Нечасто:</i> головокружение;</p> <p><i>Неизвестно:</i> сонливость, нарушение сна, парестезия, гипестезия, обморок.</p> <p><u>Нарушения со стороны сердца:</u></p> <p><i>Неизвестно:</i> тахикардия.</p> <p><u>Желудочно-кишечные нарушения:</u></p> <p><i>Нечасто:</i> тошнота, диарея.</p> <p><u>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:</u></p> <p><i>Нечасто:</i> миалгия, артраптазия.</p> <p><u>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:</u></p> <p><i>Неизвестно:</i> сыпь, зуд кожи.</p> <p><u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u></p> <p><i>Неизвестно:</i> крапивница, ангиоотек, анафилактическая реакция.</p> <p><u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u></p> <p><i>Неизвестно:</i> лимфаденопатия.</p> <p><u>Лабораторные и инструментальные данные:</u></p> <p><i>Нечасто:</i> повышение С-реактивного белка, креатинфосфоркиназы, аспартатаминтрансферазы и аланинаминотрансферазы.</p> <p>Изменение лабораторных показателей не расценено как проявление поражения печени, для нормализации показателей не потребовалось дополнительного обследования и лечения. В целом колебания лабораторных показателей</p>

Старая редакция	Новая редакция
	статистически не различалось в группе вакцины и плацебо.

Первый заместитель  
генерального директора

А.Ю. Афонин

