

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Gam-COVID-Vac soluție injectabilă

Vaccin vector combinat pentru prevenirea infecției cu coronavirus indusă de SARS-CoV-2
(Sputnik V)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra vaccinul, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Gam-COVID-Vac și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Gam-COVID-Vac
3. Cum se administrează Gam-COVID-Vac
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gam-COVID-Vac
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gam-COVID-Vac și pentru ce se utilizează

Gam-COVID-Vac este un vaccin utilizat pentru a preveni boala COVID-19 cauzată de virusul SARS-CoV-2. Acesta este administrat adulților cu vârsta de peste 18 ani. Vaccinul este produs cu utilizarea biotehnologiei, fără a utiliza virusul SARS-CoV-2 patogen pentru oameni. Vaccinul conține două componente: componenta I și componenta II.

Componenta I include un vector adenoviral recombinant care utilizează serotipul 26 al adenovirusului uman care poartă gena proteinei S a SARS-CoV-2.

Componenta II include un vector adenoviral al serotipului 5 uman care poartă gena proteinei S a SARS-CoV-2.

Deoarece Gam-COVID-Vac nu conține virusul, acesta nu vă poate transmite boala COVID-19.

Cum funcționează vaccinul

Gam-COVID-Vac stimulează sistemul de apărare natural al organismului (sistemul imunitar). Vaccinul induce formarea imunității umorale și celulare la infecția cu coronavirus cauzată de virusul SARS-CoV-2.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Gam-COVID-Vac

Vaccinul nu trebuie administrat dacă

- sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerată la pct. 6) sau la un vaccin care conține componente similare.
- ați avut reacții alergice severe în trecut.

- suferiți de boli infecțioase și neinfecțioase acute, acutizări ale bolilor cronice - vaccinarea se efectuează la 2-4 săptămâni după recuperare sau remisie. În infecții respiratorii virale acute non-severe sau infecții acute gastrointestinale vaccinarea se efectuează după normalizarea temperaturii corpului.
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- dacă aveți sub 18 ani.

Nu trebuie să vi se administreze componenta II:

- dacă ați avut complicații severe post-vaccinare (șoc anafilactic, reacții alergice generalizate severe, sindrom convulsiv, temperatură peste 40° C etc.) după administrarea componentei I a vaccinului.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Gam-COVID-Vac, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut orice reacție alergică severă, care v-a pus viața în pericol, după orice alt vaccin administrat injectabil sau după ce vi s-a administrat anterior Gam-COVID-Vac,
- suferiți de boli cronice ale ficatului și rinichilor,
- suferiți de tulburări endocrine (anomalii aparente ale funcției glandei tiroide și diabet zaharat decompensat),
- suferiți de boli grave ale sângelui,
- suferiți de epilepsie și alte boli ale sistemului nervos central,
- suferiți de boli cardiovasculare, cum ar fi cele cauzate de tulburările de aprovizionare cu sânge a inimii sau creierului (sindrom coronarian acut și evenimente cerebrovasculare acute), de inflamația mușchiului inimii și a foietelor ce înconjoară inima (miocardită, endocardită, pericardită),
- suferiți de maladii autoimune,
- aveți o tumoare malignă,
- utilizați medicamente care suprimă sistemul imunitar.

În ziua vaccinării veți fi examinat de către medic: examenul fizic și măsurarea temperaturii corpului sunt obligatorii; dacă temperatura corpului depășește 37° C, vaccinarea nu trebuie efectuată.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur(ă)), adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, înainte de a vi se administra Gam-COVID-Vac.

Copii și adolescenți

Gam-COVID-Vac este contraindicat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Gam-COVID-Vac împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu a fost studiată influența Gam-COVID-Vac asupra capacității de a conduce vehicule și de a utiliza utilaje.

3. Cum se administrează Gam-COVID-Vac

Vaccinul este destinat doar injectării intramusculare. Administrarea intravenoasă a vaccinului este strict interzisă. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va injecta vaccinul în mușchiul deltoid (treimea superioară a suprafeței exterioare a brațului). Dacă este imposibil să se injecteze medicamentul în mușchiul deltoid, medicamentul se va injecta în mușchiul vast lateral (în coapsă). Vaccinarea se efectuează în două etape: inițial 0,5 ml de component I și apoi, la trei săptămâni după prima injecție, se injectează 0,5 ml de component II.

După administrarea vaccinului, personalul medical urmează să monitorizeze starea de sănătate a pacientului pe o perioadă de 30 minute.

Dacă ratați o programare pentru a doua doză de Gam-COVID-Vac

- Dacă ratați o programare, programați împreună cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală o altă vizită, cât mai curând posibil .
- Dacă ratați o injecție programată, este posibil să nu fiți complet protejat împotriva bolii COVID-19.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Acestea pot include:

Foarte frecvente și frecvente (pot afecta mai mult sau mai puțin de 1 din 10 persoane):

- creșterea temperaturii corpului, durere, edem și mâncărime la locul vaccinării, slăbiciune generală, durere, stare generală de rău, creșterea temperaturii tegumentelor la locul vaccinării, scăderea poftei de mâncare, febră.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri în cavitatea bucală și în faringe, nas înfundat, dureri în gât, eliminări nazale, dureri de cap, greață, vărsături, dispepsie.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- amețeli, leșin.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile):

devieri ale indicilor statutului imunologic: creșterea numărului de limfocite T, creșterea procentuală a limfocitelor, scăderea numărului de celule killer naturale, creșterea numărului de limfocite CD4, scăderea numărului de limfocite CD4, creșterea numărului de limfocite B, scăderea numărului de limfocite B, creșterea numărului de celule killer naturale, creșterea numărului de limfocite CD8, creșterea nivelului de imunoglobulină E (IgE) în sânge, creșterea raportului CD4/CD8, scăderea raportului CD4/CD8, creșterea nivelului de imunoglobulină A (IgA) în sânge, scăderea procentului de limfocite CD8. Anomalii ale tabloului sanguin: creșterea procentului de limfocite, scăderea hematocritului, creșterea numărului de limfocite, creșterea vitezei de sedimentare a eritrocitelor, creșterea numărului de leucocite, creșterea numărului de monocite, creșterea numărului de trombocite, scăderea numărului de neutrofile, scăderea număr de trombocite. Modificări în analiza generală a urinei: eritrocite în urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gam-COVID-Vac

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Informațiile despre păstrare, expirare și utilizare și manipulare sunt descrise în secțiunea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, la sfârșitul prospectului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gam-COVID-Vac

Vaccinul conține două componente: componenta I și componenta II.

Componenta I include un vector adenoviral recombinant care utilizează serotipul 26 al adenovirusului uman care poartă gena proteinei S a SARS-CoV-2.

Componenta II include un vector adenoviral al serotipului 5 uman care poartă gena proteinei S a SARS-CoV-2.

Componenta I conține:

Substanță activă: particule adenovirale recombinante serotip 26, care conțin gena proteinei S a SARS-CoV-2, în cantitate de $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ particule per doză.

Componenta II conține:

Substanță activă: particule adenovirale recombinante serotip 5, care conțin gena proteinei S a SARS-CoV-2, în cantitate de $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ particule per doză.

- Celelalte componente sunt: Componenta I - tris(hidroximetil) aminometan, clorură de sodiu, zaharoză, clorură de magneziu hexahidrat, EDTA-sare disodică dihidrat, polisorbitat 80, etanol 95%, apă pentru preparate injectabile; Componenta II - tris(hidroximetil) aminometan, clorură de sodiu, zaharoză, clorură de magneziu hexahidrat, EDTA-sare disodică dihidrat, polisorbitat 80, etanol 95%, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Gam-COVID-Vac și conținutul ambalajului

Componenta I

Soluția congelată: masă densă, solidificată, de culoare albicioasă.

După decongelare: soluție omogenă, incoloră sau cu nuanță gălbuie, ușor opalescentă.

Componenta II

Soluția congelată: masă densă, solidificată, de culoare albicioasă.

După decongelare: soluție omogenă, incoloră sau cu nuanță gălbuie, ușor opalescentă.

Este disponibil în:

Fabricant: (IBFS “CNCEM NF Gamaleya” a MSFR (Filiala “Medgamal” a IBFS “CNCEM NF Gamaleya” a MSFR):

Câte 0,5 ml (1 doză) din fiecare componentă a produsului în flacoane de sticlă neutră clasa I hidrolitică (tip 2R, 4R), închise ermetic cu dopuri de cauciuc și capace de sertizare din aluminiu sau aluminoplastic.

Un flacon cu componenta I împreună cu prospectul este plasat în cutie de carton; un flacon cu componenta II împreună cu prospectul este plasat în cutie de carton.

Fabricant SA: „Binnopharm”:

Câte 0,5 ml (1 doză) din fiecare componentă a produsului în fiole din sticlă incoloră clasa I hidrolitică, cu capacitatea de 1 ml, cu un punct de rupere. 5 fiole de fiecare componentă sunt ambalate în blister din PVC. Câte 1 blister împreună cu prospectul este plasat în cutie de carton.

Fabricant: SA „Generium”:

Câte 3,0 ml (5 doze) din fiecare componentă a produsului în flacoane de sticlă neutră de clasă I hidrolitică, tip 2R; ermetizate cu dopuri de cauciuc și capace de sertizare securizate din aluminoplastic.

Câte 1 flacon de componentă I sau componentă II împreună cu prospectul este plasat în cutie de carton cu suport elastic din spumă poliuretanică.

Deținătorul certificatului de înregistrare

Instituția bugetară federală de stat “Centrul Național de Cercetare pentru Epidemiologie și Microbiologie “academicianul onorific N.F.Gamaleya” a Ministerului Sănătății al Federației Ruse (IBFS “CNCEM NF Gamaleya” a MS FR)

Rusia, 123098, Moscova, str.Gamaleya, 18

Fabricanții

IBFS “CNCEM NF Gamaleya” a MSFR

(Filiala “Medgamal” a IBFS “CNCEM NF Gamaleya” a MSFR)

Rusia, 123098, or.Moscova, str.Gamaleya, 18

SA Binnopharm

Rusia, 1224460, or.Moscova, or.Zelenograd, str.Constructor Guskov, 3, bl.1

SA Generium

Rusia, 601125, reg.Vladimir, r-n Petushinsky, loc.Volginsky,str.Zavodskaya, 273

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare

Vaccinul este destinat doar injectării intramusculare. Administrarea intravenoasă a vaccinului este strict interzisă. Vaccinul este injectat în mușchiul deltoid (treimea superioară a suprafeței exterioare a brațului). Dacă este imposibil să se injecteze medicamentul în mușchiul deltoid, se va administra în mușchiul vast lateral.

Vaccinarea se efectuează în două etape: inițial 0,5 ml de component I și apoi, la trei săptămâni după prima injecție, se injectează 0,5 ml de component II.

După administrarea vaccinului, personalul medical urmează să monitorizeze starea de sănătate a pacientului pe o perioadă de 30 minute.

Prepararea soluției injectabile

Înainte de vaccinare, se scoate un flacon sau o fiolă cu componenta I sau componenta II din congelator și se lasă la temperatura camerei până la decongelare completă. Nu se admite prezența incluziunilor de gheață. Se curăță flaconul sau fiola de umezeală reziduală cu un șervețel îmbibat cu alcool. Se agită conținutul cu atenție, prin legănarea recipientului. Nu se admite agitarea flaconului sau fiolei! Se îndepărtează capacul protector din plastic de pe flacon și se prelucrează dopul de cauciuc cu un tampon îmbibat cu alcool.

Cu o seringă de unică folosință, se extrage 0,5 ml de medicament ca doză pentru o administrare la pacient. Dacă injecțiile ulterioare sunt amânate dintr-un motiv oarecare, flaconul de 3,0 ml deschis poate fi păstrat cel mult 2 ore la temperatura camerei. Nu se admite păstrarea în stare deschisă a unei fiole (flacon) de 0,5 ml!

Nu se admite recongelarea flaconului cu medicament!

Medicamentul păstrat într-un flacon sau fiolă cu integritatea și/sau etichetarea compromisă, cu proprietăți fizice modificate (opalescență, modificări de culoare), păstrat în condiții necorespunzătoare și/sau cu termenul de valabilitate expirat nu este adecvat pentru utilizare.

Perioada de valabilitate

6 luni

Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la loc întunecat, la temperaturi sub -18 °C.

Nu este admisă păstrarea unui produs decongelat în flacoane (fiole) de 0,5 ml!

Vaccinul decongelat poate fi păstrat în ambalaje de 3,0 ml timp de cel mult 2 ore.

A nu se recongela.

Transportare

Medicamentul se va transporta la temperaturi sub -18 °C.