



Документ электронного документа, подписанного
ЭП, хранится в системе электронного
документооборота АО "Р-Фарм"

Сертификат: 71044FB53DE9CAA6B68DDE7ACC6552A05F7A0EED
Владелец: Фальчукова Наталья Михайловна
Год签发: с 21.07.2021 по 21.10.2022

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
117-006395-190422
СОГЛАСОВАНО

ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ"
МИНЗДРАВА
РОССИИ

ФН: 1.2.643.106.4+120A3737333430313322134,
имя=администратор@фармнадзр.рф, логин=ДРФФСР,
1.2.643.106.4+120A3737333430313322135, логин=77180091920/
77180091920, пароль=77180091920, имя=администратор
1.2.643.106.3+120B303034342331235173915,
1.2.643.106.3+120C3737333430313322136, логин=77180091920/
77180091920, пароль=77180091920, имя=администратор
1.2.643.1.131.1.1+120C3737333430313322139159220,
имя=администратор, логин=77180091920, пароль=77180091920,
имя=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ,
логин=77180091920, пароль=77180091920

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гам-КОВИД-Вак

**Комбинированная векторная вакцина для профилактики
коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2**

торговое наименование лекарственного препарата

раствор для внутримышечного введения,

компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза

лекарственная форма, дозировка

**Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, Россия/
АО «Биннофарм», Россия/ АО «ГЕНЕРИУМ», Россия/ ЗАО «БИОКАД», Россия/
ЗАО «ЛЕККО», Россия/ ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия/
АО «Р-Фарм» (компонент I), Россия/ ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС»
(компонент II), Россия/ ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 11

Дата внесения Изменения « 290422 2022 г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| Срок годности | Срок годности |
| <i>Замороженный препарат</i> | <i>Замороженный препарат</i> |
| Производственные площадки ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, ЗАО «БИОКАД», Россия, АО «Биннофарм», Россия: Компонент I – 1 год. Компонент II – 1 год. | Производственные площадки ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, ЗАО «БИОКАД», Россия, АО «Биннофарм», Россия: Компонент I – 1 год. Компонент II – 1 год. |
| Производственные площадки АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия: Компонент I – 9 месяцев. Компонент II – 9 месяцев. | Производственные площадки АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия: Компонент I – 9 месяцев. Компонент II – 9 месяцев. |
| Производственные площадки ЗАО «ЛЕККО», Россия, ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия: Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев. | Производственная площадка АО «Р-Фарм», Россия: Компонент I – 9 месяцев. |
| Производственная площадка АО «Р-Фарм», Россия: Компонент I – 6 месяцев. | Производственная площадка ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», Россия: Компонент II – 9 месяцев. |
| Производственная площадка ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия | Производственные площадки ЗАО «ЛЕККО», Россия, ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия |



Изменение № 11 к Инструкции ЛП-006395-151021 С. 2

| | |
|---|---|
| «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», Россия: Компонент II – 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности. | «ПОЛИСАН», Россия: Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности. |
| <i>Жидкий препарат</i> Производственные площадки АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия: Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев. Производственные площадки ЗАО «ЛЕККО», Россия, ЗАО «БИОКАД», Россия, ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия: Компонент I – 2 месяца. Компонент II – 2 месяца. Не применять по истечении срока годности. | <i>Жидкий препарат</i> Производственные площадки АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия: Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев. Производственные площадки ЗАО «ЛЕККО», Россия, ЗАО «БИОКАД», Россия, ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия: Компонент I – 2 месяца. Компонент II – 2 месяца. Не применять по истечении срока годности. |

Директор

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России



А.Л. Гинцбург

2022 г.