

## Сравнительные характеристики вакцин Гам-Ковид-Вак, Спутник Лайт, ЭпиВакКорона и КовиВак

Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	Спутник Лайт, НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»	КовиВак, ФНЦ исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. Чумакова РАН
Тип вакцины, действие			
<p>Векторная Препарат создан на основе вектора аденовируса человека. Аденовирусы — это вирусы, извлекаемые из аденоидов, которые вызывают у человека ОРВИ.</p> <p>В геном аденовируса для вакцины от COVID-19 методами генной инженерии внесли несколько изменений. Во-первых, его лишили возможности размножаться в клетках, поэтому он может только доставить генетический материал в клетку, а заразить человека ОРВИ — нет. Во-вторых, вставили в геном аденовируса ген S-белка коронавируса (белок, формирующий «корону» вируса и отвечающий за его связывание с клетками человека), в ответ на который в организме вырабатываются антитела. После введения вакцины клетки человека сами начинают производить S-белок коронавируса, чужеродный для человека, в ответ на который организм начинает вырабатывать антитела и создает иммунитет к коронавирусу. За основу для разных доз вакцины взяты два разных человеческих варианта аденовируса — Ad26 (в компоненте 1) и Ad5 (в компоненте 2). Это сделано для повышения надежности: если человек недавно перенес встречу с одним из этих аденовирусов, собственная</p>	<p>Векторная Препарат создан на основе рекомбинантных аденовирусных частиц 26 серотипа, содержащих ген белка S вируса SARS-CoV-2.</p> <p>В геном аденовируса для вакцины от COVID-19 методами генной инженерии внесли несколько изменений. Во-первых, его лишили возможности размножаться в клетках, поэтому он может только доставить генетический материал в клетку, а заразить человека ОРВИ — нет. Во-вторых, вставили в геном аденовируса ген S-белка коронавируса (белок, формирующий «корону» вируса и отвечающий за его связывание с клетками человека), в ответ на который в организме вырабатываются антитела. После введения вакцины клетки человека сами начинают производить S-белок коронавируса, чужеродный для человека, в ответ на который организм начинает вырабатывать антитела и создает иммунитет к коронавирусу</p>	<p>Пептидная Состоит из искусственно синтезированных коротких фрагментов вирусных белков — пептидов, распознаваемых иммунной системой. В ее состав входит три пептида — фрагменты S-белка коронавируса, закрепленные на белке-носителе, который связан со вспомогательным веществом (адьювантом) — гидроксидом алюминия. В таком виде вакцина попадает в организм, где клетки иммунной системы человека, сталкиваясь с пептидами а, запускают иммунный ответ. Пептиды вируса в вакцине — это синтетические пептиды, индуцирующие защитный иммунитет и не содержащие фрагменты, способные вызвать нежелательные реакции. В ответ на введение вырабатывается клеточный и гуморальный иммунитет</p>	<p>Цельновирионная инактивированная Цельновирионная вакцина — это «дикий» вирус целиком, который убит химическим путем, заблокировав его способность к репликации, но повреждены его специфические белки. Для разработки препарата был взят штамм одного из пациентов специализированного госпиталя в Коммунарке. Вакцина стимулирует выработку иммунитета в отношении коронавируса SARS-CoV-2. Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность иммунитета неизвестна</p>

<b>Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи</b>	<b>Спутник Лайт, НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи</b>	<b>ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»</b>	<b>КовиВак, ФНЦ исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. Чумакова РАН</b>
<p>иммунная система может помешать работе вакцины, перехватив ее частицы до того, как она выполнит свою работу.</p> <p>Поэтому через три недели вводится тот же ген коронавируса, но встроенный в другой аденовирус, также лишенный способности к размножению.</p> <p>В ответ на введение вырабатывается клеточный и гуморальный иммунитет</p>			

### Эффективность

<p>Разработчики вакцины заявили, что конечная эффективность препарата составляет 91,4%. Вывод сделан на основании промежуточного анализа данных третьей фазы клинических испытаний от 22,7 тыс. пациентов, треть из них получили плацебо, остальные – вакцину. На 21-й день испытаний в группе плацебо было выявлено 62 случая заболевания, в группе вакцины – 16.</p> <p>Эффективность вакцины при тяжелых случаях заболевания COVID-19 разработчики оценивают в 100%.</p> <p>Промежуточный анализ иммуногенности показал, что вакцина формирует иммунный ответ у добровольцев. В группе вакцинированных уровень сероконверсии 98,25.</p> <p>У людей старше 60 лет вакцина показала эффективность более 90%, заявил Российский фонд прямых инвестиций (РФПИ). Минздрав одобрил использование вакцины для пожилых</p>	<p>Эффективность однокомпонентной вакцины Спутник Лайт составила 79,4% на основании анализа данных с 28-го дня после получения иммунизации гражданами РФ в рамках программы массовой вакцинации в период 5 декабря 2020 года – 15 апреля 2021 года.</p> <p>Показатель эффективности на уровне около 80% превышает показатели эффективности многих вакцин, требующих двух уколов.</p> <p>Спутник Лайт эффективен против всех новых штаммов коронавируса по итогам лабораторных исследований НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи</p>	<p>О «профилактической» эффективности данных нет. Пока есть данные Роспотребнадзора только об «иммунологической» эффективности вакцины, она составляет 100%.</p> <p>Оценивается по результатам первой-второй фаз клинических исследований. Во второй фазе принимали участие 86 человек; 43 из них получили вакцину, еще 43 – плацебо</p>	<p>Иммунологическая эффективность составляет 85% (образование антител в определенные сроки, однако разработчики не исключают, что иммунный ответ может сформироваться несколько позже).</p> <p>Серьезных нежелательных явлений после вакцинации у добровольцев не выявлено, у 15% участников отмечалась легкая боль в месте укола, а уплотнение – у 1%. Головная боль и легкое повышение температуры были у единичных участников испытаний</p>
---	---	--	--

### Длительность иммунитета

По заявлению производителя – не менее двух лет	Неизвестно	Роспотребнадзор: вакцина формирует иммунитет от коронавируса минимум на полгода. У препарата нет ограничений для повторного применения	Сроки действия иммунитета будут объявлены после окончания клинических исследований
--	------------	--	--

Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	Спутник Лайт, НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»	КовиВак, ФНЦ исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. Чумакова РАН
---	--	------------------------------------	--

#### Состав вакцины

<p>Выпускается в двух формах — раствора для инъекций и лиофилизата.</p> <p>Компонент I, действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве <math>(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}</math> частиц/доза.</p> <p>Компонент II, действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве <math>(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}</math> частиц/доза. Вспомогательные вещества: Трис(гидроксиметил)аминометан, натрия хлорид, сахароза, магния хлорида гексагидрат, ЭДТА-динатриевая соль дигидрат, полисорбат, этанол 95%, вода для инъекций</p>	<p>Действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве <math>(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}</math> частиц/доза.</p> <p>Вспомогательные вещества: трис(гидроксиметил)аминометан — 1,21 мг, натрия хлорид — 2,19 мг, сахароза — 25,0 мг, полисорбат 80—250 мкг, магния хлорида гексагидрат — 102,0 мкг, ЭДТА динатриевая соль дигидрат — 19,0 мкг, этанол 95% — 2,5 мкл, вода для инъекций — до 0,5 мл</p>	<p>0,5 мл (1 доза) вакцины содержит действующие вещества:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– пептидный антиген № 1 белка 8 вируса 8АК8-СоУ-2, конъюгированный на белок-носитель — <math>(75 \pm 15)</math> мкг;</li> <li>– пептидный антиген № 2 белка 8 вируса 8АК.8-СоУ-2, конъюгированный на белок-носитель — <math>(75 \pm 15)</math> мкг;</li> <li>– пептидный антиген № 3 белка 8 вируса 8АК.8-СоУ-2, конъюгированный на белок-носитель — <math>(75 \pm 15)</math> мкг.</li> </ul> <p>Вспомогательные вещества:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– алюминия гидроксид;</li> <li>– калия дигидрофосфат;</li> <li>– калия хлорид;</li> <li>– натрия гидрофосфата додекагидрат;</li> <li>– натрия хлорид;</li> <li>– вода для инъекций</li> </ul>	<p>0,5 мл (1 доза) вакцины содержит действующее вещество: антиген инактивированного коронавируса SARS-CoV-2 не менее 3 мкг.</p> <p>Вспомогательные вещества:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– от 0,3 до 0,5 мг гидроксида алюминия;</li> <li>– до 0,5 мл буферного фосфатного раствора (фосфат динатрия дигидрат, натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода для инъекций).</li> </ul> <p>Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков</p>
---	---	--	--

#### Публикация результатов в международных изданиях

<p>Результаты испытаний I—II фазы опубликованы в The Lancet.</p> <p>Предварительные результаты III фазы опубликованы в The Lancet</p>	<p>Фаза I/II исследования безопасности и иммуногенности Спутник Лайт продемонстрировала следующие результаты:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– иммунизация вакциной Спутник Лайт позволяет выработать антиген-специфические IgG антитела у 96,9% вакцинированных лиц на 28-й день;</li> <li>– вируснейтрализующие антитела вырабатываются на 28-й день после иммунизации у 91,67% лиц, получивших укол вакцины Спутник Лайт;</li> <li>– клеточный иммунный ответ к S-белку SARS-CoV-2 формируется у 100% вакцинированных уже на 10-й день;</li> <li>– иммунизация вакциной Спутник Лайт лиц, у которых есть предсуществующий иммунитет к SARS-CoV-2, позволяет более чем в 40 раз увеличить уровень антиген-специфических IgG антител у 100% вакцинированных уже на 10-й день</li> </ul>	Нет	Нет
---	--	-----	-----

<b>Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи</b>	<b>Спутник Лайт, НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи</b>	<b>ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»</b>	<b>КовиВак, ФНЦ исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. Чумакова РАН</b>
--	---	---	---

#### Доклинические исследования

Вакцина прошла испытания безопасности и эффективности на нескольких видах животных (грызуны и приматы)	Вакцина прошла испытания безопасности и эффективности на нескольких видах животных (грызуны и приматы)	Вакцина прошла доклинические исследования продолжительностью 4,5 месяца на 6 видах животных (мышьях, крысах, кроликах, африканских зеленых мартышках, макаках-резус, морских свинок). Была показана ее безвредность по таким параметрам, как общая токсичность, иммуногенность, аллергические свойства, мутагенная активность. На 4 видах животных (хомяках, хорьках, африканских зеленых мартышках, макаках-резус) была показана специфическая активность: иммуногенность и защитные свойства в отношении нового коронавируса	Опубликованной информации в свободном доступе нет
--	--	--	---

#### I и II фазы клинических испытаний

<p>Фазы I и II клинических испытаний вакцины были завершены 1 августа 2020 года. В испытаниях приняли участие 78 добровольцев от 18 до 60 лет, половина из них получала вакцину, половина — плацебо. Все участники хорошо перенесли испытания, не было зарегистрировано непредвиденных и серьезных нежелательных явлений. Ни один участник клинического испытания не заразился коронавирусом после введения вакцины. Высокая эффективность вакцины была подтверждена высокоточными тестами на антитела в сыворотках крови добровольцев (в том числе проводили анализ на антитела, которые нейтрализуют коронавирус), а также способностью иммунных клеток добровольцев активироваться в ответ на S-белок шипа коронавируса, что говорит о формировании и анти-тельного, и клеточного иммунного ответа в результате вакцинации</p>	<p>Фаза I/II исследования безопасности и иммуногенности однокомпонентной вакцины Спутник Лайт началась в январе 2021 года, промежуточные результаты были получены 10 марта: Результаты продемонстрировали выработку антиген-специфических IgG антител у 96,9% добровольцев на 28-й день после получения иммунизации. Вируснейтрализующие антитела вырабатываются у 91,67% добровольцев на 28-й день после иммунизации. У 100% добровольцев выработался клеточный иммунитет к S-белку SARS-CoV-2. Серьезных нежелательных явлений после иммунизации препаратом Спутник Лайт не зарегистрировано. Вакцинация лиц с существующим иммунитетом к SARS-CoV-2 препаратом Спутник Лайт стимулирует более чем в 40 раз рост титра IgG-антител у 100% добровольцев на 10-й день после иммунизации.</p>	<p>Первый этап клинического исследования вакцины ЭпиВакКорона представлял собой открытое исследование (добровольцы знали, какой препарат им вводится). В исследовании приняло участие 14 добровольцев. Второй этап — слепое плацебо-контролируемое исследование (доброволец не знал, какой препарат ему вводится: вакцина или плацебо). Второй этап клинических исследований завершился в конце сентября. В нем приняли участие 86 человек. Это были здоровые люди в возрасте от 18 до 60 лет. Индукция специфических антител произошла у 100% добровольцев. Критериями оценки эффективности являлась доля добровольцев с повышением</p>	<p>Участниками испытаний стали здоровые люди в возрасте от 18 до 60 лет, не болевшие ранее коронавирусом. Они прошли предварительный медосмотр и сдали необходимые анализы, вакцина им вводилась двукратно через определенный промежуток времени. В I фазе клинических испытаний приняли участие 200 добровольцев, наблюдение за которыми показало безопасность применения вакцины. В рамках этого исследования 150 добровольцев получили вакцину, 50 — плацебо. Во II фазе было привито 70 человек. В настоящее время они находятся под наблюдением. Те, кто получил вакцину, находились под контролем врачей 42 дня. Затем каждый месяц на протяжении полугодия они должны проходить врачебный осмотр, чтобы можно было отследить, на какое время после прививки сохраняется</p>
---	--	--	--

Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	Спутник Лайт, НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»	КовиВак, ФНЦ исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. Чумакова РАН
	Спутник Лайт продемонстрировал высокие показатели безопасности для всех, кто был иммунизирован препаратом, включая лиц с предсуществующим иммунитетом к SARS-CoV-2	уровня иммунного ответа в виде средних геометрических титров специфических антител в иммуноферментном анализе более чем в $\geq 4$ раза через 21 день после второй вакцинации и 90, 180 и 270 дней после первой вакцинации по сравнению с плацебо	иммунитет к коронавирусной инфекции. Высокий промежуточный результат — выше 90% эффективности стал основанием для подачи центром-разработчиком документов на государственную регистрацию вакцины КовиВак. 20 февраля 2021 года препарат был официально зарегистрирован. Для вакцины намечены пострегистрационные испытания, в которых примут участие около 3000 человек. Сроки начала массового производства вакцины — начало апреля 2021 года

**Побочные эффекты, выявленные во время испытаний**

У участников испытаний не было выявлено непредвиденных нежелательных явлений. У части добровольцев наблюдались кратковременные нежелательные явления, такие как боль в месте введения вакцины и гриппоподобный синдром, включающий повышение температуры тела, слабость, утомляемость, головную боль	Серьезных нежелательных явлений после иммунизации препаратом Спутник Лайт не зарегистрировано	Все добровольцы чувствовали себя хорошо. У нескольких добровольцев была выявлена кратковременная незначительная болезненность в месте укола, которая возникла через сутки после прививки и держалась в течение 1–2 суток. Других нежелательных явлений зафиксировано не было	В клинических исследованиях вакцины КовиВак 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%). Чаше выявлялись реакции легкой степени тяжести. Тяжелых местных и системных реакций на вакцинацию не было
--	---	--	--

**Пострегистрационные клинические исследования, III фаза испытаний. Цель исследований — определить безопасность иммуногенности и нейтрализующую вирус активность вакцины**

Пострегистрационные клинические исследования вакцины Спутник V с привлечением более 40 тыс. человек были запущены в России и Беларуси 25 августа 2020 года. Срок проведения — 6 месяцев. К исследованиям также присоединился ряд стран, среди которых ОАЭ, Индия, Венесуэла, Египет и Бразилия. По состоянию на 15 декабря 2020 года вакцину получили 27,4 тыс. добровольцев.	НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи и РФПИ 21 февраля 2021 года запустили глобальное исследование эффективности Спутник Лайт. Фаза III клинического исследования с участием 7 тыс. человек проходит в РФ, ОАЭ, Гане и других странах. На момент публикации данные не обнародовали	В настоящее время проводятся два пострегистрационных клинических исследования: клиническое исследование с участием 150 человек старше 60 лет и многоцентровое клиническое исследование с участием 3000 добровольцев. Пострегистрационные исследования вакцины ЭпиВакКорона будут продолжаться шесть месяцев после вакцинации последнего участника.	Опубликованной информации в свободном доступе нет
---	--	--	---

Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	Спутник Лайт, НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»	КовиВак, ФНЦ исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. Чумакова РАН
<p>23 декабря Минздрав одобрил новый формат пострегистрационных исследований, разрешив больше не вводить плацебо добровольцам – участникам КИ. Промежуточные результаты: в период с 7 сентября по 24 ноября 2020 года 21 977 взрослых были случайным образом распределены в группу вакцинированных (16 501) или группу плацебо (5476). 19 866 человек получили две дозы вакцины или плацебо. Через 21 день после первой дозы вакцины (день введения дозы 2) было подтверждено, что у 16 (0,1%) из 14 964 участников в группе вакцины и 62 (1,3%) из 4902 участников в группе плацебо выявлен COVID-19. Эффективность вакцины составила 91,6% (95% ДИ 85,6–95,2). Наблюдаемая эффективность вакцины превышала 87% во всех возрастных и половых подгруппах. Эффективность вакцины составила 91,8% (67,1–98,3) у участников старше 60 лет. Не было подтвержденных случаев (группа вакцины) и 20 случаев (группа плацебо) умеренного или тяжелого COVID-19 по крайней мере через 21 день после введения дозы 1; таким образом, эффективность вакцины против COVID-19 средней или тяжелой степени тяжести составила 100% (94,4–100,0). Большинство зарегистрированных нежелательных явлений были 1-й степени (94,0% из 7966 общих событий). Наиболее частыми нежелательными явлениями были гриппоподобное заболевание, реакции в месте инъекции, головная боль и астения. У 45 (0,3%) из 16 427 участников в группе вакцинирования и у 23 (0,4%) из 5435 участников в группе плацебо выявлены серьезные побочные эффекты; ни один из них не был признан связанным с вакцинацией, что подтверждается независимым комитетом по мониторингу данных</p>		<p>Из 3000 добровольцев 2250 получают вакцину, 750 – плацебо. По данным на 15 декабря в рамках пострегистрационных клинических плацебо-контролируемых испытаний первой дозой вакцины привито 1316 добровольцев в возрасте старше 18 лет и 122 добровольца, участвующих в пострегистрационном клиническом испытании вакцины на людях старше 60 лет. Все добровольцы чувствуют себя хорошо, нежелательных последствий не выявлено</p>	

<b>Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи</b>	<b>Спутник Лайт, НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи</b>	<b>ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»</b>	<b>КовиВак, ФНЦ исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. Чумакова РАН</b>
--	---	---	---

**Клинические исследования среди детей**

Планируются после окончания испытаний на взрослых	Не известно	Планируются после одобрения Минздравом	Планируются после окончания испытаний на взрослых
---	-------------	--	---

**Инструкции, особые указания**

<p>Препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных в условиях угрозы возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата. Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна. Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффективности продолжаются в настоящее время</p>	<p>Препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных в условиях угрозы возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата. Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна. Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффективности продолжаются в настоящее время</p>	<p>Препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных в условиях угрозы возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата. Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность иммунитета неизвестна. Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффективности не проводились</p>	<p>Препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных в условиях угрозы возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата. Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность иммунитета неизвестна. Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффективности не проводились</p>
--	--	--	--

**Формирование иммунитета**

<p>Вакцина индуцирует формирование гуморального и клеточного иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2</p>	<p>Вакцина индуцирует формирование гуморального и клеточного иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. Иммунологические свойства и безопасность вакцины изучали в различных клинических исследованиях у взрослых добровольцев обоего пола в возрасте старше 18 лет. Промежуточный анализ иммуногенности показал, что вакцина формирует гуморальный иммунный ответ у добровольцев. На 28-й день сероконверсия обнаружена у 96,88% здоровых добровольцев. У лиц с предсуществующим иммунитетом к коронавирусу отмечен выраженный рост титра антител на 10-й день после вакцинации, что может указывать на возможность применения препарата для вакцинации ранее переболевших COVID-19 после снижения титра антител с целью предотвращения повторных случаев заболевания.</p>	<p>По результатам исследований подтверждено, что вакцина индуцирует выработку гуморального иммунного ответа в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, после двукратного внутримышечного применения с интервалом в 21 день</p>	<p>Вакцина стимулирует выработку иммунного ответа в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2. Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность сохранения иммунитета неизвестна. Клинические исследования по изучению протективной эффективности не проводились</p>
--	---	---	--

<b>Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи</b>	<b>Спутник Лайт, НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи</b>	<b>ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»</b>	<b>КовиВак, ФНЦ исследований и разработки иммунологических препаратов им. Чумакова РАН</b>
	В результате однократной иммунизации 100% здоровых добровольцев (все 30 человек у которых изучены показатели клеточного иммунитета) сформировали клеточный иммунный ответ против S-белка SARS-Cov-2. Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна		

#### Показания

Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет	Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых от 18 до 60 лет	Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых 18–60 лет	Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых 18–60 лет
--	--	--	--

#### Противопоказания

<p>Гиперчувствительность к компонентам вакцины, 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 заболеваниях ЖКТ — вакцинацию проводят после нормализации температуры, беременность или период грудного вскармливания, возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.</p> <p>Противопоказания ко II компоненту вакцины: тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40 °С) на введение компонента I вакцины</p>	<p>Гиперчувствительность к компонентам вакцины, 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 заболеваниях ЖКТ — вакцинацию проводят после нормализации температуры, беременность или период грудного вскармливания, возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.</p> <p>Полная инструкция к векторной вакцине, созданной для профилактики болезней, вызванных SARS-CoV-2, будет издана после окончательного завершения клинических испытаний.</p>	<p>Гиперчувствительность к компонентам вакцины — тяжелые формы аллергических заболеваний, реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины, острые инфекционные и неинфекционные заболевания, иммунодефицит (первичный), злокачественные заболевания крови и новообразования, беременность или период грудного вскармливания, возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.</p> <p>В случаях обострения хронических заболеваний вакцинацию проводят через месяц после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры</p>	<p>Серьезная поствакцинальная реакция (температура выше 40 °С, гиперемия или отек более 8 см в диаметре) или осложнение (коллапс или шокоподобное состояние, развившиеся в течение 48 ч после вакцинации; судороги, сопровождаемые или не сопровождаемые лихорадочным состоянием) на любую предыдущую вакцинацию в анамнезе. Отягощенный аллергологический анамнез (анафилактический шок, отек Квинке, полиморфная экссудативная экзема, гиперчувствительность или аллергические реакции на введение каких-либо вакцин в анамнезе, известные аллергические реакции на компоненты вакцины и др.). Беременность и период грудного вскармливания. Возраст до 18 лет.</p> <p>Временные противопоказания:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— острые лихорадочные состояния, острые инфекционные и неинфекционные заболевания, включая период реконвалесценции. Вакцинацию проводят через 2–4 недели после выздоровления. При ОРВИ легкого течения и острых кишечных</li> </ul>
--	---	---	---



Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	Спутник Лайт, НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»	КовиВак, ФНЦ исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. Чумакова РАН
			<p>инфекциях вакцинацию можно проводить после нормализации температуры и (или) исчезновения острых симптомов заболевания;</p> <p>– хронические инфекционные заболевания в стадии обострения. Вакцинацию проводят в период ремиссии. Возможность вакцинации лиц, страдающих хроническими заболеваниями, определяет лечащий врач исходя из состояния пациента</p>

### С осторожностью

<p>При хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы, сахарном диабете в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах.</p> <p>Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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);</li> <li>– со злокачественными новообразованиями.</li> </ul> <p>Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации. В день проведения вакцинации пациент должен быть осмотрен врачом:</p>	<p>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, остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах.</p> <p>Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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);</li> <li>– со злокачественными новообразованиями.</li> </ul> <p>Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации</p>	<p>При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы, тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда в анамнезе, миокардиты, эндокардиты, перикардиты, ишемическая болезнь сердца), первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, у пациентов с аллергическими реакциями.</p> <p>Если после введения первой дозы вакцины для профилактики COVID-19 на основе пептидных антигенов ЭпиВакКорона развилась аллергическая реакция, вводить вторую дозу вакцины запрещается!</p> <p>Особые указания: Конкретное решение о необходимости проведения прививок больным с хроническими заболеваниями, злокачественными болезнями крови и новообразованиями и т. п. зависит от степени риска заболевания.</p>	<p>При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях нейроэндокринной системы, тяжелых заболеваниях системы кроветворения, заболеваниях ЦНС (эпилепсии, инсультах и др.), сердечно-сосудистой системы (ИБС, миокардитах, эндокардитах, перикардитах), бронхолегочной системы (бронхиальной астме, ХОБЛ, фиброзирующих альвеолитах и др.), желудочно-кишечного тракта (при синдроме мальабсорбции и т. п.), иммунной системы (при аутоиммунных и аллергических заболеваниях) лечащий врач должен оценивать соотношение польза – риск вакцинации в каждом конкретном случае</p>
---	--	--	--

<b>Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи</b>	<b>Спутник Лайт, НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи</b>	<b>ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»</b>	<b>КовиВак, ФНЦ исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. Чумакова РАН</b>
обязательным является общий осмотр и измерение температуры тела, в случае если температура превышает 37 °С, вакцинацию не проводят		Все лица, подлежащие прививкам, должны быть обследованы врачом с учетом анамнестических данных. С целью выявления противопоказаний врач в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С вакцинацию не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач	

#### Беременность и лактация

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как его эффективность и безопасность в этот период не изучались	Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как его эффективность и безопасность в этот период не изучались	Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как его эффективность и безопасность в этот период не изучались	Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как его эффективность и безопасность в этот период не изучались
---	---	---	---

#### Влияние на репродуктивное здоровье

В вакцине используются безопасные аденовирусные векторы. Они имеют огромную доказательную базу относительно их безопасности в отношении репродуктивной системы человека и показали свою безопасность на десятках тысяч добровольцев и пациентов	В вакцине используются безопасные аденовирусные векторы. Они имеют огромную доказательную базу относительно их безопасности в отношении репродуктивной системы человека и показали свою безопасность на десятках тысяч добровольцев и пациентов	В экспериментах на мышах и кроликах при одно- и двукратном введении не обнаружено токсического воздействия вакцины ЭпиВакКорона на структуру половых желез. Эти данные указывают на соответствующую безопасность вакцины против нового коронавируса для людей	Опубликованной информации в свободном доступе нет
---	---	---	---

#### Способ применения и дозы

Вакцина предназначена для внутримышечного введения. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу, при невозможности — в латеральную широкую мышцу бедра. Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонент I в дозе 0,5 мл, затем через 3 недели компонент II в дозе 0,5 мл. После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медработников в течение 30 минут	Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу — препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра. После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут	Вакцину вводят двукратно, внутримышечно с интервалом не менее 14–21 дня, в дозе 0,5 мл, в верхнюю треть наружной поверхности плеча — в область дельтовидной мышцы. При невозможности введения в дельтовидную мышцу препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра. После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут	Вакцину вводят двукратно, внутримышечно с интервалом не менее 14 дней, в дозе 0,5 мл, в верхнюю треть наружной поверхности плеча — в область дельтовидной мышцы. При невозможности введения в дельтовидную мышцу препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра. После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут
--	--	--	--

Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	Спутник Лайт, НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»	КовиВак, ФНЦ исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. Чумакова РАН
---	--	------------------------------------	--

**Побочные эффекты**

<p>Чаще других могут развиться:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– кратковременные общие реакции: непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью;</li> <li>– местные реакции – болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность реакции.</li> </ul> <p>Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации и антигистаминных средств при выраженной местной реакции.</p> <p>Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда – увеличение регионарных лимфоузлов.</p> <p>У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови</p>	<p>Нежелательные явления, 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 последующих дней. Часто и очень часто могут развиваться кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции. Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации и антигистаминных средств при выраженной местной реакции.</p> <p>Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (<math>\geq 1/100</math> и <math>&lt; 1/10</math>), нечасто (<math>\geq 1/1000</math> и <math>&lt; 1/100</math>), редко (<math>\geq 1/10\ 000</math> и <math>&lt; 1/1000</math>), очень редко (<math>&lt; 1/10\ 000</math>, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата. Часто отмечаются: тошнота, диспепсия, снижение аппетита, очень редко – увеличение регионарных лимфоузлов. У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови.</p>	<p>Местные реакции часто: боль в месте введения.</p> <p>Общие реакции часто: кратковременное повышение температуры тела не выше 38,5 °С</p>	<p>Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствии с классификацией ВОЗ и определялась на основании следующих критериев: очень часто (<math>\geq 1/10</math>); часто (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>); нечасто (<math>\geq 1/1000</math>, <math>&lt; 1/100</math>); редко (<math>\geq 1/10\ 000</math>, <math>&lt; 1/1000</math>); очень редко (<math>&lt; 1/10\ 000</math>, включая отдельные случаи).</p> <p>Местные реакции: часто – боль в месте введения.</p> <p>Общие реакции: часто – кратковременное повышение температуры тела не выше 38,5 °С.</p> <p>В рамках проведенных клинических исследований безопасности, переносимости и иммуногенности вакцины у лиц старше 60 лет после вакцинации были зарегистрированы следующие нежелательные реакции.</p> <p>Отклонения значений биохимических показателей крови: повышение содержания креатинина, глюкозы, активности аминотрансфераз (АЛТ и АСТ).</p> <p>Отклонения в общем анализе крови: увеличение числа лимфоцитов, повышение СОЭ, повышение числа тромбоцитов.</p> <p>Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не нуждались в проведении дополнительных диагностических процедур и назначении терапии). Если любые из перечисленных выше побочных эффектов усугубляются или замечены любые другие побочные эффекты, необходимо сообщить об этом врачу</p>
---	--	---	--

Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	Спутник Лайт, НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»	КовиВак, ФНЦ исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. Чумакова РАН
	<p>В рамках проведенных клинических исследований безопасности, переносимости и иммуногенности препарата Спутник-Лайт после вакцинации были зарегистрированы следующие нежелательные явления:</p> <p>Общие нарушения и реакции в месте введения: гипертермия, боль, отек, зуд в месте вакцинации, астения, боль, недомогание, пирексия, повышение температуры кожи в месте вакцинации, снижение аппетита. Частота развития — очень часто и часто.</p> <p>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: боль в ротоглотке, заложенность носа, першение в горле, ринорея. Частота развития — часто.</p> <p>Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, астения — часто; головокружения, обмороки — редко.</p> <p>Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диспепсия — часто.</p> <p>Лабораторные и инструментальные данные: разнонаправленные отклонения показателей иммунологического статуса: повышение числа Т-лимфоцитов, увеличение процентного содержания лимфоцитов, снижение числа естественных клеток-киллеров, увеличение количества CD4-лимфоцитов, снижение количества CD4-лимфоцитов, повышение числа В-лимфоцитов, снижение числа В-лимфоцитов, повышение числа естественных клеток-киллеров, повышение количества CD8-лимфоцитов, повышение уровня иммуноглобулина E (IgE) в крови, увеличение соотношения CD4/CD8, уменьшение соотношения CD4/CD8, повышение уровня иммуноглобулина A (IgA) в крови, уменьшение процентного содержания лимфоцитов CD8. Отклонения в общем</p>		

Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	Спутник Лайт, НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»	КовиВак, ФНЦ исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. Чумакова РАН
	<p>анализе крови: увеличение процентного содержания лимфоцитов, снижение показателя гематокрита, увеличение числа лимфоцитов, повышение скорости оседания эритроцитов, повышение числа лейкоцитов, повышение числа моноцитов, повышение числа тромбоцитов, снижение числа нейтрофилов, снижение числа тромбоцитов. Отклонения в общем анализе мочи: эритроциты в моче.</p> <p>Большинство нежелательных явлений завершились выздоровлением без последствий. Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не нуждались в проведении дополнительных диагностических процедур и назначении терапии)</p>		

#### Передозировка

<p>О случаях передозировки не сообщалось. Однако можно предположить, что при случайной передозировке возможно развитие токсических и токсико-аллергических реакций</p>	<p>О случаях передозировки не сообщалось.</p> <p>Учитывая, что отпуск лекарственного препарата допускается только для лечебно-профилактических учреждений, а сама вакцинация проводится только квалифицированным медицинским персоналом, риск передозировки крайне низок.</p> <p>Однако можно предположить, что при случайной передозировке возможно развитие указанных выше токсических и токсико-аллергических реакций в более тяжелой степени.</p> <p>Специфических антител к препарату не существует</p>	<p>О случаях передозировки не сообщалось. Однако можно предположить, что при случайной передозировке возможно развитие аллергических реакций</p>	<p>Потенциальный риск передозировки не изучен. Применение вакцины допускается квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактических учреждений, риск передозировки крайне низок</p>
--	--	--	--

#### Взаимодействие

Не изучалось	Не изучалось	Не изучалось	<p>Не изучалось. Ввиду отсутствия данных исследований совместимости, вакцину коронавирусную инактивированную цельновиральную концентрированную очищенную нельзя смешивать с другими вакцинами или иными ЛС в одном шприце</p>
--------------	--------------	--------------	---

Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	Спутник Лайт, НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»	КовиВак, ФНЦ исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. Чумакова РАН
---	--	------------------------------------	--

**Особые указания**

<p>У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию и пациентов с иммунодефицитом может не развиваться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан как минимум за 1 месяц до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности</p>	<p>У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиваться 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. Принять решение о возможности отмены иммуносупрессивной терапии может только лечащий врач! Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц</p>	<p>Конкретное решение о необходимости проведения прививок больным с хроническими заболеваниями, злокачественными болезнями крови, новообразованиями и т. п. зависит от степени риска заболевания</p>	<p>Инактивированные вакцины не противопоказаны пациентам с иммуносупрессивным или иммунодефицитным состоянием. Клинические данные применения данной вакцины у данной категории пациентов отсутствуют. У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиваться достаточный иммунный ответ. Поэтому применение ЛС, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказано как минимум за 1 месяц до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности. Места, где проводится вакцинация, должны быть оснащены средствами противошоковой терапии на случай возникновения анафилаксии или другой тяжелой реакции гиперчувствительности после введения вакцины. С целью выявления противопоказаний в день проведения вакцинации пациент должен быть осмотрен врачом, обязательным является опрос, общий осмотр и измерение температуры тела; в случае если температура тела превышает 37 °С, вакцинацию не проводят. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 минут после вакцинации. Подобно другим вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Исследования по изучению влияния вакцины на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не проводились</p>
---	--	--	---

Гам-Ковид-Вак (Спутник V), НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	Спутник Лайт, НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи	ЭпиВакКорона, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»	КовиВак, ФНЦ исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. Чумакова РАН
---	--	------------------------------------	--

**Условия хранения**

<p>Для вакцины – 2 формы хранения.</p> <p>1. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше минус 18 °С. Для флаконов по 0,5 мл не допускается хранение размороженного препарата! Для флаконов 3,0 мл – в размороженном состоянии хранить не более 2 часов. Повторное замораживание не допускается.</p> <p>Условия транспортирования: транспортирование препарата при температуре не выше минус 18 °С.</p> <p>2. Хранить при температуре от 2 до 8 °С (пока нет инструкции к препарату, анонсировано Минздравом).</p> <p>Лиофилизат вакцины хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не допускается хранение восстановленного препарата! Условия транспортирования при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте</p>	<p><i>Замороженный препарат</i> Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше минус 18 °С. Повторное замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p><i>Жидкий препарат</i> Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать</p>	<p>При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p>Условия транспортирования: при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!</p>	<p>При температуре 2–8 °С (не замораживать)</p> <p>Условия транспортирования: в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре 2–8 °С (не замораживать)</p>
---	---	---	--

**Закупочная цена (установлена до конца мая 2021 года)**

866,81 руб. за 1 компонент	Не известна	842 руб. за 1 дозу	866 руб. за 1 дозу
----------------------------	-------------	--------------------	--------------------

**Когда возникает иммунитет**

Считается, что максимальное количество антител появляется через две-три недели после второй инъекции