

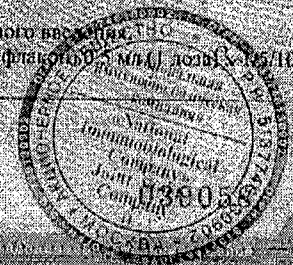
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

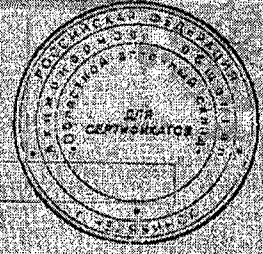
Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-007632

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	24.11.2021
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	01.01.2023
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	26.11.2021
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Гам-КОВИД-Вак-М Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вакцины для профилактики COVID-19
Лекарственная форма	раствор для внутримышечного введения
Дозировка	компонент I - 0,5 мл/доза + компонент II - 0,5 мл/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
<p><i>Компонент I:</i> рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2 ($2,0 \pm 1,5$) $\times 10^{10}$ частиц, вспомогательные вещества (тристе гидроксиэтил(аминометил)натрия хлорид, сахароза полисорбат 80, магния хлорида гексагидрат, ЭДТА динатриевая соль дигидрат, этанол (спирт этиловый) 95%, вода для инъекций).</p> <p><i>Компонент II:</i> рекомбинантные аденовирусные частицы 3 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2 ($2,0 \pm 1,5$) $\times 10^{10}$ частиц, вспомогательные вещества (тристе гидроксиэтил(аминометил)натрия хлорид, сахароза полисорбат 80, магния хлорида гексагидрат, ЭДТА динатриевая соль дигидрат, этанол (спирт этиловый) 95%, вода для инъекций).</p>	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектности)	<p>раствор для внутримышечного введения, компонент I - 0,5 мл/доза (флакон) 0,5 мл (1 доза) $\times 125/10$ (пачка картонная)</p> <p>раствор для внутримышечного введения, компонент II - 0,5 мл/доза (флакон) 0,5 мл (1 доза) $\times 125/10$ (пачка картонная)</p>





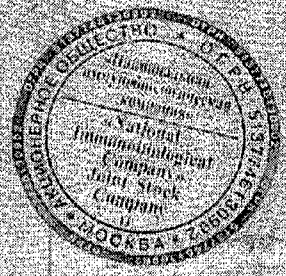
Реквизиты нормативной документации		ЛП-007632-241121
Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения		
Производителя (Все стадии производства)	ФГБУ "НИЦЭМ им. П.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал") ФГБУ "НИЦЭМ им. П.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия	
123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18		

Особые условия регистрации лекарственного препарата
Применение лекарственного препарата для медицинского применения возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном законодательном порядке.
Проведение пострегистрационных клинических исследований, результаты которых являются основанием для оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата при подтверждении его государственной регистрации.
Лекарственный препарат для медицинского применения подлежит обязательному посерийному выборочному контролю качества лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации.
Уведомление Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и обеспечение учета каждого факта применения лекарственного препарата в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения.
Особые меры осуществления фармаконадзора, включая срочное информирование Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения обо всех случаях побочных действий, нежелательных реакций, серьезных и непредвиденных нежелательных реакций, пострегистрационные исследования безопасности, постмаркетинговый мониторинг осложнений фармакотерапии.

Заместитель Министра

(Handwritten signature)

С.В. Глаголев





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 25.01.2022 10:13»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
24.12.2021	Гам-КОВИД-Вак-М Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2; раствор для внутримышечного введения компонент: 1-0,5 мл/доза 0,5 мл (1 доза) - флаконы (10 шт) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Финанс "Медгаран" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)	Россия	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Финанс "Медгаран" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия	ЛП-007632-241121; Изм. №1 к ЛП-007632-241121	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России	I-M021121	006561/21, 24.12.2021



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ
БЕЗОПАСНОСТИ ПИТАНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 25.01.2022 10:14»

Дата внесения в АИС Госдраннадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения по ИЛН
18.01.2022	Там-КОВИД-Вак-М Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2; раствор для внутримышечного введения компонент - П-0,5 мл/доза 0,5 мл (1 доза) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России; Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)	Россия	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия	ЛП-007632-241121; Изм. №1 к ЛП-007632-241121.	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России	П-М101221	00677022, 18.01.2022

КОВИД ВЕРНА



РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
от 24.12.2021 № 006561/21

Выдано Федеральному государственному бюджетному учреждению "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации, Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, ИНН: 7734013214.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения Московской испытательной лаборатории контроля качества лекарственных средств Федерального государственного бюджетного учреждения "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 24.12.2021 № 4446/ДК-11/21 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата) (номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Гам-КОВИД-Вак-М Комбинированная векторная вакцина для профилактики
коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики COVID-19

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

раствор для внутримышечного введения компонент I-0.5 мл/доза 0.5 мл (1 доза) - флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

серии I-M021121, объем серии или партии 4760

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 05.2022

(срок годности)

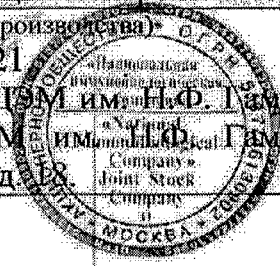
производства ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-007632 от 24.11.2021

Держатель регистрационного удостоверения ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18

(наименование, адрес)



Заместитель руководителя

Д.В. Пархоменко

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат E1036E1B07E00481EB11A3D9DEADCA
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 30.06.2021 по 30.06.2022

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
от 18.01.2022 № 006770/22



Выдано Федеральному государственному бюджетному учреждению "Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации, Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, ИНН: 7734013214.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании заключения Московской испытательной лаборатории контроля качества лекарственных средств Федерального государственного бюджетного учреждения "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 18.01.2022 № 101ДК-11/22 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Гам-КОВИД-Вак-М Комбинированная векторная вакцина для профилактики
коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики COVID-19

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

раствор для внутримышечного введения компонент П-0.5 мл/доза 0.5 мл (1 доза) -
флаконы (10 шт.) - пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

серии П-М101221, объем серии или партии 5344

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 06.2022

(срок годности)

производства ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18 (все стадии, включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-007632 от 24.11.2021

Держатель регистрационного удостоверения ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18

(наименование, адрес)



Заместитель руководителя



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат E1036E1B07E00481EB11A3D9DEADCA
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 30.06.2021 по 30.06.2022

Д.В. Пархоменко



ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
 Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России

123098 Москва, ул. Гамалеи, 18
 тел. (499)193-30-50, (499)190-44-59, факс (499)190-06-78



Аналитический паспорт № 03К

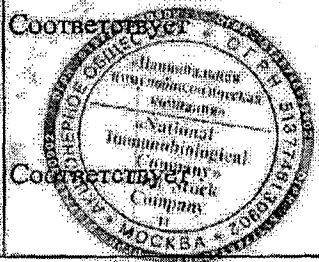
Наименование продукта: Гам-КОВИД-Вак-М Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, компонент I - 0,5 мл/доза + компонент II - 0,5 мл/доза

Компонент I	Компонент II
Номер серии: I-M021121	Номер серии: II-M101221
Дата выпуска: 11.2021	Дата выпуска: 12.2021
Годен до: 05.2022	Срок годности: 06.2022
Количество в серии: 3 905 упаковок №10	Количество в серии: 3 905 упаковок №10

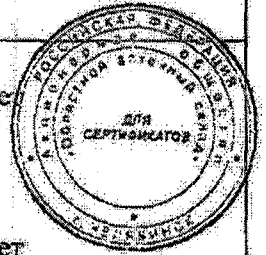
Произведено: Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России, Россия


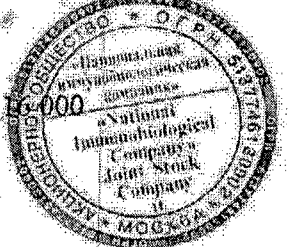
Испытания проведены по нормативной документации ЛП 007632-241121, Изм. № 1

№ п/п	Показатель	Норма	Результат
1	<p>Описание</p> <p><i>Компонент I</i></p> <p><i>Компонент II</i></p>	<p>Раствор замороженный – плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор</p> <p>Раствор замороженный – плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор</p>	<p>Плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания: однородный бесцветный слегка опалесцирующий раствор</p> <p>Плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания: однородный бесцветный слегка опалесцирующий раствор</p>
2	Подлинность <i>Компонент I</i>	<p>Должен присутствовать ген гексона рекомбинантного аденовируса человека 26 серотипа и ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2</p> <p>Должен отсутствовать ген гексона рекомбинантного аденовируса человека 5 серотипа</p> <p>Должен вызывать образование специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2</p>	<p>Соответствует</p> <p>Соответствует</p> <p>Соответствует</p>



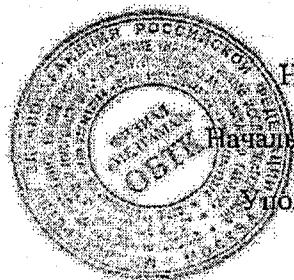
№ п/п	Показатель	Норма	Результат
	<i>Компонент II</i>	<p>Должен присутствовать ген гексона рекомбинантного аденовируса человека 5 серотипа и ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2</p> <p>Должен отсутствовать ген гексона рекомбинантного аденовируса человека 26 серотипа</p> <p>Должен вызывать образование специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2</p>	<p>Соответствует</p> <p>Соответствует</p> <p>Соответствует</p>
3	<p>Прозрачность</p> <p><i>Компонент I</i></p> <p><i>Компонент II</i></p>	<p>После размораживания раствор должен поддерживать сравнение с эталоном III</p> <p>После размораживания раствор должен поддерживать сравнение с эталоном III</p>	<p>Соответствует</p> <p>Соответствует</p>
4	<p>Цветность</p> <p><i>Компонент I</i></p> <p><i>Компонент II</i></p>	<p>После размораживания раствор должен быть бесцветным или не превышать эталон Y₆</p> <p>После размораживания раствор должен быть бесцветным или не превышать эталон Y₆</p>	<p>Соответствует</p> <p>Соответствует</p>
5	<p>Механические включения</p> <p><i>Компонент I</i></p> <p><i>Компонент II</i></p>	<p>Видимые механические включения должны отсутствовать</p> <p>Видимые механические включения должны отсутствовать</p>	<p>Видимые механические включения отсутствуют</p> <p>Видимые механические включения отсутствуют</p>
6	<p>pH</p> <p><i>Компонент I</i></p> <p><i>Компонент II</i></p>	<p>от 6,0 до 8,0</p> <p>от 6,0 до 8,0</p>	<p>7,32</p> <p>7,25</p>
7	<p>Извлекаемый объем</p> <p><i>Компонент I</i></p> <p><i>Компонент II</i></p>	<p>Измеренный объем должен быть не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок</p> <p>Измеренный объем должен быть не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок</p>	<p>Соответствует</p> <p>Соответствует</p>



№ п/п	Показатель	Норма	Результат
8	Стерильность <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	Должен быть стерильным. Должен быть стерильным	Стерильный Стерильный 
9	Специфическая безопасность <i>Компонент II</i>	Менее 5 репликативно-компетентных аденовирусных частиц / доза	Менее 5 репликативно-компетентных аденовирусных частиц / доза
10	Общий белок <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	Не более 10 мкг/доза Не более 10 мкг/доза	5,2 мкг/доза 7,2 мкг / доза
11	Бактериальные эндотоксины <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	Не более 100 ЕЭ/доза Не более 100 ЕЭ/доза	Менее 50 ЕЭ/доза Менее 100 ЕЭ/доза
12	Специфическая активность <i>Компонент I</i> <i>Компонент II</i>	Препарат должен содержать $(2,0 \pm 1,5) \times 10^{10}$ рекомбинантных аденовирусных частиц 26 серотипа, содержащих ген белка S вируса SARS-CoV-2, в дозе (0,5 мл) Средний титр специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови вакцинированных мышей должен составлять не менее чем 1:250 Препарат должен содержать $(2,0 \pm 1,5) \times 10^{10}$ рекомбинантных аденовирусных частиц 26 серотипа, содержащих ген белка S вируса SARS-CoV-2, в дозе (0,5 мл) Средний титр специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови вакцинированных мышей должен составлять не менее чем 1:1000	$1,91 \times 10^{10}$ частиц/доза 1 : 4400 $1,97 \times 10^{10}$ частиц/доза 1 : 4000 

№ п/п	Показатель	Норма	Результат
13	Остаточный белок культуры клеток <i>Компонент I</i>	Не более 15 нг/доза	0,1 нг /доза
	<i>Компонент II</i>	Не более 20 нг/доза	0,1 нг /доза
14	<i>Компонент I</i>	По 0,5 мл I компонента препарата во флаконах нейтрального стекла первого гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из резины, обжатые аллюмопластиковыми колпачками. 10 флаконов компонента I с инструкцией по применению в пачку картонную	
	<i>Компонент II</i>	По 0,5 мл II компонента препарата во флаконах нейтрального стекла первого гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из резины, обжатые аллюмопластиковыми колпачками. 10 флаконов компонента II с инструкцией по применению в пачку картонную	
15	Маркировка	В соответствии с НД	
16	Транспортирование	При температуре не выше минус 18°C	
17	Хранение	Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 °С.	
18	Срок годности	Компонент I – 6 месяцев	
		Компонент II – 6 месяцев	

Заключение: Гам-КОВИД-Вак-М Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, компонент I - 0,5 мл/доза + компонент II - 0,5 мл/доза, Компонент I - серия I-M021121, компонент II - серия II-M101221, соответствует требованиям НД.



Начальник ОКК

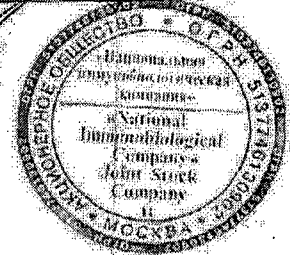
Мангурова Т.А.

Начальник службы качества

Богданов А.Ю.

Уполномоченное лицо

Чернуха М.Ю.



« 18 » января 2022 год