



Предоставлены площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадии производства, названий и физических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамма" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия
123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18	
Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "Биофарма" (АО "Биофарма"), Россия
124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1	
Производство готовой лекарственной формы	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия
601123, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263	
Первичная упаковка	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамма" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия
123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18	
Первичная упаковка	Акционерное общество "Биофарма" (АО "Биофарма"), Россия
124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1	
Первичная упаковка	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия
601123, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263	
Вспарывание/непробитие/испытание упаковки	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамма" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия
123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18	
Вспарывание/непробитие/испытание упаковки	Акционерное общество "Биофарма" (АО "Биофарма"), Россия
124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1	
Вспарывание/непробитие/испытание упаковки	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия
601123, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263	
Производитель (выпускающий) контроль личности	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамма" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия
123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18	
Общие условия регистрации лекарственных средств	
1.	Публикация научной статьи в журнале для специалистов в области фармакологии и фармакологии лекарственных средств и обеспечение безопасности лекарственных средств, включая права интеллектуальной собственности на лекарственные средства и регистрацию лекарственных средств
2.	Проведение натурально-испытаний лекарственных препаратов, разработка методов контроля качества для оценки качества исходной массы и проведение ряда испытаний лекарственных препаратов при производстве их лекарственных форм
3.	Лекарственный препарат для массового применения подлежит обязательному предварительному выборочному контролю качества лекарственных средств и упаковке с участием Роспотребнадзора
4.	Указана Федеральная служба по контролю в сфере лекарственных средств, которая осуществляет лекарственный контроль в Единой государственной информационной системе в сфере лекарственных средств

Заместитель Министра



В.С. Фисенко



**КОПИЯ  
ВЕРНА**

*8/6*



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение  
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-006195

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Инициатор или группа лиц (лиц/команд) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медовина" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия
Адрес инициатора или группы лиц (лиц/команд) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	123198, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	11.09.2020
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	01.01.2021
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата внесения регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	23.10.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате	
Торговое наименование	Гам-КОВИД-Вак Комбинированный оживленный вакцина для профилактики интраназальной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2
Международное наименование, или группировочное, или торговое наименование	Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)
Лекарственная форма	раствор для интраназального введения
Дозировка	компонент I - 0,5 мл/доза + компонент II - 0,5 мл/доза
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и количественный состав вспомогательных веществ	
<p><b>Компонент I:</b> разбавленные одномерные частицы 26 серотипов, содержащие гем белок 3 вируса SARS-CoV-2 (1,0x10<sup>11</sup>) и клонированный белок (трис(гидроксиэтил)аммонийфосфат, натрия хлорид, сахароза, полисорбат 80, метанол, гликолизин, ЭДТА динатриевая соль дигидрат, этиленгликоль 95%, вода для инъекций).</p> <p><b>Компонент II:</b> разбавленные одномерные частицы 2 серотипов, содержащие гем белок 3 вируса SARS-CoV-2 (1,0x10<sup>11</sup>) и клонированный белок (трис(гидроксиэтил)аммонийфосфат, натрия хлорид, сахароза, полисорбат 80, метанол, гликолизин, ЭДТА динатриевая соль дигидрат, этиленгликоль 95%, вода для инъекций).</p>	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, маркировка упаковки, количество лекарственных форм в перечни упаковки, сила действия упаковки и потребительской упаковки, комплектность)	<p>раствор для интраназального введения, компонент I - 0,5 мл/доза (фасовка) 0,5 мл (1 доза) x 1,0 мл (5 доз) x 1 (пачка картонная),</p> <p>раствор для интраназального введения, компонент II - 0,5 мл/доза (фасовка) 0,5 мл (1 доза) x 1,0 мл (5 доз) x 1 (пачка картонная),</p> <p>раствор для интраназального введения, компонент I - 0,5 мл/доза (инфузия) 0,5 мл (1 доза) x 5 (пачка картонная),</p> <p>раствор для интраназального введения, компонент II - 0,5 мл/доза (инфузия) 0,5 мл (1 доза) x 5 (пачка картонная).</p>
Результаты нормативной документации	ЛП-006195-23-1020

032217



КОПИЯ  
ВЕРНА

*Handwritten signature*

## 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 24.11.2020 № 002567/20

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 24.11.2020 № 1850ДК-11/20 разрешает ввод в гражданский оборот  
(дата) (номер)

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

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

раствор для внутримышечного введения компонент I-0.5 мл/доза 3 мл (5 доз) -

флаконы (1 шт.) - пачки картонные + компонент II-0.5 мл/доза 3 мл (5 доз) -

флаконы (1 шт.) - пачки картонные /- для лечебно-профилактических учреждений/

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

серии компонент I: ZA00220/ , объем серии компонент I - 6017/  
компонент II: ZB00820 или партии компонент II - 6017  
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 03.2021 ,  
(срок годности)

производства Акционерного общества "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ"), Россия, 601125, Владимирская область, Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 (производитель (готовой ЛФ), первичная упаковка, вторичная упаковка); 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. (выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

Регистрационное удостоверение № ЛП-006395 от 11.08.2020.

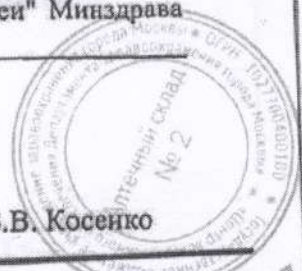
Держатель регистрационного удостоверения ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя



В.В. Косенко



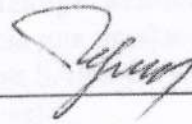
КОПИЯ  
ВЕРНА

КОПИЯ  
ВЕРНА

№ п/п	Показатели	Нормы	Результаты
		укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.	
16	Маркировка	В соответствии с НД.	
17	Транспортирование	При температуре не выше минус 18°С.	
18	Хранение	Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18°С.	
19	Срок годности	Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев	

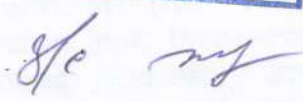
**Заключение:** Гам-КОВИД-ВакКомбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, компонент I - 0,5 мл/доза, 3 мл (5 доз) + компонент II - 0,5 мл/доза, 3 мл (5 доз) Компонент I – серия ZA00420, Компонент II – серия ZB01120 соответствует требованиям НД.

Начальник ОБТК \_\_\_\_\_



М.Ю. Чернуха

«\_10\_»\_декабря\_2020 года

Антигены	Нормы	Результаты
Компонент I	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Компонент II	Должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Общий белок Компонент I	Не более 50 мкг/доза	7,0 мкг/доза
Компонент II	Не более 50 мкг/доза	11,6 мкг/доза
12 Бактериальные эндотоксины Компонент I	Не более 100 ЕЭ/доза	Менее 48 ЕЭ/доза
Компонент II	Не более 100 ЕЭ/доза	Менее 48 ЕЭ/доза
13 Специфическая активность Компонент I	<p>Препарат должен содержать <math>(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}</math> рекомбинантных аденовирусных частиц 26 серотипа, содержащих ген белка S вируса SARS-CoV-2, в дозе (0,5 мл)</p> <p>Средний титр специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови вакцинированных мышей должен составлять не менее чем 1:250</p>	$0,91 \times 10^{11}$ частиц/доза  1:1600
Компонент II	<p>Препарат должен содержать <math>(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}</math> рекомбинантных аденовирусных частиц 5 серотипа, содержащих ген белка S вируса SARS-CoV-2, в дозе (0,5 мл)</p> <p>Средний титр специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2 в сыворотке крови вакцинированных мышей должен составлять не менее чем 1:1000</p>	$0,70 \times 10^{11}$ частиц/доза  1:25600
14 Остаточный белок культуры клеток Компонент I	Не более 84 нг/доза	3,29 нг/доза
Компонент II	Не более 111 нг/доза	3,71 нг/доза
15 Упаковка	По 3,0 мл (5 доз) каждого компонента – во флаконы нейтрального стекла 1 гидrolитического класса формата 2R; герметично закупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.	
16 Маркировка	В соответствии с НД.	
17 Транспортировка	При температуре не выше минус 18 °С.	



*Handwritten signature*

Экземпляры	Нормы	Результаты	
	<p>титра S вируса SARS-CoV-2</p> <p>Должен вызывать образование специфических антител к гликопротеину S вируса SARS-CoV-2</p>	<p>руса SARS-CoV-2</p> <p>Соответствует</p>	
3	<p>Прозрачность Компонент I</p> <p>Компонент II</p>	<p>После размораживания раствор должен выдерживать сравнение с эталоном III</p> <p>После размораживания раствор должен выдерживать сравнение с эталоном III</p>	<p>Соответствует</p> <p>Соответствует</p>
4	<p>Цветность Компонент I</p> <p>Компонент II</p>	<p>После размораживания раствор должен быть бесцветным или не превышать эталон Y<sub>6</sub></p> <p>После размораживания раствор должен быть бесцветным или не превышать эталон Y<sub>6</sub></p>	<p>Соответствует</p> <p>Соответствует</p>
5	<p>Механические включения Компонент I</p> <p>Компонент II</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 Компонент I</p> <p>Компонент II</p>	<p>от 6,0 до 8,0</p> <p>от 6,0 до 8,0</p>	<p>7,82</p> <p>7,55</p>
7	<p>Извлекаемый объем Компонент I</p> <p>Компонент II</p>	<p>Измеренный объем должен быть не менее номинального, соответствующего 5 дозам.</p> <p>Измеренный объем должен быть не менее номинального, соответствующего 5 дозам</p>	<p>Соответствует</p> <p>Соответствует</p>
8	<p>Стерильность Компонент I</p> <p>Компонент II</p>	<p>Должен быть стерильным</p> <p>Должен быть стерильным</p>	<p>Стерильный</p> <p>Стерильный</p>
9	<p>Специфическая безопасность Компонент II</p>	<p>Не более <math>1 \times 10^3</math> репликативнокомпетентных аденовирусов на дозу</p>	<p>Менее <math>1 \times 10^2</math> репликативнокомпетентных аденовирусов на дозу</p>
10	<p>Аномальная ток-</p>		



*Handwritten signature*