

Минздрав одобрил изменения в инструкцию вакцины для профилактики COVID-19 «Спутник V». Внесены обновленные данные по антигенному составу.

Минздрав зарегистрировал вакцину «Гам-КОВИД-Вак» («Спутник V») с обновленным антигенным составом для профилактики COVID-19. В инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата добавили информацию по обновленному составу. Изменения соответствуют внесенной ранее информации в инструкцию препарата «Спутник Лайт», пишет «Фармацевтический вестник» со ссылкой на данные Государственного реестра лекарственных средств.

Согласно данным инструкции по медицинскому применению от 8 февраля 2024 года, в раздел «Характеристика» включена информация об изменении состава. В состав обновленного «Спутника V» вошел вариант rAd26-S-XBB-CoV-2 — рекомбинантные аденовирусные частицы, содержащие ген гликопротеина S варианта XBB «Омикрон» коронавируса SARS-CoV-2. Такие же изменения были ранее внесены в инструкцию препарата «Спутник Лайт». Антигенный состав вакцины изменяется в соответствии с эпидемической ситуацией и рекомендациями ВОЗ, указано в инструкции.

Анализ протективной эффективности вакцины «Спутника V» с обновленным составом также был проведен на модели инфекции у сирийских хомяков, как ранее отмечено в инструкции по медицинскому применению вакцины «Спутник Лайт». Однако снижение вирусной нагрузки в легких вакцинированных животных на четвертые сутки после заражения в сравнении с контрольными животными составило 3 lg (более 1000 раз) — в инструкции к «Спутнику Лайт» указывался показатель 2,75 lg (более 500 раз).

Ранее в Центре им. Гамалеи сообщили о завершении клинических испытаний «Гам-КОВИД-Вак» с обновленным антигенным составом. Планировалось, что

модифицированный «Спутник V» станет доступен россиянам с марта 2024 года. Работы по обновлению препарата затянулись из-за трудностей с финансированием.

***МВ***