

Сведения о вакцине «Конвасэл»
для информирования населения.

Вакцина «Конвасэл»® - вакцина субъединичная рекомбинантная для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

Производитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России).

В феврале 2024 завершена III фаза клинических исследований вакцины. В мае 2024 Министерством Здравоохранения России выдано постоянное регистрационное удостоверение на вакцину Конвасэл®, применяется в Российской Федерации.

В настоящее время вакцина Конвасэл® не имеет регистрации в Республике Беларусь, имеет разрешение на использование в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

Действие вакцины направлено на нуклеокапсидный N-белок вируса SARS-CoV-2, который является стабильным и мало подвержен мутационным изменениям. В связи с этим вакцина является эффективной в отношении всех циркулирующих вирусов SARS-CoV-2 и можно ожидать практически одинаковый иммунный ответ при встрече привитого вакциной «Конвасэл» с различными штаммами вирусами SARS-CoV-2.

Продолжительность поствакцинального **иммунитета** составляет до 12 месяцев.

Вакцина показана для лиц 18 лет и старше.

Медицинские противопоказания:

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, содержащей аналогичные компоненты (*компоненты вакцины: рекомбинантный белок N вируса SARS-CoV-2, сквалан, (D,L)-α-токоферол, полисорбат, динатрия гидрофосфат 12-водный, калия дигидрофосфат, калия хлорид, натрия хлорид, вода для инъекций*).

Тяжелые аллергические реакции в анамнезе.

Аллергические или поствакцинальные осложнения на предыдущее введение вакцины.

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 и период грудного вскармливания.

Возраст младше 18 лет.

Способ применения: – вакцина вводится однократно внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (область дельтовидной мышцы) в дозе 0,5 мл.

Эффективность вакцины - 83,3%. В популяции лиц старше 60 лет эффективность составила 91,7%.

Это означает, что среди участников клинического исследования у получивших вакцину риск заболеть был на 83,3% ниже, чем у тех, кто получил плацебо. Показатель эффективности 83,3% не означает, что 16,7% из группы вакцинированных непременно заболеет.

Профиль безопасности – благоприятный, в поствакцинальном периоде могут развиваться местные реакции (покраснение и боль в месте инъекции, реже – уплотнение, зуд и отек в месте инъекции), реже – общие реакции (общее недомогание, головная боль, мышечные боли, незначительное повышение температуры тела). Указанные симптомы носят временный характер.