

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОБЕРАНА® ПЛЮС СТ Белковая субъединичная вакцина против COVID-19, 0,5 мл/доза

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

МНН: Viral vaccines

Одна капсула содержит:

*действующее вещество:* рекомбинантный белок домена, связывающего рецептор вируса SARS-CoV-2 (димерный RBD) – 50 мкг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

Опаловая белая суспензия, медленно образующая белый осадок, легко ресуспендируется при встряхивании.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Для профилактики заболеваний, вызванных вирусом SARS-CoV-2, осложнений и летальных исходов от COVID-19, у взрослых и детей с 2-летнего возраста.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Вакцина предназначена только для внутримышечного введения, предпочтительно в дельтовидную мышцу. Запрещено внутрисосудистое, подкожное или внутрикожное введение препарата.

После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение не менее 15 мин.

В случае гетерологичной схемы дозу 0,5 мл вакцины СОБЕРАНА® ПЛЮС СТ следует вводить в качестве третьей дозы через 28 дней после введения двух предыдущих доз СОБЕРАНА® 02 или СОБЕРАНА® 02 СТ.

В качестве бустерной вакцины людям, которые ранее получали другие вакцины против COVID-19, следует вводить дозу 0,5 мл СОБЕРАНА® ПЛЮС СТ не ранее, чем через 4 месяца после последней схемы вакцинации или применения предыдущей бустерной дозы.

Пациентам, выздоравливающим от COVID-19, дозу 0,5 мл СОБЕРАНА® ПЛЮС СТ следует вводить через 2 месяца после выписки.

Интервал времени между введениями вакцины не следует сокращать. Иногда может быть необходимо ввести бустерную дозу до запланированного времени, рекомендуется до 4 дней до запланированного времени или установленного интервала между дозами.

НД РБ  
9721 - 2022

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Если интервал между дозами удлиняется, не следует начинать новый курс вакцинации, независимо от времени, прошедшего с момента применения предыдущей дозы.

Во всех случаях необходимо сверяться с рекомендациями органов здравоохранения по применению вакцин в ходе кампании.

Перед вакцинированием рекомендуется визуальный осмотр флакона. Запрещается использовать флакон при наличии признаков нарушения его физической целостности или при изменении физических свойств (цвета, прозрачности, появления частиц, осадка).

Аккуратно встряхивают содержимое флакона перед извлечением дозы, чтобы обеспечить надлежащую однородность.

После того, как крышка флакона была проколота, вакцину необходимо использовать немедленно, так как она не содержит консервантов.

Для каждой инъекции следует использовать отдельный стерильный шприц и иглу, чтобы избежать передачи инфекционных агентов от одного человека к другому.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, содержащей аналогичные компоненты;
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, лихорадочные состояния – вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии, в нетяжелых случаях – после нормализации температуры.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### Особые указания

Выздоровливающие после COVID-19, должны следовать утвержденному для этих случаев протоколу вакцинации.

Данный препарат не содержит тиомерсала, поэтому его можно применять людям, страдающим аллергией на это вещество.

Люди могут быть не полностью защищены в течение 14 дней после введения бустерной дозы.

Как и другие вакцины, СОБЕРАНА® ПЛЮС СТ может не защитить всех, кто ее получает, поэтому вакцинированные не должны нарушать противоэпидемические меры, рекомендованные национальными органами здравоохранения.

##### С осторожностью

Хронические, аутоиммунные или эндокринно-метаболические заболевания должны быть компенсированы на момент вакцинации.

Эффективность вакцины может быть снижена у людей с ослабленным иммунитетом.

Перед вакцинацией рекомендуется измерять жизненные показатели; в случае повышенного артериального давления предлагается отложить вакцинацию до достижения контроля артериального давления.

#### ***4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия***

Исследования взаимодействия не проводились.

Совместное введение с другими вакцинами не изучалось.

Во время клинических исследований препарата не было обнаружено никаких признаков лекарственного взаимодействия.

Эффективность вакцинации может быть снижена у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию.

В случае непродолжительного иммуносупрессивного лечения следует рассмотреть возможность отсрочки вакцинации до одного месяца после окончания указанного лечения.

#### ***4.6. Фертильность, беременность и кормление грудью***

Опыт применения данной вакцины у беременных ограничен. Исследования тератогенности на экспериментальных животных не показали токсического действия на репродукцию или потомство. Применение данной вакцины во время беременности следует рассматривать только в том случае, если по медицинскому заключению известная или потенциальная польза превышает известные или потенциальные риски для матери и плода. Не следует прерывать беременность в случае вакцинации женщины, которая не знает о своем статусе беременности.

Нет достаточных доказательств, что вакцинация противопоказана в период грудного вскармливания.

#### ***4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами***

Исследования по изучению влияния вакцины на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не проводились.

#### ***4.8. Нежелательные реакции***

Было применено 1 154 303 дозы вакцины. Выявленные побочные реакции в основном легкие или умеренные и полностью проходят в течение нескольких дней после вакцинации.

Побочные реакции, возникающие у взрослых и детей старше 2 лет, классифицируются как очень редкие.

Местные реакции, такие как боль в месте инъекции, отек, уплотнение, локальное повышение температуры и эритема в месте инъекции, возникают с частотой (<0,01%).

Системные реакции в виде недомогания, головной боли и лихорадки появляются с частотой (<0,01%).

У реконвалесцентов с тяжелыми симптомами COVID-19 может наблюдаться небольшое усиление побочных реакций, если препарат вводить до рекомендованного интервала.

9721 - 2022

В ходе клинических испытаний и кампании массовой вакцинации детей старше 2 лет, а также взрослых старше 19 лет было продемонстрировано, что вакцина СОБЕРАНА® ПЛЮС СТ, вводимая в качестве третьей дозы по гетерологичной схеме у людей, ранее вакцинированных СОБЕРАНА® 02 о СОБЕРАНА® 02 СТ хорошо переносится, и профиль безопасности у детей и подростков существенно не отличается от такового у вакцинированных взрослых.

Было показано, что вакцина СОБЕРАНА® ПЛЮС СТ, вводимая однократно детям старше 2 лет, выздоравливающим от COVID-19, а также взрослым, выздоравливающим от COVID-19, хорошо переносится и мало реактогенна. О случаях летального исхода, связанных с применением продукта, не сообщалось.

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

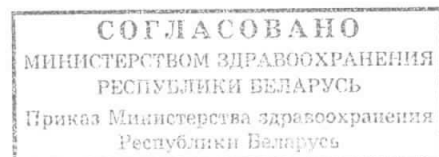
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29;

факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>.



#### **4.9. Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось.

В случае передозировки рекомендуется контроль жизненно важных функций и симптоматическая терапия.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

*Фармакотерапевтическая группа:* Противоинфекционные средства для системного применения. Вакцины. Противовирусные вакцины. Другие противовирусные вакцины.

*Код АТХ:* J07BX.

Препарат представляет собой суспензию для внутримышечного введения, содержащую рекомбинантный белок домена, связывающего рецептор вируса SARS-CoV-2 (димерный RBD), адсорбированный на геле гидроксида алюминия.

9721 - 2022

Рецептор-связывающий домен белка S вируса представляет собой область, через которую вирус взаимодействует с рецептором АПФ 2 (ангиотензинпревращающий фермент 2) и играет фундаментальную роль в проникновении вируса в клетки-хозяева. Показано, что этот белок является основной мишенью нейтрализующих антител, индуцированных против вируса при естественной инфекции.

Применение СОБЕРАНА® ПЛЮС СТ по гетерологичной схеме в качестве бустерной дозы у взрослых и детей старше 2 лет, ранее вакцинированных СОБЕРАНА® 02 или СОБЕРАНА® 02 СТ, вызывает достоверное повышение уровня нейтрализующих антител против разных штаммов вируса.

В исследовании Фазы III, проведенном на Кубе с участием 44 035 человек в возрасте 19-80 лет, с гетерологичной схемой двух доз SOBERANA® 02 и бустерной дозы СОБЕРАНА® ПЛЮС СТ с 28-дневными интервалами клиническая эффективность составила 92,0 % в предотвращении симптоматического заболевания COVID-19 в эпидемиологических условиях циркулирующих бета- и дельта-штаммов SARS-CoV-2.

Аналогичное исследование, проведенное в Исламской Республике Иран с участием 24 000 человек в возрасте от 18 до 80 лет, в условиях преобладания дельта-варианта вируса SARS-CoV-2, показало, что эффективность в предотвращении госпитализации и тяжелых случаев, вызванных COVID-19 составляет 77,3 % и 74,5 % соответственно после двухдозового режима СОБЕРАНА® 02. При применении третьей дозы СОБЕРАНА® ПЛЮС СТ эффективность в отношении обеих переменных увеличивается до 96,5 %.

Клинические исследования, проведенные в педиатрической популяции, показали, что иммунный ответ, вызванный применением СОБЕРАНА® ПЛЮС СТ в качестве третьей дозы у детей, вакцинированных двумя дозами СОБЕРАНА® 02, аналогичен таковому у молодых людей с аналогичным графиком иммунизации. В этой популяции в возрасте от 3 до 18 лет значения сероконверсии увеличиваются до 100 % после введения бустерной дозы препарата СОБЕРАНА® ПЛЮС СТ.

Гетерологичная схема двух доз инактивированной вакцины BBIBP-CoV (Sinopharm) и бустерной дозы СОБЕРАНА® ПЛЮС СТ у взрослых с 21-дневным интервалом показала значительное повышение уровня нейтрализующих антител, индуцированное после применения подкрепляющей дозы.

В предварительном исследовании, в котором доза СОБЕРАНА® ПЛЮС СТ применялась в качестве бустерной дозы у субъектов, иммунизированных вакцинами против COVID-19 с разных платформ, такими как мРНК-вакцины и вирусные векторы, было достигнуто 9-кратное увеличение количества нейтрализующих антител.

Вакцину СОБЕРАНА® ПЛЮС СТ также применяли в качестве бустерной дозы у субъектов с полным календарем вакцинации по крайней мере через четыре месяца после введения последней дозы. У вакцинированных субъектов индуцируется значительное повышение уровня сероконверсии



(концентрация специфических IgG-антител против RBD в  $\geq 4$  раз выше исходного определения), а также их нейтрализующей способности.

Введение в клинических испытаниях дозы СОБЕРАНА® ПЛЮС СТ пациентам, выздоравливающим от COVID-19, по крайней мере через два месяца после выписки из больницы или дома, продемонстрировало способность этой вакцины стимулировать ранее существовавший иммунитет вследствие естественной инфекции, повышение уровня антител наблюдается через 7 дней. В исследовании Фазы II у лиц в возрасте от 19 до 80 лет было обнаружено 15-кратное увеличение нейтрализующей способности антител, индуцированное вакцинацией.

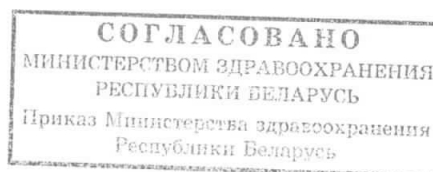
Иммунный ответ, индуцированный дозой СОБЕРАНА® ПЛЮС СТ у выздоравливающих детей, аналогичен таковому у молодых выздоравливающих взрослых и таковому у здоровых детей при трехдозовой гетерологичной схеме.

Будь то в гетерологичной схеме с другими вакцинами или у выздоравливающих, применение однократной дозы СОБЕРАНА® ПЛЮС СТ продемонстрировало значительное увеличение нейтрализующих антител против вариантов вируса и специфический Т-клеточный ответ у вакцинированных лиц.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Динатрия гидрофосфат  
Натрия дигидрофосфат  
Натрия хлорид  
Вода для инъекций  
Алюминия гидроксид (гель)



### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности**

12 месяцев.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

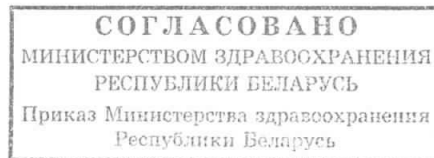
Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C. Не замораживать.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 1 дозе во флаконы из нейтрального боросиликатного бесцветного стекла, укупоренные хлорбутиловыми пробками с силиконовым покрытием и алюминиевыми пломбами Flip Top или Flip Off, по 25 флаконов в коробке из картона.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

9721 - 2022



Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Институт вакцин Финлея, Куба,  
Гавана, Плайя, Атабей, пр. 21 № 19810,  
тел.: 53(7) 208-6086, 53(7) 208-0976; факс: 53(7) 208-6075  
e-mail: vicente.verez@finlay.edu.cu

*Претензии потребителей направлять по адресу:*

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь  
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26  
тел./факс: + 375 17 276-01-59  
e-mail: info@mic.by

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата СОБЕРАНА® ПЛЮС СТ доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в информационно-коммуникационной сети «Интернет» [www.rceth.by](http://www.rceth.by).