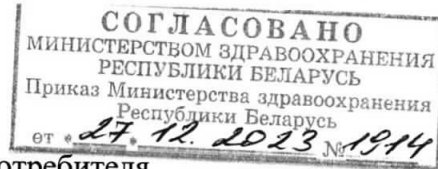


НД РБ

3130Б - 2023

Листок-вкладыш - информация для потребителя



**БелКовидВак,  
вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-  
CoV-2, цельновирионная инактивированная, суспензия для внутримышечного  
введения 0,5 мл/доза**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат БелКовидВак, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата БелКовидВак
3. Применение препарата БелКовидВак
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата БелКовидВак
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат БелКовидВак,  
и для чего его применяют**

Вакцина применяется для защиты (специфической профилактики) от коронавирусной инфекции. Инактивированная вакцина против инфекции COVID-19 представляет собой очищенную концентрированную суспензию вируса SARS-CoV-2 штамм «SARS-CoV-2/AY.122/2107», полученного путем репродукции в перевиваемой культуре клеток линии Vero, инактивированного бета-пропиолактоном с последующей адсорбцией на гидроксиде алюминия. Вакцина не содержит антибиотиков и консервантов.

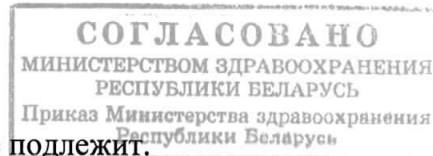
**2. О чем следует знать перед приемом  
препарата БелКовидВак**

**Не применяйте препарат БелКовидВак, если:**

- у вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата, (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас острое инфекционное и неинфекционное заболевание;
- у вас хроническое заболевание в стадии обострения или декомпенсации;
- у вас наблюдалась реакция или поствакцинальные осложнения на предыдущее введение других вакцин (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40 °С и т.д.);
- у вас иммунодефицитное состояние (первичное);
- у вас иммуносупрессия;
- у вас злокачественное новообразование;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- в период беременность;
- в период лактации.

Если что-либо из перечисленного выше относится к вам, не принимайте данный препарат.

**Особые указания и меры предосторожности**



Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит.  
Все лица, подлежащие вакцинации, должны быть обследованы врачом с учетом анамнеза и обязательной термометрией. При температуре тела выше 37,0 °С вакцинацию не проводят. За правильность назначения и проведения вакцинации отвечает врач. Проведенную вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты, предприятия-производства препарата, номера серии, реакции на вакцину.

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления. При нежелательных острых респираторных инфекциях, острых кишечных заболеваниях и др. вакцинацию проводят после нормализации температуры тела.

#### **Дети и подростки**

БелКовидВак не применяется у детей и подростков младше 18 лет.

#### **Взаимодействие с другими препаратами**

Взаимодействие с другими препаратами не изучалось.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Противопоказано проведение вакцинации препаратом БелКовидВак в период беременности и во время кормления грудью.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

БелКовидВак не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

### **3. Применение препарата БелКовидВак**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Разовая доза 0,5 мл (1 доза)

#### **Способ применения**

Внутримышечно

Однократная вакцинация.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат БелКовидВак может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Вакцина является очищенным препаратом, хорошо переносится. В месте введения вакцины могут развиваться болезненность, отек и покраснение кожи. У некоторых вакцинированных пациентов могут появиться недомогание, утомляемость, боль и повышение температуры тела. Продолжительность данных проявлений, как правило, не превышает 3 дней. Крайне редко, как и при проведении любой другой вакцинации, могут наблюдаться аллергические реакции, миалгия, невралгия, неврологические расстройства.

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

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая

сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### 5. Хранение препарата БелКовидВак

7 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Хранить и транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат БелКовидВак содержит:

Действующим веществом препарата является антиген инактивированного вируса SARS-CoV-2 с содержанием RBD-домена S-белка вируса 280-450 пикограмм на дозу, адъювант (алюминия гидроксид гидратированный) не более 1,2 мг на дозу (в пересчете на алюминий 0,60 мг).

Вспомогательными веществами являются: алюминия гидроксид гидратированный, натрия хлорид, динатрия фосфат дигидрат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций.

### Внешний вид препарата БелКовидВак и содержимое упаковки

Суспензия белого цвета, может иметь сероватый или желтоватый оттенок. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого цвета или белого с сероватым или белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную опалесцирующую жидкость.

По 0,5 мл (1 доза) препарата в ампулы из бесцветного стекла вместимостью 2 мл. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### Условия отпуска

По рецепту (для лечебно-профилактических учреждений).

### Сведения о производителе

ОАО «БелВитунифарм». Адрес: Витебская область, г. Витебск, ул. Транспортная, д. 9, каб. 5, 210034, Республика Беларусь, телефон: +375 (212) 29-51-99, Факс: +375 (212) 20-94-17, e-mail: [belvitunipharm@mail.ru](mailto:belvitunipharm@mail.ru)

РУП «Белмедпрепараты», Адрес: ул. Фабрициуса, д.30, 220007, Республика Беларусь, телефон: +375172203716, e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)

### Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «БелВитунифарм». Адрес: Витебская область, г. Витебск, ул. Транспортная, д. 9, каб. 5, 210034, Республика Беларусь, телефон: +375 (212) 29-51-99, Факс: +375 (212) 20-94-17, e-mail: [belvitunipharm@mail.ru](mailto:belvitunipharm@mail.ru)