



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Спутник Лайт
Векторная вакцина для профилактики
коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2
торговое наименование лекарственного препарата

раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза
лекарственная форма, дозировка

Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, Россия/
АО «Р-Фарм», Россия/ АО «Биннофарм», Россия/ ЗАО «БИОКАД», Россия/
АО «ГЕНЕРИУМ», Россия/ ЗАО «ЛЕККО», Россия /
ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия/ ООО «БиоИнтегратор», Россия/
АО «Фармасинтез-Норд», Россия/ ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 13

Дата внесения Изменения «__» 220322 202__ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| <p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none">– гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, содержащей аналогичные компоненты;– тяжелые аллергические реакции в анамнезе;– 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 до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности). | <p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none">– гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, содержащей аналогичные компоненты;– тяжелые аллергические реакции в анамнезе;– 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;– возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности). |
| <p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как его эффективность</p> | <p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания По результатам исследований на животных, репродуктивная токсичность и тератогенность отсутствуют. Клинические</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| и безопасность в этот период не изучались. | исследования Спутник Лайт при беременности не проводились. В связи с этим применять препарат Спутник Лайт при беременности следует в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода с 22 недели беременности. Клинические данные по применению препарата Спутник Лайт у женщин, кормящих грудью, и младенцев отсутствуют. В настоящее время неизвестно, способны ли действующие вещества, входящие в состав вакцины, проникать в грудное молоко. Перед принятием решения о вакцинации кормящей женщины необходимо оценить риски и пользу данной вакцинации. |
| <p>Срок годности <i>Замороженный препарат</i> Производственные площадки ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, ЗАО «БИОКАД», Россия – 1 год.</p> <p>Производственные площадки АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия – 9 месяцев.</p> <p>Производственные площадки АО «Р-Фарм», Россия, АО «Биннофарм», Россия, ЗАО «ЛЕККО», Россия, АО «Фармасинтез-Норд», Россия, ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия – 6 месяцев.</p> <p>Не применять по истечении срока годности.</p> <p><i>Жидкий препарат</i> Производственная площадка ООО «БиоИнтегратор», Россия – 6 месяцев. Производственная площадка ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия – 2 месяца. Не применять по истечении срока годности.</p> | <p>Срок годности <i>Замороженный препарат</i> Производственные площадки ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, ЗАО «БИОКАД», Россия – 1 год.</p> <p>Производственные площадки АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, АО «Р-Фарм», Россия – 9 месяцев.</p> <p>Производственные площадки АО «Биннофарм», Россия, ЗАО «ЛЕККО», Россия, АО «Фармасинтез-Норд», Россия, ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия – 6 месяцев.</p> <p>Не применять по истечении срока годности.</p> <p><i>Жидкий препарат</i> Производственная площадка ООО «БиоИнтегратор», Россия – 6 месяцев. Производственная площадка ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия – 2 месяца. Не применять по истечении срока годности.</p> |

Директор
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России



А.Л. Гинцбург

« 22 » февраля 2022 г.

ФГБУ "НИЦЭМ ИМ.
Н.Ф. ГАМАЛЕИ"
МИНЗДРАВА
РОССИИ

Подписано цифровой подписью: ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ
DN: 1.2.643.100.4+120437373333330313323134,
email=admin@vniicem.mosreg.ru, cn=ДИРЕКТОР,
1.2.840.113549.1.8.2+NNLE=7734013214/NN=771800391920/
KPN=773401001/OGN=102773943555,
1.2.643.100.4+120437373333330313323134,
1.2.643.100.1+1200313032373733393433333333,
1.2.643.100.1+1200313032373733393433333333,
ГАМАЛЕИ ДИМ ИА ФУНДАМЕН АЛЕКСАНДР ТЕОФИЛОВИЧ,
sn=ГИНЦБУРГ, c=RU, o=77 Москва, ou=МОСКВА, ou=ФГБУ "НИЦЭМ
ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ, ou=ФГБУ "НИЦЭМ
ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ