



Подлинник электронного документа, подписанного
ЭП, хранится в системе электронного
документооборота АО "Р-Фарм"

Сертификат: 776918015F2AD2A6A8D07214B88238EE7859C70A
Владелец: Фальковская Наталья Михайловна
Действителен: с 12.10.2022 по 12.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.12.2022 № 28453
(Входящий МЗ №4211888)

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/ АО «БИОКАД», Россия/
АО «ГЕНЕРИУМ», Россия/ ЗАО «ЛЕККО», Россия/
ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия/ ООО «БиоИнтегратор», Россия/
АО «Фармасинтез-Норд», Россия/ ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия/
ООО «ПК-137», Россия/ ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 15

Дата внесения Изменения «__» _____ 202__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Способ применения и дозы</p> <p>Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.</p> <p>После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.</p> <p><i>Замороженный препарат</i></p> <p><i>Текст раздела ...</i></p> <p><u>Применение вакцины производства АО «БИОКАД» (флаконы), АО «Р-Фарм» (флаконы), АО «Фармасинтез-Норд»</u></p>	<p>Способ применения и дозы</p> <p>Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.</p> <p>После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.</p> <p><i>Замороженный препарат</i></p> <p><i>Текст раздела ...</i></p> <p><u>Применение вакцины производства АО «БИОКАД» (флаконы), АО «Фармасинтез-Норд» (флаконы), ООО «ПК-</u></p>



Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота АО "Р-Фарм"

Сертификат: 776918015F2AD2A6A8D07214B88238EE7859C70A
Владелец: Фальковский Наталья Михайловна
Действителен: с 12.10.2022 по 12.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.12.2022 № 28453
(Входящий МЗ №4211888)

Изменение № 15 к Инструкции ЛП-006993-060521 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
<p><u>(флаконы), ООО «ПК-137» (флаконы):</u> Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона по 3 мл не более 2 часов при комнатной температуре. Не допускается хранение размороженного препарата во флаконах по 0,5 мл более 30 минут! Повторное замораживание не допускается!</p> <p><i>Далее по тексту раздела ...</i></p>	<p><u>137» (флаконы):</u> Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона по 3 мл не более 2 часов при комнатной температуре. Не допускается хранение размороженного препарата во флаконах по 0,5 мл более 30 минут! Повторное замораживание не допускается!</p> <p><u>Применение вакцины производства АО «Р-Фарм» (флаконы) и ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС» (флаконы):</u> Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона по 3 мл не более 2 часов при комнатной температуре. Повторное замораживание не допускается!</p> <p><i>Далее по тексту раздела ...</i></p>
<p>Форма выпуска</p> <p><i>Текст раздела ...</i></p> <p><u>При производстве на АО «Р-Фарм»:</u> по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 (5 доз) препарата во флаконы, герметично укупоренные пробками из резины и обжатые алюмопластиковыми колпачками. По 1, 2, 5 или 10 флаконов по 0,5 мл (1 доза) или по 1 или 10 флаконов по 3,0 мл (5 доз) вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p>	<p>Форма выпуска</p> <p><i>Текст раздела ...</i></p> <p><u>При производстве на АО «Р-Фарм»:</u> по 3,0 мл (5 доз) препарата во флаконы нейтрального стекла I гидролитического класса типа 10R, герметично укупоренные пробками из резины и обжатые алюмопластиковыми колпачками. По 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p> <p><u>При производстве на ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС»:</u> по 3,0 мл (5 доз) препарата во флаконы нейтрального стекла I гидролитического класса типа 10R, герметично укупоренные пробками из резины и обжатые алюмопластиковыми колпачками. По 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p>



Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота АО "Р-Фарм"

Сертификат: 776918015F2AD2A6A8D07214B8E238EE7859C70A
 Владелец: Фальковский Наталья Михайловна
 Действителен: с 12.10.2022 по 12.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
 от 08.12.2022 № 28453
 (Входящий МЗ №4211888)

Изменение № 15 к Инструкции ЛП-006993-060521 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
<i>Далее по тексту раздела ...</i>	<i>Далее по тексту раздела ...</i>
<p>Срок годности Замороженный препарат Производственные площадки ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия (из ФС АО «БИОКАД», Россия) – 15 месяцев.</p> <p>Производственные площадки АО «БИОКАД», Россия, АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия (из ФС АО «ГЕНЕРИУМ», Россия), ЗАО «ЛЕККО», Россия, АО «Р-Фарм», Россия – 1 год.</p> <p>Производственные площадки АО «Биннофарм», Россия, АО «Фармасинтез-Норд», Россия, ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия, ООО «ПК-137», Россия – 6 месяцев.</p> <p>Не применять по истечении срока годности.</p>	<p>Срок годности Замороженный препарат Производственные площадки ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия (из ФС АО «БИОКАД», Россия) – 15 месяцев.</p> <p>Производственные площадки АО «БИОКАД», Россия, АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия (из ФС АО «ГЕНЕРИУМ», Россия), ЗАО «ЛЕККО», Россия, АО «Р-Фарм», Россия – 1 год.</p> <p>Производственные площадки АО «Биннофарм», Россия, АО «Фармасинтез-Норд», Россия, ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия, ООО «ПК-137», Россия, ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», Россия – 6 месяцев.</p> <p>Не применять по истечении срока годности.</p>
<p>Жидкий препарат Производственные площадки ООО «БиоИнтегратор», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия – 6 месяцев.</p> <p>Производственная площадка ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия – 2 месяца.</p> <p>Не применять по истечении срока годности.</p>	<p>Жидкий препарат Производственные площадки ООО «БиоИнтегратор», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия – 6 месяцев.</p> <p>Производственная площадка ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия – 2 месяца.</p> <p>Не применять по истечении срока годности.</p>
<p>Производитель Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата: 1) ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18 (все стадии производства). 2) АО «Р-Фарм», Россия, 150061,</p>	<p>Производитель Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата: 1) ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18 (все стадии производства). 2) АО «Р-Фарм», Россия, 150061,</p>



Подлинник электронного документа, подписанного ЭЦП, хранится в системе электронного документооборота АО "Ф.Фарм"

Сертификат: 776918015F2ADCA6A8D0721-4B38238EE7859C70A
Владелец: Фальковский Наталья Михайловна
Действителен: с 12.10.2022 по 12.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 08.12.2022 № 28453

(Входящий МЗ №4211888)

Изменение № 15 к Инструкции ЛПТ-006993-060521 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
<p>Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 (производство готовой формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>3) АО «Биннофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 (производство готовой формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>4) АО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>5) АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>6) ЗАО «ЛЕККО», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277; 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>7) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>8) ООО «БиоИнтегратор», Россия, 141401, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр.1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>9) АО «Фармасинтез-Норд», Россия, 194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p>	<p>Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 (производство готовой формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>3) АО «Биннофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 (производство готовой формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>4) АО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>5) АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>6) ЗАО «ЛЕККО», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277; 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>7) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>8) ООО «БиоИнтегратор», Россия, 141401, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр.1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>9) АО «Фармасинтез-Норд», Россия, 194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p>



Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота АО "Р-Фарм"

Сертификат: 776918015F2AD2A6A8D07214B88238EE7859C70A
 Владелец: Фальковский Наталья Михайловна
 Действителен с 12.10.2022 по 12.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
 от 08.12.2022 № 28453
 (Входящий МЗ №4211898)

Изменение № 15 к Инструкции ЛП-006993-060521 С. 5

Старая редакция	Новая редакция
<p>10) ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>11) ООО «ПК-137», Россия, 124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проезд 5557-й, д. 2 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p><i>Выпускающий контроль качества</i> ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России). Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18.</p>	<p>10) ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>11) ООО «ПК-137», Россия, 124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проезд 5557-й, д. 2 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p>12) ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», Россия, 109316, г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5 (производство готовой формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).</p> <p><i>Выпускающий контроль качества</i> ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России). Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18.</p>

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



А.Л. Гинцбург
 24 декабря 2022 г.

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

DN: 1.2.643.100.4+120A37373334303133323134,
 1.2.643.100.3+120B3030343432333235373937,
 1.2.643.100.1+120C31303237373339343433353535,
 1.2.643.3.131.1+120C37373731383030333931393230,
 email=administrator@gamaleya.org, c=RU, st=77,
 Москва, l=МОСКВА, street=УЛИЦА ГАМАЛЕИ, ДОМ 18,
 o=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА
 РОССИИ, ou=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ"
 МИНЗДРАВА РОССИИ, title=ДИРЕКТОР,
 givenName=Александр, sn=Гинцбург, ip=Гинцбург
 Дата: 2022.11.24 10:34:13 +0300