



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. Гамален» 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**

(наименование производителя, страна)

Изменение № 9

Дата внесения изменения « » **26 10 21** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами Не изучалось.</p>	<p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами Специальных исследований лекарственных взаимодействий не проводилось. Взаимодействие с вакциной для профилактики гриппа изучено в доклинических исследованиях, показано отсутствие снижения иммуногенности как вакцины Спутник Лайт (Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2), так и гриппозной вакцины в эксперименте при их одновременном введении. Ожидается отсутствие снижения иммуногенности для расщепленных, субъединичных и полимерсубъединичных гриппозных вакцин. Не допускается смешивание вакцины Спутник Лайт с другими вакцинами или иными лекарственными средствами в одном шприце, так как нет данных о фармацевтическом взаимодействии.</p>
<p>Особые указания У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиваться достаточный иммунный ответ.</p>	<p>Особые указания У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиваться достаточный иммунный ответ.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан в течение, как минимум, 1 месяца до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.</p> <p>Принять решение о возможности отмены иммуносупрессивной терапии может только лечащий врач!</p> <p>Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.</p>	<p>Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан в течение, как минимум, 1 месяца до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.</p> <p>Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.</p> <p>При принятии врачом (медицинским работником) решения о необходимости одновременного введения Спутник Лайт с другой вакциной, не допускается их смешивание в одной шприце и введение в один участок тела.</p>

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



А.Л. Гинцбург
2021 год

Внесение изменений в текст документа и в текст инструкции осуществляется по решению ИО НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи Минздрава России. Подпись и печать ответственного лица обязательны. Внесение изменений в текст документа и в текст инструкции осуществляется по решению ИО НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи Минздрава России. Подпись и печать ответственного лица обязательны.



142927