

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции,
вызываемой вирусом SARS-CoV-2

Регистрационный номер: ЛП-006993

Торговое наименование: Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Вакцина для профилактики COVID-19.

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав на 1 дозу (0,5 мл):

Действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ частиц/доза.

Вспомогательные вещества: трис(гидроксиметил)аминометан - 1,21 мг, натрия хлорид - 2,19 мг, сахароза - 25,0 мг, полисорбат 80 - 250 мкг, магния хлорида гексагидрат - 102,0 мкг, ЭДТА динатриевая соль дигидрат - 19,0 мкг, этанол 95 % - 2,5 мкл, вода для инъекций - до 0,5 мл.

Описание

Замороженный лекарственный препарат.

Раствор замороженный - плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания - однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

Жидкий лекарственный препарат.

Однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

Характеристика

Лекарственный препарат получен биотехнологическим путем, при котором не используется патогенный для человека вирус SARS-CoV-2. В состав лекарственного препарата входит штамм rAd26-S-XBB-CoV2 - рекомбинантные аденовирусные частицы, содержащие ген гликопротеина S варианта XBB штамма Омикрон коронавируса SARS-CoV-2. Антигенный состав вакцины изменяется в соответствии с эпидемической ситуацией и рекомендациями ВОЗ и /или рабочей группы экспертов по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней по вопросу смены штаммового состава вакцин против новой коронавирусной инфекции.

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; вирусные вакцины; вакцины против COVID-19
Код АТХ: J07BN02

Фармакологические свойства

Лекарственный препарат индуцирует формирование гуморального и клеточного иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

Иммуногенность и протективная эффективность

Иммунологические свойства и безопасность лекарственного препарата изучали в различных клинических исследованиях у взрослых добровольцев обою пола в возрасте старше 18 лет.

У лиц с преушествующим иммунитетом к коронавирусу отмечен выраженный рост титра антител на 10 день после вакцинации, что может указывать на возможность применения лекарственного препарата для вакцинации ранее переболевших COVID-19 после снижения титра антител с целью предотвращения повторных случаев заболевания. При иммунизации добровольцев с преушествующим иммунитетом лекарственным препаратом «Спутник Лайт» титры антител значительно выше, чем при иммунизации наивной популяции, антитела вырабатываются в более сжатые сроки, в течении 180 дней отмечается сохранение высоких титров антител.

Проведен анализ протективной эффективности вакцины Спутник Лайт с обновленным антигенным составом (ХВВ) в отношении актуального циркулировавшего варианта вируса SARS-CoV-2 (ХВВ.1.9) на модели инфекции у сирийских хомяков. Показано, что вакцина Спутник Лайт с обновленным составом защищает животных от инфекции, вызванной циркулирующим вариантом вируса SARS-CoV-2: на 4 сутки после заражения снижение вирусной нагрузки в легких вакцинированных животных в сравнении с контрольными животными составило 2,75 lg (более 500 раз).

Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.

Показания к применению

Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет.

Противопоказания

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту лекарственного препарата или лекарственному препарату, содержащему аналогичные компоненты;
- 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).

С осторожностью

Применять лекарственный препарат с осторожностью при хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и сахарном диабете в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии и других заболеваниях ЦНС, остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах.

Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов:

- с аутоиммунными заболеваниями (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания, особенно следует с осторожностью относиться к пациентам с аутоиммунной патологией, имеющей тенденцию к развитию тяжелых и жизнеугрожающих состояний);
- со злокачественными новообразованиями.

Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения предполагаемой пользы и потенциального риска в каждой конкретной ситуации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

По результатам исследований на животных, репродуктивная токсичность и тератогенность отсутствуют. Клинические исследования лекарственного препарата «Спутник Лайт» при беременности не проводились. В связи с этим применять лекарственный препарат «Спутник Лайт» при беременности возможно в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Мониторинг безопасности не выявил повышенного риска при непреднамеренной вакцинации беременных.

Клинические данные по применению лекарственного препарата «Спутник Лайт» у женщин, кормящих грудью и влияния на младенцев, находящихся на грудном вскармливании, отсутствуют. В настоящее время неизвестно, способно ли действующее вещество, входящее в состав лекарственного препарата, проникать в грудное молоко. Перед принятием решения о вакцинации кормящей женщины необходимо оценить риски и пользу данной вакцинации.

Способ применения и дозы

Лекарственный препарат предназначен только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение лекарственного препарата. Лекарственный препарат вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – лекарственный препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.

После введения лекарственного препарата пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.

Замороженный лекарственный препарат

Перед вакцинацией флакон, ампулу или шприц с лекарственным препаратом достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают флакон, ампулу или шприц снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона, ампулы или шприца!

Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Вскрывают ампулу по кольцу и/или точке излома. Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту из ампулы или флакона.

Внимание! Доза, вводимая пациенту, не должна превышать 0,5 мл!

Лекарственный препарат в шприцах готов к применению без дополнительных манипуляций.

Применение лекарственного препарата производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) (флаконы) и АО «Биннофарм» (ампулы, шприцы):

Не допускается хранение размороженного лекарственного препарата более 30 минут!

Повторное замораживание не допускается!

Применение лекарственного препарата производства ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» (ампулы):

Содержимое ампулы использовать незамедлительно.

Не допускается хранение размороженного лекарственного препарата!

Повторное замораживание не допускается!

Применение лекарственного препарата производства АО «ГЕНЕРИУМ» (флаконы), ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (ампулы), ЗАО «ЛЕККО» (флаконы):

Внимание! Повторное замораживание флакона или ампулы с раствором не допускается!

Суммарное время хранения размороженного раствора при комнатной температуре не должно превышать 2 часов. Неиспользованный лекарственный препарат подлежит уничтожению.

Многодозовые флаконы

Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого или невскрытого флакона не более 2 часов при комнатной температуре.

Многодозовые ампулы

Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение лекарственного препарата при комнатной температуре: вскрытой ампулы, закрытой стерильной салфеткой, не более 1 часа, невскрытой ампулы - не более 2 часов.

ВНИМАНИЕ! Одна ампула содержит две дозы лекарственного препарата. Объем одной дозы составляет 0,5 мл. Одному пациенту вводить 1 дозу (0,5 мл).

Однодозовые ампулы

Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение невскрытой ампулы при комнатной температуре не более 2 часов.

Применение лекарственного препарата производства АО «БИОКАД» (флаконы), АО «Фармасинтез-Норд» (флаконы), ООО «ПК-137» (флаконы):

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 лекарственного препарата во флаконах по 0,5 мл более 30 минут!

Повторное замораживание не допускается!

Применение лекарственного препарата производства АО «Р-Фарм» (флаконы) и ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС» (флаконы):

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!

Жидкий лекарственный препарат

Применение лекарственного препарата производства ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» (ампулы):

Внимание! Замораживание ампулы с раствором не допускается!

Ампулу достают из холодильника и выдерживают при комнатной температуре, допускается слегка нагреть препарат, например, подержав его в руках. Не следует нагревать лекарственный препарат выше 37 °С.

Вскрывают ампулу по кольцу и/или точке излома.

Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту.

Не допускается хранение вскрытой ампулы.

Внимание! К использованию непригоден лекарственный препарат (жидкий и/или замороженный) с дефектами ампулы и/или нарушенной маркировкой ампулы, при изменении физических свойств раствора (мутность, окрашивание), неправильном хранении и/или с истекшим сроком годности.

Применение лекарственного препарата производства ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (ампулы):

Внимание! Замораживание ампулы с раствором не допускается! Неиспользованный лекарственный препарат подлежит уничтожению.

Перед вакцинированием ампулу с лекарственным препаратом достают из холодильника и выдерживают при комнатной температуре, допускается слегка нагреть лекарственный препарат, например, подержав его в руках. Не следует нагревать лекарственный препарат выше 37 °С.

Вскрывают ампулу по кольцу и/или точке излома.

Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту. Для каждой инъекции необходимо использовать отдельный одноразовый стерильный шприц с иглой.

Внимание! Доза, вводимая пациенту, не должна превышать 0,5 мл!

Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение лекарственного препарата при комнатной температуре: вскрытой ампулы, закрытой стерильной салфеткой, не более 1 часа, невскрытой ампулы - не более 2 часов.

ВНИМАНИЕ! Одна ампула содержит две дозы лекарственного препарата. Объем одной дозы составляет 0,5 мл. Одному пациенту вводить 1 дозу (0,5 мл).

Побочное действие

Нежелательные реакции, характерные для применения лекарственного препарата и выявленные в рамках клинических исследований, были преимущественно легкой или средней степени выраженности, развивались в первые - вторые сутки после вакцинации и разрешались в течение 3-х последующих дней. Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации и антигистаминных средств при выраженной местной реакции.

Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований лекарственного препарата.

В рамках проведенных клинических исследований и пострегистрационного фармаконадзора были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

«Общие нарушения и реакции в месте введения»: боль в месте инъекции - очень часто; гриппоподобное заболевание, астения, пирексия, реакция в месте инъекции, озноб, недомогание, ощущение жара - часто; боль в грудной клетке, эритема в месте инъекции, зуд в месте инъекции, отек в месте инъекции - нечасто; неприятные ощущения в месте инъекции - редко.

«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: ринорея, боль в ротоглотке (орофарингеальная) - часто; кашель, заложенность носа, одышка - нечасто.

«Нарушения со стороны нервной системы»: головокружение, головная боль - часто. Сообщается о единичных случаях воспалительной полиневропатии (частота данных событий в популяции имеет сезонный характер и может быть связана с различными причинами: провоцирующими факторами могут быть инфекционные заболевания вирусной и бактериальной этиологии, хирургические вмешательства, травматическое повреждение периферических нервов, любая вакцинация, аутоиммунные и системные заболевания).

«Желудочно-кишечные нарушения»: тошнота, боль в животе, диарея, диспепсия, рвота - нечасто.

«Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки»: гипергидроз, зуд - нечасто, ангиоотек, крапивница, сыпь - очень редко.

«Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани»: миалгия - часто; артралгия, артрит, боль со стороны спины, боль в мышцах и костях грудной клетки - нечасто.

«Инфекции и инвазии»: вирусная инфекция дыхательных путей, оральный герпес, фарингит, назофарингит, - нечасто; ринит - редко.

«Нарушения со стороны сосудов»: гипертонический криз - редко.

«Нарушения со стороны органа зрения»: помутнение в поле зрения, боль в глазу - нечасто.

«Нарушения со стороны иммунной системы»: анафилактический шок, анафилактическая

реакция и гиперчувствительность – очень редко.

«Нарушения со стороны сердца»: тахикардия – нечасто.

«Психические расстройства»: бессонница – нечасто.

«Нарушения метаболизма и питания»: снижение аппетита – нечасто.

«Лабораторные и инструментальные данные»: повышение артериального давления, снижение артериального давления – нечасто, разнонаправленные отклонения показателей иммунологического статуса: повышение числа Т-лимфоцитов, увеличение процентного содержания лимфоцитов, снижение числа естественных клеток-киллеров, увеличение количества CD4-лимфоцитов, снижение количества CD4-лимфоцитов, повышение числа В-лимфоцитов, снижение числа В-лимфоцитов, повышение числа естественных клеток-киллеров, повышение количества CD8-лимфоцитов, повышение уровня иммуноглобулина E (IgE) в крови, увеличение соотношения CD4/CD8, уменьшение соотношения CD4/CD8, повышение уровня иммуноглобулина A (IgA) в крови, уменьшение процентного содержания лимфоцитов CD8. Отклонения в общем анализе крови: увеличение процентного содержания лимфоцитов, снижение показателя гематокрита, увеличение числа лимфоцитов, повышение скорости оседания эритроцитов, повышение числа лейкоцитов, повышение числа моноцитов, повышение числа тромбоцитов, снижение числа нейтрофилов, снижение числа тромбоцитов. Отклонения в общем анализе мочи: эритроциты в моче.

Большинство НР завершили выздоровлением без последствий. Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не нуждались в проведении дополнительных диагностических процедур и назначении терапии).

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Учитывая, что отпуск лекарственного препарата допускается только для лечебно-профилактических учреждений, а сама вакцинация проводится только квалифицированным медицинским персоналом, риск передозировки крайне низок.

Однако можно предположить, что при случайной передозировке возможно развитие указанных выше токсических и токсико-аллергических реакций в более тяжелой степени. Специфических антидотов к лекарственному препарату не существует.

Терапевтические мероприятия в данном случае будут включать симптоматическую терапию в соответствии с показаниями (кортикостероиды, жаропонижающие/НПВС и десенсибилизирующие лекарственные препараты). Режим назначения лекарственных препаратов должен быть выбран согласно рекомендациям по применению и дозировкам данного лекарственного препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований лекарственных взаимодействий не проводилось.

Взаимодействие с лекарственным препаратом для профилактики гриппа изучено в доклинических исследованиях, показано отсутствие снижения иммуногенности как лекарственного препарата «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 лекарственного препарата «Спутник Лайт» с другими лекарственными средствами в одном шприце, так как нет данных о фармацевтическом взаимодействии. Рекомендуется вводить разные вакцины в разные точки введения (в правое и в левое плечо).

Особые указания

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ. Применение иммуносупрессивной терапии (препараты, подавляющие работу иммунной системы, в т.ч. химиотерапия, некоторые виды иммунобиологической терапии, длительный прием высоких доз кортикостероидов) может снижать иммунный ответ на вакцинацию. Лечащему врачу следует определить целесообразность вакцинации и/или подобрать оптимальные сроки для вакцинации в периоды наименьшей интенсивности лечения. Подобно остальным иммунобиологическим лекарственным препаратам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

При принятии врачом (медицинским работником) решения о необходимости одновременного введения лекарственного препарата «Спутник Лайт» с другим иммунобиологическим лекарственным препаратом, не допускается их смешивание в одном шприце и введение в один участок тела.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза.

Замороженный лекарственный препарат

При производстве ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России):

по 0,5 мл (1 доза) лекарственного препарата во флаконы нейтрального стекла I гидролитического класса (типа 2R, 4R), герметично укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками.

По 1 флакону лекарственного препарата с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.

По 5 флаконов лекарственного препарата помещают в контурную ячею упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячею упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.

При производстве на АО «Р-Фарм»:

по 3,0 мл (5 доз) лекарственного 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 медицинскому применению помещают в пачку из картона с вкладышем из картона или без него.

При производстве АО «Биннофарм»:

по 0,5 мл (1 доза) лекарственного препарата в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса с точкой излома или в стерильном одноразовом шприце из стекла I гидролитического класса.

По 5 ампул лекарственного препарата в контурную ячею упаковку из пленки поливинилхлоридной, или по 1 или 3 шприца с лекарственным препаратом помещают в контурную ячею упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытую пленкой полиэтиленовой, или без покрытия.

По 1 или 2 контурных ячею упаковок с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 1 контурной ячейковой упаковке со шприцами вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

При производстве на АО «БИОКАД»:

по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) лекарственного препарата во флаконы из нейтрального стекла I гидролитического класса (типа 2R, 6R), герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».

По 1 флакону 6R лекарственного препарата вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

По 1 флакону 2R лекарственного препарата в контурной ячейковой упаковке из ПВХ пленки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»:

по 3,0 мл (5 доз) лекарственного препарата во флаконы нейтрального стекла I гидролитического класса формата 2 R, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону лекарственного препарата вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.

При производстве на ЗАО «ЛЕККО»:

по 3 мл (5 доз) лекарственного препарата во флаконы из нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.

При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:

по 0,5 мл (1 доза) или по 1,0 мл (2 дозы) лекарственного препарата в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

При производстве на АО «Фармасинтез-Норд»:

по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) лекарственного препарата во флаконы из бесцветного стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми и обкатанные алюмопластиковыми колпачками.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

При производстве на ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»:

по 0,5 мл (1 доза) лекарственного препарата в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса.

По 5 ампул лекарственного препарата помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Контурную ячейковую упаковку термосклеивают с пленкой покровной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

При производстве на ООО «ПК-137»:

по 3,0 мл (5 доз) лекарственного препарата во флаконы из нейтрального стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».

По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную или по 1 флакону в контурной ячейковой упаковке из ПВХ пленки с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

При производстве на ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС»:

по 3,0 мл (5 доз) лекарственного 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 медицинскому применению помещают в пачку из картона с вкладышем из картона или без него.

Жидкий лекарственный препарат

При производстве на ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»:

по 0,5 мл (1 доза) лекарственного препарата в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул лекарственного препарата помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Контурную ячейковую упаковку термосклеивают с пленкой покровной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:

по 1,0 мл (2 дозы) лекарственного препарата в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Замороженный лекарственный препарат

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18°C. Повторное замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

Жидкий лекарственный препарат

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

Замороженный лекарственный препарат

Транспортирование лекарственного препарата при температуре не выше минус 18 °С.

Жидкий лекарственный препарат

Транспортирование лекарственного препарата при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Срок годности

Замороженный лекарственный препарат

Производственная площадка ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия (из ФС АО «БИОКАД», Россия) – 24 месяца.

Производственные площадки ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, АО «Р-Фарм», Россия - 18 месяцев.

Производственные площадки АО «БИОКАД», Россия, АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия (из ФС АО «ГЕНЕРИУМ», Россия), ЗАО «ЛЕККО», Россия - 1 год.

Производственные площадки АО «Биннофарм», Россия, АО «Фармасинтез-Норд», Россия, ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия, ООО «ПК-137», Россия, ООО «СПУТНИК

ТЕХНОПОЛИС», Россия - 6 месяцев.
Не применять по истечении срока годности.

Жидкий лекарственный препарат

Производственная площадка ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия - 6 месяцев.
Производственная площадка ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия - 2 месяца.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: для лечебно-профилактических учреждений.

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, ул. Гамалеи, д. 18 (все стадии производства).
- 2) АО «Р-Фарм», Россия, 150061, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).
- 3) АО «Биннофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).
- 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).
- 5) АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).
- 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).
- 7) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).
- 8) АО «Фармасинтез-Норд», Россия, 194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).
- 9) 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).
- 10) 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).
- 11) ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», Россия, 109316, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Печатники, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5, помещ. 1Н (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).

Выпускающий контроль качества

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.12.2023 № 25911
(Входящий МЗ №4272635)

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России). Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя:

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России),
Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18.
Тел: 8 499-193-30-01, факс: 8 499-193-61-83,
E-mail: info@gamaleya.org

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



А.Л. Гинцбург

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

ОГРН 5028831004170037373334303133323134,
ИНН 5003003472, ОГРНИП 1030344423332335373937,
ИНН 5003003472, ОГРНИП 103032373733393443353535,
ИНН 5003003472, ОГРНИП 1030373731383030333931393230,
info@director@gamaleya.org, c=RU, st=77
Москва, МОСКВА, street=УЛИЦА ГАМАЛЕИ, ДОМ 18,
ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА
РОССИИ, cn=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ"
МИНЗДРАВА РОССИИ, title=ДИРЕКТОР,
givenName=Александр Леонидович, sn=Гинцбург
Дата: 2023.12.04 15:20:59 +03'00'