



МИНЗДРАВ РОССИИ
 117-006993-090721
 СОГЛАСОВАНО

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**

наименование производителя, страна

Изменение №1

090721

Дата внесения Изменения «__» _____ 202__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза. <i>Замороженный препарат</i></p> <p><u>При производстве ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России):</u> по 0,5 мл (1 доза) препарата - во флаконы, укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками. 1 флакон препарата с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного. По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.</p>	<p>Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза. <i>Замороженный препарат</i></p> <p><u>При производстве ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России):</u> по 0,5 мл (1 доза) препарата - во флаконы, укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками. 1 флакон препарата с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного. По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.</p>

<p><u>При производстве АО «Биннофарм»:</u> по 0,5 мл (1 доза) препарата - в ампулы из бесцветного стекла с точкой излома или в стерильном одноразовом шприце. По 5 ампул препарата в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, или по 1 или 3 шприца с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытую пленкой полиэтиленовой, или без покрытия. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 1 контурной ячейковой упаковке со шприцами вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p>	<p><u>При производстве АО «Биннофарм»:</u> по 0,5 мл (1 доза) препарата - в ампулы из бесцветного стекла с точкой излома или в стерильном одноразовом шприце. По 5 ампул препарата в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, или по 1 или 3 шприца с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытую пленкой полиэтиленовой, или без покрытия. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 1 контурной ячейковой упаковке со шприцами вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p>
<p><u>При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»:</u> по 3,0 мл (5 доз) препарата – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. 1 флакон препарата вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p>	<p><u>При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»:</u> по 3,0 мл (5 доз) препарата – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. 1 флакон препарата вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p>
<p><u>При производстве на ЗАО «ЛЕККО»:</u> по 3 мл (5 доз) препарата – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению – в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p>	<p><u>При производстве на ЗАО «ЛЕККО»:</u> по 3 мл (5 доз) препарата – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению – в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p>
<p><u>При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:</u> по 0,5 мл (1 доза) или по 1,0 мл (2 дозы) препарата в ампулы из бесцветного стекла. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению – в пачку из картона. По 3 мл (5 доз) препарата - во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с</p>	<p><u>При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:</u> по 0,5 мл (1 доза) или по 1,0 мл (2 дозы) препарата в ампулы из бесцветного стекла. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению – в пачку из картона. По 3 мл (5 доз) препарата - во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с</p>

<p>обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p> <p><u>При производстве на ЗАО «БИОКАД»:</u> по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) препарата во флаконы из нейтрального стекла I гидrolитического класса (типа 2R, 6R), герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».</p> <p>На флаконы препарата наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>1 флакон 6R препарата с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>1 флакон 2R препарата в контурной ячейковой упаковке из ПВХ пленки с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p><u>При производстве на АО «Р-Фарм»:</u> по 0,5 мл (1 доза) препарата во флаконы, герметично укупоренные пробками из резины и обжатые алюмопластиковыми колпачками.</p> <p>По 1, 2, 5 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p> <p><i>Жидкий препарат</i> <u>При производстве на ООО «БиоИнтегратор»:</u> по 0,5 мл (1 доза) препарата - во флаконы, укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками.</p> <p>1 флакон препарата с инструкцией по применению в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.</p>	<p>обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.</p> <p><u>При производстве на ЗАО «БИОКАД»:</u> по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) препарата во флаконы из нейтрального стекла I гидrolитического класса (типа 2R, 6R), герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».</p> <p>На флаконы препарата наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>1 флакон 6R препарата с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>1 флакон 2R препарата в контурной ячейковой упаковке из ПВХ пленки с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p><u>При производстве на АО «Р-Фарм»:</u> по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) препарата во флаконы, герметично укупоренные пробками из резины и обжатые алюмопластиковыми колпачками.</p> <p>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><i>Жидкий препарат</i> <u>При производстве на ООО «БиоИнтегратор»:</u> по 0,5 мл (1 доза) препарата - во флаконы, укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками.</p> <p>1 флакон препарата с инструкцией по применению в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.</p>
---	---

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

А.Л. Гинцбург

«09» июля 2021 г.

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

Подписано цифровой подписью: ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ
DN: email=admin@nicem.org, title=ДИРЕКТОР,
1.2.640.113549.1.2.1+INN=7734013214/PP=773401001/
O=РН=102773943535,
1.2.643.100.3.1=120030303433233335373987,
1.2.643.100.1.1=120031303237373339343433353535,
1.2.643.3.131.1.1=1200303037373334303133323134,
street=УЛИЦА ГАМАЛЕИ, ДОМ 18,
displayname=АЛЕКСАНДР ЛЕСИНСКИЙ, o=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ, ou=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ