

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 № 3

Дата внесения Изменения «__» 300621 202__ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|---|
| <p>Способ применения и дозы <i>Информация по введению препарата, подраздел Замороженный препарат оставлены без изменений.</i></p> <p>Жидкий препарат <u>Применение вакцины производства ООО «БиоИнтегратор» (флаконы):</u> Внимание! Замораживание флакона с раствором не допускается!</p> <p>Флакон достают из холодильника и выдерживают при комнатной температуре, допускается слегка нагреть препарат, например, подержав его в руках. Не следует нагревать препарат выше 37 °С. Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона или ампулы</p> | <p>Способ применения и дозы <i>Информация по введению препарата, подраздел Замороженный препарат оставлены без изменений.</i></p> <p>Жидкий препарат <u>Применение вакцины производства ООО «БиоИнтегратор» (флаконы):</u> Внимание! Замораживание флакона с раствором не допускается!</p> <p>Флакон достают из холодильника и выдерживают при комнатной температуре, допускается слегка нагреть препарат, например, подержав его в руках. Не следует нагревать препарат выше 37 °С. Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона или ампулы</p> |

не более 2 часов при комнатной температуре.

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

▼ Информация для медицинских работников, выполняющих вакцинацию лекарственным препаратом: данный лекарственный препарат зарегистрирован по особой процедуре регистрации, в связи с чем необходимо уведомлять Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о каждом факте применения лекарственного препарата путем внесения информации в соответствующий раздел информационной системы ЕГИСЗ.

не более 2 часов при комнатной температуре.

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

▼ Информация для медицинских работников, выполняющих вакцинацию лекарственным препаратом: данный лекарственный препарат зарегистрирован по особой процедуре регистрации, в связи с чем необходимо уведомлять Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о каждом факте применения лекарственного препарата путем внесения информации в соответствующий раздел информационной системы ЕГИСЗ.

Побочное действие

Нежелательные явления, характерные для применения вакцины, выявленные в рамках клинических исследований, а также исследований других вакцин на основе аналогичной технологической платформы, бывают преимущественно легкой или средней степени выраженности, могут развиваться в первые-вторые сутки после вакцинации и разрешаются в течение 3-х последующих дней. Часто и очень часто могут развиваться кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции. Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации и антигистаминных средств при выраженной местной реакции. Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости.

Побочное действие

Нежелательные явления, характерные для применения вакцины, выявленные в рамках клинических исследований, а также исследований других вакцин на основе аналогичной технологической платформы, бывают преимущественно легкой или средней степени выраженности, могут развиваться в первые-вторые сутки после вакцинации и разрешаются в течение 3-х последующих дней. Часто и очень часто могут развиваться кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции. Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации и антигистаминных средств при выраженной местной реакции. Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости.

| | |
|--|---|
| <p>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 препарата.</p> <p><i>Далее текст раздела без изменений.</i></p> | <p>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 препарата.</p> <p><i>Далее текст раздела без изменений.</i></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, закупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками. 1 флакон препарата с инструкцией по применению в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.</p> <p><i>Далее текст раздела без изменений.</i></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, закупоренные 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 ячеюковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячеюковые упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.</p> <p><i>Далее текст раздела без изменений.</i></p> |

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



А.Л. Гинцбург
« 25 » *Июль* 20*21* г.

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

Подписано цифровой подписью: ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ.
DN: email=administrator@gamaleya.org, title=ДИРЕКТОР, 1.2.840.1.13549.1.9.2=INN=7734013214/KPP=773401001/OGIN=1027739443555,
1.2.643.100.3=120830303434333333333373997,
1.2.643.100.1=12031303237373333333333333555,
1.2.643.3.131.1.1=120303037373334303133323134,
street=УЛИЦА ГАМАЛЕИ, ДОМ 18,
givenName=АЛЕКСАНДР ЛЕОНИДОВИЧ, sn=ГИНЦБУРГ,
cn=И, st=77 Москва, o=МОСКВА, ou=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ, ou=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ