



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

Сертификат: 710A4FBB3DE9CAAB668DDE7ACC6552A05F7A0EEED
Владелец: Фальковская Наталья Михайловна
Действителен: с 21.07.2021 по 21.10.2022

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

МИНЗДРАВ РОССИИ
АП-006993- 220322
СОГЛАСОВАНО

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/
АО «Фармасинтез-Норд», Россия/ ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 13

Дата внесения Изменения «__» 220322 202__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания – гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, содержащей аналогичные компоненты; – тяжелые аллергические реакции в анамнезе; – 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; – беременность и период грудного вскармливания; – возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).	Противопоказания – гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, содержащей аналогичные компоненты; – тяжелые аллергические реакции в анамнезе; – 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).
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как его эффективность	Применение при беременности и в период грудного вскармливания По результатам исследований на животных, репродуктивная токсичность и тератогенность отсутствуют. Клинические

Старая редакция	Новая редакция
и безопасность в этот период не изучались.	исследования Спутник Лайт при беременности не проводились. В связи с этим применять препарат Спутник Лайт при беременности следует в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода с 22 недели беременности. Клинические данные по применению препарата Спутник Лайт у женщин, кормящих грудью, и младенцев отсутствуют. В настоящее время неизвестно, способны ли действующие вещества, входящие в состав вакцины, проникать в грудное молоко. Перед принятием решения о вакцинации кормящей женщины необходимо оценить риски и пользу данной вакцинации.
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, ЗАО «БИОКАД», Россия – 1 год. Производственные площадки АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия – 9 месяцев. Производственные площадки АО «Р-Фарм», Россия, АО «Биннофарм», Россия, ЗАО «ЛЕККО», Россия, АО «Фармасинтез-Норд», Россия, ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия – 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности. Жидкий препарат Производственная площадка ООО «БиоИнтегратор», Россия – 6 месяцев. Производственная площадка ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия – 2 месяца. Не применять по истечении срока годности.	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, ЗАО «БИОКАД», Россия – 1 год. Производственные площадки АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, АО «Р-Фарм», Россия – 9 месяцев. Производственные площадки АО «Биннофарм», Россия, ЗАО «ЛЕККО», Россия, АО «Фармасинтез-Норд», Россия, ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия – 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности. Жидкий препарат Производственная площадка ООО «БиоИнтегратор», Россия – 6 месяцев. Производственная площадка ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия – 2 месяца. Не применять по истечении срока годности.

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

«ПОЛИСАН», Россия – 2 месяца.

Не применять по истечении срока годности.



А.Л. Гинцбург

« 22 » февраля 2022 г.

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

Подписчик цифровой подписи: ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. ГАМАЛЕИ"
МИНЗДРАВА РОССИИ
СН: 1.2643.102.4+-120437373339303133232134
email=advis@nicemph.ru; phone=77373339303133232134
1.2.840.115456.1.2+INTEL=773401321+NN=771800391920/
EXP=773401321+OCC=INTEL=1027739443555.
1.2.643.100.1+-12043737333930313323213433373937
1.2.643.100.1+-120031303237333930313323213433373937
1.2.643.13.1+-1203737313030313323213433373937
1.2.643.102.18.1+email=ALICE@NICEMPH.RU; phone=77373339303133232134
url=NICEMPH; c=RU; st=77 Москва, МОСКОВСКАЯ О-БЛАСТЬ НИЦЭМ им.
Н.Ф. ГАМАЛЕИ; MINZDRAVA ROSSII; cn=ФГБУ "НИЦЭМ им.
Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ