ЛП-№(010406)-(РГ-RU) от 09.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Регистрационный номер:

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:
Состав на 1 дозу (0,5 мл):
Действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа[1], содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2[2], в количестве (1,0±0,5) x 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.
[1] получены из клеток человека (HEK293) после трансдукции этих клеток;
[2] вариант XBB штамма омикрон коронавируса SARS-CoV-2

Описание
Раствор замороженный - плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания - 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-CoV-2 - рекомбинантные аденовирусные частицы, содержащие ген белка S вариант XBB штамма омикрон. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 обоего пола в возрасте старше 18 лет.

У лиц с предсуществующим 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 предсуществующим 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 (XBB) в отношении актуального циркулировавшего варианта вируса SARS-CoV-2 (XBB.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

Вакцина Спутник Лайт показана к применению у взрослых с 18 лет для профилактики COVID-19.

Противопоказания

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту лекарственного препарата или лекарственному препарату, содержащему аналогичные компоненты;
- подобно другим вакцинам, введение вакцины Спутник Лайт лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить; 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;
- тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура тела выше 40 °С и т.п.) на предыдущее введение препарата;
- 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, с аутоиммунными заболеваниями (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания, особенно следует с осторожностью относиться к пациентам с аутоиммунной патологией,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 000)

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.
Клинические данные о влиянии на фертильность при приеме лекарственного препарата отсутствуют.

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.

Перед вакцинацией флакон с лекарственным препаратом достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают флакон снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона! 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 из флакона.
Внимание! *Доза, вводимая пациенту, не должна превышать 0,5 мл!*
Внимание! К использованию непригоден лекарственный препарат с дефектами флакона и/или нарушенной маркировкой флакона, при изменении физических свойств раствора (мутность, окрашивание), неправильном хранении и/или с истекшим сроком годности.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

антигистаминных средств при выраженной местной реакции.
Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥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 Е (IgE) в крови, увеличение соотношения CD4/CD8, уменьшение соотношения CD4/CD8, повышение уровня иммуноглобулина А (IgA) в крови, уменьшение процентного содержания лимфоцитов CD8 - нечасто. Отклонения в общем анализе крови: увеличение процентного содержания лимфоцитов, снижение показателя гематокрита, увеличение числа лимфоцитов, повышение скорости оседания эритроцитов, повышение числа лейкоцитов, повышение числа

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

моноцитов, повышение числа тромбоцитов, снижение числа нейтрофилов, снижение числа тромбоцитов - нечасто. Отклонения в общем анализе мочи: эритроциты в моче - нечасто.
Большинство НР завершились 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 случайном введении большей дозы возможно развитие указанных выше нежелательных 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.
Допускается одновременное введение вакцины Спутник Лайт с другими вакцинами при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. При необходимости допускается введение более одной вакцины в одну мышцу, при этом следует сделать отступ между местами инъекции в 2,5 - 3 см, чтобы в случае возникновения местной реакции была возможность дифференцировать, какая вакцина ее вызвала. В случае раздельного (не в один календарный день) введения вакцины Спутник Лайт и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина Спутник Лайт является неживой.
В связи с отсутствием исследований по совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

вакцинируемых лиц.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Исследования по изучению влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Форма выпуска
Раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза.
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 ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые 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 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.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18°С. Повторное замораживание не допускается.
Хранить в недоступном для детей месте.

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

Срок годности
Невскрытый флакон
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.
Производственная площадка АО «Фармасинтез-Норд», Россия - 6 месяцев.
Не применять по истечении срока годности.
После размораживания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0029)

Производственная площадка ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия
Не допускается хранение размороженного лекарственного препарата более 30 минут!
Повторное замораживание не допускается!
Производственная площадка: АО «Фармасинтез-Норд», Россия
Не допускается хранение размороженного лекарственного препарата во флаконах по 0,5 мл более 30 минут!
Повторное замораживание не допускается!
Вскрытый флакон
Производственные площадки: АО «Фармасинтез-Норд», Россия, АО «Р-Фарм», Россия.
Допускается хранение вскрытого флакона по 3 мл не более 2 часов при комнатной температуре.

Условия отпуска
Отпуск только 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 «Фармасинтез-Норд», Россия, 194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).

Выпускающий контроль качества
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.

Держатель 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: +7 499-193-30-50, +7 499-190-44-59,
E-mail: info@gamaleya.org, info@medgamal.ru.