ЛП-№(010406)-(РГ-RU) от 09.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения.

Вакцина для профилактики COVID-19 (рекомбинантная, векторная [Ad26.COV2-S])

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2.

1 доза (0,5 мл) содержит:

| | |
|---|---|
| рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа[1], содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2[2] | (1,0±0,5) x $10^{11}$ частиц |

[1] получены из клеток человека (HEK293) после трансдукции этих клеток;
[2] вариант XBB штамма омикрон коронавируса SARS-CoV-2.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол, натрий (см. раздел 4.4).

Контейнер является однодозным или многодозным. Количество доз во флаконе указано в разделе 6.5.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

# 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

## 4.1 Показания к применению

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

## 4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования.

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

Дети

Безопасность и эффективность лекарственного препарата у детей и подростков до 18 лет не изучены. Данные отсутствуют.

Способ применения.

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.

Инструкция по подготовке лекарственного препарата к применению и обращению приведена в разделе 6.6

## 4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- подобно другим вакцинам, введение вакцины Спутник Лайт лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить; при острых инфекционных и неинфекционных заболеваниях, обострении хронических заболеваний - вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ – вакцинацию проводят после нормализации температуры;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- 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).

**4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

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, 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

интенсивности лечения. Подобно остальным иммунобиологическим лекарственным препаратам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Вспомогательные вещества.

Лекарственный препарат содержит этанол и натрий.

*Этанол*

Вакцина Спутник Лайт содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу (0,5 мл).

*Натрий*

Вакцина Спутник Лайт содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 дозу (0,5 мл), то есть, по сути, не содержит натрия.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий**

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

является неживой.

**4.6 Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

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.

Лактация

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.

Фертильность

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

По результатам исследований на животных репродуктивная токсичность не выявлена (см. раздел 5.3).

**4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

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

**4.8 Нежелательные реакции**

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Резюме в форме таблицы нежелательных реакций.

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 и пострегистрационного фармаконадзора.

| | |
|---|---|
| **«Инфекции и инвазии»** | |
| нечасто | вирусная инфекция дыхательных путей, оральный герпес, фарингит, назофарингит |
| редко | ринит |
| **«Нарушения со стороны иммунной системы»** | |
| очень редко | анафилактический шок, анафилактическая реакция и гиперчувствительность |
| **«Нарушения метаболизма и питания»** | |
| нечасто | снижение аппетита |
| **«Психические расстройства»** | |
| нечасто | бессонница |
| **«Нарушения со стороны нервной системы»** | |
| часто | головокружение, головная боль |
| неизвестно | сообщается о единичных случаях |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

| | |
|---|---|
| | 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) |
| **«Нарушения со стороны органа зрения»** | |
| нечасто | помутнение в поле зрения, боль в глазу |
| **«Нарушения со стороны сердца»** | |
| нечасто | тахикардия |
| **«Нарушения со стороны сосудов»** | |
| редко | гипертонический криз |
| **«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»** | |
| часто | ринорея, боль в ротоглотке (орофарингеальная) |
| нечасто | кашель, заложенность носа, одышка |
| **«Желудочно-кишечные нарушения»** | |
| нечасто | тошнота, боль в животе, диарея, диспепсия, рвота |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

| | |
|---|---|
| **«Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки»** | |
| нечасто | гипергидроз, зуд |
| очень редко | ангиоотек, крапивница, сыпь |
| **«Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани»** | |
| часто | миалгия |
| нечасто | артралгия, артрит, боль со стороны спины, боль в мышцах и костях грудной клетки |
| **«Общие нарушения и реакции в месте введения»** | |
| очень часто | боль в месте инъекции |
| часто | гриппоподобное заболевание, астения, пирексия, реакция в месте инъекции, озноб, недомогание, ощущение жара |
| нечасто | боль в грудной клетке, эритема в месте инъекции, зуд в месте инъекции, отек в месте инъекции |
| редко | неприятные ощущения в месте инъекции |
| **«Лабораторные и инструментальные данные»** | |
| нечасто | повышение артериального давления, снижение артериального давления, разнонаправленные отклонения показателей иммунологического статуса: повышение числа Т-лимфоцитов, увеличение процентного содержания лимфоцитов, снижение числа |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

| | |
|---|---|
| | 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. 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. Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

| | |
|---|---|
| | нуждались в проведении дополнительных диагностических процедур и назначении терапии). |

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (499) 578-02-20

Многоканальный телефон: +7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

**4.9. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; вирусные вакцины; вакцины против COVID-19

Код АТХ: J07BN02

Механизм действия

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

Фармакологические свойства

*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 SARS-CoV-2 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Не применимо.

**5.3. Данные доклинической безопасности**

В полном объеме проведены исследования токсичности вакцины для профилактики SARS-CoV-2 на мышах, морских свинках и кроликах обоего пола. На протяжении эксперимента гибели животных не зафиксировано, симптомов интоксикации не выявлено. По полученным данным токсического действия вакцины на состояние внутренних органов и систем организма с использованием биохимических, гематологических, коагулометрических, физиологических и патоморфологических методов исследования не выявлено. Наличия у исследуемого препарата местно-раздражающего действия не установлено. Аллергизирующие свойства в тестах общей анафилаксии и конъюнктивальной пробы не выявлены. Исследования свидетельствуют об отсутствии иммунотоксических свойств векторной вакцины.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Трис(гидроксиметил)аминометан

Натрия хлорид

Сахароза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Полисорбат

Магния хлорида гексагидрат

ЭДТА динатриевая соль дигидрат

Этанол 95 %

Вода для инъекций

**6.2. Несовместимость**

В связи с отсутствием исследований по совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

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*

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Допускается хранение вскрытого флакона по 3 мл не более 2 часов при комнатной температуре.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить и транспортировать в защищенном от света месте в замороженном виде при температуре не выше минус 18 °С. Повторное замораживание не допускается.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, или работы с ним.**

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.

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!

Неиспользованный лекарственный препарат подлежит уничтожению.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13620
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

E-mail: info@gamaleya.org, info@medgamal.ru.

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

+7 499-193-30-01 (бесплатно)

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(010406)-(РГ-RU)

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата «Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org