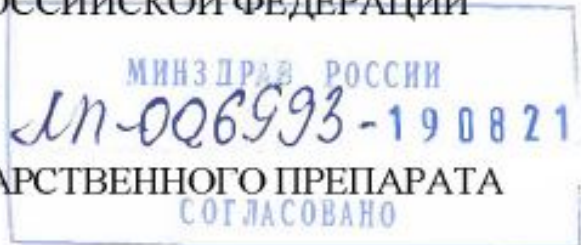


ИНСТРУКЦИЯ



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

**Филiaal «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи» Минздрава России, Россия/
АО «Р-Фарм», Россия/ АО «Бивнофарм», Россия/ ЗАО «БИОКАД», Россия/
АО «ГЕНЕРИУМ», Россия/ ЗАО «ЛЕККО», Россия/ ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»,
Россия/ ООО «БиоИнтегратор», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 7

Дата внесения Изменения « » 190821 202 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Фармакологические свойства Вакцина индуцирует формирование гуморального и клеточного иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.</p> <p>Иммунологическая эффективность</p> <p>Иммунологические свойства и безопасность вакцины изучали в различных клинических исследованиях у взрослых добровольцев обоего пола в возрасте старше 18 лет.</p> <p>Промежуточный анализ иммуногенности показал, что вакцина формирует гуморальный иммунный ответ у добровольцев. На 28 день сероконверсия обнаружена у 96,88% здоровых добровольцев.</p> <p>У лиц с преysуществующим иммунитетом к коронавирусу отмечен выраженный рост титра антител на 10 день после вакцинации, что может указывать на возможность применения препарата для вакцинации ранее переболевших COVID-19 после снижения титра антител с целью</p>	<p>Фармакологические свойства Вакцина индуцирует формирование гуморального и клеточного иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.</p> <p>Иммунологическая эффективность</p> <p>Иммунологические свойства и безопасность вакцины изучали в различных клинических исследованиях у взрослых добровольцев обоего пола в возрасте старше 18 лет.</p> <p>Промежуточный анализ иммуногенности показал, что вакцина формирует гуморальный иммунный ответ у добровольцев. На 28 день сероконверсия обнаружена у 96,88% здоровых добровольцев.</p> <p>У лиц с преysуществующим иммунитетом к коронавирусу отмечен выраженный рост титра антител на 10 день после вакцинации, что может указывать на возможность применения препарата для вакцинации ранее переболевших COVID-19 после снижения титра антител с целью предотвращения повторных случаев заболевания. С учетом рекомендаций Всемирной организации</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>предотвращения повторных случаев заболевания.</p> <p>В результате однократной иммунизации 100% здоровых добровольцев (все 30 человек у которых изучены показатели клеточного иммунитета) сформировали клеточный иммунный ответ против S белка SARS-Cov2.</p> <p>Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.</p>	<p>здоровоохранения для достижения уровня коллективного иммунитета населения, следует проводить вакцинацию против новой коронавирусной инфекции COVID-19 по эпидемическим показаниям спустя 6 месяцев после перенесенного заболевания (в том числе у ранее вакцинированных лиц) или спустя 6 месяцев после предыдущей первичной вакцинации.</p> <p>В результате однократной иммунизации 100% здоровых добровольцев (все 30 человек у которых изучены показатели клеточного иммунитета) сформировали клеточный иммунный ответ против S белка SARS-CoV-2.</p> <p>Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.</p>
<p>Показания к применению</p> <p>Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых от 18 до 60 лет.</p>	<p>Показания к применению</p> <p>Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет.</p>
<p>С осторожностью</p> <p>Применять вакцину 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.</p> <p>Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 тяжёлых и жизнеугрожающих состояний); 	<p>С осторожностью</p> <p>Применять вакцину 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.</p> <p>Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 тяжёлых и жизнеугрожающих состояний);

Старая редакция	Новая редакция
<p>– со злокачественными новообразованиями.</p> <p>Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации.</p>	<p>– со злокачественными новообразованиями.</p> <p>Категориям населения старше 60 лет, ранее не прошедшим иммунизацию от COVID-19, и не болевшим COVID-19, иммунокомпromетированным лицам независимо от возраста, для формирования иммунитета не рекомендовано применение препарата Спутник Лайт в связи со снижением функции иммунной системы, для формирования иммунного ответа показана вакцинация двухкомпонентной вакциной Гам-Ковид-Вак.</p> <p>Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации.</p>

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


А.Л. Гишбург
17 » 09 2021 г.

