

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

▼ Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном порядке.

Регистрационный номер: ЛП-006993

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 на 1 дозу (0,5 мл):

Действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ частиц/доза.

Вспомогательные вещества: трис(гидроксиметил)аминометан – 1,21 мг, натрия хлорид – 2,19 мг, сахараза – 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.

Описание

Замороженный препарат.

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

Жидкий препарат.

Однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

Характеристика

Вакцина получена биотехнологическим путем, при котором не используется патогенный для человека вирус SARS-CoV-2. В состав препарата входит рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина

Код АТХ: J07B

Фармакологические свойства

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

Иммунологическая эффективность

Иммунологические свойства и безопасность вакцины изучали в различных клинических исследованиях у взрослых добровольцев обоего пола в возрасте старше 18 лет.

Промежуточный анализ иммуногенности показал, что вакцина формирует гуморальный иммунный ответ у добровольцев. На 28 день сероконверсия обнаружена у 96,88% здоровых добровольцев.

У лиц с предсуществующим 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.

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.

Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.

Показания к применению

Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых от 18 до 60 лет.

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).

С осторожностью

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.

Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов:

- 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 пользы и риска в каждой конкретной ситуации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как его эффективность и безопасность в этот период не изучались.

Способ применения и дозы

Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра. После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.

Замороженный препарат

Перед вакцинированием флакон, ампулу или шприц с препаратом достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают флакон, ампулу или шприц снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона, ампулы или шприца! Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Вскрывают ампулу по кольцу и/или точке излома. Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту из ампулы или флакона.

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

Препарат в шприцах готов к применению без дополнительных манипуляций.

Применение вакцины производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (флаконы «Медсамол» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) (флаконы) и АО «Бинноформ» (ампулы, шприцы):

Не допускается хранение размороженного препарата более 30 минут!

Повторное замораживание не допускается!

Применение вакцины производства АО «ГЕНЕРИУМ» (флаконы), ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (флаконы, ампулы), ЗАО «ЛЕККО» (флаконы):

Внимание! Повторное замораживание флакона или ампулы с раствором не допускается!

Суммарное время хранения размороженного раствора при комнатной температуре не должно превышать 2 часов. Неиспользованная вакцина подлежит уничтожению.

Многодозовые флаконы

Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого или невскрытого флакона не более 2 часов при комнатной температуре.

Многодозовые ампулы

Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вакцины при комнатной температуре: вскрытой ампулы, закрытой стерильной салфеткой, не более 1 часа, невскрытой ампулы - не более 2 часов.

ВНИМАНИЕ! Одна ампула содержит две дозы вакцины. Объем одной дозы составляет 0,5 мл. Одному пациенту вводить 1 дозу (0,5 мл).

Однодозовые ампулы

Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение невскрытой ампулы при комнатной температуре не более 2 часов.

Применение вакцины производства ЗАО «БИОКАП» (флаконы), АО «Р-Фарм» (флаконы):

Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона по 3 мл не более 2 часов при комнатной температуре.

Не допускается хранение размороженного препарата во флаконах по 0,5 мл более 30 минут!

Повторное замораживание не допускается!

Жидкий препарат

Применение вакцины производства ООО «БиоИнтегратор» (флаконы):

Внимание! Замораживание флакона с раствором не допускается!

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 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. 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.

Часто отмечаются: тошнота, диспепсия, снижение аппетита, очень редко – увеличение регионарных лимфоузлов.

У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

В рамках проведенных клинических исследований безопасности, переносимости и иммуногенности препарата «Спутник-Лайт» после вакцинации были зарегистрированы следующие НЯ:

«Общие нарушения и реакции в месте введения»: гипертермия, боль, отек, зуд в месте вакцинации, астения, боль, недомогание, пирексия, повышение температуры кожи в месте вакцинации, снижение аппетита. Частота развития – очень часто и часто.

«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: боль в ротоглотке, заложенность носа, першение в горле, ринорея. Частота развития – часто.

«Нарушения со стороны нервной системы»: головная боль, астения – часто; головокружения, обмороки – редко.

«Желудочно-кишечные нарушения»: тошнота, рвота, диспепсия – часто.

«Лабораторные и инструментальные данные»: 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 E (IgE) в крови, увеличение соотношения CD4/CD8, уменьшение соотношения CD4/CD8, повышение уровня иммуноглобулина A (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.

Большинство НЯ 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 случайной передозировке возможно развитие указанных выше токсических и токсико-аллергических реакций в более тяжелой степени. Специфических антидотов к препарату не существует. Терапевтические мероприятия в данном случае будут включать симптоматическую терапию в соответствии с показаниями (кортикостероиды, жаропонижающие/ НПВС и десенсибилизирующие средства). Режим назначения препаратов должен быть выбран согласно рекомендациям по применению и дозировкам данного лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиваться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан в течение, как минимум, 1 месяца до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности. Принять решение о возможности отмены иммуносупрессивной терапии может только лечащий врач! Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования по изучению влияния вакцины на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не проводились.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза.

Замороженный препарат

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) препарата – во флаконы, укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками.

1 флакон препарата с инструкцией по применению в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.

При производстве АО «Биннофарм»:

по 0,5 мл (1 доза) препарата – в ампулы из бесцветного стекла с точкой излома или в стерильном одноразовом шприце.

По 5 ампул препарата в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, или по 1 или 3 шприца с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытую пленкой полиэтиленовой, или без покрытия.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»:

по 3,0 мл (5 доз) препарата – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

1 флакон препарата вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.

При производстве на ЗАО «ЛЭККО»:

по 3 мл (5 доз) препарата – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению – в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.

При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:

по 0,5 мл (1 доза) или по 1,0 мл (2 дозы) препарата в ампулы из бесцветного стекла.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению – в пачку из картона.

По 3 мл (5 доз) препарата – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.

При производстве на ЗАО «БИСКАД»:

по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) препарата во флаконы из нейтрального стекла I гидротического класса (типа 2R, 6R), герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».

На флаконы препарата наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон 6R препарата с инструкцией по применению в пачку картонную.

1 флакон 2R препарата в контурной ячейковой упаковке из ПВХ пленки с инструкцией по применению в пачку картонную.

При производстве на АО «Р-Фарм»:

по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) препарата во флаконы, герметично укупоренные пробками из резины и обжатые алюмопластиковыми колпачками.

По 1, 2, 5 или 10 флаконов типа 2R или по 1 или 10 флаконов типа 10R вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Жидкий препарат

При производстве на ООО «БиоИнтегратор»:

по 0,5 мл (1 доза) препарата – во флаконы, укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками.

1 флакон препарата с инструкцией по применению в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

Замороженный препарат

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 °С. Повторное замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

Жидкий препарат

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

Замороженный препарат

Транспортирование препарата при температуре не выше минус 18 °С.

Жидкий препарат

Транспортирование препарата при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Срок годности*Замороженный препарат*

6 месяцев. Не применять по истечении срока годности.

Жидкий препарат

1 месяц. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: 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, улица Гамалеи, д. 18 (все стадии производства).
- 2) АО «Р-Фарм» (Филиал АО "Р-Фарм" «Ярославский завод готовых лекарственных форм»), Россия, 150061, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 (производство готовой формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).
- 3) АО «Бинофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 (производство готовой формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).
- 4) ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).
- 5) АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).
- 6) ЗАО «ЛЕККО», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277; 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).
- 7) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).
- 8) ООО «Биоинтегратор», Россия, 141401, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр.1 (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, улица Гамалеи, д. 18.

Владелец 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
Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18.
Тел: 8 499-193-30-01, факс: 8 499-193-61-83,
E-mail: info@gamaleya.org