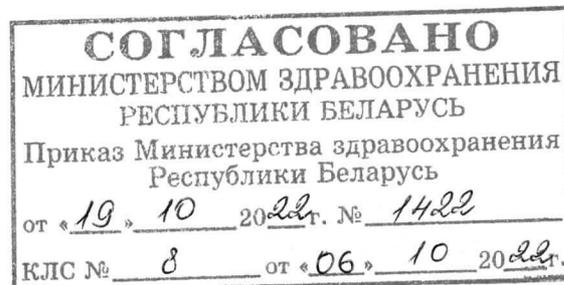


НД РБ
9575 Б-2022



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.*

Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. Наименование лекарственного препарата

Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 - 0,5 мл/доза

2. Качественный и количественный состав

2.2. Общее описание

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

Биологический смысл использования вакцинного препарата Спутник Лайт основан на возможности рекомбинантных аденовирусных частиц вызывать иммунный ответ в организме и обеспечивать протективные титры антител, способные нейтрализовать вирус SARS-CoV-2 при его попадании в организм человека.

2.2. Качественный и количественный состав

1 доза препарата содержит 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.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма

Раствор для внутримышечного введения.

Раствор замороженный. Представляет собой плотную затвердевшую беловатого цвета массу. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

4. Клинические данные

4.1. Показания к применению.

Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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.

Приготовление раствора для инъекций.

Перед вакцинированием флакон или ампулу с вакциной достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают флакон или ампулу снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона или ампулы!

Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Вскрывают ампулу по кольцу и/или точке излома. Используют одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту.

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

Препарат в шприцах готов к применению без дополнительных манипуляций.

Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона по 3,0 мл не более 2 часов при комнатной температуре.

Хранение вскрытого флакона (ампулы) по 0,5 мл не допускается!

Повторное замораживание флакона с раствором не допускается!

К использованию непригоден препарат с нарушенной целостностью и/или маркировкой флакона или ампулы, при изменении физических свойств (мутность, окрашивание), неправильном хранении и/или с истекшим сроком годности.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, 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 желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) – вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности)

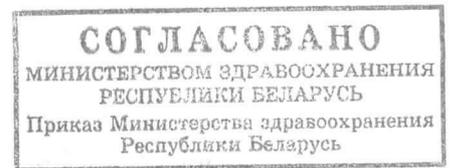
4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию и пациентов с иммунодефицитом может не развиваться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан как минимум 1 месяц до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.

Вакцину следует применять с осторожностью при хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и сахарный диабет 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.

Категориям населения старше 60 лет, ранее не прошедшим иммунизацию от COVID-19, и не болевшим COVID-19, иммунокомпрометированным 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.

Принятие решение о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска с каждой конкретной ситуации.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

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

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

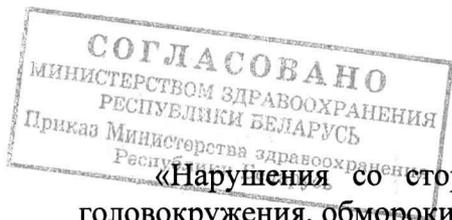
4.8. Нежелательные реакции

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. Чаще других 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. Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда - увеличение регионарных лимфоузлов. У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата.

«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.



НД КБ
9575 Б-2022

«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 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.

Большинство нежелательных явлений завершились выздоровлением без последствий. Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не 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.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/ факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

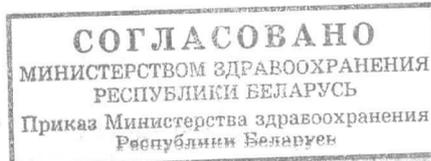
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

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 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.



5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины для профилактики вирусных инфекций
Код АТХ: J07B

Механизм действия

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 предшествующим 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 здравоохранения для достижения уровня коллективного иммунитета населения следует проводить вакцинацию против новой коронавирусной инфекции COVID-19 по эпидемиологическим показаниям спустя 6 месяцев после перенесенного заболевания (в том числе у ранее вакцинированных лиц) или спустя 6 месяцев после предыдущей первичной вакцинации.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования не проводились.

5.3. Данные доклинической безопасности

Проведенные доклинические исследования безопасности и эффективности комбинированной векторной вакцины для профилактики COVID-19, действующим веществом которой являются рекомбинантные аденовирусные векторы на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущего ген S-белка вируса SARS-CoV-2 показали

1. высокий уровень безопасности комбинированной векторной вакцины для профилактики COVID-19 в широком диапазоне доз как при введении отдельных компонентов, так и в комбинированном применении грызунов и приматов.

2. протективность и иммуногенность на чувствительных видах животных (сирийских хомячках и приматах макаках резус).

3. отсутствие ADE эффекта на приматах.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Трис(гидроксиметил)аминометан

Натрия хлорид

Сахароза

**Полисорбат 80**

Магния хлорида гексагидрат
ЭДТА динатриевая соль дигидрат
Этанол 95 %
вода для инъекций - до 0,5 мл.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

12 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 °С.
Для флаконов (ампул) по 0,5 мл – не допускается хранение размороженного препарата!

Для флаконов по 3,0 мл – хранить в размороженном состоянии не более 2 часов.
Повторное замораживание не допускается.

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

6.5. Происхождение и компоненты 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) препарата во флаконы нейтрального стекла первого гидролитического класса (типа 2R) укупоренные пробками резиновыми, обжатыми алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками. На флаконы наклеивают этикетку из бумаги писчей. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

При производстве АО «Биннофарм»:

По 0,5 мл (1 доза) препарата в ампулах из бесцветного стекла I гидролитического класса вместимостью 1 мл с точкой излома или в стерильном одноразовом шприце из стекла I гидролитического класса вместимостью 1 мл. Цилиндр шприца, изнутри покрытый силиконом, оснащен встроенной инъекционной иглой с защитным колпачком, и поршнем. На каждую ампулу или шприц наклеивают этикетку. По 5 ампул препарата помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, или по 1 или 3 шприца помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытую пленкой полиэтиленовой, или без покрытия. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»:

По 3,0 мл (5 доз) препарата – во флаконы нейтрального стекла I гидролитического класса формата 2R; укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. На каждый флакон с препаратом наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.



При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:

По 3 мл (5 доз) препарата помещают во флаконы из нейтрального стекла I гидrolитического класса формата 2R, закупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана. По 0,5 мл (1 доза) или по 1,0 мл (2 дозы) препарата в ампулы из бесцветного стекла I гидrolитического класса вместимостью 2 мл с кольцом и/или точкой излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячеюковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячеюковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

При производстве на ЗАО «БИОКАД»:

По 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) препарата во флаконы из нейтрального стекла I гидrolитического класса (типа 2R, 6R), герметично закупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышечкой типа «flip-off». На флаконы препарата наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону 6R с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. 1 флакон 2R в контурной ячеюковой упаковке из ПВХ пленки с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

При производстве на РУП «Белмедпрепараты»

По 0,5 мл (1 доза) препарата в ампулы из бесцветного стекла 1-го гидrolитического класса вместимостью 2 мл с цветной маркировочной точкой и/или цветным маркировочным кольцом. По 5 ампул помещают в контурную ячеюковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячеюковой упаковке вместе с листком-вкладышем или инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при обращении с препаратом и его утилизации

Утилизация

Специальные требования для утилизации отсутствуют.

Обращение

Лекарственное средство предназначено только для однократного использования. Любое неиспользованное лекарственное средство должно быть утилизировано.

Лекарственное средство должно быть визуально проверено на содержание частиц, обесцвечивание и целостность упаковки перед введением.

7. Держатель регистрационного удостоверения

ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России).

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

8. Номер регистрационного удостоверения

9. Дата первичной регистрации

10. Дата пересмотра текста