



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

29.12.2023 № Олен 1221/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении новых данных по безопасности в инструкцию по применению лекарственного препарата «Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (МНН - Вакцина для профилактики COVID-19), раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2577085

Субъекты обращения  
лекарственных средств

**Изменения, внесенные в инструкцию по применению лекарственного препарата «Спутник Лайт, векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (РУ ЛП-006993 от 06.05.2021) от 08.12.2023**

**Внесены следующие изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата:**

**1) В разделе «Эффективность»** удалена информация о рекомендациях Всемирной организации здравоохранения по достижению уровня коллективного иммунитета населения.

**2) В разделе «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» внесены изменения:** включено следующее положение: «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»

**3) Раздел «Противопоказания»:** исключены из противопоказаний тяжелые аллергические реакции в анамнезе.

**4) В раздел «Побочное действие» включены следующие данные по безопасности:**

«Общие нарушения и реакции в месте введения» - гриппоподобное заболевание, реакция в месте инъекции, озноб, ощущение жара - часто, боль в грудной клетке, эритема в месте инъекции – нечасто, неприятные ощущения в месте инъекции - редко.

«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения» - кашель, одышка - 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 нервной системы»: 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»: боль в животе, диарея - нечасто.

«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.

5) **Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»:** включена рекомендация о введении разных вакцин в разные точки введения (в правое и левое плечо): «Не допускается смешивание лекарственного препарата «Спутник Лайт» с другими лекарственными средствами в одном шприце, так как нет данных о фармацевтическом взаимодействии. Рекомендуется вводить разные вакцины в разные точки введения (в правое и в левое плечо)»;

6) **Раздел «Особые указания»:** раздел дополнен следующей информацией: «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».