



2626597

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

19.12.2025 № 01И-1280/25

На № _____ от _____

О внесении новых данных по
безопасности в инструкцию по
применению и общую характеристику
лекарственных препаратов

Специалистам системы
здравоохранения

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения и субъектов обращения лекарственных средств письмо ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению/листок-вкладыш и общую характеристику лекарственных препаратов:

- Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2;
- Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2;
- Пирогенал, суппозитории ректальные;
- Пирогенал, раствор для внутримышечного введения;
- Имурон-вак (Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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

123098, Москва, ул. Гамалеи, 18

15.10.2025 № 67/01-05-1206-1

Тел: 8 499-193-30-01
Факс: 8 499-193-61-83

<http://www.gamaleya.org>
E-mail: info@gamaleya.org

Специалистам системы
здравоохранения,
субъектам обращения
лекарственных средств и
потребителям

Уважаемые специалисты системы здравоохранения, субъекты обращения
лекарственных средств и потребители!

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России информирует о
внесении изменений в общие характеристики лекарственных препаратов,
инструкции по применению и листки-вкладыши на лекарственные препараты:

«Гам-КОВИД-Вак, комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2»;

«Спутник Лайт, векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2»;

«Пирогенал, суппозитории ректальные 50 мкг, 100 мкг, 150 мкг, 200 мкг»;

«Пирогенал, раствор для внутримышечного введения 10, 25, 50, 100 мкг/мл»;

«Имурон-вак (Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря)».

Изменения, внесенные в инструкцию по применению, общую характеристику лекарственных препаратов и листки-вкладыши лекарственного препарата

«Гам-КОВИД-Вак, комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2»

Инструкция по применению лекарственного препарата

Название раздела	Описание изменений
Противопоказания	Уточнена формулировка: « <i>подобно другим вакцинам, введение вакцины Спутник Лайт лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить</i> ». Уточнена формулировка « <i>тяжелые постvakцинальные осложнения на введение компонента I лекарственного препарата</i> » на « <i>тяжелые постvakцинальные осложнения на предыдущее введение лекарственного препарата</i> »
Способ применения	« <i>Вакцинация компонентом II в дозе 0,5 мл проводится через 3 недели</i> » заменено на « <i>Вакцинация компонентом II в дозе 0,5 мл проводится не менее чем через 3 недели</i> »
Применение при беременности и в период грудного вскармливания	Подраздел «Фертильность» дополнен сведениями: « <i>клинические данные о влиянии на фертильность при приеме лекарственного препарата отсутствуют. По результатам исследований на животных репродуктивная токсичность не выявлена</i> »
Взаимодействие с другими лекарственными средствами	Внесена информация об одновременном введении иных вакцин: « <i>Допускается одновременное введение вакцины Гам-КОВИД-Вак 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 Гам-КОВИД-Вак и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина Гам-КОВИД-Вак является неживой</i> »
Особые указания	Удалена информация о смешивании ЛП с другими иммунобиологическими ЛП в одном шприце и введении в один участок тела (включен в раздел «взаимодействие с другими лекарственными средствами»)

«Спутник Лайт, векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции,

вызываемой вирусом SARS-CoV-2»

Инструкция по применению лекарственного препарата

Название раздела	Описание изменений
Противопоказания	Уточнена формулировка: «подобно другим вакцинам, введение вакцины Спутник Лайт лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить». Уточнена формулировка «тяжелые постvakцинальные осложнения на введение компонента I лекарственного препарата» на «тяжелые постvakцинальные осложнения на предыдущее введение лекарственного препарата»
Применение при беременности и в период грудного вскармливания	Подраздел «Фертильность» дополнен сведениями: «клинические данные о влиянии на фертильность при приеме лекарственного препарата отсутствуют. По результатам исследований на животных репродуктивная токсичность не выявлена»
Побочное действие	Определена частота «нечасто» для нежелательных реакций группы «лабораторно-инструментальные данные»: разнонаправленные отклонения показателей иммунологического статуса и отклонений в общем анализе мочи
Взаимодействие с другими лекарственными средствами	Раздел дополнен информацией: «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 является неживой»
Особые указания	Удалена информация о смешивании ЛП с другими иммунобиологическим ЛП (перенесена в раздел «взаимодействие с другими лекарственными препаратами»)

«Пирогенал суппозитории ректальные»
Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

Название раздела	Описание изменений
Фармакотерапевтическая группа	Актуализирована фармакотерапевтическая группа – «иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы»
Противопоказания	Добавлена реакция гиперчувствительности
Применение при беременности и в период грудного вскармливания	Раздел расширен информацией о необходимости контрацепции при лечении ЛП
Условия хранения	«В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °C» вместо «При температуре не выше 8°C»

«Пирогенал раствор для внутримышечного введения»
Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

Название раздела	Описание изменений
Фармакотерапевтическая группа	Актуализирована фармакотерапевтическая группа – «иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы»
Показания к применению	Уточнен возраст применения ЛП: «показан взрослым, подросткам и детям в возрасте от 2 лет»
Противопоказания	Добавлена реакция гиперчувствительности
Применение при беременности и в период грудного вскармливания	Раздел расширен информацией о необходимости контрацепции при лечении ЛП, а также о противопоказании грудного вскармливания

«Имурон-вак (Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря)»

Листок-вкладыш - информация для пациента и общая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения

Название раздела	Описание изменений
Противопоказания	Включены (перенесены из раздела «с осторожностью»): гиперчувствительность к действующему веществу, возраст до 18 лет беременность и период грудного вскармливания

С инструкциями, общими характеристиками и листками-вкладышами лекарственных препаратов можно ознакомиться на сайте государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения (<https://grls.minsdrav.gov.ru/Default.aspx>), а также на сайте единого реестра зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС (<https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register>).

Просьба сообщать о нежелательных реакциях на лекарственные препараты.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанными лекарственными препаратами, пожалуйста, сообщите об этом, направив сведения:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в виде заполненной карты-извещения. Сообщение может быть отправлено на адрес электронной почты: npr@roszdravnadzor.gov.ru или по почтовому адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1, тел: +7 800 550 99 03;

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., телефон +7(499)193-30-01, e-mail: info@medgamal.ru, info@gamaleya.org.

Направляемые Вами сообщения могут помочь в анализе профиля безопасности лекарственного препарата и послужить основанием внесения изменений в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

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

Н.Е. Филиппова