

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Флю-М**

**[Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная]**

Регистрационный номер: ЛП-004760

**Торговое наименование:** Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная].

**Группировочное наименование:** Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная].

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения.

**Состав.**

В 1 дозе (0,5 мл) содержатся следующие штаммы вируса гриппа, культивируемые на куриных эмбрионах, инактивированные, расщепленные:

**Действующее вещество:**

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus (H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>) – 15 мкг геммагглютинина\*;  
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like virus (H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>) – 15 мкг геммагглютинина\*;  
B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus – 15 мкг геммагглютинина\*.

\*Штаммы вируса гриппа должны быть рекомендованы ВОЗ для Северного полушария на текущий эпидемический сезон.

**Вспомогательные вещества:**

стабилизатор – Тритон X-100 не более 100 мкг, консервант – тиомерсал (мертиолят) 50 мкг или не содержит консерванта, фосфатно-солевой буферный раствор (натрия хлорид; динатрия фосфата додекагидрат; калия дигидрофосфат; вода для инъекций) до 0,5 мл.

**Описание.** Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость.

**Характеристика препарата:**

Вакцина представляет собой смесь высокоочищенных протективных поверхностных и внутренних антигенов вируса гриппа типа А (H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> и H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>) и типа В в фосфатно-солевом буферном растворе.

Штаммы вируса гриппа должны быть рекомендованы ВОЗ для Северного полушария на текущий эпидемический сезон.

**Иммунологические свойства.**

Вакцина формирует развитие специфического иммунитета к актуальным штаммам гриппа типов А и В. Иммунитет вырабатывается через 8-12 дней после вакцинации и сохраняется до 12 месяцев.

**Фармакотерапевтическая группа.** МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07BV02.

**Показания к применению.**

Активная ежегодная профилактическая иммунизация против сезонного гриппа детей с 6 месяцев, подростков и взрослых без ограничения возраста, а также беременных женщин на III-III триместрах беременности.

Для вакцинации детей от 6 месяцев до 18 лет и беременных женщин применяется вакцина без консерванта.

**Вакцинация особенно показана:**

- Учащимся общеобразовательных учреждений;
- Обучающимся в профессиональных образовательных организациях и образовательных организациях высшего образования;
- Взрослым, работающим по отдельным профессиям и должностям (работники медицинских и образовательных организаций, транспорта, коммунальной сферы и сферы предоставления услуг);
- Лицам, работающим вахтовым методом, сотрудникам правоохранительных органов и государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу;
- Работникам организаций социального обслуживания и многофункциональных центров;
- Государственным гражданским и муниципальным служащим;
- Взрослым старше 60 лет;
- Лицам, подлежащим призыву на военную службу;
- Лицам, с хроническими заболеваниями, в том числе с заболеваниями легких, сердечно-сосудистыми заболеваниями, метаболическими нарушениями и ожирением;
- Беременным женщинам (см. раздел «применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период.

**Противопоказания.**

Детский возраст до 6 месяцев.  
Вакцина, содержащая консервант, противопоказана к применению у беременных женщин, а также у детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет.  
Аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины.  
Аллергические реакции на ранее вводимые гриппозные вакцины.  
Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение препарата.

Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний (вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период ремиссии).

При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания.**

**Беременность**

Данные клинических исследований вакцины с участием женщин на II и III триместрах беременности показали, что вакцинация не оказывает отрицательного воздействия на плод и организм женщины, и препарат может применяться при беременности, начиная со II триместра.

**Грудное вскармливание**

Данные о новорожденных/детях первого года жизни, вскормленных женщинами, привитыми вакциной Флю-М, отсутствуют. Тем не менее, основываясь на опыте применения инактивированных вакцин для профилактики гриппа, вакцину Флю-М можно применять в период грудного вскармливания.

Окончательное решение о вакцинации беременных и кормящих грудью женщин должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений, вызванных заболеванием гриппом.

При проведении вакцинации против гриппа беременных женщин используются вакцины, не содержащие консервант.

**Способ применения и дозы.**

Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.

Вакцина вводится только внутримышечно!

Рекомендуемые режим дозирования и область введения:

- Дети от 6 до 11 месяцев включительно – двукратное введение с интервалом не менее 4-х недель в переднебоковую поверхность бедра в дозе 0,25 мл (1/2 дозы);
- Дети от 12 месяцев до 35 месяцев включительно – однократно или двукратно\* с интервалом не менее 4-х недель в переднебоковую поверхность бедра или область дельтовидной мышцы при наличии достаточной мышечной массы в дозе 0,25 мл (1/2 дозы);
- Дети от 36 месяцев до 8 лет включительно – однократно или двукратно\* с интервалом в 28 дней в область дельтовидной мышцы в дозе 0,5 мл;

\*детям младше 9 лет, впервые вакцинируемым против гриппа, показано двукратное введение вакцины Флю-М с интервалом не менее 4-х недель

– Дети от 9 лет и взрослые – однократно в область дельтовидной мышцы

в дозе 0,5 мл.

Не допускается внутрисосудистое введение препарата!

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры и хорошо встряхнуть.

**1. Ампулы:**

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием шейку ампулы и скарификатор (в случае необходимости его применения) протирают стерильной салфеткой, смоченной 70-процентным этиловым спиртом, вскрывают ампулу, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца остаток воздуха. 70-процентным этиловым спиртом протирают кожу в месте инъекции.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит!

**2. Флаконы:**

Вскрытие флаконов и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

- Колпачок флакона обрабатывают 70-процентным этиловым спиртом;
- Флакон вскрывают, удалив с его колпачка пластиковую крышечку или алюминиевый диск. Резиновую пробку флакона не вскрывают!
- Пробку флакона обрабатывают 70-процентным этиловым спиртом;
- Упаковку стерильного шприца одноразового применения вскрывают, при необходимости на канюлю шприца надевают стерильную иглу;
- Иглу вводят в резиновую пробку флакона, набирают 1 дозу (0,5 мл) вакцины в шприц;
- Место инъекции протирают 70-процентным этиловым спиртом;
- Подготовленную вакцину немедленно вводят пациенту.

Вскрытый флакон помещается в холодильник для хранения при температуре от 2 до 8 °С. Вакцина, содержащаяся во вскрытых многодозовых флаконах, может быть использована в течение одного рабочего дня. Забор каждой дозы вакцины из флакона осуществляется с соблюдением правил асептики. Для забора каждой дозы вакцины из многодозового флакона используются стерильный шприц со стерильной иглой. Открытые флаконы с вакциной в конце рабочего дня уничтожают в соответствии с установленными требованиями.

**Побочное действие.**

Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствии с классификацией ВОЗ NLP.

Частота встречаемости определялась на основании следующих критериев: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).

**Пациенты детского возраста**

В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Флю-М оценена более, чем у 800 детей возрастной группы 6 месяцев – 17 лет включительно. В ходе исследований не было выявлено принципиальных отличий по профилю безопасности вакцины в детской популяции, по сравнению со взрослыми добровольцами, все реакции имели благоприятный исход, тяжелых и серьезных нежелательных реакций не регистрировалось. В таблицах 1, 2, 3 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований у детей разных возрастных групп.

Таблица 1. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинического исследования у детей в возрасте от 6 до 35 месяцев включительно.

| Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA | Частота |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <b>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</b>                                                                         |         |
| Эритема в месте инъекции                                                                                                        | часто   |
| Боль в месте вакцинации                                                                                                         |         |

Таблица 2. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у детей в возрасте от 3 до 9 лет включительно

| Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA | Частота     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</b>                                                                         |             |
| Эритема в месте инъекции                                                                                                        | очень часто |
| Боль в месте вакцинации                                                                                                         | часто       |
| Отечность в месте инъекции                                                                                                      | нечасто     |
| Повышение температуры тела                                                                                                      |             |

Таблица 3. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у детей в возрасте от 10 до 17 лет включительно.

| Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA | Частота |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <b>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</b>                                                                         |         |
| Гиперемия в месте инъекции                                                                                                      | часто   |
| Уплотнение в месте вакцинации                                                                                                   |         |
| Боль в месте вакцинации                                                                                                         |         |
| Отечность в месте инъекции                                                                                                      | нечасто |

После иммунизации могут возникнуть перечисленные выше нежелательные реакции, обычно они проходят без дополнительного лечения через 1-3 дня.

Однако нельзя исключать развитие других нежелательных реакций, характерных для гриппозных вакцин.

Пациенты, их родители или законные представители должны быть проинформированы о необходимости сообщать врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.

**Взрослые**

Профиль безопасности основан на данных, полученных: – В ходе клинических исследований и неинтервенционного исследования у более, чем 2000 взрослых в возрасте от 18 до 60 лет включительно; – В ходе пострегистрационного применения в общей популяции (\*).

Таблица 4. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у лиц возрастной группы 18-60 лет.

| Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA                                           | Частота |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <b>Инфекции и инвазии:</b>                                                                                                                                                |         |
| Оральный герпес                                                                                                                                                           | редко   |
| <b>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</b>                                                                                                                |         |
| Лимфаденопатия                                                                                                                                                            | редко   |
| <b>Нарушения со стороны иммунной системы:</b>                                                                                                                             |         |
| Аллергические реакции (эритематозная сыпь на коже, зуд кожных покровов верхних и нижних конечностей тела, першение в горле, снижение громкости голоса, заложенность носа) | редко   |

| <b>Нарушения со стороны нервной системы:</b>                                           |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Головная боль                                                                          | часто       |
| Состояние спутанности сознания                                                         | нечасто     |
| Гипестезия                                                                             |             |
| Головокружение                                                                         | редко       |
| <b>Нарушения со стороны органа зрения:</b>                                             |             |
| Сухой глаз                                                                             | нечасто     |
| <b>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:</b>                                  |             |
| Ушная боль                                                                             | редко       |
| <b>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</b> |             |
| Кашель                                                                                 |             |
| Боль в ротоглотке (орофарингеальная)                                                   | нечасто     |
| Одышка                                                                                 |             |
| Ринорея                                                                                | редко       |
| <b>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</b>                                |             |
| Диарея                                                                                 | нечасто     |
| Боль в животе                                                                          |             |
| Тошнота                                                                                |             |
| Рвота                                                                                  | редко       |
| Стоматит                                                                               |             |
| <b>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:</b>                                |             |
| Гипергидроз                                                                            | нечасто     |
| <b>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</b>                  |             |
| Артралгия                                                                              | нечасто     |
| Мышечные спазмы                                                                        |             |
| Миалгия                                                                                | редко       |
| <b>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</b>                                |             |
| Боль в месте инъекции                                                                  |             |
| Эритема в месте инъекции                                                               |             |
| Гипертермия                                                                            | часто       |
| Озноб                                                                                  |             |
| Усталость                                                                              |             |
| Гиперемия в месте инъекции                                                             |             |
| Отек в месте инъекции                                                                  |             |
| Зуд в месте инъекции                                                                   |             |
| Уплотнение в месте инъекции                                                            | нечасто     |
| Повышение температуры тела >37°C                                                       |             |
| Астения                                                                                |             |
| Боль                                                                                   |             |
| Повышение температуры кожи в месте вакцинации                                          |             |
| Недомогание                                                                            | редко       |
| Слабость                                                                               | неизвестна* |
| <b>Лабораторные и инструментальные данные:</b>                                         |             |
| Повышение скорости оседания эритроцитов                                                | нечасто     |
| Число лейкоцитов                                                                       | редко       |

Указанные побочные реакции развиваются в день вакцинации, обычно проходят самостоятельно в течение 1-3 дней и не требуют лечения. Медицинский персонал, проводящий вакцинацию, должен обратить внимание пациента на то, что в случае, если любые из указанных в инструкции побочных реакций усугубляются или возникли любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

#### Пожилые пациенты

В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Флю-М оценена у 160 добровольцев старше 60 лет. В ходе исследования отмечалась хорошая переносимость вакцины, все реакции имели благоприятный исход, тяжелых и серьезных нежелательных реакций не регистрировалось. У лиц старше 60 лет, по сравнению с возрастной группой 18 – 60 лет, дополнительно отмечались такие нежелательные реакции как головная боль и повышение уровня IgE в сыворотке крови без клинических проявлений. В таблице 5 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования.

Таблица 5. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у лиц старше 60 лет.

| <b>Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA</b> | <b>Частота</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>Нарушения со стороны нервной системы:</b>                                                                                           |                |
| Головная боль                                                                                                                          | нечасто        |
| <b>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</b>                                                                                |                |
| Гиперемия в месте инъекции                                                                                                             | часто          |
| <b>Лабораторные и инструментальные данные:</b>                                                                                         |                |
| Повышение уровня иммуноглобулина E (IgE) в крови                                                                                       | очень часто    |

#### Описание отдельных нежелательных реакций.

Повышение уровня иммуноглобулина E в популяции старше 60 лет в ходе клинического исследования было зарегистрировано у 27,5% добровольцев, однако во всех случаях уровень IgE был повышен незначительно и не сопровождался аллергическими реакциями.

Указанные нежелательные реакции развиваются в день вакцинации, обычно исчезают самостоятельно через 1-3 дня, дополнительного лечения не требуются.

Несмотря на отсутствие клинических данных, нельзя исключать возможность развития характерных для гриппозных вакцин неврологических расстройств и аллергических реакций (в том числе реакций немедленного типа на куриный белок и другие компоненты вакцины).

Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщать врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.

#### Беременные женщины

В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Флю-М оценена у 104 беременных женщин. В ходе исследования отмечалась хорошая переносимость вакцины, все реакции имели благоприятный исход, серьезных нежелательных реакций не регистрировалось. В таблице 6

представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования.

Таблица 6. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у беременных женщин.

| <b>Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA</b> | <b>Частота</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</b>                                                  |                |
| Заложенность носа                                                                                                                      | Нечасто        |
| <b>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</b>                                                                                |                |
| Гиперемия в месте инъекции                                                                                                             | Часто          |
| Боль в месте вакцинации                                                                                                                |                |
| Повышение температуры тела                                                                                                             | Нечасто        |
| Гипертермия                                                                                                                            |                |
| Гиперчувствительность в месте введения                                                                                                 |                |

После иммунизации могут возникнуть перечисленные выше нежелательные реакции, обычно они проходят без дополнительного лечения через 1-3 дня.

Однако нельзя исключать развитие других нежелательных реакций, характерных для гриппозных вакцин.

Пациентка должна быть проинформирована о необходимости сообщать врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.

#### Передозировка. Случаи передозировки не зарегистрированы.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.** Вакцина Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная] может применяться одновременно с вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением БЦЖ и БЦЖ-М) и инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением антирабических). При этом, должны учитываться противопоказания к каждой из применяемой вакцин; препараты следует вводить в разные участки тела разными шприцами. Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию (кортикостероиды, цитотоксические и радиоактивные препараты), может быть менее эффективной.

#### Особые указания.

1. Вакцина предназначена только для внутримышечного введения!

Не пригоден к применению препарат в ампулах или флаконах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при наличии в растворе посторонних частиц, при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.

2. Перед прививкой вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательным проведением термометрии. При температуре тела выше 37 °С вакцинацию не проводят.

3. В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства противошоковой терапии. Вакцинируемый должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 минут после вакцинации.

4. Использованные ампулы, флаконы утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.** Исследования по изучению влияния вакцины Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная] на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились.

#### Условия отпуска. Отпуск только для лечебно-профилактических учреждений.

**Форма выпуска.** Раствор для внутримышечного введения.

#### Ампулы

По 0,5 мл (1 доза) препарата без консерванта в ампулы из прозрачного стекла.

По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

#### Флаконы

По 0,5 мл (1 доза) препарата без консерванта или по 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во флаконы из прозрачного стекла.

По 10 флаконов по 0,5 мл препарата без консерванта или по 5,0 мл препарата с консервантом в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

**Условия хранения.** Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия транспортирования.** При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать! Допускается транспортирование при температуре до 25 °С в течение 6 часов.

**Срок годности.** 1 год. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

#### Производитель.

Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России).

#### Производство готовой лекарственной формы

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б.

#### Первичная упаковка

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б.

#### Вторичная (потребительская) упаковка

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б.

#### Выпускающий контроль качества

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. А.

Тел.: +7 (812) 660-06-14; факс: +7 (812) 660-06-16.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.**

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России. Россия, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11, +7 (812) 741-19-00, +7 (812) 741-19-78.

Рекламации на качество препарата, а также информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии поствакцинальных осложнений следует направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) (Россия, 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1, тел.: +7 (495) 698-45-38; +7 (499) 578-02-30; www.roszdravnadzor.ru; info@roszdravnadzor.ru) и в адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (Россия, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11, +7 (812) 741-19-00, +7 (812) 741-19-78; http://spbniivs.ru; vigilance@spbniivs.ru) с указанием номера серии и даты выпуска препарата, а последующим представлением медицинской документации.