

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная]

раствор для внутримышечного введения

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), Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

030222

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав.</p> <p>В 1 дозе (0,5 мл) содержатся следующие штаммы вируса гриппа, культивированные на куриных эмбрионах, инактивированные, расщепленные:</p> <p><i>Действующие вещества:</i></p> <p>A/_____ (H₁N₁) – 15 мкг гемагглютинаина*;</p> <p>A/_____ (H₃N₂) – 15 мкг гемагглютинаина*;</p> <p>B/_____ – 15 мкг гемагглютинаина*.</p>	<p>Состав.</p> <p>В 1 дозе (0,5 мл) содержатся следующие штаммы вируса гриппа, культивированные на куриных эмбрионах, инактивированные, расщепленные:</p> <p><i>Действующие вещества:</i></p> <p>A/_____ (H₁N₁) – 15 мкг гемагглютинаина*;</p> <p>A/_____ (H₃N₂) – 15 мкг гемагглютинаина*;</p> <p>B/_____ – 15 мкг гемагглютинаина*.</p>

<p>* Штаммовый состав вакцины обновляется в соответствии с рекомендациями ВОЗ на текущий эпидемический сезон.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i></p> <p>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 додекагидрата; калия дигидрофосфат; вода для инъекций до 0,5 мл).</p> <p>Характеристика препарата:</p> <p>Вакцина представляет собой смесь высокоочищенных протективных поверхностных и внутренних антигенов вируса гриппа типа А (H₁N₁ и H₃N₂) и типа В в фосфатно-солевом буферном растворе.</p> <p>Штаммовый состав вакцины обновляется в соответствии с рекомендациями ВОЗ на текущий эпидемический сезон.</p> <p>Форма выпуска. Раствор для внутримышечного введения.</p>	<p>*Штаммы вируса гриппа должны быть рекомендованы ВОЗ для Северного полушария на текущий эпидемический сезон.</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i></p> <p>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.</p> <p>Характеристика препарата:</p> <p>Вакцина представляет собой смесь высокоочищенных протективных поверхностных и внутренних антигенов вируса гриппа типа А (H₁N₁ и H₃N₂) и типа В в фосфатно-солевом буферном растворе.</p> <p>Штаммы вируса гриппа должны быть рекомендованы ВОЗ для Северного полушария на текущий эпидемический сезон.</p> <p>Форма выпуска. Раствор для внутримышечного введения.</p> <p>Производственная площадка ФГУП СПбНИИВС ФМБА России</p>
---	--

<p><i>Ампулы</i></p> <p>По 0,5 мл (1 доза) препарата с консервантом или без консерванта в ампулы из прозрачного стекла.</p> <p>По 10 ампул в коробке (пачке) из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению и скарификатором. Коробки (пачки) оклеивают этикеткой-бандеролью;</p> <p>или по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного. По 1 контурной ячейковой упаковке в коробке (пачке) из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению и скарификатором.</p> <p>При упаковке ампул с насечкой или кольцом излома, или точкой для вскрытия скарификатор не вкладывают.</p> <p><i>Флаконы</i></p> <p>По 0,5 мл (1 доза) или 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во флаконы из прозрачного стекла.</p> <p>По 10 флаконов по 0,5 мл или по 5,0 мл в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По</p>	<p><i>Ампулы</i></p> <p>По 0,5 мл (1 доза) препарата с консервантом или без консерванта в ампулы из прозрачного стекла.</p> <p>1. По 10 ампул в коробке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению и скарификатором. Коробки оклеивают этикеткой-бандеролью.</p> <p>2. 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 и скарификатором.</p> <p>При упаковке ампул с насечкой или кольцом излома, или точкой для вскрытия скарификатор не вкладывают.</p> <p><i>Флаконы</i></p> <p>По 0,5 мл (1 доза) или по 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во флаконы из прозрачного стекла.</p> <p>1. По 10 флаконов по 0,5 мл или по 5,0 мл в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1</p>
---	---

1 контурной ячейковой упаковке в коробке (пачке) из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению;

или по 5 флаконов по 5,0 мл в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с 5 флаконами в коробке (пачке) из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

Производитель. Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных

контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

2. По 5 флаконов по 5,0 мл в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с 5 флаконами в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

**Производственная площадка
Институт Мечников, А.О.**

По 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во флаконы из прозрачного стекла.

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

**Производитель.
Производитель (все стадии производства).**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-

препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России). Россия, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: (812) 741-10-58, (812) 660-06-27; факс: (812) 741-28-95.

исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России). Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: (812) 660-06-14, факс: (812) 660-06-16.

или

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). Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: (812) 660-06-14, факс: (812) 660-06-16.

Розлив, упаковка, выпускающий контроль качества.

Латиноамериканский Институт Биотехнологии Мечников, Акционерное Общество (Институт

		Мечников, А.О.). Республика Никарагуа, 11098, км.6, Карретера Норте, муниципальный округ Манагуа, тел.: (505) 2299-2277.
--	--	--

Директор



В.П. Трухин

