

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 № 2

Дата внесения Изменения « ____ »

250221

20 ____ г.

Старая редакция		Новая редакция	
Показания к применению.		Показания к применению.	
Активная профилактическая	ежегодная иммунизация	Активная профилактическая	ежегодная иммунизация
против сезонного гриппа у людей в возрасте от 18 до 60 лет.		против сезонного гриппа детей с 6 лет, подростков и взрослых.	
Вакцинация	проводится ежегодно в осенне-зимний период.	Для вакцинации	детей от 6 до 18 лет применяется вакцина без консерванта.
Возможна вакцинация	в начале эпидемического подъема	Вакцинация особенно показана:	учащимся общеобразовательных учреждений; обучающимся в профессиональных образовательных организациях и образовательных организациях высшего образования; взрослым, работающим по отдельным
заболеваемости гриппом.			

	<p>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.</p> <p>Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период.</p>
<p>Противопоказания.</p> <p>Аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины.</p> <p>Аллергические реакции на ранее вводимые гриппозные вакцины.</p>	<p>Противопоказания.</p> <p>Возраст до 6 лет, возраст до 18 лет (при применении вакцины, содержащей консервант).</p> <p>Аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины.</p>

<p>Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение препарата.</p> <p>Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний (вакцинацию проводят после выздоровления или в период ремиссии).</p> <p>При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.</p>	<p>Аллергические реакции на ранее вводимые гриппозные вакцины.</p> <p>Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение препарата.</p> <p>Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний (вакцинацию проводят после выздоровления или в период ремиссии).</p> <p>При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.</p>
<p>Побочное действие.</p> <p>Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствие с классификацией ВОЗ НЛР.</p> <p>Частота встречаемости определялась на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко</p>	<p>Побочное действие.</p> <p>Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствие с классификацией ВОЗ НЛР.</p> <p>Частота встречаемости определялась на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко</p>

<p>(<1/10000, включая отдельные случаи).</p> <p>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</p> <p>Часто:</p> <ul style="list-style-type: none"> - боль в месте инъекции; - гиперемия; <p>Нечасто:</p> <ul style="list-style-type: none"> - повышение температуры тела >37°C; <p>Редко:</p> <ul style="list-style-type: none"> - озноб. <p>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</p> <p>Редко:</p> <ul style="list-style-type: none"> - кашель; - боли в горле. <p>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</p> <p>Редко:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тошнота. <p>Указанные нежелательные реакции развиваются в день вакцинации, обычно проходят самостоятельно в течение 1-3 дней и не требуют лечения.</p>	<p>(<1/10000, включая отдельные случаи).</p> <p><i>Пациенты детского возраста</i></p> <p>В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Флю-М оценена у 300 детей возрастной группы 6–17 лет. В ходе исследования 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 возрастной группе 6–11 лет несколько чаще отмечались нежелательные реакции в месте введения, по сравнению с группой 12–17 лет. В таблице 1 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования.</p> <p>Таблица 1. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у детей возрастной группы 6 – 17 лет.</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 80%; text-align: center;"> Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA </td> <td style="width: 20%; text-align: center;"> Частота </td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"> </td> <td> </td> </tr> </table>	Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	Частота		
Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	Частота				

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Боль в месте инъекции*	часто
Гиперемия в месте инъекции	
Повышение температура тела >37°C*	нечасто
Уплотнение в месте инъекции	
Отек в месте инъекции*	

* реакции отмечались только в возрастной группе 6–11 лет

Таблица 2. 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
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	
Кашель	редко
Боль в горле	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	
Тошнота	редко
Общие расстройства и нарушения в месте введения:	
Боль в месте инъекции	часто
Гиперемия в месте инъекции	
Повышение температура тела >37°C	нечасто
Озноб	
	редко

Указанные побочные реакции развиваются в день вакцинации, обычно проходят самостоятельно в течение 1-3 дней и не требуют

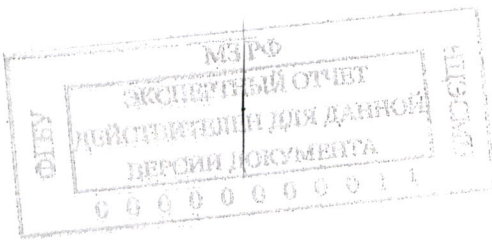
лечения. Медицинский персонал, проводящий вакцинацию, должен обратить внимание пациента на то, что в случае, если любые из указанных в инструкции побочных реакций усугубляются или возникли любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

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 3 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования.

Таблица 3. Нежелательные

	реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у лиц старше 60 лет.	
	Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	Частота
	Нарушения со стороны нервной системы:	
	Головная боль	нечасто
	Общие расстройства и нарушения в месте введения:	
	Гиперемия в месте инъекции	часто
	Лабораторные и инструментальные данные:	
	Повышение уровня иммуноглобулина Е (IgE) в крови	очень часто
	<p style="text-align: center;"><i>Описание отдельных нежелательных реакций.</i></p> <p>Повышение уровня иммуноглобулина Е 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.</p>	



И.о. директора

(Handwritten signature)

А.Э. Евтушенко

