

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – информация для пациента**Флю-М Тетра****Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная**

раствор для внутримышечного введения

Перед применением вакцины полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Вакцина назначена именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте ее другим людям.
- Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет вакцина Флю-М Тетра Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная (далее – Флю-М Тетра), и для чего ее применяют.
2. О чем следует знать перед применением вакцины Флю-М Тетра.
3. Применение вакцины Флю-М Тетра.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение вакцины Флю-М Тетра.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ВАКЦИНА ФЛЮ-М ТЕТРА, И ДЛЯ ЧЕГО ЕЕ ПРИМЕНЯЮТ

Флю-М Тетра – это вакцина, которая помогает защитить Вас или Вашего ребенка от гриппа и представляет собой смесь высокоочищенных антигенов вируса гриппа А подтипов А (H₁N₁), А (H₃N₂) и типа В линий Yamagata и Victoria, выделенных из вирусосодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов в фосфатно-солевом буферном растворе.

Грипп является вирусной инфекцией, которая поражает, в основном, нос, горло, бронхи (пути для согревания, увлажнения, очищения и проведения воздуха в легкие) и иногда сами легкие. Обычно болезнь длится около недели. Ее характерными признаками являются резкое повышение температуры, мышечные и головные боли, сильное недомогание, сухой кашель (без мокроты), боль в горле и ринит.

Вирус легко передается от человека к человеку воздушно-капельным путем при выделении заболевшими людьми мельчайших частиц во время кашля или чихания. Грипп имеет тенденцию быстро распространяться, вызывая сезонные эпидемии.

Вакцинация («прививка» – постановка вакцины) – самый действенный способ не заболеть гриппом или перенести его в легкой форме.

Вакцина особенно показана, если у Вас или Вашего ребенка есть высокий риск заболевания гриппом:

- Если Вы старше 60 лет или Ваш ребенок дошкольного или школьного возраста;
- Если Вы студент профессиональной образовательной организации или образовательной организации высшего образования;
- Если Вы медицинский работник или работник образования, транспорта, коммунальной сферы, сферы услуг, социального обслуживания и многофункциональных центров;
- Если Вы работаете вахтовым методом, являетесь сотрудником правоохранительных органов или государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу, являетесь государственным гражданским и муниципальным служащим, относитесь к категории лиц, подлежащим призыву на военную службу;
- Если у Вас или Вашего ребенка есть хронические заболевания, в том числе заболевания легких, сердечно-сосудистые заболевания, метаболические нарушения и ожирение.

Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период в связи с тем, что заболеваемость гриппом носит сезонный характер, циркулирующие штаммы вируса могут меняться ежегодно, а иммунитет (биологическая система защиты организма от инфекций) в течение года после вакцинации снижается. Возможна вакцинация в начале эпидемиологического подъема заболеваемости гриппом.

Выработанный иммунитет к определенному типу или подтипу вируса гриппа ограниченно защищает или не защищает от других типов вируса гриппа. Частое изменение антигенов вируса гриппа приводит к ежегодной смене штаммового состава вакцины для профилактики гриппа. Таким образом, вакцины для профилактики гриппа содержат те штаммы вируса гриппа, которые вероятно будут циркулировать в текущем эпидемическом сезоне.

Вакцина Флю-М Тетра в течение трех недель стимулирует организм вырабатывать собственную защиту (антитела) в отношении гриппа и формирует развитие специфического иммунитета. Продолжительность иммунитета после вакцинации в большинстве случаев составляет 6-12 месяцев.

Вакцина выпускается с консервантом – тиомерсал (ртутьорганическое соединение) и без консерванта.

Вакцина без консерванта предназначена для применения у детей с 6- месячного возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста и у беременных женщин.

Вакцина с консервантом показана к применению у взрослых с 18 лет.

Ни один из компонентов вакцины не может вызвать развитие гриппа.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВАКЦИНЫ ФЛЮ-М ТЕТРА

Противопоказания

Не применяйте вакцину Флю-М Тетра:

- Если у Вас или Вашего ребенка ранее наблюдалась аллергическая реакция на куриный белок и любые другие компоненты вакцины, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша, а также их непереносимость. Признаки аллергической реакции могут включать зудящую кожную сыпь, одышку и припухлость лица или языка.
- Если у Вас или Вашего ребенка ранее наблюдалась аллергическая реакция на какие-либо другие вакцины для профилактики гриппа.
- Если у Вас или Вашего ребенка отмечались сильная реакция (температура выше 40°C, отек и покраснение в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение препарата.
- Если у Вас или Вашего ребенка отмечаются симптомы острого инфекционного или неинфекционного заболевания, или обострение хронического заболевания. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период ремиссии. Незначительная инфекция не должна быть причиной отмены вакцинации. При нетяжелых острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ), острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры и исчезновения острых симптомов заболевания, но сначала необходимо сообщить о заболевании Вашему лечащему врачу.
- Вакцина не применяется у детей младше 6 месяцев.
- Если Вы беременны (при применении вакцины с консервантом).
- Если Ваш возраст до 18 лет (при применении вакцины с консервантом).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением вакцины проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед прививкой Вы или Ваш ребенок будете осмотрены врачом с обязательным проведением термометрии.

Учитывая, что в редких случаях возможен риск развития аллергических реакций (см. раздел 4), Вы или Ваш ребенок должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации; учреждения, в которых проводят вакцинацию, имеют средства противошоковой терапии.

Сообщите лечащему врачу до введения Вам или Вашему ребенку вакцины:

- Если после предыдущей вакцинации препаратом Флю-М Тетра или другой вакциной для профилактики гриппа у Вас или Вашего ребенка отмечались какие-либо проблемы, особенно:
 1. Коллапс или шокopodobное состояние – падение кровяного давления и ухудшение снабжения кровью жизненно важных органов, которое проявляется резкой слабостью, заостренными чертами лица, бледностью и похолоданием конечностей, – возникшее в течение 48 ч после вакцинации.

2. Синдром Гийена-Барре (СГБ) – неврологическое расстройство, которое может привести к ригидности шеи, спутанности сознания, онемению, боли и слабости в конечностях, потере равновесия, потере рефлексов, параличу части или всего тела, – возникавший ранее в течение 6 недель после введения любой вакцины для профилактики гриппа.
- Если у Вас или Вашего ребенка имеется нарушение свертывания крови или легко появляются синяки, наблюдалось временное снижение числа тромбоцитов, что повышает риск кровотечения или появления синяков.
 - Если у Вас или Вашего ребенка есть склонность к развитию судорог/припадков на фоне повышения температуры тела или если такая склонность наблюдается в семейном анамнезе.
 - Если у Вас или Вашего ребенка нетяжелая форма острой респираторно-вирусной инфекции, острое кишечное заболевание, прививка проводится сразу после нормализации температуры.
 - Если у Вас или Вашего ребенка имеется хроническое заболевание вакцинацию проводят в период ремиссии. Если полная ремиссия невозможна, вакцинация проводится в период максимально достижимой ремиссии на фоне лечения.
 - Если у Вас или Вашего ребенка наблюдаются длительные проблемы с иммунной системой, обусловленные любой причиной, включая ВИЧ-инфекцию. Тем не менее, Вы или Ваш ребенок можете получить вакцину Флю-М Тетра, однако иммунный ответ на введение противогриппозной вакцины может быть недостаточным, так как защита от инфекций после введения вакцины может быть не такой эффективной, как у людей с хорошим иммунитетом к инфекциям.
 - Возможно развитие обморока после или даже до любого укола иглой. Это обусловлено волнением перед медицинской процедурой (страх укола) и не связано с действием вакцины на организм человека. Сообщите Вашему врачу или медицинскому персоналу, если Вы или Ваш ребенок теряли сознание во время предыдущей инъекции.

Как и все вакцины, Флю-М Тетра может не обеспечить полную защиту всех вакцинированных лиц.

Дети и подростки

Для вакцинации детей от 6 месяцев до 18 лет применяется только вакцина без консерванта.

Другие лекарственные препараты и вакцина Флю-М Тетра

Сообщите лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок принимаете или недавно принимали, или, возможно, будете принимать какие-либо другие лекарственные препараты, или недавно получили какую-либо другую вакцину.

Сообщите врачу о всех препаратах, которые Вы или Ваш ребенок принимаете/принимали в течение последних 6 месяцев, в связи с тем, что существуют препараты (кортикостероиды, цитотоксические и радиоактивные препараты), из-за применения которых может быть снижен иммунный ответ после применения вакцины Флю-М Тетра.

Вакцинация может быть проведена одновременно (в один день) с любыми другими прививками Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям, за исключением вакцин для профилактики туберкулеза. Интервал до и после введения вакцины для профилактики туберкулеза и вакцины Флю-М Тетра составляет 1 месяц.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Не применяйте вакцину, содержащую консервант, при беременности.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Подобно другим инактивированным вакцинам, вред для плода не ожидается. Беременные женщины подвергаются повышенному риску развития послегриппозных осложнений, включая преждевременные роды, госпитализацию и смерть. В связи с этим беременным женщинам в течение эпидемического сезона гриппа рекомендуется проводить вакцинацию против гриппа вне зависимости от срока беременности. Наиболее безопасный период вакцинации беременных женщин – второй и третий триместры беременности. Беременным женщинам можно вводить только вакцину без консерванта (тиомерсала).

Сведения о проникновении действующего вещества в грудное молоко человека отсутствуют. Мировой опыт, полученный в ходе применения гриппозных инактивированных вакцин, показывает, что вакцинация женщин в период грудного вскармливания не оказывает токсического воздействия на ребенка.

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

Данные о влиянии на фертильность человека (способность к зачатию, вынашиванию и рождению ребенка) отсутствуют. Исследование на животных показало отсутствие негативного влияния вакцины Флю-М Тетра на показатели фертильности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по изучению влияния вакцины Флю-М Тетра на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились.

Препарат Флю-М Тетра (с консервантом) содержит тиомерсал, натрий, калий

Препарат Флю-М Тетра (без консерванта) содержит натрий, калий

Тиомерсал

Если после предыдущего введения вакцины у вас (вашего ребенка) возникали нарушения, сообщите об этом лечащему врачу.

Натрий

В каждой дозе вакцины Флю-М Тетра менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть, по сути она не содержит натрия.

Калий

В каждой дозе вакцины Флю-М Тетра менее 1 ммоль калия (39 мг), то есть по сути не содержит калия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ВАКЦИНЫ ФЛЮ-М ТЕТРА

Всегда применяйте вакцину Флю-М Тетра в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: взрослым без ограничения возраста однократно в прививочной дозе 0,5 мл.

Применение у детей и подростков

Детям от 6 до 35 месяцев включительно вакцину Флю-М Тетра вводят двукратно по 0,25 мл (1/2 дозы) с интервалом не менее 4-х недель.

Детям от 3 до 9 лет включительно вакцину Флю-М Тетра вводят однократно или двукратно* с интервалом не менее 4 недель в дозе 0,5 мл;

**детям от 3 до 9 лет, впервые вакцинируемым против гриппа, показано двукратное введение вакцины Флю-М Тетра с интервалом не менее 4-х недель.*

Режим дозирования для детей от 10 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения (путь введения)

Вакцина Флю-М Тетра должна вводиться внутримышечно Вашим лечащим врачом или медицинской сестрой.

Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (в средней трети).

Детям от 6 мес. до 3 лет вакцину вводят в латеральную широкую мышцу бедра (передне-наружная область бедра в средней трети).

Категорически запрещается вводить препарат внутривенно!

Если у Вас есть дополнительные вопросы по использованию вакцины Флю-М Тетра, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Если Вы думаете, что пропустили введение дозы вакцины Флю-М Тетра

Если Вы пропустили запланированное введение вакцины, то тогда Ваш лечащий врач будет решать, когда следует ввести пропущенную дозу вакцины.

Важно, чтобы Вы следовали рекомендациям лечащего врача относительно визитов Вашего ребенка в возрасте от 6 до 35 месяцев для введения последующей дозы. Если Вы пропустили повторный визит и введение вакцины, проконсультируйтесь с лечащим врачом Вашего ребенка.

Если Вам или Вашему ребенку ввели вакцину Флю-М Тетра в более высокой дозе, чем следовало, или не внутримышечно

Вакцина применяется только в медицинском учреждении с участием квалифицированного медицинского персонала.

В настоящее время случаи передозировки вакцины не зарегистрированы.

Однако, если Вы или Ваш ребенок получили более 1 дозы вакцины Флю-М Тетра или вакцина была введена не внутримышечно, немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом или лечащим врачом Вашего ребенка. Возможные симптомы – аллергические реакции (зудящая кожная сыпь, одышка и припухлость лица или языка), абсцесс (гнойное воспаление мягких тканей).

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, вакцина Флю-М Тетра может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Аллергические реакции

НЕМЕДЛЕННО обратитесь в скорую медицинскую помощь, если у Вас или Вашего ребенка возникли тяжелые аллергические реакции со следующими симптомами:

1. Снижение кровяного давления, учащенное поверхностное дыхание и/или пульс, холодная, липкая кожа, головокружение – симптомы коллапса (шока);
2. Отек на голове и шее, включая лицо, губы, язык, горло или любую другую часть тела, который может вызвать затруднения при глотании или дыхании – симптомы ангионевротического отека.

Тяжелые аллергические реакции могут развиваться в очень редких случаях (не более чем у одного человека из 10 000) после применения любых вакцин/инъекционных препаратов.

Эти реакции могут появиться в кабинете врача – тогда Вам или Вашему ребенку будут оказаны мероприятия противошоковой терапии. Однако данные реакции могут появиться после того, как Вы или Ваш ребенок покинете кабинет врача. В таком случае, **если у Вас или Вашего ребенка появляется какой-либо из этих симптомов, следует немедленно обратиться в скорую медицинскую помощь.**

Обратитесь к врачу, если у Вас или Вашего ребенка возникли аллергические реакции, такие как кожные реакции, которые могут распространяться по всему телу, включая зуд, крапивницу, сыпь, покраснение, волдыри.

В настоящее время не была установлена частота возникновения аллергических реакций, которые могут развиваться в виде нарушений со стороны кожи и подкожной клетчатки (сыпь на коже, зуд кожных покровов).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Флю-М Тетра у взрослых в возрасте от 18 до 60 лет

Указанные ниже реакции обычно развиваются в день вакцинации (или в течение первых трех дней после вакцинации), обычно проходят самостоятельно в течение 1-3 дней и не требуют лечения. Интенсивность этих побочных эффектов может быть от легкой до

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

Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10):

головная боль, воспаление глотки, гиперемия (увеличение кровенаполнения тканей) в месте введения, боль в месте вакцинации, уплотнение в месте вакцинации, зуд в месте вакцинации, отек в месте вакцинации, повышение температуры тела, усталость, повышение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), повышение уровня С-реактивного белка в крови.

Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):

ринит (воспаление слизистой оболочки носа), простой герпес, острая инфекция дыхательных путей, кашель, боль в животе, диарея (понос), миалгия (боль в мышцах), артралгия (боль в суставах), ощущение изменения температуры тела, озноб, повышенная потливость, слабость, высокий уровень иммуноглобулина Е (IgE), повышение уровня лимфоцитов в крови, уменьшение процентного содержания сегментоядерных нейтрофилов в крови, снижение уровня лейкоцитов в крови, снижение уровня общего белка в крови, повышение уровня аланинаминотрансферазы (фермент печени) в крови, повышение уровня аспартатаминотрансферазы (фермент печени) в крови.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Флю-М Тетра у пожилых людей старше 60 лет

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

головная боль, боль в месте введения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

зуд в месте введения, эритема (покраснение) в месте введения, уплотнение в месте введения, гипертермия (жар), усталость, астения (постоянная слабость и усталость), озноб, повышенная потливость, повышение уровня иммуноглобулина Е (IgE) в крови, повышение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), повышение уровня билирубина (желчного пигмента) в крови.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Флю-М Тетра у детей в возрасте от 6 до 35 месяцев включительно

Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10):

сомнолентность (сонливость, заторможенность), боль в месте инъекции, зуд в месте инъекции, эритема (покраснение) в месте инъекции, недомогание.

Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):

отёк в месте инъекции, трансудация (просачивание крови через стенку капилляра) в месте инъекции, плач, повышенная температура тела.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Флю-М Тетра у детей в возрасте от 3 до 9 лет включительно

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

боль в месте инъекции, эритема (покраснение) в месте инъекции.

Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10):

головная боль, зуд в месте инъекции, отёк в месте инъекции, трансудация (просачивание крови через стенку капилляра) в месте инъекции, недомогание, пирексия (лихорадка).

Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):

гиперемия (увеличение кровенаполнения тканей), диарея (понос), миалгия (боль в мышцах), уплотнение в месте инъекции, астения (постоянная слабость и усталость).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Флю-М Тетра у детей в возрасте от 10 до 17 лет включительно

Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10):

головная боль, миалгия (боль в мышцах), боль в месте инъекции, отёк в месте инъекции, усталость, эритема (покраснение) в месте инъекции, повышение уровня иммуноглобулина Е (IgE) в крови.

Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):

сухой глаз, гиперемия (увеличение кровенаполнения тканей), заложенность носа, одышка, эритема (покраснение) глотки, гипергидроз (избыточное потоотделение), артралгия (боль в суставах), трансудация (просачивание крови через стенку капилляра) в месте инъекции, уплотнение в месте инъекции, ощущение жара, пирексия (лихорадка), повышенная температура тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую производителю препарата, заполнив форму обращения на сайте <https://spbniivs.ru/>, а также по указанным ниже адресам. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. ХРАНЕНИЕ ВАКЦИНЫ ФЛЮ-М ТЕТРА

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте данную вакцину после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной упаковке и на этикетке ампулы или флакона. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца на упаковке.

Хранить в холодильнике (2 - 8° С).

Не замораживать. Замораживание разрушает вакцину.

Не применяйте препарат с измененными физическими свойствами (цветом, прозрачностью, наличием осадка), нарушенными целостностью и маркировкой, истекшим сроком годности, нарушениями режимов хранения и/или транспортирования.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у медицинского работника, как утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Вакцина Флю-М Тетра содержит:

Действующие вещества: гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н1N1); гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н3N2); гемагглютинин вируса гриппа типа В линий Yamagata и Victoria.

0,5 мл (1 доза) содержит:

Препарат с консервантом:

| | |
|--|--------|
| Гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н1N1) ^{1,2} | 15 мкг |
| Гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н3N2) ^{1,2} | 15 мкг |
| Гемагглютинин вируса гриппа типа В (линия Yamagata) ^{1,2} | 15 мкг |
| Гемагглютинин вируса гриппа типа В (линия Victoria) ^{1,2} | 15 мкг |

Вспомогательными веществами являются: тиомерсал, Тритон Х-100, фосфатно-солевой буферный раствор (натрия хлорид, динатрия фосфата додекагидрат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций).

Препарат без консерванта:

| | |
|--|--------|
| Гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н1N1) ^{1,2} | 15 мкг |
| Гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н3N2) ^{1,2} | 15 мкг |
| Гемагглютинин вируса гриппа типа В (линия Yamagata) ^{1,2} | 15 мкг |
| Гемагглютинин вируса гриппа типа В (линия Victoria) ^{1,2} | 15 мкг |

Вспомогательными веществами являются: Тритон Х-100, фосфатно-солевой буферный раствор (натрия хлорид, динатрия фосфата додекагидрат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций).

¹Действующие вещества выделены из очищенных вирионов вируса гриппа А и В, полученных из вирусосодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов.

²Штаммовый состав вакцины изменяется каждый год в соответствии с эпидемиологической ситуацией и рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для Северного полушария.

Флю-М Тетра может содержать следы яиц (белки куриного яйца, в том числе овальбумин не более 0,1 мкг/мл).

Внешний вид вакцины Флю-М Тетра и содержимое упаковки

Вакцина Флю-М Тетра представляет собой бесцветную слабо опалесцирующую жидкость.

Вакцина выпускается в виде раствора для внутримышечного введения (в/м) в ампулах или флаконах.

Первичная упаковка:

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

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

Вторичная упаковка:

По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке с листком-вкладышем в пачке из картона.

По 10 флаконов в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке с 10 флаконами и листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ФГУП СпбНИИВС ФМБА России, Россия.

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

Тел.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11

Электронная почта: reception@niiivs.ru

За любой информацией о вакцине Флю-М Тетра, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения с указанием номера серии и даты выпуска препарата, с последующим представлением медицинской документации:

Российская Федерация

ФГУП СпбНИИВС ФМБА России.

198320, г. 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

Электронная почта: vigilance@niiivs.ru

Адрес в интернете: <https://spbniivs.ru>

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://eec.eaunion.org>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Флю-М Тетра

Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная
раствор для внутримышечного введения

Не следует применять вакцину, не предназначенную для текущего эпидемического сезона.

В день вакцинации прививаемые должны быть осмотрены терапевтом/фельдшером с обязательной термометрией. При температуре тела выше 37°C вакцинацию не проводят.

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 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.

- а) колпачок флакона обрабатывают 70-процентным этиловым спиртом;
- б) флакон вскрывают, удалив с его колпачка пластиковую крышечку или алюминиевый диск. Резиновую пробку флакона не вскрывать!
- в) пробку флакона обрабатывают 70-процентным этиловым спиртом;
- г) упаковку стерильного шприца одноразового применения вскрывают, при необходимости на канюлю шприца надевают стерильную иглу;
- д) иглу вводят в резиновую пробку флакона, набирают 1 дозу (0,5 мл) вакцины в шприц;
- е) место инъекции протирают 70-процентным этиловым спиртом;
- ж) вакцину немедленно вводят пациенту.

Вскрытый многодозовый флакон помещается в холодильник для хранения при температуре от 2 до 8°C.

Вакцина, содержащаяся в открытых 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 многодозовые флаконы с вакциной в конце рабочего дня уничтожают в соответствии с установленными требованиями.

Схема отбора 0,25 мл вакцины: из ампулы или флакона, содержащего 0,5 мл (1 дозу) препарата, отбирается 0,25 мл вакцины стерильным шприцом, имеющим соответствующую градуировку. После введения вакцины любой остаток препарата в ампуле/ однодозовом флаконе должен быть немедленно утилизирован.

Препарат во вскрытом однодозовом флаконе хранению не подлежит.

Препарат предназначен для внутримышечного введения.

Категорически запрещается вводить препарат внутривенно!

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 /или транспортирования.

Весь неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

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