

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Флю-М Тетра Вакцина гриппозная четырехвалентная 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 «      » 040322 20     г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Показания к применению.</b></p> <p>Активная ежегодная профилактическая иммунизация против сезонного гриппа у людей в возрасте от 18 до 60 лет.</p>	<p><b>Показания к применению.</b></p> <p>Активная ежегодная профилактическая иммунизация против сезонного гриппа у людей в возрасте от 18 лет.</p> <p>Вакцинация особенно показана:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Лицам старше 18 лет, обучающимся в профессиональных образовательных организациях и образовательных организациях высшего образования;</li> <li>– Взрослым, работающим по отдельным профессиям и должностям (работники медицинских и образовательных организаций,</li> </ul>

		<p>транспорта, коммунальной сферы и сферы предоставления услуг);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Лицам, работающим вахтовым методом, сотрудникам правоохранительных органов и государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу;</li> <li>– Работникам организаций социального обслуживания и многофункциональных центров;</li> <li>– Государственным гражданским и муниципальным служащим;</li> <li>– Взрослым старше 60 лет;</li> <li>– Лицам, подлежащим призыву на военную службу;</li> <li>– Лицам, с хроническими заболеваниями, в том числе с заболеваниями легких, сердечно-сосудистыми заболеваниями, метаболическими нарушениями и ожирением.</li> </ul>
<p><b>Побочное действие.</b></p> <p>Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с классификацией ВОЗ НЛР на основании результатов проведенных клинических исследований.</p>		<p><b>Побочное действие.</b></p> <p>Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с классификацией ВОЗ НЛР на основании результатов проведенных клинических исследований.</p>

Частота встречаемости определяется 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 ( $< 1/10000$ , включая отдельные случаи).

Частота встречаемости определяется 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 ( $< 1/10000$ , включая отдельные случаи).

*Взрослые*

В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Флю-М Тетра оценена у 349 добровольцев в возрасте от 18 до 60 лет включительно. В ходе исследования отмечалась хорошая переносимость вакцины Флю-М Тетра, все реакции имели благоприятный исход, тяжелых и серьезных нежелательных реакций не регистрировалось. В таблице 1 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования.

**Таблица 1.** 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
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i>	
Гиперемия в месте инъекции	Часто
Боль в месте вакцинации	Часто

**Таблица 1.** 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
<i>Инфекции и инвазии:</i>	
Ринит	Нечасто
Простой герпес	Нечасто

Уплотнение в месте вакцинации	Часто	Острая инфекция дыхательных путей	Нечасто
Зуд в месте вакцинации	Часто	<b>Нарушения со стороны нервной системы</b>	
Отек в месте вакцинации	Часто	Головная боль	Часто
Повышение температуры тела	Часто	<b>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</b>	
Ощущение изменения температуры тела	Часто	Воспаление глотки	Часто
Озноб	Часто	Кашель	Нечасто
Усталость	Часто	<b>Желудочно-кишечные нарушения</b>	
Слабость	Нечасто	Боль в животе	Нечасто
Повышенная потливость	Часто	Диарея	Нечасто
<b>Инфекции и инвазии</b>		<b>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</b>	
Ринит	Нечасто	Миалгия	Нечасто
Простой герпес	Нечасто	Артралгия	Нечасто
Острая инфекция дыхательных путей	Нечасто	<b>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</b>	
<b>Желудочно-кишечные нарушения</b>		Гиперемия в месте инъекции	Часто
Боль в животе	Нечасто	Боль в месте вакцинации	Часто
Диарея	Нечасто	Уплотнение в месте вакцинации	Часто
<b>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</b>		Зуд в месте вакцинации	Часто
Кашель	Нечасто	Отек в месте вакцинации	Часто
Воспаление глотки	Часто	Повышение температуры тела	Часто
<b>Нарушения со стороны нервной системы</b>		Усталость	Часто
Головная боль	Часто	Ощущение изменения температуры тела	Нечасто
Бессонница	Нечасто	Озноб	Нечасто
<b>Лабораторные и инструментальные данные</b>		Повышенная потливость	Нечасто
Повышение уровня эозинофилов в крови	Нечасто	Слабость	Нечасто
Высокий уровень иммуноглобулина Е (IgE)	Нечасто	<b>Лабораторные и инструментальные данные</b>	
Повышение скорости оседания эритроцитов	Часто	Повышение скорости оседания эритроцитов	Часто
Повышение уровня С-реактивного белка	Часто	Повышение уровня С-реактивного белка	Часто
Повышение уровня лимфоцитов	Нечасто	Высокий уровень иммуноглобулина Е (IgE)	Нечасто
Уменьшение процентного содержания сегментоядерных нейтрофилов	Нечасто	Повышение уровня лимфоцитов	Нечасто

Снижение уровня лейкоцитов	Нечасто	Уменьшение процентного содержания сегментоядерных нейтрофилов	Нечасто
Снижение уровня общего белка	Нечасто	Снижение уровня лейкоцитов	Нечасто
Повышение уровня аланинаминотрансферазы	Нечасто	Снижение уровня общего белка	Нечасто
<b>Нарушения со стороны органа зрения</b>		Повышение уровня аланинаминотрансферазы	Нечасто
Глазная сухость	Нечасто	Повышение уровня аспаргатаминотрансферазы	Нечасто
<b>Нарушения со стороны органа зрения и лабиринта</b>			
Боль в ухе	Нечасто		
<b>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</b>			
Миалгия	Нечасто		
Артралгия	Нечасто		
<p>Указанные нежелательные реакции развиваются в день вакцинации, обычно исчезают самостоятельно через 1–3 дня, дополнительного лечения не требуется.</p> <p>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).</p> <p>Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщать врачу о любых выраженных</p>		<p>После иммунизации могут возникнуть перечисленные выше нежелательные реакции, обычно они проходят без дополнительного лечения через 1-3 дня.</p> <p>Однако нельзя исключать развитие других нежелательных реакций, характерных для гриппозных вакцин.</p> <p>Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщать врачу о любых выраженных</p>	

или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.

или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.

*Пожилые пациенты*

В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Флю-М Тетра оценена у 422 добровольцев старше 60 лет. В ходе исследования отмечалась хорошая переносимость исследуемой вакцины Флю-М Тетра как с консервантом, так и без консерванта, все реакции имели благоприятный исход, тяжелых и серьезных нежелательных реакций не регистрировалось. В Таблице 2 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования.

**Таблица 2.** Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у лиц возрастной группы старше 60 лет.

<b>Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA</b>	<b>Частота</b>
<b><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></b>	
Головная боль	Часто
<b><i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i></b>	
Боль в месте вакцинации	Часто
Зуд в месте инъекции	Нечасто
Эритема в месте инъекции	Нечасто
Уплотнение в месте инъекции	Нечасто
Гипертермия	Нечасто
Усталость	Нечасто

Астения	Нечасто
Озноб	Нечасто
Повышенная потливость	Нечасто
<b>Лабораторные и инструментальные данные</b>	
Повышение уровня иммуноглобулина E (IgE) в крови	Нечасто
Повышение скорости оседания эритроцитов	Нечасто
Повышение уровня билирубина в крови	Нечасто

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

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.

Врио директора

А.Э. Евтушенко

