ЛП-№(013159)-(РГ-RU) от 13.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная], раствор для внутримышечного введения

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза (0,5 мл) содержит:

Препарат с консервантом:

Гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H1N1)[1,2]	15 мкг
Гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H3N2)[1,2]	15 мкг
Гемагглютинин вируса гриппа типа B[1,2]	15 мкг

Препарат без консерванта:

Гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H1N1)[1,2]	15 мкг
Гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H3N2)[1,2]	15 мкг
Гемагглютинин вируса гриппа типа B[1,2]	15 мкг

---

[1]Действующие вещества выделены из очищенных вирионов вируса гриппа A и B, полученных из вируссодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов.

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: тиомерсал, натрий, калий (см. Раздел 4.4).

Флакон с консервантом является многодозным. Количество доз во флаконе указано в Разделе 6.5.

Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная] (далее - Флю-М) может содержать следы яиц (белки куриного яйца, в том числе овальбумин не более 0,1 мкг/мл).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в Разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения

Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Активная ежегодная профилактическая иммунизация против сезонного гриппа детей с 6 месяцев, подростков и взрослых без ограничения возраста.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым без ограничения возраста однократно в прививочной дозе 0,5 мл.

Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в течение эпидемического сезона гриппа.

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

Дети

Детям в возрасте от 6 до 11 месяцев включительно вакцину Флю-М вводят двукратно по 0,25 мл (1/2 дозы) с интервалом не менее 4-х недель.

Детям в возрасте от 12 месяцев до 35 месяцев включительно вакцину Флю-М вводят однократно или двукратно* по 0,25 мл (1/2 дозы) с интервалом не менее 4-х недель.

Детям в возрасте от 36 месяцев до 8 лет включительно вакцину Флю-М вводят однократно или двукратно* по 0,5 мл с интервалом в 28 дней.

** детям младше 9 лет, впервые вакцинируемым против гриппа, показано двукратное введение вакцины Флю-М 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

Внутримышечно.

Не вводить в сосудистое русло!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 12 мес. до 35 мес. включительно - в переднебоковую поверхность бедра или область дельтовидной мышцы при наличии достаточной мышечной массы. Детям от 6 мес. до 11 мес. включительно вакцину вводят в переднебоковую поверхность бедра.

Инструкции по применению и меры предосторожности перед использованием или введением препарата: см. Раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к действующим веществам или другим компонентам вакцины, перечисленным в Разделе 6.1;

– Анафилактические реакции на белок куриного яйца и компоненты вакцины;

– Анафилактические 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;

– Подобно другим вакцинам, введение вакцины Флю-М лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить (см. Раздел 4.4.);

– Беременность (при применении вакцины с консервантом) (см. Раздел 4.6.);

– Возраст до 18 лет (при применении вакцины с консервантом);

– Дети в возрасте до 6 месяцев.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

– **Вакцина предназначена только для внутримышечного введения!**
Флю-М ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.

– Как и все вакцины для внутримышечного введения, вакцину Флю-М следует вводить с осторожностью лицам с тромбоцитопенией или любым нарушением свертывания крови, поскольку после введения у этих лиц может возникнуть кровотечение.

– Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцины анафилактического явления необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения. В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства противошоковой терапии. Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 минут после вакцинации.

– После и перед любой вакцинацией у пациентов могут возникать реакции, связанные с тревогой, стрессом, в частности психогенный ответ на инъекцию иглой. Эти состояния могут сопровождаться некоторыми неврологическими признаками, такими как транзиторное нарушение зрения, парестезии и тонико-клонические судороги конечностей, обмороком, купирующиеся самостоятельно при восстановлении нормального физиологического состояния. Важно проводить манипуляции в месте, где можно предотвратить травму при потере сознания.

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

– При нетяжелых формах острых респираторно-вирусных инфекций, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– Вакцинацию у лиц с хроническими заболеваниями в стадии обострения проводят в период ремиссии. Если полная ремиссия невозможна, вакцинация проводится в период максимально достижимой ремиссии на фоне поддерживающей терапии.

– Вакцинация пациентов с первичными и вторичными иммунодефицитами не противопоказана, однако следует учитывать, что любое иммунокомпрометированное состояние может приводить к снижению эффективности вакцины. Лечащему врачу следует оценить оптимальные сроки для проведения вакцинации, когда иммуносупрессия будет наименее выражена. Лиц, иммуносупрессивное состояние у которых не наступило, но оно запланировано (например, плановая трансплантация органов или гемопоэтических стволовых клеток; выявленные аутоиммунные заболевания, которые планируется лечить при помощи иммуносупрессивной терапии), следует вакцинировать до начала лечения, при наличии такой возможности. Иммунокомпрометированное состояние не ведет к повышению риска нежелательных реакций при вакцинации неживыми вакцинами.

– В процессе производства данного препарата в многодозовой форме использовался тиомерсал, это вспомогательное вещество содержится в многодозовой форме готового препарата, вследствие чего могут возникать реакции сенсибилизации.

– Вакцина Флю-М предназначена для обеспечения защиты от штаммов вируса гриппа, которые входят в ее состав. Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Дети:

– У детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет применяется вакцина Флю-М без консерванта (тиомерсала).

Беременные женщины:

– У беременных женщин применяется вакцина Флю-М без консерванта (тиомерсала).

Вспомогательные вещества:

Вакцина Флю-М содержит следующие вспомогательные вещества, которые необходимо учитывать при применении:

– Вакцина с консервантом содержит тиомерсал.

– Натрий – данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 0,5 мл (1 дозу), то есть по сути не содержит натрия.

– Калий – данный препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) на 0,5 мл (1 дозу), то есть по сути не содержит калия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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. При этом препараты вводят отдельными шприцами в разные участки тела. При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения вакцины Флю-М и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, так как вакцина Флю-М является инактивированной. Интервал до и после введения вакцины для профилактики туберкулеза и вакцины Флю-М составляет 1 месяц.

Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию (кортикостероиды, цитотоксические и радиоактивные препараты), может быть менее эффективной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Подобно другим инактивированным вакцинам, вред для плода не ожидается. Беременные женщины подвергаются повышенному риску развития послегриппозных осложнений. В связи с этим беременным женщинам в течение эпидемического сезона гриппа рекомендуется проводить вакцинацию против гриппа вне зависимости от срока беременности. Беременным женщинам можно вводить только вакцину без консерванта (тиомерсала).

Лактация

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.

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность человека отсутствуют. Исследование репродуктивной токсичности на животных показало отсутствие негативного влияния вакцины Флю-М на показатели фертильности.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения Нежелательных лекарственных реакций (ВОЗ НЛР) на основании результатов проведенных клинических исследований.

Частота встречаемости определяется на основании следующих критериев: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1 000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1 000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные случаи).

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 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**
Инфекции и инвазии:	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Оральный герпес	редко
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:	
Лимфаденопатия	редко
Нарушения со стороны иммунной системы:	
Аллергические реакции (эритематозная сыпь на коже, зуд кожных покровов верхних и нижних конечностей тела, першение в горле, снижение громкости голоса, заложенность носа)	редко
Нарушения со стороны нервной системы:	
Головная боль	часто
Состояние спутанности сознания	нечасто
Гипестезия	редко
Головокружение	
Нарушения со стороны органа зрения:	
Сухой глаз	нечасто
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:	
Ушная боль	редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	
Кашель	нечасто
Боль в ротоглотке (орофарингеальная)	
Одышка	
Ринорея	редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	
Диарея	нечасто
Боль в животе	
Тошнота	редко
Рвота	
Стоматит	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:	
Гипергидроз	нечасто
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани:	
Артралгия	нечасто
Мышечные спазмы	редко
Миалгия	
Общие нарушения и реакции в месте введения:	
Боль в месте инъекции	часто
Эритема в месте инъекции	
Гипертермия	
Озноб	
Усталость	
Гиперемия в месте инъекции	нечасто
Отек в месте инъекции	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Зуд в месте инъекции	редко
Уплотнение в месте инъекции	
Повышение температуры тела >37°С	
Астения	
Боль	
Повышение температуры кожи в месте вакцинации	неизвестна**
Недомогание	
Слабость	
Лабораторные и инструментальные данные:	
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.

Прочие особые популяции

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 2 представлены нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования у лиц старше 60 лет.

Таблица 2. 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 нарушения и реакции в месте введения:	
Гиперемия в месте инъекции	часто
Лабораторные и инструментальные данные:	
Повышение уровня иммуноглобулина Е (IgE) в крови	очень часто

Описание отдельных нежелательных реакций.

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Дети

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 3, 4, 5 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований у детей разных возрастных групп.

Таблица 3. 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**
Общие нарушения и реакции в месте введения:	
Эритема в месте инъекции	часто
Боль в месте вакцинации	

Таблица 4. 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**
Общие нарушения и реакции в месте введения:	
Эритема в месте инъекции	очень часто
Боль в месте вакцинации	часто
Отечность в месте инъекции	нечасто
Повышение температуры тела	

Таблица 5. 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**
Общие нарушения и реакции в месте введения:	
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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.

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:	
Заложенность носа	нечасто
Общие нарушения и реакции в месте введения:	
Гиперемия в месте инъекции	часто
Боль в месте вакцинации	
Повышение температуры тела	
Гипертермия	нечасто
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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.dlsmi.kg

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

В случае ошибочного введения дозы 0,5 мл ребенку до 3 лет следует проинформировать его законного представителя об отсутствии явной опасности для жизни и здоровья, поскольку вакцина является иммунобиологическим препаратом. Возможно повышение частоты местных и общих поствакцинальных реакций в стандартные для их появления сроки. Случаи непреднамеренного введения большей дозы должны соответствующим образом регистрироваться и наблюдаться с целью репортирования для уточнения будущих рекомендаций. Вакцинированному или его представителю в такой ситуации следует разъяснить, что наблюдение проводится с целью сбора дополнительных данных, а не вследствие опасений за жизнь пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины, вирусные вакцины, вакцины против гриппа.

Код АТХ: J07BB02.

Механизм действия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Выработанный иммунитет к определенному типу или подтипу вируса гриппа ограниченно защищает или не защищает от других типов вируса гриппа. Антитела, выработанные после вакцинации к определенному антигену вируса гриппа, могут не обеспечивать защитный эффект в отношении измененного антигена вируса того же типа или подтипа. Частое изменение антигенов приводит к ежегодной смене штаммового состава вакцины для профилактики гриппа. Таким образом, вакцины для профилактики гриппа нормированы в отношении состава гемагглютининов тех штаммов вируса гриппа, которые вероятно будут циркулировать в предстоящем эпидемическом сезоне.

Продолжительность поствакцинального иммунитета к гомологичным штаммам или близкородственным с ними может колебаться, однако, в большинстве случаев сохраняется до 12 месяцев.

Фармакодинамические эффекты

Иммуногенность

Вакцина в течение 8-12 дней стимулирует выработку гуморальных антител против гемагглютининов вирусов гриппа и формирует развитие специфического иммунитета к актуальным штаммам вируса гриппа типов А и В.

Таблица 7. Результаты иммуногенности (среднее геометрическое титра (СГТ) и процент (%) добровольцев с титром после иммунизации ≥1:40), полученные методом РТГА, после вакцинации Флю-М взрослых в возрасте 18-60 лет включительно***.

Антиген	**Фаза клинического исследования**	**СГТ до вакцинации**	**СГТ после вакцинации (% добровольцев с титром ≥1:40)**	**СГТ после вакцинации (% добровольцев с титром ≥1:40) через 180 дней**
А (H1N1)	Фаза I	≤1:20	91.9 (80.0)	н/п
	Фаза II	20.07	270.96 (95.5)	н/п
	Фаза III	62.5608	212.3 (97.25)	274.7 (96,02)
А (H3N2)	Фаза I	≤1:20	80 (80.0)	н/п
	Фаза II	13.38	190.44 (80.9)	н/п
	Фаза III	73.3409	196.4 (97.25)	322.1 (96,33)
В	Фаза I	≤1:20	45.9 (73.3)	н/п
	Фаза II	7.37	55.98 (50.0)	н/п
	Фаза III	50.3968	141.0 (96.94)	179.8 (96,94)

*** - результаты иммуногенности представлены по проведенным клиническим исследованиям

Таблица 8. Результаты иммуногенности (СГТ и % добровольцев с титром после иммунизации ≥1:40), полученные методом РТГА, после вакцинации Флю-М добровольцев в возрасте старше 60 лет***.

Антиген	**Фаза клинического исследования**	**СГТ до вакцинации**	**СГТ после вакцинации (% добровольцев с титром ≥1:40)**
А (H1N1)	Фаза III	53.01	540.51 (100)
А (H3N2)		12.37	167.08 (90)
В		10.18	61.42 (79.4)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

*** - результаты иммуногенности представлены по проведенным клиническим исследованиям

Таблица 9. Результаты иммуногенности (СГТ и % добровольцев с титром после иммунизации ≥1:40), полученные методом РТГА, после вакцинации Флю-М беременных женщин***.

Антиген	**Фаза клинического исследования**	**СГТ до вакцинации**	**СГТ после вакцинации (% добровольцев с титром ≥1:40)**
A (H1N1)	Фаза III	40.66	211.40 (100)
A (H3N2)		23.60	174.01 (100)
B		25.36	162.49 (100)

*** - результаты иммуногенности представлены по проведенным клиническим исследованиям

Таблица 10. Результаты иммуногенности (СГТ и % добровольцев с титром после иммунизации ≥1:40), полученные методом РТГА, после вакцинации Флю-М детей в возрасте от 6 месяцев и старше***.

Антиген	**Возраст добровольцев и фаза клинического исследования**	**СГТ до вакцинации**	**СГТ после вакцинации (% добровольцев с титром ≥1:40)**	**СГТ после вакцинации (% добровольцев с титром ≥1:40) через 180 дней**
A (H1N1)	От 6 месяцев до 3 лет Фаза III	31.96	203.3 (100.0)	132.3 (98,87)
	От 3 до 9 лет Фаза III	40.53	380.5 (100.0)	232.1 (93,56)
	От 6 до 11 лет Фаза III	16.47	112.10 (100)	н/п
	От 12 до 17 лет Фаза III	54.26	192.48 (98.0)	н/п
A (H3N2)	От 6 месяцев до 3 лет Фаза III	46.45	209.30 (100.0)	123.3 (99,62)
	От 3 до 9 лет Фаза III	56.71	272.60 (100.0)	165.1 (98,48)
	От 6 до 11 лет Фаза III	12.54	114.19 (100)	н/п
	От 12 до 17 лет Фаза III	16.55	96.69 (82.7)	н/п
B	От 6 месяцев до 3 лет Фаза III	32.38	117.6 (100.0)	71.7 (99,25)
	От 3 до 9 лет Фаза III	34.53	148.7 (100.0)	82.4 (98,11)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

	От 6 до 11 лет Фаза III	5.80	30.04 (77.3)	н/п
	От 12 до 17 лет Фаза III	8.63	44.08 (80.7)	н/п

*** - результаты иммуногенности представлены по проведенным клиническим исследованиям

При наблюдении за добровольцами в течение 180±3 дней после вакцинации, не было установлено случаев заболеваемости гриппом или ОРВИ.

Фармакокинетические свойства

Специальных фармакокинетических исследований не проводилось.

Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при однократном и многократном введении и репродуктивной токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества препарата с консервантом:

Тиомерсал (консервант)

Тритон Х-100 (стабилизатор)

Фосфатно-солевой буферный раствор

Вспомогательные вещества препарата без консерванта:

Тритон Х-100 (стабилизатор)

Фосфатно-солевой буферный раствор

Состав фосфатно-солевого буферного раствора на дозу лекарственного препарата (0,5 мл): натрия хлорид, динатрия фосфата додекагидрат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В отсутствии результатов исследований совместимости вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год.

После первого вскрытия

Препарат во вскрытой ампуле и вскрытом однодозовом флаконе хранению не подлежит. Вскрытый многодозовый флакон помещается в холодильник для хранения при температуре от 2 до 8 °С не более одного рабочего дня.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и перевозить в холодильнике (2 - 8 °С). Не замораживать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия хранения после вскрытия см. в Разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

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

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

Вторичная упаковка:

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 медицинскому применению (листком-вкладышем).

По 10 флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Не вводить в сосудистое русло!

Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). Детям от 12 мес. до 35 месяцев включительно - в переднебоковую поверхность бедра или область дельтовидной мышцы при наличии достаточной мышечной массы. Детям от 6 мес. до 11 мес. включительно вакцину вводят в переднебоковую поверхность бедра.

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

Ампулы:

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием шейку ампулы 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.

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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ж) вакцину немедленно вводят пациенту.

Препарат во вскрытом однодозовом флаконе хранению не подлежит.

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

Необходимо проверить внешний вид вакцины перед введением.

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 истёкшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения /или транспортирования.

Неиспользованную вакцину и использованные ампулы, флаконы утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Открытые многодозовые флаконы с вакциной в конце рабочего дня уничтожают в соответствии с установленными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Эл. почта: reception@niivs.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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.

Эл. почта: vigilance@niivs.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная] доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).