ЛП-№(009409)-(РГ-RU) от 25.03.2025
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флю-М Тетра Вакцина гриппозная четырёхвалентная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения.

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H1N1); гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H3N2); гемагглютинин вируса гриппа типа B линий Yamagata и Victoria.

0,5 мл (1 доза) 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 (линия Yamagata)[1,2]	15 мкг
Гемагглютинин вируса гриппа типа B (линия Victoria)[1,2]	15 мкг

Препарат без консерванта:

Гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H1N 1)[1,2]	15 мкг
Гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H3N2)[1,2]	15 мкг
Гемагглютинин вируса гриппа типа B (линия Yamagata)[1,2]	15 мкг
Гемагглютинин вируса гриппа типа B (линия Victoria)[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 рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для Северного полушария.

Вспомогательные 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 Тетра Вакцина гриппозная четырёхвалентная инактивированная расщепленная (далее - Флю-М Тетра) может содержать следы яиц (белки куриного яйца, в том числе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Для вакцинации детей от 6 месяцев до 18 лет 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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют

Дети

Детям в возрасте 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 в возрасте 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

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).

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 куриный белок 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 вакцины гриппозной.

Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний (вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период ремиссии).

При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры и исчезновения острых симптомов заболевания.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- **Вакцина предназначена только для внутримышечного введения!**
  Флю-М Тетра ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.
- Как и все вакцины для внутримышечного введения, вакцину Флю-М Тетра 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.
- 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 многодозной форме использовался тиомерсал, в готовом препарате может сохраняться его остаточное содержание, вследствие чего могут возникать реакции сенсибилизации.
- Вакцина Флю-М Тетра 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 Тетра без консерванта (тиомерсала).

Вспомогательные вещества:

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

- Тиомерсал – если после предыдущего введения вакцины у вас (вашего ребенка) возникали нарушения, сообщите об этом лечащему врачу.
- 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 калий, 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 формы 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 Тетра и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина Флю-М Тетра является инактивированной. Интервал до и после введения вакцины для профилактики туберкулеза и вакцины Флю-М Тетра составляет 1 месяц.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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. Беременным женщинам можно вводить только вакцину без консерванта (тиомерсала).

Лактация

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.

Фертильность

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

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

Исследования по изучению влияния Флю-М Тетра Вакцина гриппозная четырёхвалентная инактивированная расщепленная на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились.

4.8. 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).

В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Флю-М Тетра Вакцина гриппозная четырёхвалентная инактивированная расщепленная оценена у 349 добровольцев в возрасте от 18 до 60 лет включительно. В ходе исследования отмечалась

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	**Частота**
Уменьшение процентного содержания сегментоядерных нейтрофилов	Нечасто
Снижение уровня лейкоцитов	Нечасто
Снижение уровня общего белка	Нечасто
Повышение уровня аланинаминотрансферазы	Нечасто
Повышение уровня аспартатаминотрансферазы	Нечасто

Прочие особые популяции

В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Флю-М Тетра Вакцина гриппозная четырёхвалентная инактивированная расщепленная оценена у 422 добровольцев старше 60 лет. В ходе исследования отмечалась хорошая переносимость вакцины 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.

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	**Частота**
Нарушения со стороны нервной системы:	
Головная боль	Часто
Общие нарушения и реакции в месте введения:	
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
Лабораторные и инструментальные данные:	
Повышение уровня иммуноглобулина Е (IgE) в крови	Нечасто
Повышение скорости оседания эритроцитов	Нечасто
Повышение уровня билирубина в крови	Нечасто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети

В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Флю-М Тетра оценена у 214 добровольцев от 6 месяцев до 35 месяцев, у 214 добровольцев в возрасте от 3 до 9 лет и у 420 добровольцев в возрасте от 10 до 17 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 Таблицах 3, 4, 5 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования.

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**
Нарушения со стороны нервной системы	
Сомнолентность	Часто
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Боль в месте инъекции	Часто
Зуд в месте инъекции	Часто
Эритема в месте инъекции	Часто
Недомогание	Часто
Отёк в месте инъекции	Нечасто
Транссудация в месте инъекции	Нечасто
Плач	Нечасто
Лабораторные и инструментальные данные	
Повышенная температура тела	Нечасто

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**
Нарушения со стороны нервной системы	
Головная боль	Часто
Нарушения со стороны сосудов	
Гиперемия	Нечасто
Желудочно-кишечные нарушения	
Диарея	Нечасто
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Миалгия	Нечасто
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Боль в месте инъекции	Очень часто
Эритема в месте инъекции	Очень часто
Зуд в месте инъекции	Часто
Отёк в месте инъекции	Часто
Транссудация в месте инъекции	Часто
Недомогание	Часто
Пирексия	Часто
Уплотнение в месте инъекции	Нечасто
Астения	Нечасто

Таблица 5. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у детей в возрасте от 10 до 17 включительно.

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	**Частота**
Нарушения со стороны нервной системы	
Головная боль	Часто
Нарушения со стороны органа зрения	
Сухой глаз	Нечасто
Нарушения со стороны сосудов	
Гиперемия	Нечасто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Заложенность носа	Нечасто
Одышка	Нечасто
Эритема глотки	Нечасто
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	
Гипергидроз	Нечасто
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Миалгия	Часто
Артралгия	Нечасто
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Боль в месте инъекции	Часто
Отёк в месте инъекции	Часто
Усталость	Часто
Эритема в месте инъекции	Часто
Транссудация в месте инъекции	Нечасто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Уплотнение в месте инъекции	Нечасто
Ощущение жара	Нечасто
Пирексия	Нечасто
Лабораторные и инструментальные данные	
Повышение уровня иммуноглобулина Е (IgE) в крови	Часто
Повышенная температура тела	Нечасто

После иммунизации могут возникнуть перечисленные выше нежелательные реакции, обычно они проходят без дополнительного лечения через 1-3 дня.

Несмотря на отсутствие клинических данных, нельзя исключать возможность развития других нежелательных реакций, характерных для гриппозных вакцин, (в том числе реакций немедленного типа на куриный белок и другие компоненты вакцины).

Пациенты или законные представители (для детей – родители или законные представители) должны быть проинформированы о необходимости сообщать врачу о любых выраженных или не указанных выше побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства – члена 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, +7 (499) 578-06-70 и +7 (499) 578-02-20

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

будущих рекомендаций. Вакцинированному или его представителю в такой ситуации следует разъяснить, что наблюдение проводиться 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

5.1.1. Механизм действия

Рекомендуется ежегодно проводить вакцинацию в связи с тем, что заболеваемость гриппом носит сезонный характер, циркулирующие штаммы вируса могут меняться ежегодно, а иммунитет в течение года после вакцинации снижается.

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 грядущем эпидемическом сезоне.

5.1.2. Фармакодинамические эффекты

Иммуногенность

Вакцина в течение трёх недель стимулирует выработку гуморальных антител против гемагглютининов вирусов гриппа и формирует развитие специфического иммунитета к актуальным штаммам вируса гриппа типов А и В. Продолжительность поствакцинального иммунитета к гомологичным штаммам или близкородственным с ними может колебаться, однако, в большинстве случаев составляет 6-12 месяцев.

5.1.3. Клиническая эффективность и безопасность

В контролируемых клинических исследованиях вакцина вводилась более чем 700 добровольцам в возрасте от 18 и старше и более 400 вакцинируемым в возрасте до 18 лет.

В ходе клинических исследований, проведенных с участием следующих групп населения: взрослые от 18 до 60 лет, пожилые люди (старше 60 лет), дети от 6 до 35 месяцев, дети от 3 лет до 9 лет, дети от 10 лет до 17 лет, иммуногенность вакцины оценивали по критериям:

- уровень сероконверсии (УСК) (должен быть более 40%);
- уровень серопротекции (УСП) (должен быть более 70%);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- фактор сероконверсии (ФС) (отношение средних титров после/до вакцинации, должен быть более 2,5).*

* -для лиц старше 60 лет эти показатели составляют соответственно: 30%, 60% и 2,0.

Иммуногенность вакцины оценивалась методом реакции торможения гемагглютинации (РТГА). Результаты иммуногенности представлены в таблицах 6-8.

Популяция: Взрослые (18-60 лет) и пожилые (старше 60 лет)

Таблица 1. Результаты оценки иммуногенности у лиц в возрасте 18-60 лет и старше 60 лет через 28 дней после иммунизации

Штамм антигена	**Флю-М Тетра без консерванта**		**Флю-М Тетра с консервантом**	
	18-60 лет	**60+**	**18-60 лет**	**60+**
	N=150	**N=212**	**N=150**	**N=209**
	СГТ			
A/ (H1N1)	261,3	194,7	276,0	145,3
A (H3N2)	135,7	256,2	150,7	266,6
B (линия Виктория)	48,8	151,3	46,8	140,6
B (линия Ямагата)	85,5	118	80,4	95,7
	УСК % (95% ДИ)			
A/ (H1N1)	76,9 (69,4;83,0)	70,3 (63,6;76,4)	80,7 (73,6;86,2)	60,3 (53,3;67,0)
A (H3N2)	63,9 (55,9;71,3)	42,9 (36,2;49,9)	68,7 (60,9; 75,5)	53,6 (46,6;60,5)
B (линия Виктория)	74,8 (67,2;81,2)	63,7 (56,8;70,2)	74,7 (67,2;81,0)	44,0 (37,2;51,0)
B (линия Ямагата)	78,2 (70,9;84,1)	40,6 (33,9;47,5)	68,0 (60,2;74,9)	34,0 (27,6;40,8)
	Фактор сероконверсии			
A/ (H1N1)	12,9	4,4	16,7	3,1
A (H3N2)	6,5	2,5	7,1	2,8
B (линия Виктория)	6,1	3,2	6,7	2,6
B (линия Ямагата)	5,8	2,3	5,5	1,9

Детская популяция

Таблица 7. Результаты оценки иммуногенности у детей через 28 дней после иммунизации

Штамм антигена	**Дети в возрасте от 6 до 35 месяцев включительно**	**Дети в возрасте от 3 до 9 лет включительно**	**Дети в возрасте от 10 до 17 лет включительно**
	N=105	**N=108**	**N=204**
СГТ (95% ДИ)			
A/ (H1N1)	549,84 (474,4;637,3)	373,3 (321,5;433,5)	418,7 (365,9;479,0)
A (H3N2)	242,51 (200,1;293,9)	255,6 (228,1;286,5)	344,8 (308,2;385,8)
B (линия Виктория)	126,16 (106,6;149,3)	216,3 (190,3;246,9)	344,9 (311,4;382,1)
B (линия Ямагата)	377,42 (329,8;431,9)	294,4 (261,2;331,8)	515,1 (474,4;559,2)
УСК % (95% ДИ)			
A/ (H1N1)	95,2 (89,1;98,4)	67,6 (57,9;76,3)	77,0 (70,6;82,6)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

A (H3N2)	76,9 (67,6;84,6)	71,3 (61,8;79,6)	70,1 (63,3;76,3)
B (линия Виктория)	53,8 (43,8;63,7)	58,3 (48,5;67,7)	76,5 (70,0;82,1)
B (линия Ямагата)	89,4 (81,9;94,6)	75,0 (65,7;82,8)	86,8 (81,3;91,1)
Фактор сероконверсии			
A/ (H1N1)	11,6	4,7	7,9
A (H3N2)	5,8	4,6	4,3
B (линия Виктория)	3,3	3,8	4,7
B (линия Ямагата)	7,8	4,7	6,2

Таблица 8. Результаты оценки иммуногенности у детей через 56 дней после иммунизации

Штамм антигена	**Дети в возрасте от 6 до 35 месяцев включительно**	**Дети в возрасте от 3 до 9 лет включительно**
	N= 103	**N= 18***
СГТ (95% ДИ)		
A/ (H1N1)	358,8 (310,1;415,1)	746,6 (539,4;1033,3)
A (H3N2)	254,6 (225,0;288,0)	320,0 (196,5;521,0)
B (линия Виктория)	99,2 (83,2;118,3)	186,6 (118,9;293,0)
B (линия Ямагата)	354,0 (312,0;401,7)	488,8 (356,4;670,4)
УСК % (95% ДИ)		
A/ (H1N1)	91,3 (84,1;95,9)	94,4 (72,7;99,9)
A (H3N2)	85,4 (77,12;91,6)	83,3 (58,6;96,4)
B (линия Виктория)	50,5 (40,5;60,5)	55,6 (30,8;78,5)
B (линия Ямагата)	89,3 (81,7;94,5)	94,4 (72,7;99,9)
Фактор сероконверсии		
A/ (H1N1)	7,6	7,7
A (H3N2)	6,1	5,4
B (линия Виктория)	2,6	2,8
B (линия Ямагата)	7,2	8,0

5.2. Фармакокинетические свойства

Специальных фармакокинетических исследований не проводилось.

5.3. 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)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 средства (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 однодозном флаконе хранению не подлежит. Вскрытый многодозный флакон помещается в холодильник для хранения при температуре от 2 до 8° С.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после вскрытия см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержимое первичной 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 с 10 флаконами в пачке из картона для потребительской тары вместе инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Не вводить в сосудистое русло!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Детям от 6 до 35 месяцев вакцину вводят в переднебоковую поверхность бедра.

Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым вакцину вводят в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в область дельтовидной мышцы).

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° С. Вакцина, содержащаяся в открытых многодозных 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 многодозного 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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 на территории Союза

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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Флю-М Тетра Вакцина гриппозная четырёхвалентная инактивированная расщепленная доступна на информационном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.