ЛП-№(013555)-(РГ-RU) от 13.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инфлювак (вакцина гриппозная субъединичная инактивированная), 0,5 мл, суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

Вакцина для профилактики гриппа (инактивированная).

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза (0,5 мл) содержит:

Гемагглютинин вируса гриппа[1] подтипа A(H1N1)[2,3] 15 мкг

Гемагглютинин вируса гриппа[1] подтипа A(H3N2)[2,3] 15 мкг

Гемагглютинин вируса гриппа[1] подтипа B[2,3] 15 мкг

---

[1] Выращены на куриных эмбрионах здоровых кур.

[2] После названия типа антигена выносится название штамма, рекомендованного Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) на текущий эпидемический сезон гриппа для Северного полушария.

[3] Штаммовый состав вакцины соответствует рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для Северного полушария и решению компетентного регуляторного органа по составу гриппозных вакцин в отношении данного сезона (год/год).

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

Вакцина может содержать следы яиц (белки куриного яйца, в том числе овальбумин), формальдегида, цетилтриметиламмония бромида, полисорбата 80 и гентамицина, используемых в процессе производства (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость, возможно наличие слабой опалесценции.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Инфлювак показан к применению для ежегодной сезонной профилактики гриппа у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет, в особенности у пациентов с повышенным риском развития осложнений, связанных с инфицированием вирусом гриппа.

В частности, вакцина рекомендуется пациентам следующих категорий:

- лица старше 65 лет вне зависимости от состояния их здоровья;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- пациенты с хроническими заболеваниями дыхательной системы, включая бронхиальную астму;
- пациенты с хроническими заболеваниями сердечно-сосудистой системы;
- пациенты с хронической почечной недостаточностью;
- пациенты с хроническими нарушениями метаболизма, включая сахарный диабет;
- пациенты с иммунодефицитными состояниями на фоне заболеваний или в связи с приемом иммунодепрессантов (например, цитостатики, глюкокортикостероиды) или получающие лучевую терапию;
- дети и подростки (в возрасте от 6 месяцев до 18 лет), в течение длительного времени получающие препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, и, следовательно, подверженные повышенному риску развития синдрома Рея вследствие гриппозной инфекции.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования

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

Вакцину вводят однократно в дозе 0,5 мл.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Инфлювак у детей в возрасте до 6 месяцев на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Детям в возрасте от 6 месяцев до 3 лет вакцину вводят однократно в дозе 0,25 мл.

Детям до 9 лет, ранее не привитым от гриппа, вводится 2 дозы вакцины с интервалом 4 недели.

Детям в возрасте от 3 до 18 лет вакцину вводят однократно в дозе 0,5 мл.

Способ применения

Внутримышечно или глубоко подкожно.

**Не вводить в сосудистое русло.**

Детям в возрасте от 6 месяцев до 3 лет внутримышечные инъекции проводят в переднебоковую поверхность бедра; при наличии достаточной мышечной массы возможно введение в дельтовидную мышцу.

Предпочитаемым местом введения вакцины у взрослых и детей 3 лет и старше является дельтовидная мышца, при этом допускается введение в переднебоковую поверхность бедра.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

**4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, а также к веществам, которые могут содержаться в остаточных количествах: белкам куриного яйца (в том числе овальбумину), формальдегиду, цетилтриметиламмония бромиду, полисорбату 80 или гентамицину;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение (например, тяжелые аллергические реакции) на предыдущее введение вакцины;
- возраст до 6 месяцев (эффективность и безопасность не установлены).

Вакцинация должна быть отложена до окончания острых проявлений заболевания и обострения хронических заболеваний. При нетяжелых острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ), острых кишечных заболеваниях и др. вакцинацию проводят сразу же после нормализации температуры.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

В помещении, где проводится вакцинация, необходимо всегда иметь лекарственные препараты для купирования анафилактических реакций, возникающих после введения вакцины (адреналин, глюкокортикостероиды и др.).

Вакцинируемый должен находиться под наблюдением врача в течение 30 минут после инъекции препарата.

Инъекцию следует производить с осторожностью во избежание попадания препарата во внутрисосудистое русло.

Лицам с тромбоцитопенией или любым нарушением свертываемости крови вакцинацию стоит проводить с осторожностью, как и в случае других вакцин, вводимых внутримышечно, поскольку после внутримышечного введения у этих лиц может возникнуть кровотечение.

До и после любой вакцинации в качестве психогенного ответа на введение иглы могут возникнуть тревожные реакции, в том числе вазовагальные (синкопе), гипервентиляция или другие стрессовые реакции. Эти состояния могут сопровождаться некоторыми неврологическими симптомами, например, транзиторным нарушением зрения, парестезией и тонико-клоническими подергиваниями конечностей. Процедуры следует проводить таким образом, чтобы избежать травм при обмороке.

Препарат Инфлювак неэффективен против всех возможных штаммов вируса гриппа. Препарат эффективен только в отношении тех штаммов вируса, которые были использованы для производства вакцины, а также в отношении близкородственных штаммов.

Как и в случае с применением любой вакцины, защитный иммунный ответ может формироваться не у всех вакцинированных.

Иммунный ответ у пациентов с эндогенной или экзогенной иммуносупрессией может быть недостаточен.

Необходимо регистрировать факт выполнения вакцинации в установленных учетных формах с указанием даты прививки, названия вакцины, предприятия-производителя, номера серии и срока годности препарата.

Вспомогательные вещества

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

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

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Препарат Инфлювак можно применять одновременно с другими вакцинами в один день

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

разными шприцами в разные участки тела (кроме вакцин для профилактики туберкулеза). Возможно усиление нежелательных реакций. При неодновременном (не в один календарный день) введении с другими вакцинами допустим любой интервал, так как вакцина Инфлювак является инактивированной.

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, иммунный ответ на вакцинацию может быть снижен.

После вакцинации возможно появление ложноположительных результатов серологических тестов, основанных на методе иммуноферментного анализа (ELISA), при определении антител против вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) (HIV1), гепатита С, Т-клеточного лимфотропного вируса человека (HTLV1). Лабораторная диагностика методом Вестерн-Блоттинга позволяет исключить ложноположительные результаты тестов, основанных на методе ELISA. Преходящие ложноположительные результаты могут быть обусловлены выработкой иммуноглобулина (Ig) М после вакцинации.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Вакцину Инфлювак допускается применять на любом сроке беременности. Имеется большее количество данных по безопасности в отношении применения вакцины во втором и третьем триместре беременности, по сравнению с первым триместром. Информация, касающаяся применения вакцины против гриппа, собранная по всему миру, не указывает на развитие каких-либо неблагоприятных воздействий на плод и мать, связанных с применением вакцины.

Лактация

Препарат Инфлювак можно использовать в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Инфлювак на фертильность отсутствуют.

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

Лекарственный препарат Инфлювак не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, однако необходимо учитывать тревожные реакции, которые могут возникнуть в качестве психогенного ответа на введение иглы.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме профиля нежелательных реакций

Наиболее частыми нежелательными реакциями после введения вакцины являются местные и/или системные реакции, такие как боль в месте инъекции, утомляемость и головная боль. Большинство из этих нежелательных реакций имеют легкую или умеренно выраженную интенсивность. Обычно они исчезают в течение 1–2 дней без лечения.

В редких случаях аллергические реакции могут привести к развитию шока, ангионевротического отека (отек Квинке) (см. раздел 4.4).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, которые отмечались при проведении клинических исследований и пострегистрационного наблюдения, сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, но < 1/10), нечасто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

**Таблица 1. Нежелательные реакции, зарегистрированные у взрослых и пожилых пациентов**

| Системно-органный класс | Частота возникновения | Нежелательные реакции |
|---|---|---|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | Частота неизвестна[а] | Транзиторная тромбоцитопения, транзиторная лимфаденопатия |
| Нарушения со стороны иммунной системы | Частота неизвестна[а] | Аллергические реакции, в редких случаях приводящие к анафилактическому шоку, ангионевротический отек (отек Квинке) |
| Нарушения со стороны нервной системы | Очень часто | Головная боль[б] |
| | Частота неизвестна[а] | Невралгия, парестезия, фебрильные судороги, неврологические расстройства, такие как энцефаломиелит, неврит и синдром Гийена-Барре |
| Нарушения со стороны сосудов | Частота неизвестна[а] | Васкулит, в очень редких случаях связанный с транзиторным нарушением функции почек |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | Часто | Повышенное потоотделение |
| | Частота неизвестна[а] | Генерализованные кожные реакции, в том числе зуд, крапивница или неспецифическая сыпь |
| Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани | Часто | Миалгия, артралгия |
| Общие нарушения и реакции в месте введения | Очень часто | Слабость |
| | Часто | Недомогание, озноб.<br>Местные реакции: покраснение, припухлость, болезненность, экхимозы, уплотнение в месте введения |
| | Нечасто | Повышение температуры тела |

[а] Поскольку сообщения об этих нежелательных реакциях получены добровольно от популяции неопределенного размера, невозможно оценить их частоту или установить причинно-следственную связь между воздействием лекарственного препарата и должной степенью достоверности.

[б] Эти реакции обычно возникают среди пожилых пациентов (в возрасте 61 года и старше).

Дети

Наиболее распространенными нежелательными реакциями у детей в возрасте от 6 до 17 лет были усталость и головная боль; у детей в возрасте от 3 до 5 лет – сонливость, раздражительность и потеря аппетита. Наиболее частой нежелательной реакцией у детей в возрасте от 6 до 35 месяцев была раздражительность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**Таблица 2. Нежелательные реакции, зарегистрированные у детей в возрасте от 6 до 35 месяцев**

| Системно-органный класс | Частота возникновения | Нежелательные реакции |
|---|---|---|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | Частота неизвестна[a] | Транзиторная тромбоцитопения, транзиторная лимфаденопатия |
| Нарушения со стороны иммунной системы | Частота неизвестна[a] | Аллергические реакции, в редких случаях приводящие к анафилактическому шоку, ангионевротический отек (отек Квинке) |
| Нарушения метаболизма и питания | Очень часто | Потеря аппетита |
| Психические нарушения | Очень часто | Раздражительность |
| Нарушения со стороны нервной системы | Очень часто | Сонливость |
| | Частота неизвестна[a] | Невралгия, парестезия, фебрильные судороги, неврологические расстройства, такие как энцефаломиелит, неврит и синдром Гийена-Барре |
| Нарушения со стороны сосудов | Частота неизвестна[a] | Васкулит, в очень редких случаях связанный с транзиторным нарушением функции почек |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Очень часто | Диарея, рвота |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | Очень часто | Повышенное потоотделение |
| | Частота неизвестна[a] | Генерализованные кожные реакции, в том числе зуд, крапивница или неспецифическая сыпь |
| Общие нарушения и реакции в месте введения | Очень часто | Повышение температуры тела. Местные реакции: покраснение, болезненность |
| | Часто | Местные реакции: припухлость, экхимозы, уплотнение в месте введения |

[a] Поскольку сообщения об этих нежелательных реакциях получены добровольно от популяции неопределенного размера, невозможно оценить их частоту или установить причинно-следственную связь между воздействием лекарственного препарата и должной степенью достоверности.

**Таблица 3. Нежелательные реакции, зарегистрированные у детей в возрасте от 3 до 5 лет**

| Системно-органный класс | Частота возникновения | Нежелательные реакции |
|---|---|---|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | Частота неизвестна[a] | Транзиторная тромбоцитопения, транзиторная лимфаденопатия |
| Нарушения со стороны иммунной системы | Частота неизвестна[a] | Аллергические реакции, в редких случаях приводящие к анафилактическому шоку, |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

| | | |
|---|---|---|
| | | ангионевротический отек (отек Квинке) |
| Нарушения метаболизма и питания | Очень часто | Потеря аппетита |
| Психические нарушения | Очень часто | Раздражительность |
| Нарушения со стороны нервной системы | Очень часто | Сонливость |
| | Частота неизвестна[a] | Невралгия, парестезия, фебрильные судороги, неврологические расстройства, такие как энцефаломиелит, неврит и синдром Гийена-Барре |
| Нарушения со стороны сосудов | Частота неизвестна[a] | Васкулит, в очень редких случаях связанный с транзиторным нарушением функции почек |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Часто | Диарея, рвота |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | Часто | Повышенное потоотделение |
| | Частота неизвестна[a] | Генерализованные кожные реакции, в том числе зуд, крапивница или неспецифическая сыпь |
| Общие нарушения и реакции в месте введения | Очень часто | Местные реакции: покраснение, болезненность, припухлость, уплотнение в месте введения |
| | Часто | Повышение температуры тела.<br>Местные реакции: экхимозы |

[a] Поскольку сообщения об этих нежелательных реакциях получены добровольно от популяции неопределенного размера, невозможно оценить их частоту или установить причинно-следственную связь между воздействием лекарственного препарата и должной степенью достоверности.

**Таблица 4. Нежелательные реакции, зарегистрированные у детей в возрасте от 6 до 17 лет**

| **Системно-органный класс** | **Частота возникновения** | **Нежелательные реакции** |
|---|---|---|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | Частота неизвестна[a] | Транзиторная тромбоцитопения, транзиторная лимфаденопатия |
| Нарушения со стороны иммунной системы | Частота неизвестна[a] | Аллергические реакции, в редких случаях приводящие к анафилактическому шоку, ангионевротический отек (отек Квинке) |
| Нарушения со стороны нервной системы | Очень часто | Головная боль |
| | Частота неизвестна[a] | Невралгия, парестезия, фебрильные судороги, неврологические расстройства, такие как энцефаломиелит, неврит и синдром Гийена-Барре |
| Нарушения со стороны сосудов | Частота неизвестна[a] | Васкулит, в очень редких случаях связанный с транзиторным нарушением функции почек |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

| | | |
|---|---|---|
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Очень часто | Тошнота, боль в животе, диарея, рвота |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | Часто | Повышенное потоотделение |
| | Частота неизвестна[a] | Генерализованные кожные реакции, в том числе зуд, крапивница или неспецифическая сыпь |
| Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани | Очень часто | Миалгия |
| | Часто | Артралгия |
| Общие нарушения и реакции в месте введения | Очень часто | Слабость, недомогание.<br>Местные реакции: покраснение, болезненность, припухлость, уплотнение в месте введения |
| | Часто | Повышение температуры тела, озноб.<br>Местные реакции: экхимозы |

[a] Поскольку сообщения об этих нежелательных реакциях получены добровольно от популяции неопределенного размера, невозможно оценить их частоту или установить причинно-следственную связь между воздействием лекарственного препарата и должной степенью достоверности.

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*

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

*Республика Казахстан*

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

Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 235-135

E-mail: pdlc@dari.kz, farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

*Кыргызская Республика*

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-78

Факс: (996) 312-21-05-08

E-mail: pharm@dlsmi.kg

Сайт: http://www.dlsmi.kg

*Республика Армения*

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

E-mail: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

*Республика Беларусь*

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242-00-29

E-mail: rcpl@rceth.by

Сайт: https://rceth.by

### 4.9. Передозировка

Сведения о передозировке препаратом Инфлювак отсутствуют.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J07BB02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Инфлювак обеспечивает активную иммунизацию против штаммов вируса гриппа, содержащихся в вакцине, и индуцирует гуморальные антитела против гемагглютинина. Эти антитела нейтрализуют вирусы гриппа.

Специфические уровни титра антител для ингибирования гемагглютинации после вакцинации инактивированной гриппозной вакциной не являются маркером защиты от гриппа. Однако именно титры антител гемагглютинации используются в качестве критерия для оценки активности вакцины.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Иммунный ответ обычно достигается в течение 2–3 недель. После вакцинации продолжительность иммунитета к гомологичным или близкородственным штаммам варьируется и обычно составляет 6–12 месяцев.

Клиническая эффективность и безопасность

*Взрослые в возрасте 18 лет и старше*

В клиническом исследовании 1535 взрослых в возрасте 18 лет и старше получили однократную дозу вакцины Инфлювак Тетра, а 442 человека получили однократную дозу трехвалентной вакцины против гриппа Инфлювак.

**Таблица 5. Поствакцинальные титры и коэффициенты сероконверсии у взрослых в возрасте 18–60 лет**

| **Взрослые в возрасте 18–60 лет** | **Инфлювак Тетра N = 768** | **Инфлювак[1] N = 112** | **Инфлювак[2] N = 110** |
|---|---|---|---|
| Поствакцинальные титры (95 % доверительный интервал) | | | |
| A/H1N1 | 272,2 (248,0; 298,8) | 304,4 (235,1; 394,1) | 316,0 (245,1; 407,3) |
| A/H3N2 | 442,4 (407,6; 480,2) | 536,5 (421,7; 682,6) | 417,0 (323,7; 537,1) |
| B (Ямагата)[3] | 162,5 (147,8; 178,7) | 128,7 (100,3; 165,2) | 81,7 (60,7; 109,9) |
| B (Виктория)[4] | 214,0 (195,5; 234,3) | 85,1 (62,6; 115,6) | 184,7 (139,0; 245,3) |
| Скорость сероконверсии (95 % доверительный интервал) | | | |
| A/H1N1 | 59,4 % (55,8 %; 62,9 %) | 65,5 % (55,8 %; 74,3 %) | 64,8 % (55,0 %; 73,8 %) |
| A/H3N2 | 51,3 % (47,7 %; 54,9 %) | 61,6% (51,9 %; 70,6 %) | 55,5 % (45,7%; 64,9 %) |
| B (Ямагата)[3] | 59,2 % (55,7 %; 62,8 %) | 58,7 % (48,9 %; 68,1 %) | 40,9 % (31,6 %; 50,7 %) |
| B (Виктория)[4] | 70,2 % (66,8 %; 73,4 %) | 51,4 % (41,6 %; 61,1 %) | 66,4 % (56,7 %; 75.1 %) |

N = число людей, включенных в анализ иммуногенности
[1] содержит A/H1N1, A/H3N2 и B (штамм Ямагата)
[2] содержит A/H1N1, A/H3N2 и B (штамм Виктория)
[3] рекомендованный ВОЗ штамм B для сезона 2014–2015 гг. в Северном полушарии для трехвалентных вакцин
[4] рекомендованный ВОЗ дополнительный штамм B для сезона 2014–2015 гг. в Северном полушарии для четырехвалентных вакцин

**Таблица 6. Поствакцинальные титры и коэффициенты сероконверсии у пожилых людей в возрасте 61 год и старше**

| **Пожилые люди в возрасте 61 год и старше** | **Инфлювак Тетра N = 765** | **Инфлювак[1] N = 108** | **Инфлювак[2] N = 110** |
|---|---|---|---|
| Поствакцинальные титры (95 % доверительный интервал) | | | |
| A/H1N1 | 127,2 (114,9; 140,9) | 142,4 (107,6; 188,3) | 174,2 (135,9; 223,3) |
| A/H3N2 | 348,5 (316,8; 383,5) | 361,5(278,3; 469,6) | 353,4 (280,7; 445,0) |
| B (Ямагата)[3] | 63,7 (57,7; 70,4) | 57,4 (43,6; 75,7) | 27,3 (20,7; 36,0) |
| B (Виктория)[4] | 109,4 (98,1; 122,0) | 48,0 (34,6; 66,6) | 106,6 (79,7; 142,8) |
| Скорость сероконверсии (95 % доверительный интервал) | | | |
| A/H1N1 | 50,3 % (46,7 %; 54,0 %) | 56,6 % (46,6 %; 66,2 %) | 58,2 % (48,4 %; 67,5 %) |
| A/H3N2 | 39,3 % (35,8 %; 42,9 %) | 44,4 % (34,9 %; 54,3 %) | 43,6 % (34,2 %; 53,4 %) |
| B (Ямагата)[3] | 49,9 % (46,2 %; 53,5 %) | 46,2 % (36,5 %; 56,2 %) | 30,0 % (21,6 %; 39,5 %) |
| B (Виктория)[4] | 53,6 % (50,0 %; 57,2 %) | 25,0 % (17,2 %; 34,3 %) | 55,6 % (45,7 %; 65,1 %) |

N = число людей, включенных в анализ иммуногенности
[1] содержит A/H1N1, A/H3N2 и B (штамм Ямагата)
[2] содержит A/H1N1, A/H3N2 и B (штамм Виктория)
[3] рекомендованный ВОЗ штамм B для сезона 2014–2015 гг. в Северном полушарии для трехвалентных вакцин
[4] рекомендованный ВОЗ дополнительный штамм B для сезона 2014–2015 гг. в Северном полушарии для четырехвалентных вакцин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

*Дети в возрасте от 3 до 17 лет*

В клиническом исследовании 402 ребенка в возрасте от 3 до 17 лет получили 1 или 2 дозы вакцины Инфлювак Тетра, а 798 детей получили 1 или 2 дозы трехвалентной вакцины против гриппа Инфлювак в зависимости от предыдущей вакцинации от гриппа.

**Таблица 7. Показатели сероконверсии у детей в возрасте от 3 до 17 лет**

| **Дети в возрасте от 3 до 17 лет** | **Инфлювак Тетра N = 396** | **Инфлювак[1] N=389** | **Инфлювак[2] N=399** |
|---|---|---|---|
| Скорость сероконверсии (95 % доверительный интервал) | | | |
| A/H1N1 | 60,1 %(55,1 %; 65,0 %) | 61,8 %(56,7 %; 66,6 %) | 59,1% (54,1 %; 64,0 %) |
| A/H3N2 | 80,6 %(76,3 %; 84,3 %) | 82,4 %(78,3 %; 86,1 %) | 80,7 %(76,5 %; 84,5 %) |
| B (Ямагата)[3] | 79,3 %(75,0 %; 83,2 %) | 73,1 %(68,4 %; 77,5 %) | 28,1 %(23,7 %; 32,8 %) |
| B (Виктория)[4] | 76,5 %(72,0 %; 80,6 %) | 39,5 % (34,6 %; 44,6 %) | 72,7 %(68,0 %; 77,0 %) |

N = число людей, включенных в анализ иммуногенности
[1] содержит A/H1N1, A/H3N2 и B (штамм Ямагата)
[2] содержит A/H1N1, A/H3N2 и B (штамм Виктория)
[3] рекомендованный ВОЗ штамм B для сезона 2016–2017 гг. в Северном полушарии для трехвалентных вакцин
[4] рекомендованный ВОЗ дополнительный штамм B для сезона 2016–2017 гг. в Северном полушарии для четырехвалентных вакцин

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

### 5.3. Данные доклинической безопасности

Результаты доклинических исследований не выявили риск при применении у человека. Данные получены при проведении доклинических исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении и местной токсичности, а также репродуктивной и эмбриофетальной токсичности.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Калия хлорид

Калия дигидрофосфат

Динатрия фосфата дигидрат

Натрия хлорид

Кальция хлорида дигидрат

Магния хлорида гексагидрат

Вода для инъекций

### 6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

1 год.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С, не замораживать.

**6.5. Характер и содержание упаковки**

По 0,5 мл в одноразовом шприце вместимостью 1,0 мл с иглой, закрытой резиновым колпачком. По 1 шприцу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

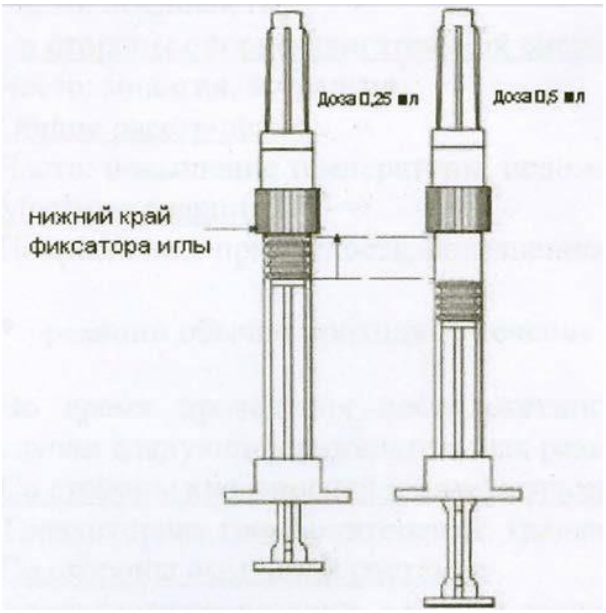
**6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры. Встряхнуть шприц и визуально проверить на отсутствие инородных частиц непосредственно перед инъекцией. Снять защитный колпачок с иглы и удалить воздух из шприца, удерживая его в вертикальном положении иглой вверх и медленно нажимая на поршень.

Доза 0,25 мл (дети от 6 месяцев до 3 лет)

*Шприц с фиксатором иглы*

Движение поршня шприца останавливают в тот момент, когда его внутренняя поверхность достигает нижнего края фиксатора иглы (как представлено на Рисунке).




*Шприц с меткой*

Движение поршня шприца останавливают в тот момент, когда его внутренняя поверхность достигает метки, чтобы удалить половину объема.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Нидерланды

Эбботт Биолоджикалз Б.В.

С.Д. ван Хоутенлаан 36, 1381 СП Веесп

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация*

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел.: + 7 (495) 258-42-80

Факс: + 7 (495) 258-42-81

E-mail: abbott-russia@abbott.com

*Республика Казахстан*, *Кыргызская Республика и Республика Армения*

ТОО «Абботт Казахстан»

050060, г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90

Тел.: +7 (727) 244-75-44

E-mail: pv.kazakhstan@abbott.com, QA.CIS@abbott.com

*Республика Беларусь*

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация) в Республике Беларусь

220073, г. Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503

Тел.: +375 17 259 12 95

E-mail: pv.cis@abbott.com, QA.CIS@abbott.com

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Инфлювак 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).