

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная]

раствор для внутримышечного введения

МИНЗДРАВ РОССИИ

080922

СОГЛАСОВАНО

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин
и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «080922» 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению. Активная ежегодная профилактическая иммунизация против сезонного гриппа детей с 6 лет, подростков и взрослых. Для вакцинации детей от 6 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	Показания к применению. Активная ежегодная профилактическая иммунизация против сезонного гриппа детей с 6 месяцев, подростков и взрослых без ограничения возраста, а также беременных женщин на II-III триместрах беременности. 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

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. Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период.	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 (см. раздел «применение при беременности и в период грудного вскармливания»). Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период.
Противопоказания. Возраст до 6 лет, возраст до 18 лет (при применении вакцины, содержащей консервант). Аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины. Аллергические 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. Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний (вакцинацию проводят после	Противопоказания. Детский возраст до 6 месяцев. Вакцина, содержащая консервант, противопоказана к применению у беременных женщин, а также у детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет. Аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины. Аллергические 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. Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний

выздоровления или в период ремиссии). При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.	(вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период ремиссии). При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Сведения отсутствуют. Клинические исследования не проводились.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Беременность Данные клинических исследований вакцины с участием женщин на II и III триместрах беременности показали, что вакцинация не оказывает отрицательного воздействия на плод и организм женщины, и препарат может применяться при беременности, начиная со II триместра. Грудное вскармливание Данные о новорожденных/детях первого года жизни, вскормленных женщинами, привитыми вакциной Флю-М, отсутствуют. Тем не менее, основываясь на опыте применения инаktivированных 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. При проведении вакцинации против гриппа беременных женщин используются вакцины, не содержащие консервант.
Способ применения и дозы. Вакцина вводится однократно в дозе 0,5 мл внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности	Способ применения и дозы. Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале

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 скарификатор, шейку ампулы протирают ватой, смоченной 70-процентным этиловым спиртом, вскрывают ампулу, набирают вакцину	эпидемического подъема заболеваемости гриппом. Вакцина вводится только внутримышечно! Рекомендуемые режим дозирования и область введения: – Дети от 6 до 11 месяцев включительно – двукратное введение с интервалом не менее 4-х недель в переднебоковую поверхность бедра в дозе 0,25 мл (1/2 дозы); – Дети от 12 месяцев до 35 месяцев включительно – однократно или двукратно* с интервалом не менее 4-х недель в переднебоковую поверхность бедра или область дельтовидной мышцы при наличии достаточной мышечной массы в дозе 0,25 мл (1/2 дозы); – Дети от 36 месяцев до 8 лет включительно – однократно или двукратно* с интервалом в 28 дней в область дельтовидной мышцы в дозе 0,5 мл; <i>*детям младше 9 лет, впервые вакцинируемым против гриппа, показано двукратное введение вакцины Флю-М с интервалом не менее 4-х недель</i> – Дети от 9 лет и взрослые – однократно в область дельтовидной мышцы в дозе 0,5 мл. Не допускается внутрисосудистое введение препарата! 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 его применения) протирают стерильной салфеткой, смоченной
--	---

в шприц одноразового применения и удаляют из шприца остаток воздуха. Место инъекции протирают 70-процентным спиртом. 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) подготовленную вакцину немедленно вводят пациенту.

Вскрытый 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

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) Подготовленную вакцину немедленно вводят пациенту.

Вскрытый флакон помещается в холодильник для хранения при температуре от 2 до 8 °С. Вакцина, содержащаяся во вскрытых 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 флаконы с вакциной в конце рабочего дня уничтожают в соответствии с установленными требованиями.	многодозового флакона используются стерильный шприц со стерильной иглой. Открытые флаконы с вакциной в конце рабочего дня уничтожают в соответствии с установленными требованиями.
Побочное действие. Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствии с классификацией ВОЗ НЛР. Частота встречаемости определялась на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи). <i>Пациенты детского возраста</i> В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Флю-М оценена у 300 детей возрастной группы 6–17 лет. В ходе исследования 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 возрастной группе 6–11 лет несколько чаще отмечались нежелательные реакции в месте введения, по сравнению с группой 12–17 лет. В таблице 1 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования.	Побочное действие. Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствии с классификацией ВОЗ НЛР. Частота встречаемости определялась на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи). <i>Пациенты детского возраста</i> 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 1, 2, 3 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований у детей разных возрастных групп.

Таблица 1. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у детей возрастной группы 6 – 17 лет.

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA		Частота
Общие расстройства и нарушения в месте введения:		
Боль в месте инъекции*	Гиперемия в месте инъекции	часто
Повышение температура тела >37°C*	Уплотнение в месте инъекции	
Отек в месте инъекции*		нечасто
* реакции отмечались только в возрастной группе 6–11 лет		

Таблица 2. 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
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:	
Кашель Боль в горле	редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	
Тошнота	редко
Общие расстройства и нарушения в месте введения:	
Боль в месте инъекции Гиперемия в месте инъекции	часто
Повышение температура тела >37°C	нечасто
Озноб	редко

Таблица 1. 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 расстройства и нарушения в месте введения:	
Эритема в месте инъекции	часто
Боль в месте вакцинации	

Таблица 2. 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 расстройства и нарушения в месте введения:	
Эритема в месте инъекции	очень часто
Боль в месте вакцинации	часто
Отечность в месте инъекции	нечасто
Повышение температуры тела	

Таблица 3. 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 расстройства и нарушения 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.

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.

Взрослые

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 4. 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:	
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

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	Боль в животе		
	Тошнота	редко	
	Рвота		
	Стоматит		
	Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:		
	Гипергидроз	нечасто	
	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:		
	Артралгия	нечасто	
	Мышечные спазмы	редко	
	Миалгия		
	Общие расстройства и нарушения в месте введения:		
	Боль в месте инъекции	часто	
	Эритема в месте инъекции		
	Гипертермия		
	Озноб		
	Усталость		
	Гиперемия в месте инъекции	нечасто	
	Отек в месте инъекции		
	Зуд в месте инъекции		
	Уплотнение в месте инъекции		
	Повышение температуры тела >37°C		
	Астения		
	Боль		
	Повышение температуры кожи в месте вакцинации	редко	
	Недомогание		
	Слабость	неизвестна*	
	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		

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

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.

Пожилые пациенты

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 3 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования.

Таблица 3. 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 расстройства и нарушения в месте введения:		
Гиперемия в месте инъекции		часто
Лабораторные и инструментальные данные:		
Повышение уровня иммуноглобулина Е (IgE) в крови		очень часто

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.

Пожилые пациенты

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 5 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования.

Таблица 5. 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 расстройства и нарушения в месте введения:		
Гиперемия в месте инъекции		часто
Лабораторные и инструментальные данные:		
Повышение уровня иммуноглобулина Е (IgE) в крови		очень часто

<i>Описание отдельных нежелательных реакций.</i>	<i>Описание отдельных нежелательных реакций.</i>
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.	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.
	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.
	<i>Беременные женщины</i>
	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 расстройства и нарушения 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.

Директор



В.П. Трухин