

# FLU-M® [Influenza vaccine (split virion, inactivated)]

## 1. PRODUCT NAME

Trade name: FLU-M® [Influenza vaccine (split virion, inactivated)].

Generic name: Influenza vaccine inactivated.

## 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

FLU-M® [Influenza vaccine (split virion, inactivated)] is a mixture of highly purified protective surface antigens and internal antigens of the influenza virus, equivalent to subtypes A (H1N1, H3N2) and type B, in phosphate-buffered saline solution. Influenza viruses are grown in chicken embryos and inactivated with Beta-propiolactone.

One 0.5 mL dose contains:

### Active ingredients:

|                                                                       |          |
|-----------------------------------------------------------------------|----------|
| IVR-238 A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – analogous strain           | 15 µg HA |
| NYMC X-425A A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) – analogous strain          | 15 µg HA |
| BVR-26 B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage) – analogous strain | 15 µg HA |

### Excipients:

Thiomersal, Triton X-100, phosphate-buffered saline solution (sodium chloride, disodium phosphate dodecahydrate, potassium dihydrogen phosphate, water for injection).

This vaccine complies with WHO recommendations for the southern hemisphere for the 2025 season.

## 3. PHARMACEUTICAL FORM

Injectable solution for intramuscular administration in a multi-dose vial.

The vaccine appears as a colorless, slightly opalescent liquid.

## 4. CLINICAL PARTICULARS

### 4.1 Therapeutic indications

FLU-M® [Influenza vaccine (split virion, inactivated)] is indicated for the prophylaxis of influenza caused by the seasonal viruses included in the vaccine.

The vaccine is indicated for people aged 6 months and older.

Vaccination is especially indicated for

- healthcare workers;
- children under 6 years of age;
- adults over 60 years of age;
- people with chronic diseases, including lung disease, cardiovascular disease, metabolic disorders, and obesity;
- pregnant women (see section "4.6 Pregnancy and lactation").

#### 4.2 Dosage and administration

| Age                         | Previous vaccination status | Dose mL         | Site of administration                                                               | Interval between doses |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 6 to 11 months              | Unvaccinated                | 2 doses of 0.25 | Anterolateral thigh side                                                             | At least 4 weeks       |
| 12 to 35 months             | Unvaccinated                | 2 doses of 0.25 | Anterolateral thigh side or deltoid muscle in the presence of sufficient muscle mass |                        |
|                             | Vaccinated                  | 1 dose of 0.25  |                                                                                      |                        |
| 36 months to 8 years        | Unvaccinated                | 2* doses of 0.5 | Deltoid muscle                                                                       |                        |
|                             | Vaccinated                  | 1 dose of 0.5   |                                                                                      |                        |
| Over 9 years old and adults | -                           | 1 dose of 0.5   | Deltoid muscle                                                                       |                        |

*\*If the child is under 9 years of age and has not been previously vaccinated against influenza, a second dose should be administered at least 4 weeks later.*

#### 4.3 Contraindications

Vaccination should not be given when the person has the following conditions:

- History of allergic reactions to chicken protein (ovalbumin or other egg proteins) and other components of the vaccine, see Section Qualitative and quantitative composition. Signs of an allergic reaction may include itchy skin (pruritus), difficulty breathing, and facial or tongue swelling.

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

Vaccination should be carried out with caution in the following conditions:

- Acute febrile conditions or exacerbation of a chronic disease;
- In the case of acute viral respiratory infections (AVRI) and acute intestinal diseases, vaccination is carried out after recovery (remission) from the disease.

Healthcare personnel should inform the patient or his/her representatives that any serious or undescribed adverse reactions should be reported to the doctor. Vaccination centers should have the necessary equipment and medications for the immediate management of adverse reactions, and it is recommended that the patient be observed for 30 minutes after administration. For information on disposal and handling of the product, see section 6.5.

#### 4.5 Interactions with other medications and other forms of interaction.

The vaccine can be administered on the same day as other vaccines in the National Vaccination Program, except for rabies, using different injection sites, syringes, and needles. It should not be mixed with other medicines or vaccines in the same syringe.

Its efficacy may be reduced in people undergoing immunosuppressive treatment. After influenza vaccination, transient false-positive results may be observed in serological tests for HIV-1, hepatitis C, or HTLV-1, so it is recommended that the diagnosis be confirmed by specific tests.

Clinical experience is limited in people with comorbidities or of ethnic origin other than European/Caucasian.

#### 4.6 Pregnancy and breastfeeding

Studies conducted in women vaccinated during the second and third trimesters showed no adverse effects on the mother or fetus, so FLU-M<sup>®</sup> can be administered from the second trimester of pregnancy onwards. Although there are no specific data on infants of vaccinated mothers, experience with inactivated vaccines suggests that it can be used during breastfeeding. The decision to vaccinate should be made on an individual basis by the physician, considering the risk of infection and its possible complications.

#### 4.7 Effects on driving/operating machinery.

There is no evidence of any adverse effects of vaccination on the ability to drive or use machines.

#### 4.8 Adverse reactions

The frequency of adverse reactions reported in clinical trials is presented according to the WHO ADR classification.

Frequency was determined based on the following criteria: very common ( $\geq 1/10$ ), common ( $\geq 1/100$  and  $< 1/10$ ), uncommon ( $\geq 1/1000$  and  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  and  $< 1/1000$ ), very rare ( $< 1/10000$ , including individual cases).

#### Pediatric patients

The safety of FLU-M<sup>®</sup> was evaluated in clinical trials involving more than 800 children aged 6 months to 17 years. The safety profile was similar to that observed in adults, with no serious or severe adverse reactions reported. All reactions were mild and resolved favorably. (see Tables 1, 2, and 3).

Table 1. Adverse reactions reported in clinical trials in children aged 6 to 35 months inclusive.

| Adverse reactions by MedDRA* system class and organs         | Frequency |
|--------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>General disorders and administration site conditions:</b> |           |
| Erythema at the injection site                               | Common    |
| Pain at injection site                                       |           |

Table 2. Adverse reactions reported in clinical trials in children aged 3 to 9 years inclusive

| Adverse reactions by MedDRA* system class and organs         | Frequency   |
|--------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>General disorders and administration site conditions:</b> |             |
| Erythema at the injection site                               | Very common |
| Pain at the injection site                                   | Common      |
| Swelling at the injection site                               | Uncommon    |
| Increased temperature                                        |             |

Table 3. Adverse reactions observed during clinical studies in children aged 10 to 17 years inclusive

| Adverse reactions by MedDRA* system class and organs         | Frequency |
|--------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>General disorders and administration site conditions:</b> |           |
| Injection site hyperemia                                     | Common    |
| Induration at the vaccination site                           |           |
| Pain at the injection site                                   |           |
| Swelling at the injection site                               | Uncommon  |

#### Adults aged 18 to 60

The safety profile of FLU-M® was established based on clinical trials and non-interventional studies in more than 2,000 adults, as well as post-marketing experience in the general population. (\*\*).

Table 4. Adverse reactions reported in clinical trials in people aged 18 to 60

| Adverse reactions by MedDRA* system class and organs                                                                                                                   | Frequency |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b><i>Infections and infestations:</i></b>                                                                                                                             |           |
| Cold sores                                                                                                                                                             | Rare      |
| <b><i>Blood and lymphatic system disorders:</i></b>                                                                                                                    |           |
| Lymphadenopathy                                                                                                                                                        | Rare      |
| <b><i>Immune system disorders:</i></b>                                                                                                                                 |           |
| Allergic reactions (erythematous skin rash, itching of the skin on the upper and lower extremities of the body, sore throat, decreased voice volume, nasal congestion) | Rare      |
| <b><i>Nervous system disorders:</i></b>                                                                                                                                |           |
| Headache                                                                                                                                                               | Common    |
| State of confusion                                                                                                                                                     | Uncommon  |
| Hypoesthesia                                                                                                                                                           | Rare      |
| Dizziness                                                                                                                                                              |           |
| <b><i>Ophthalmological disorders:</i></b>                                                                                                                              |           |
| Xerophthalmia                                                                                                                                                          | Uncommon  |
| <b><i>Hearing and labyrinth disorders:</i></b>                                                                                                                         |           |
| Ear pain                                                                                                                                                               | Rare      |
| <b><i>Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders:</i></b>                                                                                                        |           |
| Cough                                                                                                                                                                  | Uncommon  |
| Oropharyngeal pain                                                                                                                                                     |           |
| Difficulty in breathing                                                                                                                                                |           |
| Runny nose                                                                                                                                                             | Rare      |
| <b><i>Gastrointestinal disorders:</i></b>                                                                                                                              |           |
| Diarrhea                                                                                                                                                               | Uncommon  |
| Abdominal pain                                                                                                                                                         |           |
| Nausea                                                                                                                                                                 | Rare      |
| Vomiting                                                                                                                                                               |           |
| Stomatitis                                                                                                                                                             |           |
| <b><i>Skin and subcutaneous tissue disorders:</i></b>                                                                                                                  |           |
| Hyperhidrosis                                                                                                                                                          | Uncommon  |
| <b><i>Musculoskeletal and connective tissue disorders:</i></b>                                                                                                         |           |
| Arthralgia                                                                                                                                                             | Uncommon  |
| Muscle spasms                                                                                                                                                          | Rare      |

|                                                                             |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Myalgia                                                                     |                     |
| <b>General disorders and administration site conditions:</b>                |                     |
| Reactions at the injection site (pain, erythema)                            | Common              |
| Hyperthermia                                                                |                     |
| Chills                                                                      |                     |
| Fatigue                                                                     |                     |
| Reactions at the injection site (hyperemia, swelling, pruritus, induration) | Uncommon            |
| Increased body temperature >37°C                                            |                     |
| Increased sweating                                                          |                     |
| Asthenia                                                                    |                     |
| Pain                                                                        |                     |
| Increase in skin temperature at the vaccination site                        | Rare                |
| Discomfort                                                                  |                     |
| Weakness                                                                    | Unknown frequency** |
| <b>Laboratory and instrumental data:</b>                                    |                     |
| Increased rate of globular sedimentation                                    | Uncommon            |
| Leukocyte count                                                             | Rare                |

#### *Elderly patients*

In clinical trials conducted with 160 volunteers over the age of 60, FLU-M® showed good tolerability and no serious or severe adverse reactions were reported. All reactions were mild and resolved favorably. Compared to adults aged 18 to 60 years, headache and transient increases in IgE without clinical manifestations were observed more frequently (see Table 5).

Table 5: Adverse reactions observed during clinical trials in people over 60 years of age.

| <b>Adverse reactions by MedDRA* system class and organs</b>  | <b>Frequency</b> |
|--------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>Nervous system disorders:</b>                             |                  |
| Headache                                                     | Uncommon         |
| <b>General disorders and administration site conditions:</b> |                  |
| Injection site hyperemia                                     | Common           |
| <b>Laboratory and instrumental data:</b>                     |                  |
| Increased immunoglobulin E (IgE) level in blood              | Very common      |

#### *Pregnant women*

In clinical studies involving 104 pregnant women, FLU-M® showed good tolerability, with no serious adverse reactions. All reactions were mild or moderate (see Table 6).

Table 6. Adverse reactions observed during clinical studies in pregnant women

| <b>Adverse reactions by MedDRA* system class and organs</b> | <b>Frequency</b> |
|-------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders</b>     |                  |
| Nasal congestion                                            | Uncommon         |

| <b>General disorders and administration site conditions:</b> |          |
|--------------------------------------------------------------|----------|
| Injection site hyperemia                                     | Common   |
| Pain at the injection site                                   |          |
| Increased body temperature                                   |          |
| Hyperthermia                                                 | Uncommon |
| Hypersensitivity at the injection site                       |          |

*""Adverse reactions usually appear on the day of vaccination, last 1-3 days, and disappear without treatment. Patients are advised to inform their doctor if any reaction worsens or if effects not mentioned in the instructions appear.""*

#### 4.9 Overdose

No cases of overdose have been reported.

### 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

#### 5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group and ATC code: Viral vaccines, J07BB02

#### Pharmacological effect

The vaccine induces a strong and specific immune response against influenza viruses of types A and B. Antibodies appear 8-12 days after vaccination. The duration of immunity after vaccination against homologous or closely related strains may vary, but in most cases it is 6-12 months.

#### Pharmacodynamic effects

Immunogenicity in adults (18-60 years, 884 volunteers): Table 7 shows the geometric mean titer (GMT) and the % of individuals with an inhibition of hemagglutinin (IH) titer  $\geq 1:40$  at days 28 and 180 after receiving FLU-M®.

Table 7. Geometric mean titer (GMT) and percentage (%) achieving an IH titer  $\geq 1:40$  in adults on days 28 and 180

| Antigen  | With or without preservative, trial phase | GMT before vaccination | Post-vaccination GMT (% of individuals with a titer $\geq 1:40$ ) on day 28 | Post-vaccination GMT (% of individuals with a titer of $\geq 1:40$ ) on day 180 |
|----------|-------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| A (H1N1) | S/C, phase 1                              | 13.46                  | 91.9 (80.0)                                                                 | n/a                                                                             |
|          | C/C, phase 1                              | 16.41                  | 167.6 (86.7)                                                                | n/a                                                                             |
|          | C/C, phase 2                              | 20.07                  | 270.96 (95.5)                                                               | n/a                                                                             |
|          | S/C, phase 3                              | 62.5608                | 212.3 (97.25)                                                               | 274.7 (96.02)                                                                   |
|          | C/C, phase 3                              | 65.2701                | 206.2 (96.02)                                                               | 255.9 (94.50)                                                                   |
| A (H3N2) | S/C, phase 1                              | 12.81                  | 80 (80.0)                                                                   | n/a                                                                             |
|          | C/C, phase 1                              | 14.14                  | 211.1 (100.0)                                                               | n/a                                                                             |
|          | C/C, phase 2                              | 13.38                  | 190.44 (80.9)                                                               | n/a                                                                             |
|          | S/C, phase 3                              | 73.3409                | 196.4 (97.25)                                                               | 322.1 (96.33)                                                                   |
|          | C/C, phase 3                              | 74.7535                | 189.0 (96.33)                                                               | 324.9 (96.64)                                                                   |
| B        | S/C, phase 1                              | 10.51                  | 45.9 (73.3)                                                                 | n/a                                                                             |
|          | C/C, phase 1                              | 10.00                  | 41.9 (86.7)                                                                 | n/a                                                                             |

|  |              |         |               |               |
|--|--------------|---------|---------------|---------------|
|  | C/C, phase 2 | 7.37    | 55.98 (50.0)  | n/a           |
|  | S/C, phase 3 | 50.3968 | 141.0 (96.94) | 179.8 (96.94) |
|  | C/C, phase 3 | 51.5857 | 128.6 (96.94) | 167.8 (97.25) |

Note: S/C without preservative and C/C with preservative

Immunogenicity in older adults (60-82 years, 160 subjects): Table 8 shows the GMT and % of individuals with a titer  $\geq 1:40$  at 28 days after receiving FLU-M®.

Table 8. Geometric mean titer (GMT) and percentage (%) reaching an immunization titer  $\geq 1:40$  in elderly subjects on day 28

| Antigen  | With or without preservative, trial phase | GMT before vaccination | Post-vaccination GMT (% of individuals with a titer of $\geq 1:40$ ) on day 28 |
|----------|-------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| A (H1N1) | without preservative, phase 3             | 53.01                  | 540.51 (100)                                                                   |
| A (H3N2) |                                           | 12.37                  | 167.08 (90)                                                                    |
| B        |                                           | 10.18                  | 61.42 (79.4)                                                                   |

Immunogenicity in pregnant women (100 subjects): Table 9 shows the GMT and % of individuals with IH titer  $\geq 1:40$  at 28 days after receiving FLU-M®.

Table 9. Geometric mean titer (GMT) and percentage (%) achieving an IH titer  $\geq 1:40$  in pregnant women on day 28

| Antigen  | With or without preservative, trial phase | GMT before vaccination | Post-vaccination GMT (% of individuals with a titer of $\geq 1:40$ ) on day 28 |
|----------|-------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| A (H1N1) | without preservative, phase 3             | 40.66                  | 211.40 (100)                                                                   |
| A (H3N2) |                                           | 23.60                  | 174.01 (100)                                                                   |
| B        |                                           | 25.36                  | 162.49 (100)                                                                   |

Immunogenicity in children ( $\geq 6$  months, 830 subjects): Table 10 shows the GMT and % of individuals with IH titer  $\geq 1:40$  at days 28 and 180 after receiving FLU-M®.

Table 10. Geometric mean titer (GMT) and percentage (%) achieving an IH titer  $\geq 1:40$  in children at days 28 and 180

| Antigen  | With or without preservative, trial phase     | GMT before vaccination | Post-vaccination GMT (% of individuals with a titer $\geq 1:40$ ) on day 28 | Post-vaccination GMT (% of individuals with a titer of $\geq 1:40$ ) on day 180 |
|----------|-----------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| A (H1N1) | 6 months to 3 years, no preservative, phase 3 | 31.96                  | 203.3 (100.0)                                                               | 132.3 (98.87)                                                                   |
|          | 3 to 9 years, no preservative, phase 3        | 40.53                  | 380.5 (100.0)                                                               | 232.1 (93.56)                                                                   |
|          | Ages 6 to 11, no preservative, phase 3        | 16.47                  | 112.10 (100)                                                                | n/a                                                                             |
|          | 12 to 17 years, no preservative, phase 3      | 54.26                  | 192.48 (98.0)                                                               | n/a                                                                             |
| A (H3N2) | 6 months to 3 years, no preservative, phase 3 | 46.45                  | 209.30 (100.0)                                                              | 123.3 (99.62)                                                                   |
|          | 3 to 9 years, no preservative, phase 3        | 56.71                  | 272.60 (100.0)                                                              | 165.1 (98.48)                                                                   |
|          | 6 to 11 years, no preservative, phase 3       | 12.54                  | 114.19 (100)                                                                | n/a                                                                             |

|   |                                               |       |               |              |
|---|-----------------------------------------------|-------|---------------|--------------|
|   | 12 to 17 years, no preservative, phase 3      | 16.55 | 96.69 (82.7)  | n.a.         |
| m | 6 months to 3 years, no preservative, phase 3 | 32.38 | 117.6 (100.0) | 71.7 (99.25) |
|   | From 3 to 9 years, no preservative, phase 3   | 34.53 | 148.7 (100.0) | 82.4 (98.11) |
|   | 6 to 11 years, no preservative, phase 3       | 5.80  | 30.04 (77.3)  | n/a          |
|   | 12 to 17 years, no preservative, phase 3      | 8.63  | 44.08 (80.7)  | n/a          |

During the  $180 \pm 3$  days of follow-up after vaccination, no cases of influenza or acute respiratory viral infections (ARVI) were reported.

## 5.2 Pharmacokinetic properties

Not applicable.

## 5.3 Preclinical safety data

No risks to humans were identified in safety, toxicity, genotoxicity, carcinogenicity, or reproduction studies.

# 6 PHARMACEUTICAL DATA

## 6.1 Incompatibilities

No compatibility study data are available.

## 6.2 Expiration

### Unopened vial

One year (12 months) from the date of manufacture.

### Open vial

Opened multidose vials may be stored and used in subsequent immunization sessions for up to 28 days after first opening, provided that the following conditions are met: 1) the vaccine vial has been and will continue to be stored at 2-8°C, 2) the vaccine has not passed its expiration date.

Do not use an expired product.

## 6.3 Special storage precautions

The vaccine should be stored refrigerated at a temperature between 2°C and 8°C. Do not freeze. Keep out of the reach of children. Keep the vial in the outer packaging in order to protect it from light.

## 6.4 Nature and content of container

10 multi-dose vials of 5 mL (10 doses of 0.5 mL each) of FLU-M® [Influenza vaccine (split virion, inactivated)], with a package insert included.

## 6.5 Special precautions for handling the product, as well as disposal of used medication or waste materials derived from said medication

Before use, allow the vaccine to reach room temperature and gently shake the vial. Do not remove the rubber stopper; disinfect it before withdrawing each dose. Always use new sterile syringes and needles for each application. Administer the vaccine immediately after withdrawal. Between applications, keep the vial refrigerated between 2°C and 8°C (do not freeze) and no more than 5 minutes outside the refrigerator.



Opened multidose vials may be used for up to 28 days, provided that proper storage conditions are maintained. Do not use the vaccine if the container is damaged, shows physical changes, is expired, or the cold chain has been broken.

Administer intramuscularly only.

Vials and waste should be disposed of in biological containers intended for disinfection and safe disposal, without being poured into the sewer or with household waste, to protect the environment.

## 7. TRANSPORT CONDITIONS

Transport at a temperature of 2°C to 8°C. **Do not freeze.**

Transportation at a temperature of up to 25 °C is permitted for no more than 6 hours.

## 8. MANUFACTURER INFORMATION

### MARKETING AUTHORIZATION HOLDER AND MANUFACTURER



Federal State Unitary Enterprise "Scientific Research Institute of Vaccines and Serums and Factory for the Production of Bacterial Preparations in St. Petersburg" of the Federal Medical-Biological Agency (FSUE "SPbSRIVS" FMBA of Russia)

Address: Russia, 198320, St. Petersburg, Krasnoe Selo, Svobody St., 52,

Tel.: +7 (812) 660-06-11, fax: +7 (812) 660-06-16, [www.spbniivs.ru](http://www.spbniivs.ru)

### FILLED AND PACKAGED BY



Latin American Institute of Biotechnology MECHNIKOV, S.A.

Address: Km 6, Carretera Norte, Managua, 11018, Nicaragua.

Tel.: + (505) 2299-2277, [www.mechnikov.com](http://www.mechnikov.com)

*Claims regarding quality defects in the FLU-M® [Influenza vaccine (split virion, inactivated)] vaccine, as well as cases of high reactogenicity or the development of medical complications associated with the use of the vaccine, should be submitted to the management of FSUE "SPbSRIVS" FMBA of Russia and to the management of the Latin American Institute of Biotechnology MECHNIKOV, S.A., referring to the information that identifies it on the websites: [www.spbniivs.ru](http://www.spbniivs.ru) and [www.mechnikov.com](http://www.mechnikov.com)*

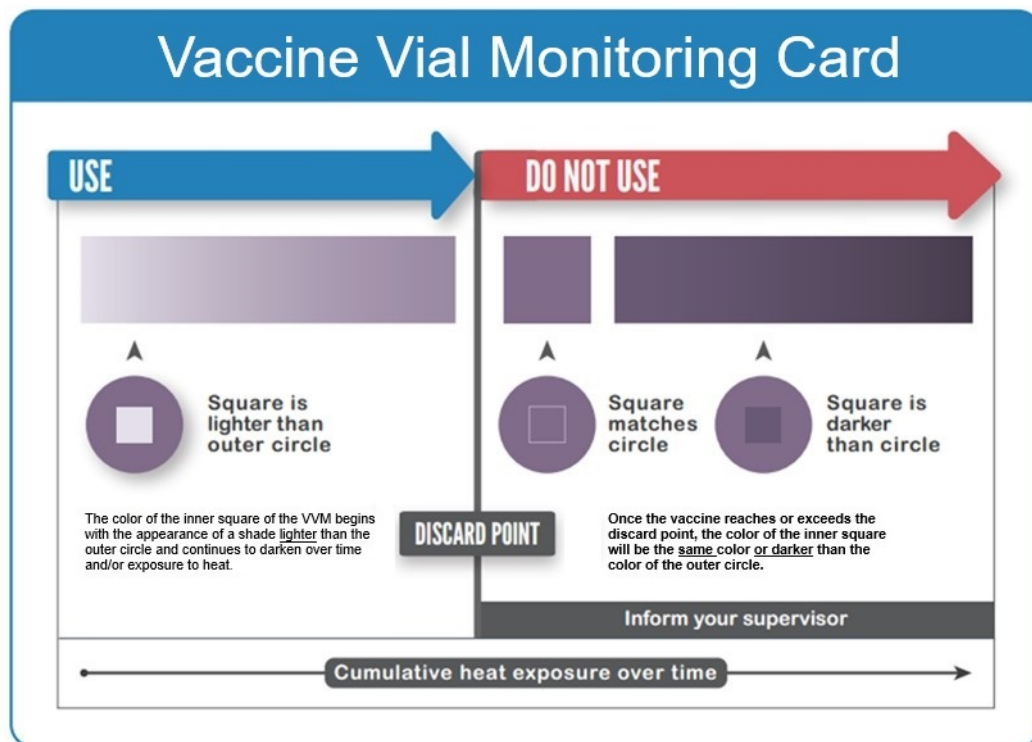
Marketing Authorization Number in Nicaragua: 06000490521

Marketing Authorization Number in Cuba: B-20-080-J07

DATE OF TEXT REVISION: December 2025

## VACCINE VIAL MONITORING CARD

Guide for healthcare personnel to determine the use of the vial based on the color change of the indicator, shown as a continuous progression.



*\*Medication instructions, WHO version.*

# FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)]

## 1. NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre comercial: FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)]  
Nombre genérico: Vacuna inactivada contra la gripe.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] es una mezcla de antígenos protectivos de superficie altamente purificados y antígenos internos del virus de la gripe, equivalentes a los subtipos A (H1N1, H3N2) y tipo B, en solución salina tamponada con fosfato. Los virus de la gripe se cultivan en embriones de pollo, inactivados con betapropiolactona.

Una dosis 0,5 mL contiene:

### Ingredientes activos:

|                                                                  |          |
|------------------------------------------------------------------|----------|
| IVR-238 A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – cepa análoga          | 15 µg HA |
| NYMC X-425A A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) – cepa análoga         | 15 µg HA |
| BVR-26 B/Austria/1359417/2021 (B/linaje Victoria) – cepa análoga | 15 µg HA |

### Excipientes:

Tiomersal, Tritón X-100, Solución salina tamponada con fosfato (cloruro de sodio, disodio fosfato dodecahidrato, dihidrogenofosfato de potasio, agua para inyectables)

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS para el hemisferio sur de la temporada 2025.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable para administración intramuscular en vial multidosis.  
La vacuna se muestra como un líquido incoloro, ligeramente opalescente.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] está indicada para la profilaxis de la gripe causada por los virus estacionales incluidos en la vacuna.

La vacuna está indicada en personas a partir de los 6 meses de edad.

La vacunación está especialmente indicada

- personal sanitario;
- niños menores de 6 años;
- adultos mayores de 60 años;
- personas con enfermedades crónicas, incluidas enfermedades pulmonares, cardiovasculares, trastornos metabólicos y obesidad;
- mujeres embarazadas (ver sección "4.6 Embarazo y lactancia").

### 4.2 Posología y forma de administración

| Edad | Estatus vacunal | Dosis mL | Sitio de aplicación | Intervalo |
|------|-----------------|----------|---------------------|-----------|
|------|-----------------|----------|---------------------|-----------|

|                         | previo       |                 |                                                                                           | entre dosis           |
|-------------------------|--------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 6 a 11 meses            | No vacunados | 2 dosis de 0.25 | Cara anterolateral del muslo                                                              | De al menos 4 semanas |
| 12 a 35 meses           | No vacunados | 2 dosis de 0.25 | Cara anterolateral del muslo o músculo deltoides en presencia de masa muscular suficiente |                       |
|                         | Vacunados    | 1 dosis de 0.25 |                                                                                           |                       |
| 36 meses a 8 años       | No vacunados | 2 dosis de 0.5  | Músculo deltoides                                                                         |                       |
|                         | Vacunados    | 1 dosis de 0.5  |                                                                                           |                       |
| Más de 9 años y adultos | -            | 1 dosis de 0.5  | Músculo deltoides                                                                         |                       |

### 4.3 Contraindicaciones

No debe realizarse la vacunación cuando la persona presente las condiciones siguientes:

- Antecedentes de reacciones alérgicas a la proteína de pollo (ovoalbúmina u otras proteínas del huevo) y otros componentes de la vacuna, ver Sección Composición cualitativa y cuantitativa. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir picor en la piel (prurito), dificultad respiratoria y edema facial o lingual.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La vacunación debe realizarse con precaución en las condiciones siguientes:

- Estados febriles agudos o agravamiento de una enfermedad crónica;
- En el caso de infecciones respiratorias virales agudas (IRVA) y enfermedades intestinales agudas, la vacunación se lleva a cabo después de la recuperación (remisión) de la enfermedad.

El personal de salud debe informar al paciente o a sus representantes que cualquier reacción adversa grave o no descrita debe comunicarse al médico. Los centros de vacunación deben contar con los equipos y medicamentos necesarios para el manejo inmediato de reacciones adversas, y se recomienda observar al paciente durante 30 minutos tras la aplicación. Para información sobre eliminación y manipulación del producto, consultar la sección 6.5.

### 4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

La vacuna puede administrarse el mismo día con otras vacunas del Programa Nacional de Vacunación, excepto la antirrábica, utilizando sitios de aplicación, jeringas y agujas diferentes. No debe mezclarse con otros medicamentos o vacunas en la misma jeringa.

Su eficacia puede disminuir en personas bajo tratamiento inmunosupresor. Tras la vacunación antigripal, pueden observarse resultados falsos positivos transitorios en pruebas serológicas para VIH-1, hepatitis C o HTLV-1, por lo que se recomienda confirmar el diagnóstico mediante pruebas específicas.

La experiencia clínica es limitada en personas con comorbilidades o de origen étnico distinto al europeo/caucásico.

### 4.6 Embarazo y lactancia

Los estudios realizados en mujeres vacunadas durante el segundo y tercer trimestre no mostraron efectos adversos en la madre ni en el feto, por lo que FLU-M® puede administrarse a partir del segundo trimestre del embarazo. Aunque no existen datos específicos en lactantes de madres vacunadas, la experiencia con vacunas inactivadas sugiere que puede utilizarse durante la lactancia. La decisión de vacunar deberá ser individual y tomada por el médico, considerando el riesgo de infección y sus posibles complicaciones.

#### 4.7 Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias.

No hay indicios de ningún efecto adverso de la vacunación sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

#### 4.8 Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos se presenta de acuerdo con la clasificación de reacciones adversas medicamentosas (RAM) de la OMS.

La frecuencia se determinó en base a los criterios siguientes: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  y  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10000$  y  $< 1/1000$ ), muy rara ( $< 1/10000$ , incluyendo los casos individuales).

#### Pacientes en edad pediátrica

En los ensayos clínicos se evaluó la seguridad de FLU-M® en más de 800 niños de 6 meses a 17 años. El perfil de seguridad fue similar al observado en adultos, sin registrarse reacciones adversas graves o severas. Todas las reacciones fueron leves y se resolvieron favorablemente. (ver Tablas 1,2 y 3).

Tabla 1. Reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos en niños de 6 a 35 meses inclusive

| Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA*           | Frecuencia |
|---------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</b> |            |
| Eritema en el sitio de la inyección                                       | Frecuentes |
| Dolor en el sitio de inyección                                            |            |

Tabla 2. Reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos en niños de 3 a 9 años inclusive

| Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA*           | Frecuencia      |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</b> |                 |
| Eritema en el sitio de la inyección                                       | Muy frecuentes  |
| Dolor en el sitio de inyección                                            | Frecuentes      |
| Inflamación en el lugar de la inyección                                   | Poco frecuentes |
| Incremento de la temperatura                                              |                 |

Tabla 3. Reacciones adversas observadas durante los estudios clínicos en niños de 10 a 17 años inclusive

| Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA*           | Frecuencia |
|---------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</b> |            |
| Hiperemia en el lugar de la inyección                                     | Frecuentes |
| Induración en el sitio de vacunación                                      |            |

|                                         |                 |
|-----------------------------------------|-----------------|
| Dolor en el lugar de la inyección       |                 |
| Inflamación en el lugar de la inyección | Poco frecuentes |

*Adultos de entre 18 y 60 años*

El perfil de seguridad de FLU-M® se estableció a partir de ensayos clínicos y estudios no intervencionistas en más de 2000 adultos, así como de la experiencia posterior a su comercialización en la población general. (\*\*).

Tabla 4. Reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos en personas de entre 18 y 60 años

| Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA*                                                                                                                                   | Frecuencia      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b><i>Infecciones e infestaciones:</i></b>                                                                                                                                                        |                 |
| Herpes labial                                                                                                                                                                                     | Rara            |
| <b><i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático:</i></b>                                                                                                                                    |                 |
| Linfadenopatía                                                                                                                                                                                    | Rara            |
| <b><i>Trastornos del sistema inmunitario:</i></b>                                                                                                                                                 |                 |
| Reacciones alérgicas (erupción cutánea eritematosa, picor en la piel de las extremidades superiores e inferiores del cuerpo, dolor de garganta, disminución del volumen de voz, congestión nasal) | Rara            |
| <b><i>Trastornos del sistema nervioso:</i></b>                                                                                                                                                    |                 |
| Dolor de cabeza                                                                                                                                                                                   | Frecuentes      |
| Estado de confusión                                                                                                                                                                               | Poco frecuentes |
| Hipoestesia                                                                                                                                                                                       | Rara            |
| Mareos                                                                                                                                                                                            |                 |
| <b><i>Trastornos oftalmológicos:</i></b>                                                                                                                                                          |                 |
| Xeroftalmia                                                                                                                                                                                       | Poco frecuentes |
| <b><i>Trastornos auditivos y del laberinto:</i></b>                                                                                                                                               |                 |
| Dolor de oídos                                                                                                                                                                                    | Rara            |
| <b><i>Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:</i></b>                                                                                                                               |                 |
| Tos                                                                                                                                                                                               | Poco frecuentes |
| Dolor orofaríngeo                                                                                                                                                                                 |                 |
| Dificultad para respirar                                                                                                                                                                          |                 |
| Rinorrea                                                                                                                                                                                          | Rara            |
| <b><i>Trastornos gastrointestinales:</i></b>                                                                                                                                                      |                 |
| Diarrea                                                                                                                                                                                           | Poco frecuentes |
| Dolor abdominal                                                                                                                                                                                   |                 |
| Náuseas                                                                                                                                                                                           | Rara            |
| Vómitos                                                                                                                                                                                           |                 |
| Estomatitis                                                                                                                                                                                       |                 |

|                                                                                    |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:</b>                              |                          |
| Hiperhidrosis                                                                      | Poco frecuentes          |
| <b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:</b>                     |                          |
| Artralgias                                                                         | Poco frecuentes          |
| Espasmos musculares                                                                | Rara                     |
| Mialgias                                                                           |                          |
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</b>          |                          |
| Reacciones en el lugar de la inyección (dolor, eritema)                            | Frecuentes               |
| Hipertermia                                                                        |                          |
| Escalofríos                                                                        |                          |
| Fatiga                                                                             |                          |
| Reacciones en el lugar de la inyección (hiperemia, hinchazón, prurito, induración) | Poco frecuentes          |
| Aumento de la temperatura corporal >37 °C                                          |                          |
| Aumento de la sudoración                                                           |                          |
| Astenia                                                                            |                          |
| Dolor                                                                              |                          |
| Aumento de la temperatura de la piel en el sitio de vacunación                     | Rara                     |
| Malestar                                                                           |                          |
| Debilidad                                                                          | Frecuencia desconocida** |
| <b>Datos de laboratorio e instrumentales:</b>                                      |                          |
| Aumento de la velocidad de sedimentación globular                                  | Poco frecuentes          |
| Número de leucocitos                                                               | Rara                     |

#### *Pacientes de edad avanzada*

En los ensayos clínicos realizados con 160 voluntarios mayores de 60 años, FLU-M® mostró buena tolerabilidad y no se registraron reacciones adversas graves o severas. Todas las reacciones fueron leves y se resolvieron favorablemente. En comparación con adultos de 18 a 60 años, se observaron con mayor frecuencia dolor de cabeza y aumentos transitorios de IgE sin manifestaciones clínicas (ver Tabla 5).

Tabla 5: Reacciones adversas observadas durante los ensayos clínicos en personas mayores de 60 años

| <b>Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA*</b>    | <b>Frecuencia</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Trastornos del sistema nervioso:</b>                                   |                   |
| Dolor de cabeza                                                           | Poco frecuentes   |
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</b> |                   |
| Hiperemia en el lugar de la inyección                                     | Frecuentes        |
| <b>Datos de laboratorio e instrumentales:</b>                             |                   |
| Aumento del nivel de inmunoglobulina E (IgE) en sangre                    | Muy frecuentes    |

### *Mujeres embarazadas*

En estudios clínicos con 104 mujeres embarazadas, FLU-M® mostró buena tolerabilidad, sin reacciones adversas graves. Todas las reacciones fueron leves o moderadas (ver Tabla 6).

Tabla 6. Reacciones adversas observadas durante los estudios clínicos en mujeres embarazadas

| <b>Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA*</b>           | <b>Frecuencia</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b><i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i></b>                |                   |
| Congestión nasal                                                                 | Poco frecuentes   |
| <b><i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</i></b> |                   |
| Hiperemia en el lugar de la inyección                                            | Frecuentes        |
| Dolor en el lugar de la inyección                                                |                   |
| Aumento de la temperatura corporal                                               |                   |
| Hipertermia                                                                      | Poco frecuentes   |
| Hipersensibilidad en el lugar de la inyección                                    |                   |

*\*Las reacciones adversas suelen aparecer el mismo día de la vacunación, duran 1-3 días y desaparecen sin tratamiento. Se recomienda al paciente informar al médico si alguna reacción empeora o si aparecen efectos no mencionados en las instrucciones.*

### **4.9 Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

**Grupo farmacoterapéutico y código ATC:** Vacunas víricas, J07BB02

#### ***Efecto farmacológico***

La vacuna induce una respuesta inmune fuerte y específica contra los virus de la gripe de los tipos A y B. Los anticuerpos aparecen entre 8 - 12 días después de la vacunación. La duración de la inmunidad posterior a la vacunación contra las cepas homólogas o estrechamente relacionadas puede variar, pero en la mayoría de los casos es de 6 a 12 meses.

#### ***Efectos farmacodinámicos***

Inmunogenicidad en adultos (18-60 años, 884 voluntarios): La Tabla 7 muestra el título medio geométrico (GMT) y el % de individuos con título inhibición de la hemaglutinina (IH)  $\geq 1:40$  a los días 28 y 180 tras recibir FLU-M®.

Tabla 7. Título medio geométrico (GMT) y porcentaje (%) que alcanza un título IH  $\geq 1:40$  en adultos en los días 28 y 180



| Antígeno | Con o sin conservante, fase de ensayo | GMT antes de la vacunación | GMT posvacunación (% de individuos con un título $\geq 1:40$ ) en el día 28 | GMT posvacunación (% de individuos con un título de $\geq 1:40$ ) en el día 180 |
|----------|---------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| A (H1N1) | S/C, fase 1                           | 13,46                      | 91.9 (80.0)                                                                 | n/d                                                                             |
|          | C/C, fase 1                           | 16,41                      | 167.6 (86.7)                                                                | n/d                                                                             |
|          | C/C, fase 2                           | 20.07                      | 270.96 (95.5)                                                               | n/d                                                                             |
|          | S/C, fase 3                           | 62.5608                    | 212.3 (97.25)                                                               | 274.7 (96,02)                                                                   |
|          | C/C, fase 3                           | 65.2701                    | 206.2 (96.02)                                                               | 255.9 (94,50)                                                                   |
| A (H3N2) | S/C, fase 1                           | 12,81                      | 80 (80.0)                                                                   | n/d                                                                             |
|          | C/C, fase 1                           | 14,14                      | 211.1 (100.0)                                                               | n/d                                                                             |
|          | C/C, fase 2                           | 13.38                      | 190.44 (80.9)                                                               | n/d                                                                             |
|          | S/C, fase 3                           | 73.3409                    | 196.4 (97.25)                                                               | 322.1 (96,33)                                                                   |
|          | C/C, fase 3                           | 74.7535                    | 189.0 (96.33)                                                               | 324.9 (96,64)                                                                   |
| B        | S/C, fase 1                           | 10,51                      | 45.9 (73.3)                                                                 | n/d                                                                             |
|          | C/C, fase 1                           | 10,00                      | 41.9 (86.7)                                                                 | n/d                                                                             |
|          | C/C, fase 2                           | 7.37                       | 55.98 (50.0)                                                                | n/d                                                                             |
|          | S/C, fase 3                           | 50.3968                    | 141.0 (96.94)                                                               | 179.8 (96,94)                                                                   |
|          | C/C, fase 3                           | 51.5857                    | 128.6 (96.94)                                                               | 167.8 (97,25)                                                                   |

Nota: S/C sin conservante y C/C con conservante

Inmunogenicidad en adultos mayores (60-82 años, 160 sujetos): La Tabla 8 muestra el GMT y el % de individuos con título  $\geq 1:40$  a los 28 días tras recibir FLU-M®.

Tabla 8. Título medio geométrico (GMT) y porcentaje (%) que alcanza un título de inmunización  $\geq 1:40$  en ancianos en el día 28

| Antígeno | Con o sin conservante, fase de prueba | GMT antes de la vacunación | GMT posvacunación (% de individuos con un título de $\geq 1:40$ ) en el día 28 |
|----------|---------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| A (H1N1) | sin conservante, fase 3               | 53.01                      | 540.51 (100)                                                                   |
| A (H3N2) |                                       | 12.37                      | 167.08 (90)                                                                    |
| B        |                                       | 10.18                      | 61.42 (79.4)                                                                   |

Inmunogenicidad en mujeres embarazadas (100 sujetos): La Tabla 9 muestra el GMT y el % de individuos con título IH  $\geq 1:40$  a los 28 días tras recibir FLU-M®.

Tabla 9. Media geométrica del título (GMT) y porcentaje (%) que alcanzó un título de IH  $\geq 1:40$  en mujeres embarazadas en el día 28

| Antígeno | Con o sin conservante, fase de prueba | GMT antes de la vacunación | GMT posvacunación (% de individuos con un título de $\geq 1:40$ en el día 28) |
|----------|---------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| A (H1N1) | sin conservante, fase 3               | 40.66                      | 211.40 (100)                                                                  |
| A (H3N2) |                                       | 23.60                      | 174.01 (100)                                                                  |
| B        |                                       | 25.36                      | 162.49 (100)                                                                  |

Inmunogenicidad en niños ( $\geq 6$  meses, 830 sujetos): La Tabla 10 muestra el GMT y el % de individuos con título IH  $\geq 1:40$  a los días 28 y 180 tras recibir FLU-M®.

Tabla 10. Título medio geométrico (GMT) y porcentaje (%) que alcanza un título IH  $\geq 1:40$  en niños a los días 28 y 180

| Antígeno | Con o sin conservante, fase de prueba        | GMT antes de la vacunación | GMT posvacunación (% de individuos con un título $\geq 1:40$ ) en el día 28 | GMT posvacunación (% de individuos con un título de $\geq 1:40$ ) en el día 180 |
|----------|----------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| A (H1N1) | 6 meses a 3 años, sin conservante, fase 3    | 31.96                      | 203.3 (100.0)                                                               | 132.3 (98,87)                                                                   |
|          | 3 a 9 años, sin conservante, fase 3          | 40.53                      | 380.5 (100.0)                                                               | 232.1 (93,56)                                                                   |
|          | De 6 a 11 años, sin conservante, fase 3      | 16.47                      | 112.10 (100)                                                                | n/a                                                                             |
|          | 12 a 17 años, sin conservante, fase 3        | 54.26                      | 192.48 (98.0)                                                               | n/a                                                                             |
| A (H3N2) | 6 meses a 3 años, sin conservante, fase 3    | 46.45                      | 209.30 (100.0)                                                              | 123.3 (99,62)                                                                   |
|          | 3 a 9 años, sin conservante, fase 3          | 56.71                      | 272.60 (100.0)                                                              | 165.1 (98,48)                                                                   |
|          | De 6 a 11 años, sin conservante, fase 3      | 12.54                      | 114.19 (100)                                                                | n/a                                                                             |
|          | 12 a 17 años, sin conservante, fase 3        | 16.55                      | 96.69 (82.7)                                                                | n.d.                                                                            |
| B        | De 6 meses a 3 años, sin conservante, fase 3 | 32.38                      | 117.6 (100.0)                                                               | 71.7 (99,25)                                                                    |
|          | De 3 a 9 años, sin conservante, fase 3       | 34.53                      | 148.7 (100.0)                                                               | 82.4 (98,11)                                                                    |
|          | De 6 a 11 años, sin conservante, fase 3      | 5.80                       | 30.04 (77.3)                                                                | n/a                                                                             |
|          | 12 a 17 años, sin conservante, fase 3        | 8.63                       | 44.08 (80.7)                                                                | n/a                                                                             |

Durante el seguimiento de  $180 \pm 3$  días posteriores a la vacunación, no se reportaron casos de gripe ni de infecciones respiratorias agudas virales (ARVI).

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplica.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se identificaron riesgos para el ser humano en los estudios de seguridad, toxicidad, genotoxicidad, carcinogenicidad ni reproducción.

# 6. DATOS FARMACEUTICOS

## 6.1 Incompatibilidades

No hay datos de estudios de compatibilidad.

## 6.2 Caducidad

### Vial sin abrir

Un año (12 meses) a partir de la fecha de fabricación.

### Vial abierto

Los viales multidosis abiertos pueden conservarse y utilizarse en sesiones de inmunización posteriores durante un máximo de 28 días después de la primera apertura, siempre que se cumplan las condiciones siguientes: 1) el vial de vacuna se ha conservado y se seguirá conservando a  $2-8^{\circ}\text{C}$ : 2) no ha pasado la fecha de caducidad de la vacuna.

No utilice un producto caducado.

## 6.3 Precauciones especiales de conservación

La vacuna debe conservarse en refrigeración a una temperatura entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ . No congelar. Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

#### 6.4 Naturaleza y contenido del envase

10 viales multidosis de 5 mL (10 dosis de 0,5 mL cada una) de FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], con un prospecto incluido.

#### 6.5 Precauciones especiales para la manipulación del producto, así como la eliminación del medicamento usado o de materiales de desecho derivados de dicho medicamento

Antes de usar, deje que la vacuna alcance la temperatura ambiente y agite suavemente el vial. No retire el tapón de goma; desinfectelo antes de extraer cada dosis. Utilice siempre jeringas y agujas estériles nuevas para cada aplicación. Administre la vacuna inmediatamente después de su extracción. Entre aplicaciones, mantenga el vial refrigerado entre 2 °C y 8 °C (no congelar) y no más de 5 minutos fuera del refrigerador.

Los viales multidosis abiertos pueden utilizarse hasta por 28 días, siempre que se mantengan las condiciones de conservación adecuadas. No use la vacuna si el envase está dañado, presenta cambios físicos, está vencida o se ha roto la cadena de frío.

Adminístrese únicamente por vía intramuscular.

Los viales y residuos deben desecharse en contenedores biológicos destinados a desinfección y eliminación segura, sin verterse al alcantarillado ni con los desechos domésticos, para proteger el medio ambiente.

### 7. CONDICIONES DE TRANSPORTE

Transportar a una temperatura de 2 °C a 8 °C. **No congelar.**

Se permite transportar a una temperatura de hasta 25 °C durante no más de 6 horas.

### 8. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

#### TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y FABRICANTE



Entidad Unitaria Estatal Federal «Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica (EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia)  
Dirección: Rusia, 198320, San Petersburgo, Krasnoe Selo, c/Svobody, 52,  
Tel.: +7 (812) 660-06-11, fax: +7 (812) 660-06-16,  
[www.spbniivs.ru](http://www.spbniivs.ru)

#### LLENADO Y ENVASADO POR



Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A.  
Dirección: Km 6, Carretera Norte, Managua, 11018, Nicaragua.  
Tel.: + (505) 2299-2277, [www.mechnikov.com](http://www.mechnikov.com)

*Las reclamaciones por defectos de calidad de la vacuna FLU-M® [Vacuna antigripal (virus*

*fraccionados, inactivados)], así como en casos de reactivogenicidad elevada o desarrollo de complicaciones médicas asociadas al uso de la vacuna deben ser presentadas a la dirección de EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia y a la dirección del Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., refiriendo los datos que lo identifican en las páginas web: [www.spbniivs.ru](http://www.spbniivs.ru) y [www.mechnikov.com](http://www.mechnikov.com)*

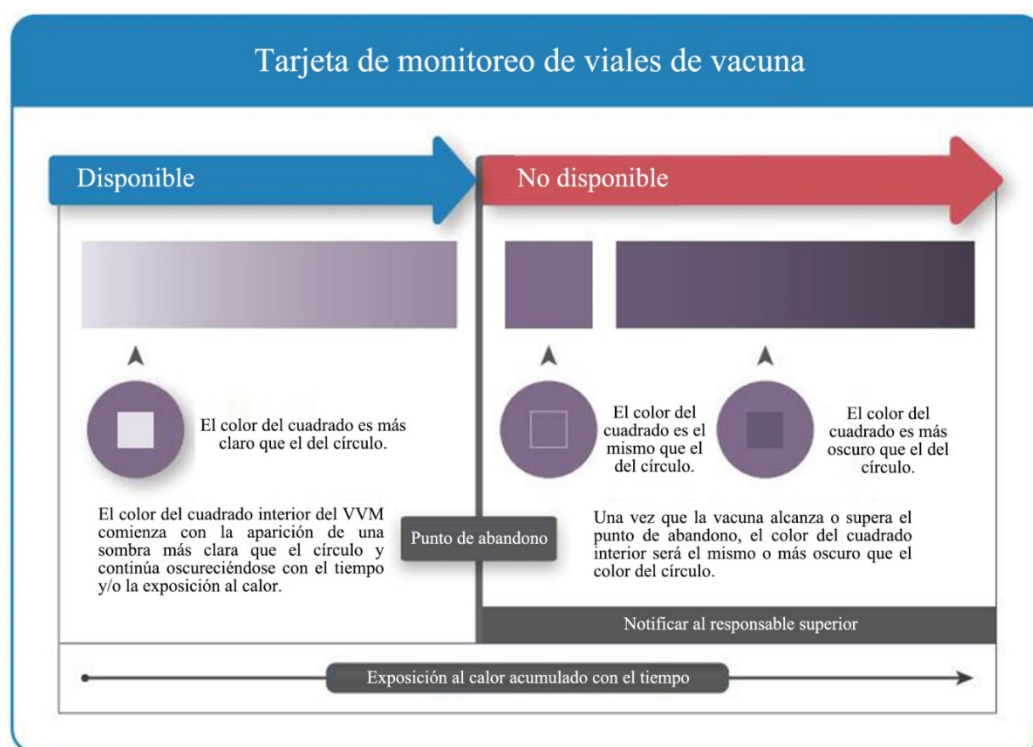
Número de Registro Sanitario en Cuba: B-20-080-J07

Número de Registro Sanitario en Nicaragua: 06000490521

FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: Diciembre 2025

## TARJETA DE MONITOREO DE VIALES DE VACUNA

Guía para que el personal de salud determine el uso del vial según el cambio de color del indicador, mostrado como una progresión continua.



*\*Instrucciones del medicamento, versión de la OMS*