

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-278 A/Switzerland/6849/2025(H1N1)pdm09- analogous strain 15 µg HA

IVR-277 A/Singapore/GP20238/2024 (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 2026 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	

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® 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[®] 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
General disorders and administration site conditions:	
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
General disorders and administration site conditions:	
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
General disorders and administration site conditions:	
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
Infections and infestations:	
Cold sores	Rare

Blood and lymphatic system disorders:	
Lymphadenopathy	Rare
Immune system disorders:	
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
Nervous system disorders:	
Headache	Common
State of confusion	Uncommon
Hypoesthesia	Rare
Dizziness	
Ophthalmological disorders:	
Xerophthalmia	Uncommon
Hearing and labyrinth disorders:	
Ear pain	Rare
Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders:	
Cough	Uncommon
Oropharyngeal pain	
Difficulty in breathing	
Runny nose	Rare
Gastrointestinal disorders:	
Diarrhea	Uncommon
Abdominal pain	
Nausea	Rare
Vomiting	
Stomatitis	
Skin and subcutaneous tissue disorders:	
Hyperhidrosis	Uncommon
Musculoskeletal and connective tissue disorders:	
Arthralgia	Uncommon
Muscle spasms	Rare
Myalgia	
General disorders and administration site conditions:	
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 Discomfort	Rare
Weakness	Unknown frequency**
Laboratory and instrumental data:	
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

Adverse reactions by MedDRA* system class and organs	Frequency
<i>Nervous system disorders:</i>	
Headache	Uncommon
<i>General disorders and administration site conditions:</i>	
Injection site hyperemia	Common
<i>Laboratory and instrumental data:</i>	
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

Adverse reactions by MedDRA* system class and organs	Frequency
<i>Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders</i>	
Nasal congestion	Uncommon
<i>General disorders and administration site conditions:</i>	
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 $\geq 1:40$) 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 $\geq 1:40$) 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 (≥ 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.
B	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 ± 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

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

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 and www.mechnikov.com

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

Marketing Authorization Number in Nicaragua: 06000490521

DATE OF TEXT REVISION: February 2026

VACCINE VIAL MONITOR (VVM)

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

Vaccine Vial Monitor (VVM)

USE



Square is lighter than outer circle

The colour of the inner square of the VVM starts with a shade that is lighter than the outer circle and continues to darken with time and/or exposure to heat.

DO NOT USE



Square matches outer circle



Square is darker than outer circle

Once a vaccine has reached or exceeded the discard point, the colour of the inner square will be the same colour or darker than the outer circle.

DISCARD POINT

Inform your supervisor

Cumulative heat exposure over time

**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-278 A/Switzerland/6849/2025 (H1N1)pdm09 – cepa análoga	15 µg HA
IVR-277 A/Singapore/GP20238/2024 (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 2026.

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 para:

- 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 previo	Dosis mL	Sitio de aplicación	Intervalo entre dosis
6 a 11 meses	No vacunados	2 dosis de 0.25	Cara anterolateral del muslo	De al menos 4

12 a 35 meses	No vacunados	2 dosis de 0.25	Cara anterolateral del muslo o músculo deltoides en presencia de masa muscular suficiente	semanas
	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
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	
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
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	
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
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	
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
<i>Infecciones e infestaciones:</i>	
Herpes labial	Rara
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático:</i>	
Linfadenopatía	Rara
<i>Trastornos del sistema inmunitario:</i>	
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
<i>Trastornos del sistema nervioso:</i>	
Dolor de cabeza	Frecuentes
Estado de confusión	Poco frecuentes
Hipoestesia	Rara
Mareos	
<i>Trastornos oftalmológicos:</i>	
Xeroftalmia	Poco frecuentes
<i>Trastornos auditivos y del laberinto:</i>	
Dolor de oídos	Rara
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:</i>	
Tos	Poco frecuentes
Dolor orofaríngeo	
Dificultad para respirar	
Rinorrea	Rara
<i>Trastornos gastrointestinales:</i>	
Diarrea	Poco frecuentes
Dolor abdominal	
Náuseas	Rara
Vómitos	
Estomatitis	
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:</i>	
Hiperhidrosis	Poco frecuentes
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:</i>	
Artralgias	Poco frecuentes
Espasmos musculares	Rara
Mialgias	
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</i>	

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	Frecuencia desconocida**
Debilidad	
Datos de laboratorio e instrumentales:	
Aumento de la velocidad de sedimentación globular	Poco frecuentes
Numero 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

Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA*	Frecuencia
Trastornos del sistema nervioso:	
Dolor de cabeza	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	
Hiperemia en el lugar de la inyección	Frecuentes
Datos de laboratorio e instrumentales:	
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

Las reacciones adversas por clase de sistemas y órganos MedDRA*	Frecuencia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:	

Congestión nasal	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	
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 $\geq 1:40$) 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 (≥ 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 ± 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 multidosas 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 °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°C y 8°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 multidosas 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 eliminación de un medicamento usado o de materiales de desecho derivado de dicho medicamento y otras manipulaciones del producto*

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

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

Las reclamaciones por defectos de calidad de la vacuna FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], así como en casos de reactividad 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 y www.mechnikov.com

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

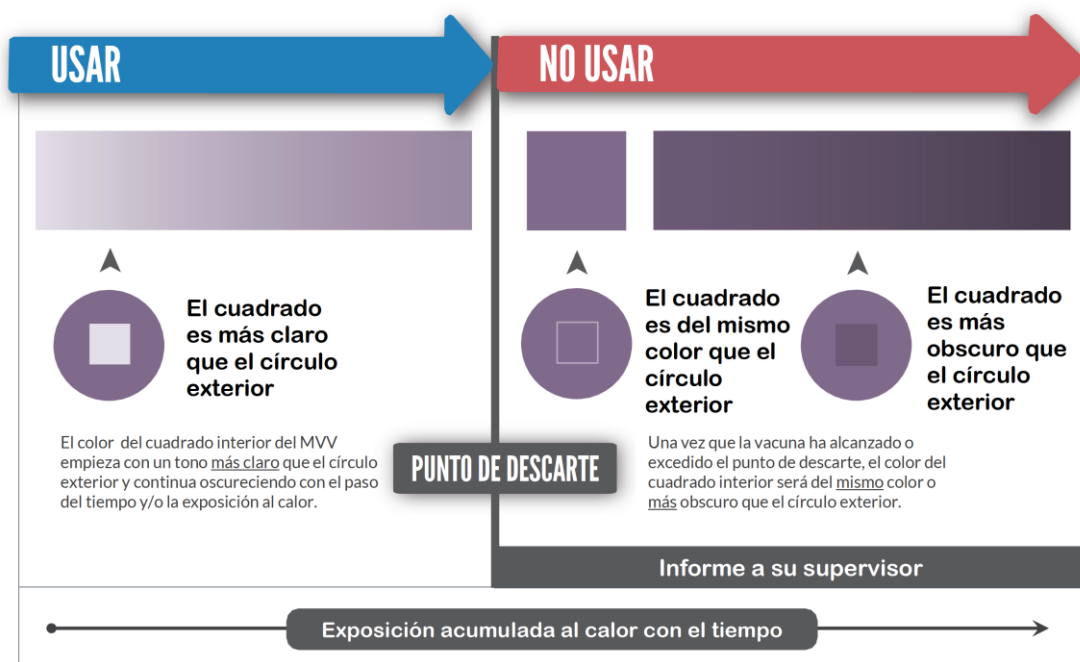
Número de Registro Sanitario en Nicaragua: 06000490521

FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: **Febrero 2026**

MONITOR DE VIAL DE VACUNA (MVV)

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

Monitor de Vial de Vacuna (MVV)



**Instrucciones del medicamento, versión de la OMS*