

Реактогенность	Вакцина должна быть ареактогенной или слабо реактогенной	Биологический	препарата при замене производственного штамма на производстве с представлением протоколов контроля постановки на производство
Производственные штаммы	Вакцинные штаммы вируса гриппа подтипов А (H1N1), А (H3N2) и типа В должны быть рекомендованы ВОЗ на текущий эпидемический сезон		Вакцинные штаммы вируса гриппа подтипов А (H1N1), А (H3N2) и типа В рекомендованы ВОЗ на текущий эпидемический сезон
Маркировка	В соответствии с ЛП-004760-070819, изм. №1	Визуальный	1) Первичная упаковка На этикетке ампулы указано: сокращенное наименование производителя (СПбНИИВС), сокращенное торговое наименование препарата (Флю-М), номер серии, дата выпуска (четыре последние цифры номера серии), объем препарата в мл, количество доз, срок годности, «Без консерванта». 2) Вторичная упаковка На пачке по 10 ампул указано: сокращенное наименование, страна, индекс, адрес, телефон, факс, сайт, торговое и группировочное наименование лекарственного препарата: лекарственная форма, способ применения (Способ применения – см. Инструкцию), количество ампул в пачке, объем препарата в ампуле, объем одной дозы (мл) и количество



**КОПИЯ  
ВЕРНА**