

GC FLU^{inj.}

Influenza Vaccine (Split virion, Inactivated)

[Descripción]

GC FLU es víal conteniendo colorless o slightly whitish liquid made by splitting and inactivating influenza virus cultured by inoculating in the allantoic cavity of embryonated egg in order to maintain antigenicity. Influenza virus antigen is inactivated with formaldehyde and this vaccine complies with the WHO recommendations for the 2025 Season.

[Indicaciones]

Prophylaxis against Influenza

[Dosage & Administration]

An intramuscular injection of the following doses and immunization of one dose is necessary in every year at same volume.

- 1) 6 months ~ 35 months old : A single dose 0.25mL intramuscular injection
- 2) 3 ~ 8 years old : A single dose of 0.5mL intramuscular injection
- 3) 9 years and older : A single dose of 0.5mL intramuscular injection

The children younger than 9 years of age who have not been vaccinated or have not been infected by influenza should be vaccinated two doses at an interval of at least 4 weeks.

[Composition]

1 vial 0.5mL contains,

Active Ingredient :

Purified Inactive Influenza Virus Antigen	45 µg
Purified Inactive Influenza Virus Antigen Type A [A/Victoria/4897/2022 (IVR-238)(H1N1)]	15 µg
Purified Inactive Influenza Virus Antigen Type A [A/Croatia/10136RV/2023 NYMC X-425A(H3N2)]	15 µg
Purified Inactive Influenza Virus Antigen Type B [B/Austria/1359417/2021 BVR-26]	15 µg
Sodium chloride	4 mg
Potassium chloride	0.1 mg
Disodium hydrogen phosphate dihydrate	0.6 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0.1 mg
Water for injection	q.s

[Precautions for use]

1. Contraindications

Examine vaccinee by history taking and visual inspection and if necessary, by auscultation and percussion. Then, vaccination is prohibited when vaccinee is diagnosed as one of the following cases.

- 1) Person who showed anaphylaxis by the components of GC FLU.
- 2) Person with hypersensitivity to egg, chicken, any other chicken component, and GC FLU component.
- 3) Person who showed the symptom of convulsion within 1 year before vaccination.
- 4) Person who showed Guillain-Barre syndrome within 6 weeks from the previous influenza vaccination or person with neurological disorders.

2. Take special care

Please consult with your doctor, if you or your child are not expected to achieve targeted immune response after vaccination because of being treated with medicines affecting immune system or having immunodeficiency. The doctor will decide whether vaccination of your child is proper or not. Please inform your doctor, in case you or your child are planning to have a blood test during the next few days after vaccination because the vaccinee may result in false positive blood test results in few cases. The vaccination does not mean full protection to vaccinee from virus infection like other vaccinees.

3. Adverse reactions

- 1) There is the possibility of local reactions such as redness, swelling and pain, or systemic reactions such as fever, rigor, headache, fatigue and vomiting. But they usually disappear within 2~3 days.
- 2) Encephalomyelitis: In rare cases, acute diffuse encephalomyelitis (ADEM) may occur. Fever, headache, convulsions, dyskinesia and consciousness disorder usually occur within 2 weeks following the administration of the vaccine. When these symptoms are suspected, appropriate medical treatment should be available by diagnosis with MRI and so on.
- 3) Allergic reaction or anaphylactic shock may occur in very rare cases.
- 4) Transient disorders of systemic and local nervous system may rarely occur. And palsy, neuralgia, cerebral hemorrhage or inflammation of the nervous system (ex. Guillain-Barre syndrome) have been reported.
- 5) Safety of GC FLU was evaluated regarding 226 children (6 months ~ under 18 years), 803 adults (18 years ~ under 60 years) and 173 elderly (60 years or more), and the adverse events are as follows : 849 out of 1,202 subjects (70.63%) showed adverse events : Children 74.78%, adults 74.10% and elderly 49.13%. Most of them were solicited adverse events (68.55%), and unsolicited adverse events were of 139 subjects (11.56%). Drug related adverse events were of 48 subjects (3.99%).
 - ① Adverse events which were collected for 6 days after vaccination are listed as below table.

		All subjects (N=1,202)		Children (N=226)		Adults (N=803)		Elderly (N=173)	
		Total	Moderate and Severe	Total	Moderate and Severe	Total	Moderate and Severe	Total	Moderate and Severe
Local Adverse events	Pain	46.9%	0.5%	50.0%	1.3%	50.6%	0.4%	26.0%	0.0%
	Tenderness	52.3%	1.2%	52.7%	2.2%	57.8%	1.0%	26.6%	1.2%
	Erythema/Redness	11.3%	2.6%	26.1%	7.1%	7.6%	1.5%	9.3%	1.7%
	Induration/Swelling	4.5%	1.0%	11.5%	3.1%	2.9%	0.6%	2.9%	0.0%
Systemic Adverse events	Fever	0.6%	0.3%	3.1%	1.3%	0.1%	0.0%	0.6%	0.6%
	Headache	17.6%	1.9%	9.7%	1.8%	20.7%	2.4%	13.3%	0.0%
	Malaise	10.8%	1.1%	9.3%	0.9%	12.3%	1.3%	5.8%	0.6%
	Shivering	6.8%	1.1%	5.8%	0.9%	10.0%	1.3%	7.5%	0.6%
	Fatigue	22.9%	2.1%	19.0%	1.3%	25.9%	2.2%	13.9%	2.3%
	Sweating	6.3%	0.8%	6.2%	0.9%	6.2%	1.0%	6.9%	0.0%
	Myalgia	17.5%	1.8%	13.7%	2.7%	20.2%	1.9%	9.8%	0.6%
	Arthralgia	4.1%	0.3%	3.1%	0.0%	4.1%	0.4%	5.2%	0.6%

- ② Serious adverse events were reported 5 subjects. Except for 1 case(convulsion), the rest were evaluated as 'not related'(acute convulsive abdominal pain : 1 case, atelectasis : 1 case), or possibly not related(gastroenteritis : 2 cases, bronchitis : 1 case).

- ③ Adverse events were collected for 21 days after vaccination, and they were reported 139 subjects(11.56%) among 1,202 subjects. The most frequent events were respiratory adverse events (64 subjects, 5.32%), and all subjects who had experienced adverse events were recovered without sequelae. Adverse events of which relativity can not be excluded from GC FLU were 48 subjects(3.99%) as follows : (Occasionally : 0.1% ~< 5%, Rare : < 0.1%)

Respiratory System

Occasionally: Coryza, Rhinorrhea, Throat sore, Pharyngitis, Rhinitis
Rare: Upper Respiratory tract infection, coughing, Bronchitis

Gastro-Intestinal System

Rare: Gastroenteritis, vomiting, Diarrhea, Nausea

Central & Peripheral Nervous System

Occasionally: Dizziness

Rare: Cramps legs, Migraine, Muscle contractions involuntary

Skin & Appendages

Occasionally: Pruritus / Rare: Urticaria

Visual Disorder

Rare: Abnormal sensation in eye, Asthenopia

Metabolic and Nutritional disorder

Rare: Edema uulva

White Cell and Res Disorders

Rare: WBC abnormal nos.

Psychiatric Disorders

Rare: Sleep disorder

Local and systemic adverse events

Occasionally: Injection site pruritus, Swelling and Pruritus

Rare: Injection site erythema, Syncope, Fatigue, Pallor

Cardiovascular disorder

Rare: Palpitation

4. General precautions

- 1) Advise the vaccinee or their guardians that the vaccinee should keep equilibrium, keep the injection site clean, and when the symptoms of high fever, convulsion appear, they should consult a physician immediately.
- 2) Antibody reaction can not be sufficient in endogenous or iatrogenic immune deficient patients.
- 3) Influenza should be vaccinated before prevailing. Vaccination can be delayed according to epidemiological situation.
- 4) Influenza should be vaccinated with the influenza vaccinees produced with current-year-recommended strains.

5. Interaction with other medicinal products

- 1) There is no data or study on co-administration of GC FLU with other vaccines. If co-administration is inevitably required, injection site should be different. It should be noted that the adverse events may be increased.
- 2) Immunization can be affected by concomitant immunosuppressive therapy or an existing immunodeficiency.
- 3) False positive ELISA serologic tests for HIV-1, Hepatitis C, and especially HTLV-1 may occur following influenza vaccination. These transient false-positive results may be due to cross-reactive IgM elicited by the vaccine.
- 4) Advise the vaccinee or their guardians that the vaccinee should keep equilibrium, keep the injection site clean, and when the symptoms of high fever, convulsion appear, they should consult a physician immediately.
- 5) Following medicinal products may cause interaction with GC FLU :
 - ① Medicinal products in order to control epilepsy or paroxysm(Phenytoin, carbamazepine, Phencarbitione)
 - ② Theophylline
 - ③ Warfarin
 - ④ Immune globulin
 - ⑤ Immune inhibitory agents (corticosteroid, Cyclosporine, anticancer drug(including radiation therapy) etc.)

6. Administration for pregnant or lactating woman

For pregnant women or women considered to be pregnant, please inform this to your doctor or pharmacist before vaccination. The vaccination is acceptable during period of pregnancy. Relatively larger safety data are obtained from second and third trimester of pregnancy to that of first trimester, and data collected from worldwide shows that fetus and pregnant mother did not experienced any adverse reaction caused by vaccination. The vaccination during the breast-feeding may be acceptable. Your doctor or pharmacist will be able to decide whether the vaccination is recommendable for you. Please consult with your doctor or pharmacist before vaccination.

WHO recommends "For countries considering the initiation or expansion of programmes for seasonal influenza vaccination, pregnant women should have the highest priority. Pregnant women should be vaccinated with TV at any stage of pregnancy. This recommendation is based on evidence of a substantial risk of severe disease in this group and evidence that seasonal influenza vaccine is safe throughout pregnancy and effective in preventing influenza in the women as well as in their young infants, in whom the disease burden is also high. (WHO Weekly Epidemiological Record, 23 November 2012, 87th year, No. 47, 2012, 474)"

7. Precautions in administration

- 1) Before use check this product visually for particles or discoloration. If either is present, do not use.
- 2) The injection site is usually lateral upper arm and disinfected with ethanol or tincture of iodine. Repeated injections at the same site should be avoided.
- 3) Intravenous administration is prohibited.
- 4) The tip of needle should not penetrate blood vessel.
- 5) Do not mix with other vaccines in same syringe.
- 6) In case of administration to children aged 6 to 35 months by taking 0.25mL of this vaccine, the vial containing the remainder must be immediately discarded.

8. Precautions in handling

- 1) Do not use if the vaccine has been frozen.
- 2) The vaccine should be shaken well and mixed homogeneously before use.
- 3) The product should be used immediately once opened.

9. Miscellaneous

The used strain and unit are included in this leaflet.

10. Storage and shelf life

Store at 2~8 °C without freezing in hermetic container and protect from light.
Shelf life: 12 months from the date of manufacture

11. How supplied

0.5mL/Vialx In-house packing unit



GC Biopharma Corp.
98, Gwalsaksong 2-ro, Gwangju-eup, Gwangju-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea
40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun,
Jeollanam-do, Korea

GC FLU^{iny.}

Vacuna Antiinfluenza Fraccionado, Inactivado

[Descripción]

GC FLU está contenido en un líquido incoloro o levemente blanquecino, hecha mediante virus de influenza fraccionados e inactivados por inoculación en la cavidad alantoica de huevos embrionados en relación a mantener la antigenicidad. El antígeno del virus de influenza es inactivado con formaldehído y la vacuna cumple con las recomendaciones (OMS) para la temporada 2025.

[Indicaciones]

Profilaxis contra el virus de la Influenza.

[Dosis y Administración]

Una inyección intramuscular de las siguientes dosis e inmunización de una dosis es necesaria cada año al mismo volumen.

- 1) 6 a 35 meses de edad: Una dosis única de 0.25 mL inyectada intramuscularmente.
- 2) 3 a 8 años de edad: Una dosis única de 0.5 mL inyectada intramuscularmente.
- 3) 9 años y mayores: Una dosis única de 0.5 mL inyectada intramuscularmente.

Los niños menores de 9 años de edad quienes no hayan sido vacunados o no ha sido infectado por influenza deben ser vacunados con 2 dosis a un intervalo de al menos 4 semanas.

[Composición]

1 vial de 0.5 mL contiene,

Ingrediente Activo:

Antígeno Purificado Inactivado de Virus de Influenza	45 µg
Antígeno Tipo A Purificado e Inactivado del Virus de Influenza [A/Victoria/4897/2022 (IVR-238)(H1N1)]	15 µg
Antígeno Tipo A Purificado e Inactivado del Virus de Influenza [A/Croatia/10136RV/2023 NYMC X-425A(H3N2)]	15 µg
Antígeno Tipo B Purificado e Inactivado Virus de Influenza [B/Austria/1359417/2021 BVR-26]	15 µg
Cloruro de sodio	4 mg
Cloruro de potasio	0.1 mg
Fosfato dicásico hidrogenado dihidratado	0.6 mg
Fosfato de potasio dihidrogenado	0.1 mg
Agua para inyectables	c.s.p.

[Precauciones para su uso]

1. Contraindicaciones

Se debe examinar al paciente por historia e inspección visual y si es necesario, por auscultación y percusión. La vacunación con GC FLU se encuentra contraindicada cuando el paciente presenta alguno o varios de los siguientes diagnósticos.

- 1) Personas que hayan mostrado anafilaxis a los componentes de GC FLU.
- 2) Personas con hipersensibilidad al huevo, pollo, cualquier componente de los pollos y componentes de GC FLU.
- 3) Personas que han mostrado síntomas de convulsión dentro de 1 año antes de la vacunación.
- 4) Personas que han mostrado síndrome de Guillain-Barré dentro de 6 semanas desde la vacunación de influenza previa o personas con desórdenes neurológicos.

2. Tenga especial cuidado

Por favor consulte con su doctor si usted o su niño están siendo tratados con medicinas que afecten el sistema inmune o que tengan inmunodeficiencia ya que no esperarían obtener la respuesta inmune adecuada luego de la vacunación.

El doctor decidirá si la vacunación a usted o a su niño es adecuada o no.

Por favor, informe a su doctor en caso de que usted o su niño vayan a tener exámenes de sangre en los siguientes días después de la vacunación, ya que podrían resultar en falsos positivos en algunos casos. La vacunación no representa una protección completa a la persona que se vacune de infecciones virales, como otras vacunas.

3. Reacciones adversas

- 1) Hay posibilidades de reacciones locales tales como, enrojecimiento, hinchazón y dolor, o reacciones sistémicas tales como, fiebre, rigidez, dolor de cabeza, fatiga y vómito. Usualmente, las mismas desaparecen de 2 a 3 días.
- 2) Encefalomiéltis: En casos raros puede ocurrir encefalomiéltis difusa aguda (EDA). Fiebre, dolor de cabeza, convulsiones, disinesia y desorden de inconsciencia usualmente ocurren dentro de 2 semanas seguidas a la administración de la vacuna. Cuando se sospecha de estos síntomas, un tratamiento médico apropiado debe estar disponible para su diagnóstico con RM y así sucesivamente.
- 3) Reacción alérgica o shock anafiláctico pueden ocurrir en casos muy raros.
- 4) Desórdenes transitorios del sistema nervioso sistémico y local pueden ocurrir raramente. Una parálisis, neuralgia, hemorragia cerebral o inflamación del sistema nervioso (ej. síndrome de Guillain-Barre) han sido reportados.
- 5) La seguridad de GC FLU fue evaluada observando a 226 niños (de 6 meses a menos de 18 años de edad), 803 adultos (18 años a menos de 60 años de edad) y 173 adultos mayores (de más de 60 años de edad) y los eventos adversos observados son como sigue: 849 (70.63%) de los 1,202 sujetos mostraron eventos adversos: Niños 74.78%, adultos 74.10% y adultos mayores 49.13%. La mayoría de ellos fueron eventos adversos esperados (68.55%) y eventos adversos no esperados fueron 139 (11.56%). Eventos adversos relacionados con el medicamento fueron 48 sujetos (3.99%).
 - ① Eventos adversos que fueron detectados 6 días después de la vacunación, son enlistados en la tabla de más abajo.

		Todos los sujetos (N=1,202)		Niños (N=226)		Adultos (N=803)		Adultos Mayores (N=173)	
		Total	Moderado y severo	Total	Moderado y severo	Total	Moderado y severo	Total	Moderado y severo
Eventos Adversos Locales	Dolor	46.9%	0.5%	50.0%	1.3%	50.6%	0.4%	26.0%	0.0%
	Sensibilidad	52.3%	1.2%	52.7%	2.2%	57.8%	1.0%	26.6%	1.2%
	Enrojecimiento / Eritema	11.3%	2.6%	26.1%	7.1%	7.6%	1.5%	9.3%	1.7%
	Induración / Hinchazón	4.5%	1.0%	11.5%	3.1%	2.9%	0.6%	2.9%	0.0%
Eventos Adversos Sistémicos	Fiebre	0.6%	0.3%	3.1%	1.3%	0.1%	0.0%	0.6%	0.6%
	Dolor de Cabeza	17.6%	1.9%	9.7%	1.8%	20.7%	2.4%	13.3%	0.0%
	Malestar	10.8%	1.1%	9.3%	0.9%	12.3%	1.3%	5.8%	0.6%
	Escarificios	6.8%	1.1%	5.8%	0.9%	10.0%	1.3%	7.5%	0.6%
	Fatiga	22.9%	2.1%	19.0%	1.3%	25.9%	2.2%	13.9%	2.3%
	Transpiración	6.3%	0.8%	6.2%	0.9%	6.2%	1.0%	6.9%	0.0%
	Malestia	17.5%	1.8%	13.7%	2.7%	20.2%	1.9%	9.8%	0.6%
	Artralgia	4.1%	0.3%	3.1%	0.0%	4.1%	0.4%	5.2%	0.6%

- ② Eventos adversos serios fueron reportados en 5 sujetos. Excepto por 1 caso (convulsión), el resto fueron evaluados como "no relacionados" (dolor abdominal agudo convulsivo : 1 caso, atelectasis : 1 caso), o "posiblemente no relacionados" (gastroenteritis : 2 casos, bronquitis : 1 caso).

- ③ Los eventos adversos fueron obtenidos por 21 días después de la vacunación y ellos fueron reportados en 139 sujetos (11.56%) de alrededor de 1,202 sujetos. Los eventos más frecuentes fueron eventos adversos respiratorios (64 sujetos, 5.32%) y todos los sujetos que experimentaron eventos adversos, fueron recuperados sin secuelas. Los eventos adversos de los cuales no pueden ser excluidos de GC FLU fueron 48 sujetos (3.99%) como sigue: (Ocasionalmente: 0.1% a <5%, Raros: <0.1%)

Sistema Respiratorio

Ocasionalmente: Coriza, Rinorrea, Dolor de garganta, Faringitis, Rinitis.

Raro: Infección del tracto respiratorio alto, tos, bronquitis

Sistema Gastrointestinal

Raro: Gastroenteritis, vómito, Diarrea y Nausea

Sistema Nervioso Central y Periférico

Ocasionalmente: Mareo

Raro: Calambres a las piernas, Migraña, Contracción muscular involuntaria

Piel y Apéndices

Ocasionalmente: Prurito, / Raro: Urticaria

Desórdenes de la Visión

Raro: sensación anormal en el ojo, Astenopia

Desorden Metabólico y Nutricional

Raro: Edema de la uulva

Desórdenes en Glóbulos Blancos

Raro: Corteo anormal de Glóbulos Blancos

Desórdenes Psiquiátricos

Raro: Desórdenes del sueño

Desórdenes locales y sistémicos

Ocasionalmente: Prurito en el sitio de inyección, Hinchazón y Prurito

Raro: Eritema en el sitio de inyección, Síncope, Fatiga, Palidez

Desorden Cardiovascular

Raro: Palpitación

4. Precauciones generales

- 1) Aseorar al paciente o a la persona a su cargo que el paciente debe mantener el equilibrio, mantener limpio el sitio de inyección, y cuando hayan síntomas de fiebre alta, o aparezca convulsión, deben consultar a un médico inmediatamente.
- 2) La reacción de anticuerpos puede no ser suficiente en pacientes inmunodeficientes endógenos o iatrogénicos.
- 3) La vacunación contra la influenza debería llevarse a cabo antes de su prevalencia. La vacunación puede ser retrasada de acuerdo a la influencia de las vacunas producidas con las cepas recomendadas para el año vigente.

5. Interacciones con otros productos medicinales

- 1) No hay estudios que evalúen la administración concomitante de GC FLU con otras vacunas. Si inevitablemente la vacunación concomitante es necesaria, los sitios de inyección deben ser distintos y los eventos adversos pueden ser aumentados.
- 2) La inmunización puede ser afectada por la terapia inmunosupresora concomitante o una inmunodeficiencia existente.
- 3) Falsos positivos de las pruebas serológicas ELISA para HIV-1, Hepatitis C y especialmente HTLV-1 pueden ocurrir seguidos a la vacunación contra Influenza. Estos resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a reactividad cruzada IgM provocada por la vacuna.
- 4) Aseorar al paciente o a la persona a su cargo que el paciente debe mantener el equilibrio, mantener limpio el sitio de inyección, y cuando hayan síntomas de fiebre alta, o aparezca convulsión, deben consultar a un médico inmediatamente.
- 5) Los siguientes productos medicinales pueden causar interacción con GC FLU:
 - ① Productos medicinales para controlar la epilepsia o paroxismo (Fenitoína, Carbamazepina, Fenobarbital)
 - ② Teofilina
 - ③ Warfarina
 - ④ Inmunoglobulina
 - ⑤ Agentes inmunoinhibidores (Corticosteroides, Ciclosporina, antineoplásicos [incluyendo radioterapia], etc.)

6. Administración para mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Antes de la vacunación, informe a su médico o farmacéutico si está embarazada o podría estarlo. La vacunación es aceptable durante el embarazo.

Relativamente, hay más datos de seguridad obtenidos del segundo y tercer trimestre de embarazo que del primero. Los datos obtenidos a nivel mundial demuestran que el feto y la madre no experimentan ninguna reacción adversa a causa de la vacunación. La vacunación durante el período de lactancia podría ser aceptable. Su médico o farmacéutico decidirán lo que sea recomendable para usted. Por favor consulte con su médico o farmacéutico antes de vacunarse.

La OMS recomienda "Para los países que están considerando la iniciación o expansión de los programas de vacunación contra la influenza estacional, las mujeres en estado de embarazo deberán tener la máxima prioridad. Las mujeres embarazadas deben ser