

GC FLU inj.

Influenza Vaccine (Split virion, Inactivated)

[Description]

GC FLU is a clear, colorless or 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 2026 Season

[INDICATIONS]

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 0.5mL intramuscular injection. However, 0.25 mL or 0.5 mL can be administered if required by national vaccination recommendations

2) 3 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. The safety and efficacy of the vaccine was not established in children younger than 6 months.

[Composition]

1 vial 0.5mL contains,

Active Ingredient :

Purified Inactive Influenza Virus Antigen 45 µg
Purified Inactive Influenza Virus Antigen Type A [A/Switzerland/6849/2025 I/R-278(H1N1)] 15 µg
Purified Inactive Influenza Virus Antigen Type A [A/Singapore/GP20238/2024 I/R-277(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.

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

2. Adverse reactions

- 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.
- 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.
- Allergic reaction or anaphylactic shock may occur in very rare cases.
- 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.
- 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%
Systemic Adverse events	Induration/Swelling	4.5%	1.0%	11.5%	3.1%	2.9%	0.6%	2.9%	0.0%
	Fever	0.8%	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	8.8%	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 sequela. Adverse events of which relativity can not be excluded from GC FLU were 48 subjects(3.99%) as follows.

	Occasionally: 0.1% ~ <5%	Rate <0.1%
Respiratory system	Coryza, Rhinorrhoea, Throat sore, Pharyngitis, Rhinitis	Upper Respiratory tract infection, coughing, Bronchitis
Gastro-Intestinal system	-	Gastroenteritis, vomiting, Diarrhoea, Nausea
Central & Peripheral Nervous system	Dizziness	Cramps legs, Migraine, Muscle contractions involuntary
Skin & Appendages	Pruritus	Urticaria
Vision Disorder	-	Abnormal sensation in eye, Asthenopia
Metabolic and Nutritional disorder	-	Edema uvula
White cell and Rest disorders	-	WBC abnormal nos.
Psychiatric disorder	-	Sleep disorder
Local and systemic adverse events	Infection site pruritus, Swelling and pruritus	Infection site erythema, Syncope, Fatigue, Pain
Cardiovascular disorder	-	Palpitation

6) Safety of GC FLU Quadrivalent was evaluated regarding 170 children (6 months ~ 35 months old). In children aged 6 through 35 months who received the vaccine, 115 subjects (67.6%) out of 170 subjects showed adverse events. Adverse drug reactions were 82 subjects (48.2%) and no serious adverse drug reactions were reported.

① Solicited adverse drug reactions within 7 days of vaccination are listed in the table below.

	Children aged 6 through 35 months (n=170)	
Local	Pain	
	Tenderness	27.6%
	Erythema/Redness	11.8%
	Induration/Swelling	5.9%
Systemic	Drowsiness	15.9%
	Fever	6.5%
	Sweating	2.4%
	Chills	2.4%
	Nausea/Vomiting	2.4%
	Diarrhea	5.9%
	Headache	0.6%
	Muscle aches	7.6%

② Unsolicited adverse drug reactions occurring within 28 days or 21 days of vaccination were reported in 4 subjects (2.4%) from children aged 6 through 35 months (Infections and infestations: 3 subjects, Skin and subcutaneous tissue disorders: 1 subject)

③ Serious adverse events occurring within 6 months of vaccination were reported in 13 subjects (7.6%) from children aged 6 through 35 months (Pneumonia : 4 cases, Influenza : 3 cases, Bronchitis : 2 cases, Pneumonia respiratory syncytial viral : 1 case, Bronchiolitis : 1 case, Group infectious : 1 case, Gastroenteritis norovirus : 1 case, Gastroenteritis rotavirus : 1 case, Urinary tract infection : 1 case, Gastrointestinal infection : 1 case, Impaired healing : 1 case, Foreign

body in gastrointestinal tract : 1 case, Febrile convulsion : 1 case), but they were evaluated as "not related" to the product.

3. General precautions

- 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.
- Antibody reaction can not be sufficient in endogenous or iatrogenic immune deficient patients.
- Influenza should be vaccinated before prevailing. Vaccination can be delayed according to epidemiological situation.
- Influenza should be vaccinated with the influenza vaccines produced with current-year-recommended strains.

4. Interaction with other medicinal products

- 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.
- Immunization can be affected by concomitant immunosuppressive therapy or an existing immunodeficiency.
- 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.
- 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.
- Following medicinal products may cause interaction with GC FLU ;
 - Medicinal products in order to control epilepsy or paroxysmal (Phenytoin, carbamazepine, Phenobarbitone)
 - Theophylline
 - Warfarin
 - Immune globulin
 - Immune inhibitory agents (corticosteroid, Cyclosporine, anticancer drug(including radiation therapy) etc.)

5. 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 TIV 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)"

6. Precautions in administration

- Before use check this product visually for particles or discoloration. If either is present, do not use.
- 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.
- Intravenous administration is prohibited.
- The tip of needle should not penetrate blood vessel.
- Do not mix with other vaccines in same syringe.
- 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.

7. Precautions in Handling

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

8. Miscellaneous

The used strain and unit are included in this leaflet.

9. storage

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

10. How supplied

0.5mL/vial x In-house packing unit

The Vaccine Vial Monitors (VVM) are on the label of GCFLU inj., attached to the vial body. The color dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

USE

Square is lighter than outer circle

DO NOT USE

Square matches circle or is darker than circle

DISCARD POINT

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.

Inform your supervisor

Cumulative heat exposure over time

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its color will change progressively. As long as the color of this square is lighter than the color of the circle, then the vaccine can be used. As soon as the color of the central square is the same color as the circle or of a darker color than the circle, then the vial should be discarded.

GC FLU inj.

Vaccin antigrippal (virion fragmenté, inactivé)

[Description]

GC FLU est un flacon contenant un liquide incolore à légèrement blanchâtre obtenu par division et inactivation du virus de la grippe cultivé par inoculation dans la cavité allantoïde d'un œuf embryonné afin de préserver l'antigénicité. L'antigène du virus de la grippe est inactivé par le formaldéhyde. Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS pour la saison 2026.

[INDICATIONS]

Prophylaxie de la grippe

[POSOLOGIE ET ADMINISTRATION]

Injection intramusculaire des doses suivantes. Il est nécessaire de renouveler chaque année la vaccination avec une dose de même volume.

- De 6 à 35 mois: dose unique de 0,5 ml par injection intramusculaire. Cependant, 0,25 mL ou 0,5 mL peuvent être administrés si les recommandations nationales de vaccination l'exigent.

2) 3 ans ou plus: dose unique de 0,5 ml par injection intramusculaire
Les enfants de moins de 9 ans n'ayant pas été vaccinés ou n'ayant pas été infectés par le virus de la grippe doivent recevoir deux doses à un intervalle minimum de 4 semaines. L'innocuité et l'efficacité du vaccin chez les enfants de moins de 6 mois n'ont pas été établies.

[Composition]

1 flacon de 0,5 ml contient :

Principe actif :

Antigène purifié inactivé du virus de la grippe	45 µg
Antigène purifié inactivé du virus de la grippe de type A [A/Switzerland/6849/2025 IVR-278(H1N1)]	15 µg
Antigène purifié inactivé du virus de la grippe de type A [A/Singapore/GP20238/2024 IVR-277(H3N2)]	15 µg
Antigène purifié inactivé du virus de la grippe de type B [B/Austria/1359417/2021 BVR-26]	15 µg
Chlorure de sodium	4 mg
Chlorure de potassium	0,1 mg
Hydrogénophosphate de sodium dihydraté	0,6 mg
Dihydrogénophosphate de potassium	0,1 mg
Eau pour préparation injectable	q.s

[PRÉCAUTIONS D'EMPLOI]

1. Contre-indications

Procéder à un examen complet de l'état du patient en consultant les antécédents et en effectuant une inspection visuelle, au besoin par auscultation et percussion. Le vaccin ne doit en aucun cas être administré si le diagnostic du patient correspond à l'un des cas suivants.

- Personne présentant une réaction anaphylactique aux composants de GC FLU. 2) Personne présentant une hypersensibilité aux œufs, au poulet et à tout produit dérivé de poulet ou à tout composant de GC FLU. 3) Personne ayant présenté des symptômes de convulsion moins d'1 an avant l'administration du vaccin. 4) Patients ayant souffert du syndrome de Guillain-Barré dans les 6 semaines suivant la dernière vaccination contre la grippe ou personne présentant des troubles neurologiques.

2. Effets indésirables

- Possibilité de réactions locales telles que des rougeurs, œdèmes et douleurs, ou de réactions systémiques comme de la fièvre, des frissons, des maux de tête, de la fatigue et des vomissements. Ces effets disparaissent le plus souvent au bout de 2 ou 3 jours.
- Dans de rares cas, on observe une encéphalomyélite disséminée aiguë (ADEM). Fièvre, maux de tête, convulsions, dyskinesie et troubles de la conscience surviennent généralement dans les 2 semaines suivant l'administration du vaccin. En cas de symptômes présumés, des soins médicaux appropriés doivent être dispensés, avec diagnostic par IRM et traitement adéquat.
- Dans des cas très rares, une réaction allergique ou un choc anaphylactique peut survenir.
- Des troubles transitoires du système nerveux local et général peuvent survenir dans de rares cas. Par ailleurs, des cas de paralysie, de névralgie, d'hémorragie cérébrale ou d'inflammation du système nerveux (syndrome de Guillain-Barré par exemple) ont été signalés.
- La sécurité de GC FLU a été évaluée auprès de 226 enfants (de 6 mois à 18 ans), 803 adultes (de 18 à 60 ans) et 173 personnes âgées (plus de 60 ans). Les résultats concernant les effets indésirables sont répertoriés ci-dessous. 849 personnes sur un panel de 1 202 participants (70,63 %) ont présenté des effets indésirables : enfants : 74,78 %, adultes : 74,10 % et personnes âgées : 49,13 %. La plupart correspondaient à des effets indésirables sollicités (65,55 %). Les effets indésirables non sollicités étaient au nombre de 139 (11,56 %). Les effets indésirables médicamenteux sont survenus sur 48 participants (3,99 %).

- Les effets indésirables signalés dans les 6 jours suivant la vaccination sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

		Tous les participants (N = 1 202)		Enfants (N = 226)		Adultes (N = 803)		Personnes âgées (N = 173)	
		Total	Moderé à grave	Total	Moderé à grave	Total	Moderé à grave	Total	Moderé à grave
Effets indésirables locaux	Douleur	46,9%	0,5%	50,0%	1,3%	50,6%	0,4%	26,0%	0,0%
	Enflure/rougeur	52,3%	1,2%	52,7%	2,2%	57,8%	1,0%	26,6%	1,2%
	Erythème/rougeurs	11,3%	2,6%	26,1%	7,1%	7,6%	1,5%	9,3%	1,7%
	Induration/œdème	4,5%	1,0%	11,5%	3,1%	2,9%	0,6%	2,9%	0,0%
Effets indésirables systémiques	Fièvre	0,8%	0,3%	3,1%	1,3%	0,1%	0,0%	0,6%	0,6%
	Maux de tête	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%
	Frissons	8,8%	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%
	Sudation	6,3%	0,8%	6,2%	0,9%	6,2%	1,0%	6,9%	0,0%
	Myalgie	17,5%	1,8%	13,7%	2,7%	20,2%	1,9%	9,8%	0,6%
Arthralgie	4,1%	0,3%	3,1%	0,0%	4,1%	0,4%	5,2%	0,6%	

- Des effets indésirables graves ont été signalés sur 5 personnes. Excepté 1 cas (convulsions), les effets indésirables ont été évalués comme étant « non liés » (douleurs abdominales spasmodiques aiguës : 1 cas, atèleasie : 1 cas), ou « probablement non liés » (gastroentérite : 2 cas, bronchite : 1 cas).
- Les effets indésirables ont été recensés au cours des 21 jours suivant la vaccination et ont été signalés concernant 139 personnes (11,56 %) sur un total de 1 202 participants. Les effets les plus fréquents étaient des effets secondaires d'ordre respiratoire (64 personnes, 5,32 %) et tous les participants ayant souffert d'effets indésirables ont connu un rétablissement sans aucune séquelle. Les effets indésirables dont le rapport avec GC FLU ne peut pas être exclu concernaient 48 personnes (3,99 %), comme suit.

	Occasionnel: 0,1 % - 5%	rare : < 0,1 %
Système respiratoire	rhume, rhinorrhée, mal de gorge, pharyngite, rinorrhée	infection des voies respiratoires supérieures, toux, bronchite
Système gastro-intestinal	-	gastroentérite, vomissements, diarrhée, nausée
Système nerveux central et périphérique	vertiges	crampes aux membres inférieurs, migraine, contractions musculaires involontaires
Peau et phanères	prurit	urticaire
Troubles de la vue	-	sensation anormale au niveau des yeux, asthénopie
Troubles métaboliques et nutritionnels	-	œdème de la langue
Troubles leucocytaires et du repos	-	formule leucocytaire anormale
Troubles psychiatriques	-	troubles du sommeil
Effets indésirables locaux et systémiques	prurit au niveau du point d'injection, œdème et prurit	érythème au niveau du point d'injection, syncope, fatigue, pâleur
Troubles cardiovasculaires	-	palpitations

- L'innocuité du GC FLU Quadrivalent a été évaluée sur des enfants (âgés de 6 à 35 mois). Parmi les enfants âgés de 6 à 35 mois auxquels le vaccin a été administré, 115 sujets (67,6%) sur 170 ont présenté des effets indésirables. Le taux de réactions indésirables était de 82 sujets (48,2%) et aucune réaction indésirable grave n'a été signalée.

- Les réactions indésirables sollicitées survenues dans les 7 jours qui ont suivi la vaccination sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

	Enfants âgés de 6 à 35 mois (n=170)	
Locales	Douleur	27,6%
	Enflure/rougeur	11,8%
	Erythème/rougeurs	5,9%
	Induration/œdème	15,9%
Systémiques	Somnolence	6,5%
	Fièvre	2,4%
	Sudation	2,4%
	Frissons	2,4%
	Nausées/vomissements	5,9%
	Diarrhée	0,6%
Maux de tête	7,6%	
Spasmes musculaires	-	-

- Des réactions indésirables non sollicitées survenues dans les 28 jours ou

les 21 jours qui ont suivi la vaccination ont été signalées par 4 sujets (2,4%) parmi les enfants âgés de 6 à 35 mois (infections et infestations: 3 sujets, troubles de la peau et du tissu sous-cutané: 1 sujet)

- Des effets indésirables graves survenus dans les 6 mois qui ont suivi la vaccination ont été signalés chez 13 sujets (7,6%) parmi les enfants âgés de 6 à 35 mois (pneumonie: 4 cas, grippe: 3 cas, bronchite: 2 cas, pneumonie à virus respiratoire syncytial: 1 cas, bronchiolite: 1 cas, laryngite diphtérique (Croup): 1 cas, gastro-entérite à norovirus: 1 cas, gastro-entérite à rotavirus: 1 cas, infection des voies urinaires: 1 cas, infection gastro-intestinale: 1 cas, troubles de la cicatrisation : 1 cas, corps étranger dans le conduit gastro-intestinal : 1 cas, convulsion fébrile : 1 cas), mais ces effets ont été évalués comme 'n' étant pas liés' au produit.

3. Précautions d'ordre général

- Informez les personnes à vacciner ou leurs tuteurs que le sujet doit garder son calme et observer une hygiène correcte du point d'injection, et qu'il doit consulter un médecin immédiatement en cas de symptômes de forte fièvre ou de convulsions.
- Une réaction antigène-anticorps n'est pas considérée comme suffisante chez les patients souffrant de déficience immunitaire iatrogène ou endogène.
- Le vaccin doit être administré avant que la grippe ne soit déclarée. La vaccination peut être retardée selon la situation épidémiologique.
- La vaccination contre la grippe doit être réalisée au moyen de vaccins issus de souches virales recommandées correspondant à l'année en cours

4. Interaction avec d'autres produits pharmaceutiques

- Il n'existe pas de données ou d'étude sur l'administration de GC FLU conjointement avec d'autres vaccins. Si la co-administration est inévitable, choisir un autre point d'injection. Il se peut que les effets indésirables soient plus importants.
- L'immunisation peut être affectée par une thérapie immunosuppressive concomitante ou par une déficience immunitaire existante.
- Il est possible que la vaccination contre la grippe donne suite à des résultats faussement positifs de tests sérologiques ELISA de dépistage de virus HIV-1, de l'hépatite C et en particulier du virus HTLV-1. Ces résultats faussement positifs transitoires peuvent être dus à une réaction croisée avec l'IgM provoquée par le vaccin.
- Informez les personnes à vacciner ou leurs tuteurs que le sujet doit garder son calme et observer une hygiène correcte du point d'injection, et qu'il doit consulter un médecin immédiatement en cas de symptômes de forte fièvre ou de convulsions.
- Les produits pharmaceutiques suivants risquent d'entraîner des interactions médicamenteuses avec GC FLU :
 - Médicaments liés au contrôle de l'épilepsie ou des troubles paroxystiques (phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital)
 - Théophylline
 - Warfarine
 - Immunoglobuline
 - Agents immunosuppresseurs (corticostéroïde, ciclosporine, médicaments anticancéreux [y compris radiothérapie], etc.)

5. Administration aux femmes enceintes et allaitantes

En cas de grossesse avérée ou soupçonnée, informez votre médecin ou votre pharmacien avant de vous faire vacciner. La vaccination est possible pendant la grossesse. Les données en attestant l'innocuité sont plus nombreuses lors des deuxième et troisième trimestres de la grossesse que lors du premier trimestre. En outre, des données recueillies dans le monde entier ont montré que le fœtus et la femme enceinte n'ont développé aucune réaction indésirable due à la vaccination. La vaccination peut être possible pendant l'allaitement. Votre médecin ou votre pharmacien sera en mesure de déterminer si la vaccination est envisageable dans votre cas. Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de vous faire vacciner. Recommandation de l'OMS : « Aux pays qui prévoient de lancer ou d'étendre des programmes de vaccination contre la grippe saisonnière, l'OMS recommande de donner la plus grande priorité aux femmes enceintes. Les femmes enceintes devront être vaccinées avec un VTI à un stade quelconque de la grossesse. Cette recommandation repose sur des preuves d'un risque substantiel de maladie grave parmi ce groupe et sur des preuves de l'innocuité du vaccin contre la grippe saisonnière pendant toute la grossesse et de son efficacité dans la prévention de la grippe chez les mères et les enfants à naître, lesquels supportent également une forte charge de morbidité. » (Relevé épidémiologique hebdomadaire de l'OMS, 23 novembre 2012, 87e année, n° 47, 2012, p. 474)

6. Précautions d'administration

- Avant toute utilisation, vérifiez visuellement la présence d'éventuelles particules ou décolorations. Le cas échéant, ne pas utiliser le vaccin.
- Le point d'injection correspond généralement à la partie latérale du tiers supérieur du bras et doit être désinfecté à l'éthanol ou à la teinture d'iode. Éviter de procéder à plusieurs injections au même endroit.
- Ne réaliser en aucun cas une administration intraveineuse.
- L'extrémité de l'aiguille ne doit pas pénétrer le vaisseau sanguin.
- Ne pas mélanger le produit avec d'autres vaccins dans la même seringue.
- En cas d'administration à des enfants âgés de 6 à 35 mois avec prélèvement de 0,25 ml du vaccin, le flacon contenant le reste du vaccin doit être éliminé immédiatement.

7. Précautions de manipulation

- Ne jamais utiliser un vaccin ayant été congelé.
- Avant toute utilisation, le vaccin doit être bien agité et le contenu doit être mélangé de façon homogène.
- Utiliser le produit immédiatement après ouverture.

8. Divers

L'unité et la souche virale utilisées sont indiquées dans cette notice.

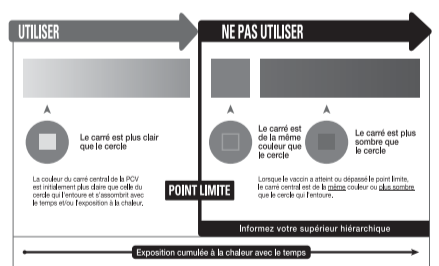
9. Conservation

Conserver à une température comprise entre 2 et 8 °C dans un récipient fermé hermétiquement et protéger de la lumière. Ne pas congeler. / Durée de conservation : 12 mois à compter de la date de fabrication.

10. Présentation

Flacon de 0,5 ml x par emballage d'origine

Les pastilles de contrôle des vaccins (PCV) sont placées sur l'étiquette de GCFLU inj. apposée sur le flacon. La pastille de couleur qui figure sur l'étiquette du flacon est la PVC. Il s'agit d'une pastille sensible à la température et au temps qui indique la chaleur cumulée à laquelle le flacon a été exposé. Elle indique à l'utilisateur final que l'exposition à la chaleur peut avoir endommagé le vaccin au point de le rendre inutilisable.



La lecture de la PVC est simple. Observez le carré central. Sa couleur change progressivement. Tant que la couleur du carré central est plus claire que la couleur du cercle qui l'entoure, le vaccin peut être utilisé. Dès que le carré central est de la même couleur ou plus sombre que le cercle, le flacon doit être éliminé.

GC Biopharma

GC Biopharma Corp.
586, Gwahaksaneop 2-ro, Uchang-eup, Cheongwon-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea
40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun,
Jeollanam-do, Korea

GC FLU inj.

Вакцина против гриппа (расщепленный вирион, инактивированный)

[Описание]

GC FLU представляет собой бесцветную или слегка беловатую жидкость, полученную путем расщепления и инактивации вируса гриппа, выращенного путем инокуляции в аллантоисную полость яйца с развивающимся эмбрионом в целях сохранения его антигенности. Антиген вируса гриппа инактивируется посредством формальдегида. Данная вакцина соответствует рекомендациям ВОЗ для сезона 2026 г.

[ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ]

Профилактика гриппа

[ДОЗИРОВКА И УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

Иммунизацию необходимо проводить ежегодно в том же объеме путем внутримышечной инъекции вакцины в приведенных ниже дозах.

- 1) В возрасте 6-35 месяцев: однократное введение 0,5 мл внутримышечно. Однако можно вводить 0,25 мл или 0,5 мл, если этого требуют национальные рекомендации по вакцинации.
- 2) В возрасте от 3 лет и старше: однократное введение 0,5 мл внутримышечно

Детям младше 9 лет, которые не были вакцинированы и не болели гриппом, вакцинация должна проводиться двумя дозами с интервалом не менее 4 недель. Подтверждения безопасности и эффективности вакцины для детей младше 6 месяцев отсутствуют.

[Состав]

1 флакон 0,5 мл содержит:

Активные ингредиенты:

Очищенный инактивированный антиген вируса гриппа	45 мкг
Очищенный инактивированный антиген вируса гриппа тип A [A/Switzerland/6849/2025 IVR-278(H1N1)]	15 мкг
Очищенный инактивированный антиген вируса гриппа тип A [A/Singapore/GP20238/2024 IVR-277(H3N2)]	15 мкг
Очищенный инактивированный антиген вируса гриппа тип B [B/Austria/1359417/2021 BVR-26]	15 мкг
Натрия хлорид	4 мг
Калия хлорид	0,1 мг
Натрий фосфорнокислый двузамещенный двухводный	0,6 мг
Калия дигидрофосфат	0,1 мг
Вода для инъекций	в необходимом кол-ве

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЗОВАНИИ]

1. Противопоказания

Перед вакцинацией необходимо собрать анамнез и осмотреть пациента, при необходимости выполнить аускультацию и перкуссию. Вакцинация запрещена, если у вакцинируемого обнаружено одно из следующих состояний.

- 1) Анафилактическая реакция, вызванная компонентами GC FLU.
- 2) Повышенная чувствительность к яйцам, куриному мясу, любым другим компонентам куриного происхождения и компонентам GC FLU.
- 3) Судороги, возникавшие в течение 1 года до вакцинации.
- 4) Синдром Гийена-Барре в течение 6 недель с момента предыдущей вакцинации против гриппа или неврологические расстройства.

2. Нежелательные реакции

- 1) Возможно возникновение местных реакций, таких как покраснение, отек и боль, или системных реакций, таких как повышение температуры тела, озноб, головная боль, общая слабость и рвота. Обычно такие реакции проходят в течение 2-3 дней.
- 2) В редких случаях возможно возникновение острого рассеянного энцефаломиелита (ОРЭМ). Повышение температуры тела, головная боль, судороги, двусторонняя и потеря сознания, как правило, наблюдаются в течение 2 недель после введения вакцины. При подозрении на эти симптомы необходимо обеспечить соответствующее лечение после диагностики с помощью МРТ и т. д.
- 3) В очень редких случаях возможно возникновение аллергических реакций или анафилактического шока.
- 4) Редко могут наблюдаться кратковременные расстройства нервной системы на локальном или системном уровне. Сообщалось о таких явлениях как паралич, невралгия, мозговое кровоизлияние или воспалительные заболевания нервной системы (например, синдром Гийена-Барре).
- 5) Оценка безопасности GC FLU проводилась при участии 226 детей (от 6 месяцев до 18 лет), 803 взрослых (от 18 до 60 лет) и 173 пожилых людей (60 лет и старше). Наблюдавшиеся нежелательные явления приводятся далее. У 849 из 1202 участников исследования (70,63 %) наблюдались нежелательные явления; у 74,78 % детей, у 74,10 % взрослых и у 49,13 % пожилых людей. Большинство нежелательных явлений регистрировали путем активного опроса участников исследования (68,55 %), а спонтанно сообщенные нежелательные явления отменены у 139 участников (11,56 %). Нежелательные реакции, связанные с приемом препарата, наблюдались у 48 участников (3,99 %).
 - 1) Нежелательные явления, о которых было сообщено в течение 6 дней после вакцинации, перечислены в таблице ниже.

		Все участники (N=1202)		Дети (N=226)		Взрослые (N=803)		Пожилые (N=173)	
		Всего	Средней тяжести/тяжелые	Всего	Средней тяжести/тяжелые	Всего	Средней тяжести/тяжелые	Всего	Средней тяжести/тяжелые
Местные нежелательные явления	Боли	46,9%	0,5%	50,0%	1,3%	50,6%	0,4%	26,0%	0,0%
	Болезненная чувствительность	52,3%	1,2%	52,7%	2,2%	57,8%	1,0%	26,6%	1,2%
	Эритема/покраснение	11,3%	2,6%	26,1%	7,1%	7,6%	1,5%	9,3%	1,7%
	Уплотнение/отек	4,5%	1,0%	11,5%	3,1%	2,9%	0,6%	2,9%	0,0%
Системные нежелательные явления	Повышение температуры тела	0,8%	0,3%	3,1%	1,3%	0,1%	0,0%	0,6%	0,6%
	Головная боль	17,6%	1,9%	9,7%	1,8%	20,7%	2,4%	13,3%	0,0%
	Нардомание	10,8%	1,1%	9,3%	0,9%	12,3%	1,3%	5,8%	0,6%
	Дрожь	8,8%	1,1%	5,8%	0,9%	10,0%	1,3%	7,5%	0,6%
	Общая слабость	22,9%	2,1%	19,0%	1,3%	25,9%	2,2%	13,9%	2,3%
	Потливость	6,3%	0,8%	6,2%	0,9%	6,2%	1,0%	6,9%	0,0%
	Миалгия	17,5%	1,8%	13,7%	2,7%	20,2%	1,9%	9,8%	0,6%
	Артралгия	4,1%	0,3%	3,1%	0,0%	4,1%	0,4%	5,2%	0,6%

- 2) Серьезные нежелательные явления отменены у 5 участников исследования. За исключением 1 случая (судороги), остальные были отнесены к категории «не имеет отношения» (острая судорожная боль в животе: 1 случай; ателектаз: 1 случай) или к категории «возможно, не имеет отношения» (гастроэнтерит: 2 случая; бронхит: 1 случай).
- 3) Информацию по нежелательным явлениям собирали в течение 21 дня после вакцинации, нежелательные явления наблюдались у 139 участников исследования (11,56 %) из 1202. Наиболее часто наблюдались нежелательные явления в дыхательной системе (64 участника исследования, 5,32 %), все участники исследования, которые испытывали нежелательные явления, выздоровели без остаточных явлений. Нежелательные явления, связь которых с GC FLU не может быть исключена, наблюдались у 48 участников исследования (3,99 %) и распределились следующим образом.

	иногда - от 0,1% до 5%	редко - < 0,1%
Дыхательная система	заболевания носа, ринит, боль в горле, фарингит, ринит	инфекция верхних дыхательных путей, кашель, бронхит
Желудочно-кишечный тракт	-	гастроэнтерит, рвота, диарея, тошнота
Центральная и периферическая нервная система	головобокружение	судороги ног, мигрень, непроизвольные сокращения мышц
Кожа и ее производные	зуд	крапивница
Расстройства зрения	-	аномальные ощущения в глазах, астигмизм
Расстройства обмена веществ и питания	-	отек небного язычка
Изменения лейкоцитов и расстройство сна	-	аномальное количество лейкоцитов
Полиметрические расстройства	-	расстройство сна
Местные и системные нежелательные явления	зуд в месте инъекции, опухание и зуд	эритема в месте инъекции, обморок, общая слабость, бледность
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	-	учащенное сердцебиение

- б) безопасность вакцины была подтверждена результатами клинических исследований с участием здоровых детей. У 115 (67,6%) из 170 вакцинированных детей в возрасте от 6 до 35 месяцев наблюдались нежелательные явления. Нежелательные реакции на лекарственный препарат наблюдались у 82 пациентов (48,2%). Серьезных нежелательных реакций на лекарственный препарат зарегистрировано не было.
 - 1) Сообщенные нежелательные реакции на лекарственный препарат, которые проявлялись в течение 7 дней с момента вакцинации, приведены в таблице ниже.

		Дети (от 6 до 35 месяцев) (n=170)
Местные	Боли	27,6%
	Болезненная чувствительность	11,8%
	Эритема/покраснение	5,9%
	Уплотнение/отек	15,9%
Системные	Сонливость	6,5%
	Повышение температуры тела	2,4%
	Потливость	2,4%
	Озноб	2,4%
	Тошнота/рвота	2,4%
	Диарея	5,9%
	Головная боль	0,6%
Мышечные боли	7,6%	

- 2) Неожиданные нежелательные реакции, возникшие в течение 28 дней или 21 дня после вакцинации, были зарегистрированы в 4 случаях (2,4%) у детей в возрасте от 6 до 35 месяцев (инфекция и инвазия: 3 случая, нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: 1 случай).
- 3) Серьезные нежелательные явления, возникшие в течение 6 месяцев после вакцинации, были зарегистрированы в 13 случаях (7,6%) у детей в возрасте от 6 до 35 месяцев (пневмония: 4 случая, грипп: 3 случая, бронхит: 2 случая, пневмония, вызванная респираторным синцитиальным вирусом: 1 случай, бронхолит: 1 случай, крупозное инфекционное заболевание легких: 1 случай, норовирусный гастроэнтерит: 1 случай, ротавирусный гастроэнтерит: 1 случай, инфекция мочевого пузыря: 1 случай, инфекция желудочно-кишечного тракта: 1 случай, нарушение заживления: 1 случай, инородное тело в желудочно-кишечном тракте: 1 случай, фебрильные судороги: 1 случай), однако они считались «не связанными» с данным препаратом.

3. Общие меры предосторожности

- 1) Проинформируйте пациента, проходящего вакцинацию, или его опекуна о том, что вакцинируемый должен сохранять спокойствие, содержать место инъекции в чистоте, а в случае повышения температуры или судорог должен немедленно обратиться к врачу.
- 2) У пациентов с эндогенными или ятрогенными иммунодефицитными состояниями реакция антител может быть недостаточной.
- 3) Вакцинацию против гриппа необходимо проводить до распространения заболевания. Вакцинация может быть отложена в зависимости от эпидемиологической ситуации.
- 4) Для вакцинации против гриппа необходимо использовать вакцины, полученные с использованием штамма, рекомендованного для текущего года.

4. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

- 1) Данные или исследования, касающиеся совместного введения GC FLU с другими вакцинами, отсутствуют. Если обязательно требуется проведение одновременной вакцинации, то места инъекций должны быть разными. При этом могут возникать более выраженные нежелательные явления.
- 2) На иммунизацию может влиять сопутствующая иммуносупрессивная терапия или иммунодефицитное состояние.
- 3) После проведения вакцинации против гриппа могут быть получены ложноположительные результаты серологических тестов с применением метода ELISA для определения антител против В/Н-1, гепатита С и в особенности Т-лимфоцитного вируса человека 1 (HTLV-1). Такие транзиторные ложноположительные результаты могут быть следствием перекрестной реакции иммуноглобулинов М (IgM), вырабатываемых в ответ на вакцинацию.
- 4) Проинформируйте пациента, проходящего вакцинацию, или его опекуна о том, что вакцинируемый должен сохранять спокойствие, содержать место инъекции в чистоте, а в случае повышения температуры или судорог должен немедленно обратиться к врачу.
- 5) Следующие лекарственные препараты могут взаимодействовать с GC FLU:
 - 1) Лекарственные средства для контроля эпилепсии или судорожных припадков (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал) 2) Теофиллин 3) Варфарин
 - 4) Иммуноглобулин 5) Лекарственные вещества, подавляющие иммунитет (кортикостероиды, циклоспорин, противоопухолевые лекарственные средства (в том числе лучевая терапия) и т. д.)

5. Указания по применению для беременных или кормящих женщин

Беременным женщинам или женщинам с предполагаемой беременностью следует проинформировать об этом своего врача или фармацевта до проведения вакцинации. Допускается проведение вакцинации в период беременности. Для второго и третьего триместров беременности получено относительно большее количество данных, по сравнению с первым триместром, а данные, полученные на международном уровне, показывают, что ни плод, ни беременная женщина не испытывали никаких нежелательных реакций, вызванных вакцинацией. Вакцинация в период грудного вскармливания может допускаться. Ваш врач или фармацевт примет решение о том, рекомендована ли вакцинация в вашем случае. Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед проведением вакцинации. ВОЗ рекомендует: «В странах, рассматривающих вопрос о начале или расширении программы сезонной вакцинации против гриппа, наивысшим приоритетом должны наделяться беременные женщины. Следует проводить вакцинацию беременных женщин трехвалентной вакциной против гриппа (ТМ) на любом сроке беременности. Данная рекомендация основана на доказательствах значительного риска развития тяжелых заболеваний в этой группе и того, что сезонная вакцина против гриппа является безопасной в период беременности и эффективна для профилактики гриппа у женщин, а также их новорожденных детей, среди которых тяжесть заболевания также является высокой». (ВОЗ, Ежегодный эпидемиологический бюллетень, 23 ноября 2012 г., 87, № 47, 2012, 474)

6. Меры предосторожности при введении

- 1) Перед использованием проверьте препарат визуально на наличие посторонних частиц или изменение цвета. Не используйте препарат при выявлении нарушений.
- 2) Обычно инъекцию выполняют по латеральной поверхности верхней части плеча. Место инъекции дезинфицируется этиловым спиртом или настойкой йода. Следует избегать повторных инъекций в то же место.
- 3) Внутривенное введение запрещено.
- 4) Следите за тем, чтобы кончик иглы не проникал в кровеносные сосуды.
- 5) Не смешивайте препарат с другими вакцинами в одном шприце.
- 6) При введении вакцины детям в возрасте от 6 до 35 месяцев путем отбора 0,25 мл этой вакцины, следует незамедлительно утилизировать флакон, содержащий ее остатки.

7. Меры предосторожности при обращении

- 1) Не используйте вакцину, если она была заморожена.
- 2) Перед использованием вакцину необходимо встряхнуть и перемешать до получения однородной смеси.
- 3) Продукт следует использовать сразу же после вскрытия флакона.

8. Разное

Используемый штамм и упаковка включены в эту брошюру.

9. Хранение

Хранить при температуре 2-8 °С, не допуская замораживания, в герметичном контейнере в защищенном от света месте. / Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления.

10. Форма выпуска

Флакон 0,5 мл в заводской упаковке.

Температурные индикаторы на флаконах с вакциной (VVM) являются частью этикетки GC FLU, прикрепленной к флакону. Цветная точка на этикетке флакона – это и есть температурный индикатор VVM. Этот элемент является чувствительным к продолжительному воздействию тепла и отражает общее количество тепла, воздействию которого подвергался флакон. Индикатор служит для предупреждения конечного пользователя о вероятном ухудшении качества вакцины до недопустимого уровня в результате длительного пребывания в тепле.

ИСПОЛЬЗОВАТЬ

Квадрат светлее, чем наружный круг

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

Круг и квадрат одинакового цвета

На анализном этапе цвет внутреннего квадрата индикатора VVM светлее по сравнению с наружным кругом и означает, что вакцина готова к использованию.

Визуально индикатор VVM темнее, если цвет внутреннего квадрата совпадает с цветом наружного круга или темнее, чем цвет наружного круга.

ПРИЗНАК НЕДОСТОИ

Сообщите руководителю

Кумулятивное воздействие тепла с течением времени

Интерпретация индикатора VVM отличается своей простотой. Обратите внимание на квадрат в центре. Его цвет будет меняться со временем. Вакцину можно использовать до тех пор, пока этот квадрат остается светлее наружного круга. Как только внутренний квадрат соцветет с наружным кругом или станет темнее наружного круга, флакон с вакциной необходимо утилизировать.

Vacuna antigripal (virión fraccionado, inactivado)

[Descripción]

GC FLU es un vial con un líquido incoloro o levemente blanquecino, que contiene el virus de influenza inactivo y fragmentado, cultivado mediante la inoculación en la cavidad alantoidea de huevos embrionados para mantener la antigenicidad. El antígeno del virus de la influenza se encuentra inactivado con formaldehído. Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS para la temporada 2026.

[INDICACIONES]

Prevención contra la gripe.

[POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN]

Administrar una inyección intramuscular de las dosis que se indican a continuación, siendo necesaria una dosis del mismo volumen una vez al año para la inmunización.

- 1) 6-35 meses: una dosis única de 0,5mL por inyección intramuscular. Sin embargo, se pueden administrar 0,25 ml o 0,5 ml si así lo requieren las recomendaciones nacionales de vacunación.
 - 2) A partir de los 3 años: una dosis única de 0,5 ml por inyección intramuscular
- A los niños menores de 9 años no vacunados o no infectados por el virus de la gripe se les debe administrar dos dosis de la vacuna en un intervalo de 4 semanas como mínimo. La inocuidad y la eficacia de la vacuna no se han determinado en niños menores de 6 meses.

[Composición]

1 vial de 0,5 ml contiene:

Ingrediente activo:

Antígeno del virus de la influenza inactivado purificado 45 µg
 Antígeno del virus de la influenza inactivado purificado tipo A [A/Switzerland/6849/2025 IVR-278(H1N1)] 15 µg
 Antígeno del virus de la influenza inactivado purificado tipo A [A/Singapore/GP20238/2024 IVR-277(H3N2)] 15 µg
 Antígeno del virus de la influenza inactivado purificado tipo B [B/Austria/1359417/2021 BVR-26] 15 µg
 Cloruro de sodio 4 mg
 Cloruro de potasio 0,1 mg
 Fosfato disódico hidrogenado dihidratado 0,6 mg
 Fosfato de potasio dihidrogenado 0,1 mg
 Agua para inyectables c. s. p.

[PRECAUCIONES DE USO]

1. Contraindicaciones

Examinar al paciente haciéndole preguntas y observándolo y, si fuera necesario, mediante auscultación y percusión. Se prohíbe la vacunación si se diagnostica alguno de los siguientes casos.

- 1) Persona que presentó anafilaxia debido a los componentes de GC FLU.
- 2) Persona con hipersensibilidad al huevo, al pollo, a cualquier componente del pollo o a algún componente de GC FLU.
- 3) Persona con síntomas de convulsión el año anterior a la vacunación.
- 4) Persona que haya presentado el síndrome de Guillain-Barre dentro de las 6 semanas posteriores a la vacunación antigripal anterior o persona con trastornos neurológicos.

2. Reacciones adversas

- 1) Existe la posibilidad de que se produzcan reacciones locales, tales como enrojecimiento, hinchazón y dolor, o reacciones sistémicas, tales como fiebre, escalofríos, cefalea, fatiga y vómitos. Pero, por lo general, estas desaparecen en 2-3 días.
- 2) Rara vez puede producirse encefalomielitis difusa aguda (ADEM). Fiebre, cefalea, convulsiones, discinesia y trastorno de la conciencia aparecen normalmente dentro de las 2 semanas posteriores a la administración de la vacuna. Si se advierten estos síntomas, se deberá proporcionar un tratamiento médico adecuado tras un diagnóstico mediante resonancia magnética, etc.
- 3) En raros casos puede producirse una reacción alérgica o choque anafiláctico.
- 4) Muy rara vez pueden producirse trastornos transitorios sistémicos y locales del sistema nervioso. Se han reportado casos de parálisis, neuralgia, hemorragia cerebral o inflamación del sistema nervioso (p. ej., síndrome de Guillain-Barre).
- 5) Se ha evaluado la seguridad de GC FLU en 226 niños (de 6 meses a 18 años), 803 adultos (de 18 a 60 años) y 173 ancianos (a partir de 60 años) y se han observado las siguientes reacciones adversas: 849 (70,63 %) de los 1202 sujetos presentaron reacciones adversas; niños: 74,78 %, adultos: 74,10 % y ancianos: 49,13 %. La mayoría de ellas fueron reacciones adversas esperadas (68,55 %) y en 139 casos se presentaron reacciones adversas inesperadas (11,56 %). En 48 casos (3,99 %) se presentaron reacciones adversas asociadas al fármaco.

① En la tabla a continuación se enumeran las reacciones adversas recopiladas dentro de los 6 días posteriores a la vacunación.

	Todos los sujetos (N=1202)		Niños (N=226)		Adultos (N=803)		Ancianos (N=173)		
	Total	Moderadas y graves	Total	Moderadas y graves	Total	Moderadas y graves	Total	Moderadas y graves	
Reacciones adversas 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%
	Eritema/ enrojecimiento	11,3%	2,6%	26,1%	7,1%	7,6%	1,5%	9,3%	1,7%
	Induración/ inflamación	4,5%	1,0%	11,5%	3,1%	2,9%	0,6%	2,9%	0,0%
Reacciones adversas sistémicas	Fiebre	0,8%	0,3%	3,1%	1,3%	0,1%	0,0%	0,6%	0,6%
	Cefalea	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%
	Escalofríos	8,8%	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%
	Sudoración	6,3%	0,8%	6,2%	0,9%	6,2%	1,0%	6,9%	0,0%
	Mialgia	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 Se reportaron reacciones adversas graves en 5 sujetos. A excepción de 1 caso (convulsión), el resto se evaluó como «no asociado» (dolor abdominal convulsivo agudo: 1 caso, atelectasia 1 caso), o como «posiblemente no asociado» (gastroenteritis: 2 casos, bronquitis: 1 caso).
- ③ Las reacciones adversas se registraron dentro de los 21 días posteriores a la vacunación; estas se registraron en 139 casos (11,56 %) de un total de 1202 sujetos. Las reacciones adversas más frecuentes fueron las respiratorias (64 casos, 5,32 %) y todos los sujetos que experimentaron reacciones adversas se recuperaron sin secuelas. En 48 casos (3,99 %) se registraron reacciones adversas de las que no puede excluirse la asociación con GC FLU, como se indica a continuación.

	Poco frecuentes: 0,1% - <5%	Raras: <0,1%
Sistema respiratorio	coriza, rinorrea, dolor de garganta, faringitis, rinitis	infección del tracto respiratorio superior, tos, bronquitis
Sistema gastrointestinal	-	gastroenteritis, vómitos, diarrea, náuseas
Sistema nervioso central y periférico	mareos	calambres en las piernas, migraña, contracciones musculares involuntarias
Piel y extremidades	prurito	urticaria
Trastornos de la visión	-	sensación anormal en los ojos, astenopia
Trastornos metabólicos y nutricionales	-	edema de pulmón
Trastornos de glóbulos blancos y de reposo	-	número anormal de glóbulos blancos
Trastornos psiquiátricos	-	trastornos del sueño
Reacciones adversas locales y sistémicas	prurito en el lugar de la inyección, hinchazón y prurito	eritema en el lugar de la inyección, síncope, fatiga, palidez
Trastornos cardiovasculares	-	palpitación

- 6) Se ha evaluado la seguridad de la vacuna en 4 estudios clínicos realizados en niños (de 6 a 35 meses). Entre los niños de 6 a 35 meses que recibieron la vacuna, 115 sujetos (67,6%) de un total de 170 presentaron reacciones adversas. Se presentaron reacciones adversas al medicamento en 82 sujetos (48,2%), aunque no se registraron reacciones adversas graves.

① En la tabla a continuación se enumeran las reacciones adversas al medicamento esperadas dentro de los 7 días posteriores a la vacunación.

	Niños de entre 6 y 35 meses (n=170)	
Locales	Dolor	27,6%
	Sensibilidad	11,8%
	Eritema/enrojecimiento	5,9%
	Induración/inflamación	15,9%
Sistémicas	Fiebre	6,5%
	Sudoración	2,4%
	Escalofríos	2,4%
	Náusea/vómito	2,4%
	Diarrea	5,9%
	Cefalea	0,6%
	Dobres musculares	7,6%

- ② Se reportaron reacciones adversas no esperadas dentro de los 28 o 21 días posteriores a la vacunación en 4 niños (2,4%) de entre 6 y 35 meses (infecciones e infestaciones: 3 sujetos, trastornos de la piel y tejido subcutáneo: 1 sujeto).
- ③ Se reportaron reacciones adversas graves dentro de los 6 meses

posteriores a la vacunación en 13 niños (7,6%) de entre 6 y 35 meses (neumonía: 4 casos, gripe: 3 casos, bronquitis: 2 casos, neumonía causada por el virus sincicial respiratorio: 1 caso, bronquiolitis: 1 caso, difteria infecciosa: 1 caso, gastroenteritis causada por norovirus: 1 caso, gastroenteritis causada por rotavirus: 1 caso, infección del tracto urinario: 1 caso, infección gastrointestinal: 1 caso, mejoramiento deficiente: 1 caso, cuerpos extraños en el tracto gastrointestinal: 1 caso, convulsión febril: 1 caso), pero se consideraron «no relacionadas» con el producto.

3. Precauciones generales

- 1) aconsejar al paciente o a sus tutores que la persona vacunada debe evitar el ejercicio físico intenso, mantener limpio el lugar de la inyección y, si aparecen síntomas de fiebre alta y convulsiones, consultar a un médico de inmediato.
- 2) La inmunización puede no ser suficiente en pacientes con inmunodeficiencia endógena o iatrogénica.
- 3) Se debe aplicar la vacuna antigripal antes de la incidencia. La vacunación se puede demorar de acuerdo con la situación epidemiológica.
- 4) Se debe aplicar la vacuna antigripal con vacunas producidas con cepas recomendadas del mismo año.

4. Interacción con otros productos medicinales

- 1) No existen datos o estudios sobre la administración de GC FLU junto con otras vacunas. Si se debe administrar junto con otras vacunas, las inyecciones se deben aplicar en sitios diferentes. Debe tenerse en cuenta que la incidencia de reacciones adversas puede aumentar.
- 2) La inmunización puede verse afectada por una terapia inmunosupresora concomitante o inmunodeficiencia existente.
- 3) Después de la vacunación contra la gripe pueden darse resultados positivos falsos en las pruebas serológicas ELISA de HIV-1, hepatitis C y, especialmente, HTLV-1. Estos resultados positivos falsos transitorios pueden deberse a una reacción cruzada de IgM provocada por la vacuna.
- 4) aconsejar al paciente o a sus tutores que la persona vacunada debe evitar el ejercicio físico intenso, mantener limpio el lugar de la inyección y, si aparecen síntomas de fiebre alta y convulsiones, consultar a un médico de inmediato.
- 5) Los siguientes productos medicinales pueden provocar interacción con GC FLU:
 - ① Productos medicinales para controlar epilepsia o paroxismo (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital)
 - ② Teofilina ③ Warfarina ④ Inmunoglobulina
 - ⑤ Agentes inhibidores del sistema inmune (corticosteroides, ciclosporina, medicamentos anticancerígenos (inclusive radioterapia), etc.)

5. Administración en mujeres embarazadas y lactantes

Informe al médico o farmacéutico antes de la vacunación si está embarazada o cree estarlo. La vacunación se considera aceptable durante el embarazo. Se cuenta con mayor cantidad de datos de seguridad del segundo y tercer trimestre de embarazo, en comparación con los datos del primer trimestre. Además, los datos recopilados a nivel mundial muestran que el feto y la madre embarazada no experimentaron ninguna reacción adversa debido a la vacunación. La vacunación puede considerarse aceptable durante el periodo de lactancia. Su médico o farmacéutico podrá decidir si la vacunación es recomendable para usted. Consulte con su médico o farmacéutico antes de la vacunación. La OMS recomienda lo siguiente: «Para los países que estén considerando la posibilidad de instaurar o de expandir los programas de vacunación contra la gripe estacional, la OMS recomienda conceder máxima prioridad a las embarazadas. Las mujeres embarazadas deben ser vacunadas con una (TIV) en cualquier estado de la gestación. Esta recomendación se basa en pruebas de que hay un riesgo considerable de enfermedad gripal grave en este grupo y en pruebas de la inocuidad de la vacuna contra la gripe estacional durante el embarazo y de su eficacia para prevenir la gripe tanto en las madres como en los lactantes pequeños, en quienes también se observa una elevada carga de morbilidad». (Parte epidemiológica semanal de la OMS, 23 de noviembre de 2012, año 87, N.º 47, 2012, 474)

6. Precauciones de administración

- 1) Antes de usar el producto, comprobar visualmente si existen partículas en él o si presenta decoloración/cambios de color. Si es así, no debe usarse.
- 2) Normalmente la zona de inyección es la parte superior lateral del brazo, que debe desinfectarse con etanol o tintura de yodo. Deberían evitarse las inyecciones repetidas en el mismo lugar.
- 3) La administración intravenosa está prohibida.
- 4) La punta de la aguja no debe penetrar los vasos sanguíneos.
- 5) No mezclar con otras vacunas en la misma jeringa.
- 6) En caso de administrarse una dosis de 0,25 ml a niños de entre 6 y 35 meses, el vial que contiene el resto de la vacuna se deberá desechar de inmediato.

7. Precauciones de manipulación

- 1) No usar la vacuna si ha estado congelada.
- 2) Antes de usar, sacudir bien la vacuna y mezclar de forma homogénea.
- 3) Este producto debe utilizarse de manera inmediata una vez abierto.

8. Varios

La cepa y la unidad que se usaron se incluyen en este prospecto.

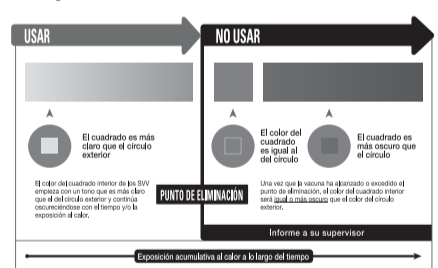
9. Conservación

Conservar en recipiente hermético a 2-8 °C sin congelar y sin exponer a la luz. Vida útil del producto: 12 meses a partir de la fecha de fabricación.

10. Presentación

0,5 ml/vial x unidad de empaque interno

Los sensores de control del vial de vacuna (SVV) forman parte de la etiqueta de GCFLU inj., adosada al cuerpo del vial. El punto de color que aparece en la etiqueta del vial es un SVV. Este punto es sensible al tiempo y a la temperatura e indica el calor acumulado al que fue expuesto el vial. Advierte al usuario final cuando la exposición térmica puede haber degradado la vacuna más allá de lo tolerable.



La interpretación del SVV es sencilla. Fíjese en el cuadrado central. Su color cambia de forma progresiva. La vacuna puede utilizarse siempre que el color de ese cuadrado sea más claro que el color del círculo. Cuando el color del cuadrado central sea igual o más oscuro que el color del círculo, el vial se deberá desechar.