

GCFLU *Quadrivalent inj.*

Saison 2024-2025 Vaccin contre la grippe à virion fragmenté

[Description]

GCFLU Quadrivalent inj, est un vaccin contenant du liquide incolore ou légèrement blanchâtre composé de virus grippaux fragmentés et inactivés, cultivés en inoculant la cavité allantoïdienne d’œufs embryonnés afin de conserver leur antigénicité.

[Composition]

1 flacon de 0,5 ml contient :

Principe actif : antigènes de virus grippaux inactivés purifiés (internes) 60 µg
A/Victoria/4897/2022 (H1N1) 15 µg
A/Thailand/8/2022 (H1N2) 15 µg
B/Austria/1359417/2021 (H3N2) 15 µg
B/Phuket/3073/2013 15 µg

Tampon : Chlorure de sodium 4 mg
Chlorure de potassium 0,1 mg
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté 0,6 mg
Dihydrogénophosphate de potassium 0,1 mg

Diluant : eau pour injection q.s.

[Indications]

Traitement prophylactique de la grippe provoquée par les virus grippaux de sous-type A et de type B chez les personnes à partir de 6 mois.

[Posologie et administration]

Injection intramusculaire de la dose suivante. Il est nécessaire de renouveler chaque année la vaccination avec une dose de même volume. Personnes âgées de 6 mois et plus : une dose unique de 0,5 mL. Les enfants de moins de 9 ans qui n’ont pas été vaccinés doivent recevoir deux doses de vaccin, administrées à un intervalle d’au moins 4 semaines. Les sites d’injections privilégiés pour les injections intramusculaires sont la face antérolatérale de la cuisse (ou le muscle deltoïde du bras si la masse musculaire le permet) chez les enfants âgés de 6 à 35 mois, ou le muscle deltoïde du bras chez les enfants à partir de 36 mois et chez les adultes. L’innocuité et l’efficacité du vaccin chez les enfants de moins de 6 mois n’ont pas été établies.

[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. La vaccination est interdite lorsque le patient présente l’un des diagnostics énumérés ci-dessous. Cependant, si le patient est infecté par le virus de la grippe et qu’il n’y a pas lieu de craindre que la vaccination entraîne des incapacités, la vaccination est autorisée.

- 1) Patients fébriles ou patients souffrant de malnutrition.
- 2) Patients atteints de troubles cardiovasculaires, de troubles rénaux ou d’une maladie hépatique en phase aiguë, en phase d’exacerbation ou en phase active.
- 3) Patients atteints d’une maladie respiratoire aiguë ou d’une autre maladie infectieuse active.
- 4) Patients en période de latence ou de convalescence.
- 5) Patients ayant subi un choc anaphylactique causé par les composants du produit.
- 6) Personne présentant une hypersensibilité aux œufs, au poulet et à tout produit dérivé de poulet ou à tout composant du produit.
- 7) Patients qui, au cours des 2 jours précédents, ont présenté de la fièvre ou un symptôme allergique tel qu’une éruption généralisée survenue après l’injection de la vaccination précédente.
- 8) Personne ayant présenté des symptômes de convulsion moins d’1 an avant l’administration du vaccin.
- 9) 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.
- 10) Patients ayant reçu un diagnostic de maladie entraînant une immunodéficience.
- 11) Patients dont l’état ne permet pas la vaccination.

2. Effets indésirables

- 1) Possibilité de réactions locales telles que des rougeurs, gonflements et douleurs, ou de réactions systémiques comme de la fièvre, des frissons, des maux de tête, de la fatigue ou des vomissements. Ces effets disparaissent le plus souvent au bout de 2 ou 3 jours.
- 2) Dans de rares cas, une encéphalomyélite disséminée aiguë (ADEM) peut survenir. Fièvre, maux de tête, convulsions, dyskinésie 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.
- 3) Dans des cas très rares, une réaction allergique ou un choc anaphylactique peut survenir.
- 4) Des troubles transitoires du système nerveux local et général peuvent survenir dans de rares cas. Des cas de paralysie, de névralgie, d’hémorragie cérébrale ou d’inflammation du système nerveux (par ex. : syndrome de Guillain-Barré) ont été signalés.
- 5) L’innocuité du vaccin a été évaluée dans le cadre de 4 études cliniques menées sur des enfants, des adultes et des personnes âgées en bonne santé. 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. Parmi les enfants âgés de 3 à 18 ans auxquels le vaccin a été administré, 218 sujets (68,3 %) sur 319 ont présenté des effets indésirables. Le taux de réactions indésirables était de 204 sujets (63,9 %) et aucune réaction indésirable grave n’a été signalée. Parmi les adultes âgés de 19 à 64 ans auxquels le vaccin a été administré, 415 sujets (71,2 %) sur 583 ont présenté des effets indésirables. Le taux de réactions indésirables était de 390 sujets (68,4 %) et aucune réaction indésirable grave n’a été signalée. Parmi les adultes âgés de plus de 65 ans auxquels le vaccin a été administré, 148 sujets (43,8 %) sur 338 ont présenté des effets indésirables. Le taux de réactions indésirables était de 140 sujets (41,4 %) et aucune réaction indésirable grave n’a été signalée.

(1) 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)	Enfants âgés de 3 à 18 ans (n=319)	Adultes âgés de 19 à 64 ans (n=583)	Adultes âgés de 65 ans et plus (n=338)
	Locales	27,6%	52,7 %	48,9 %	21,0 %
Systémiques	Douleur	27,6%	54,5 %	56,8 %	27,5 %
	Endossement	11,8 %	6,6 %	7,9 %	3,8 %
	Erythème/œdème	5,9 %	8,2 %	5,8 %	3,6 %
	Somnolence ¹⁾	15,9 %	-	-	-
	Fièvre	6,5 %	3,1 %	0,9 %	0,3 %
	Sudation	2,4 %	2,2 %	4,3 %	2,7 %
	Frissons	2,4 %	5,0 %	7,7 %	4,4 %
	Nausées/vomissements	2,4 %	0,6 %	2,2 %	0,9 %
	Diarrhée	5,9 %	0,3 %	1,5 %	1,2 %
	Fatigue	-	15,4 %	25,6 %	10,7 %
	Malaise	-	11,0 %	7,5 %	8,3 %
	Maux de tête	0,6 %	6,9 %	13,4 %	7,1 %
	Spasmes musculaires	7,6 %	8,2 %	26,4 %	6,5 %
	Arthralgie	-	1,6 %	5,8 %	3,6 %

- 1) La somnolence ne s’applique qu’aux enfants âgés de 6 à 35 mois.
- 2) 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), 3 sujets (0,9 %) parmi les enfants âgés de 3 à 18 ans (troubles généraux et anomalies au site d’administration : 2 sujets, infections et infestations : 1 sujet), 13 sujets (2,2 %) parmi les adultes (infections et infestations : 5 sujets, investigations : 2 sujets, troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : 2 sujets, troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif : 1 sujet, troubles du système nerveux : 1 sujet, troubles de la peau et du tissu sous-cutané : 1 sujet, troubles généraux et anomalies au site d’administration : 2 sujets), et 4 sujets (1,2 %) parmi les personnes âgées (infections et infestations : 1 sujet, troubles généraux et anomalies au site d’administration : 1 sujet, investigations : 1 sujet, troubles du système nerveux : 1 sujet)
- 3) 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 coagulation : 1 cas, corps étranger dans le conduit gastro-intestinal : 1 cas, convulsion fébrile : 1 cas), 5 sujets (1,6 %) parmi les enfants âgés de 3 à 18 ans (pharyngite : 1 cas, maux de tête : 1 cas, adénite méésentérique : 1 cas, gastroentérite aiguë : 1 cas, abcès périamygdalien : 1 cas, appendicite aiguë : 1 cas), 5 sujets (0,9 %) parmi les adultes (cystite : 1 cas, tuberculose pulmonaire : 1 cas, masse mammaire : 1 cas, lésus : 1 cas, cancer gastrique : 1 cas), et 4 sujets (1,2 %) parmi les personnes âgées (douleurs : 1 cas, arthralgie : 1 cas, zona : 1 cas, cancer gastrique : 1 cas), mais ces effets ont été évalués comme « n’étant pas liés » au produit.
- 6) Résultats de la surveillance post-autorisation de mise sur le marché en Corée du Sud

(1) Les résultats de la surveillance post-AMM menée au niveau national pendant 4 ans sur 2 060 sujets adultes âgés de 19 ans et plus afin de procéder à un réexamen ont révélé que le taux d’incidence des événements indésirables était de 10,49 % (216 sujets sur 2 060, 578 cas au total indépendamment du lien de causalité. Parmi ceux-ci, aucun événement indésirable grave ni aucun effet indésirable grave n’ont été signalés. En outre, les événements indésirables imprévus et les effets indésirables imprévus classés par fréquence d’apparition sont recensés dans le tableau suivant.

		Événements indésirables imprévus Indépendamment du lien de causalité 2,33 % (48 sujets sur 2 060, 72 cas)	Effets indésirables imprévus dont le lien de causalité ne peut être écarté 0,29 % (6 sujets sur 2 060, 7 cas)
Rares (≥ 0,01 % et < 0,1 %)	Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Asthme	Toux
	Troubles gastro-intestinaux	Dyspepsie, néoplasme gastro-intestinal bénin, troubles gastro-intestinaux NCA, hémorroides	-
	Troubles généraux et anomalies au niveau du site d’administration	Inflammation au niveau du site d’injection	Inflammation au niveau du site d’injection
	Troubles du système nerveux	Apathie, insomnie, vertiges, ischémie cérébrale	Apathie, vertiges
	Troubles oculaires	Blepharite, conjonctivite	-
	Troubles généraux et anomalies au niveau du site d’administration	Douleur dorsale	-
	Affections vasculaires	Hypertension	-
	Troubles cardiaques	Palpitations	Palpitations
	Troubles métaboliques et nutritionnels	Hypotension	-
	Infections et infestations	Dermatite fongique, monilase	-
Peu fréquents (≥ 0,1 % et < 1 %)	Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Rhinite, sinusite, toux, infection des voies respiratoires supérieures	-
	Troubles gastro-intestinaux	Gastrite, reflux gastro-œsophagien, douleur abdominale, syndrome du côlon irritable	-
	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Dermatite, éruption cutanée pustuleuse, dermatite de contact, urticaire	-
	Troubles généraux et anomalies au niveau du site d’administration	Cellulite, prurit au niveau du site d’injection	Prurit au niveau du site d’injection

(2) Les résultats de la surveillance post-AMM menée au niveau national pendant 4 ans sur 2 033 sujets pédiatriques âgés de 6 mois ou plus après la naissance et de moins de 19 ans ont révélé que le taux d’incidence des événements indésirables était de 30,74 % (625 sujets sur 2 033, 1 221 cas au total) indépendamment du lien de causalité. Parmi ceux-ci, les événements indésirables graves et les effets indésirables graves classés par fréquence d’apparition sont recensés dans le

tableau suivant.

		Effets indésirables graves 0,10 % (2 sujets sur 2 033 ; 2 cas)	Réactions indésirables graves 0,00 % (0 sujets sur 2 033 ; 0 cas)
Rares (≥ 0,01 % et < 0,1 %)	Troubles leucocytaires et du système réticulo-endothélial	Maladie de Kawasaki ^{*)}	-
	Troubles du système respiratoire	Bronchite	-

* Événements indésirables imprévus graves
En outre, les événements indésirables imprévus et les effets indésirables imprévus classés par fréquence d’apparition sont recensés dans le tableau suivant.

		Événements indésirables imprévus Indépendamment du lien de causalité 7,82 % (159 sujets sur 2 033 ; 178 cas)	Effets indésirables imprévus dont le lien de causalité ne peut être écarté 0,49 % (10 sujets sur 2 033, 10 cas)
Rares (≥ 0,01 % et < 0,1 %)	Troubles liés au site d’application	Cellulite, ecchymose au niveau du site d’injection	Ecchymose au niveau du site d’injection
	Corps entier, troubles généraux	Douleur dans les jambes, symptômes grippaux, hypothermie, sensation de changement de température	Douleur dans les jambes, hypothermie, sensation de changement de température
	Troubles du système gastro-intestinal	Constipation, reflux gastro-œsophagien	-
	Affections de la peau et des phanères	Acné, dermatite de contact, dermatite fongique, affection de la peau	Éruption cutanée pustuleuse
	Troubles du mécanisme de résistance	Monilase	Otite moyenne
	Troubles leucocytaires et du système réticulo-endothélial	Maladie de Kawasaki, lymphadénopathie	-
	Termes secondaires-événements	Vascularite	-
Peu fréquents (≥ 0,1 % et < 1 %)	Troubles du système respiratoire	Sinusite, toux, asthme	-
	Troubles liés au site d’application	Prurit au niveau du site d’injection	Prurit au niveau du site d’injection
	Troubles du système gastro-intestinal	Douleur abdominale, stomatite	-
	Affections de la peau et des phanères	Dermatite, éruption cutanée pustuleuse, urticaire, prurit	Urticaire
	Troubles du mécanisme de résistance	Otite moyenne	-
Communs (≥ 10 %)	Troubles de la vue	Conjonctivite	-
	Troubles du système respiratoire	Rhinite	-

- (3) Les événements indésirables observés lors de la surveillance post-AMM menée sur le marché national et les données sur les effets indésirables spontanément déclarés ont fait l’objet d’une évaluation exhaustive à l’issue de la surveillance post-AMM, tout comme l’ensemble des données relatives à des événements indésirables (de 1989 au 31 décembre 2020) signalés pour la totalité des médicaments ayant bénéficié d’une AMM sur le marché national. Parmi les événements indésirables signalés avec une fréquence supérieure (statistiquement significative) pour ce médicament par rapport aux événements indésirables signalés pour l’ensemble des autres médicaments, les événements indésirables énumérés ci-après ont été nouvellement observés. Toutefois, ces résultats ne signifient pas que le lien de causalité entre l’ingrédient concerné et les événements indésirables énumérés ci-après a été démontré.

- Événements indésirables généraux et au niveau du site d’injection : inflammation au niveau du site d’injection, sensation de chaleur au niveau du site d’injection, prurit au niveau du site d’injection, ecchymose au niveau du site d’injection
- Infection : rhinite (rhinorrhée)

3. Précautions générales

- 1) Informer les personnes à vacciner ou leurs tuteurs que le sujet doit surveiller son état et observer une hygiène correcte au niveau du point d’injection, et qu’il doit consulter un médecin dans les plus brefs délais en cas de symptômes de forte fièvre ou de convulsions.
- 2) La réaction antigène-anticorps risque de ne pas être suffisante chez des patients souffrant de déficience immunitaire endogène ou iatrogène.
- 3) Le vaccin doit être administré avant que la grippe ne soit déclarée. La vaccination peut être retardée selon la situation épidémiologique.
- 4) La vaccination contre la grippe doit être réalisée au moyen de vaccins issus de souches virales recommandées correspondant à l’année en cours.

4. Interactions médicamenteuses

- 1) Il n’existe pas de données ni d’études sur la co-administration de ce produit avec d’autres vaccins.
- 2) L’immunisation peut être affectée par une thérapie immunosuppressive concomitante ou par une déficience immunitaire existante.
- 3) Il est possible que la vaccination contre la grippe donne suite à des résultats faussement positifs de tests sérologiques ELISA de dépistage de virus H1V-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.

5. Grossesse et allaitement

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 (vaccin trivalent inactivé) 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. Des vaccins antigrippaux quadrivalents, potentiellement capables de fournir une protection plus large contre les virus grippaux B, commenceront à être disponibles et les recommandations ne devraient pas se limiter aux formulations vaccinales trivalentes. » (Relevé épidémiologique hebdomadaire de l’OMS, 23 novembre 2012, 87e année, n° 47)

6. Précautions d’administration

- 1) Avant toute utilisation, vérifier visuellement la présence d’éventuelles particules ou décolorations. Le cas échéant, ne pas utiliser le vaccin.
- 2) Le point d’injection correspond généralement à la partie latérale du tiers supérieur du bras et doit être désinfecté à l’alcool ou à la teinture d’iode. Éviter de procéder à plusieurs injections au même endroit.
- 3) Ne réaliser en aucun cas une administration intraveineuse.
- 4) L’extrémité de l’aiguille ne doit pas pénétrer le vaisseau sanguin.
- 5) Ne pas mélanger le produit avec d’autres vaccins dans la même seringue.

7. Précautions de manipulation

- 1) Stockez le produit à une température comprise entre 2 et 8 °C en veillant à ne pas le geler.
 - 2) Avant toute utilisation, le vaccin doit être bien agité et le contenu doit être mélangé de façon homogène.
- [Stockage et durée de conservation]
Stockez le produit dans un emballage hermétique à l’abri de la lumière à une température comprise entre 2 et 8 °C en veillant à ne pas le geler. La durée de conservation du produit est de 12 mois à compter de la date de fabrication.

[Conditionnement]

Flacon de 0,5 mL ; emballage produit par le fabricant

Les pastilles de contrôle des vaccins (PCV) sont placées sur l’étiquette de GCFLU Quadrivalent 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.

UTILISER

La couleur du carré central du PCV est initialement plus claire que celle du cercle qui l'entoure et s'assombrit avec le temps et/ou l'exposition à la chaleur.

NE PAS UTILISER

Le carré central est de la même couleur ou plus sombre que le cercle qui l'entoure.

POINT LIMITE

Informez votre supérieur hiérarchique

Exposition cumulée à la chaleur avec le temps

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, Ochang-eup, Cheongwon-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea
40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun,
Jeollanam-do, Korea

Ins-146-Q504-3

Fármaco recetado

GCFLU *Quadrivalent inj.*

Temporada 2024-2025 Virión fraccionado, vacuna antigripal

[Descripción]

GCFLU Quadrivalent inj. 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.

[Composición]

1 vial de 0,5 ml contiene:

Ingrediente activo: Antígeno del virus de la influenza inactivado purificado -- 60 µg
A/Victoria/4897/2022 IVR-238(H1N1) 15 µg
A/Thailand/8/2022 IVR-237(H3N2) 15 µg
B/Austria/1359417/2021 BVR-26 15 µg
B/Phuket/3073/2013 15 µg

Excipiente: 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

Diluyente: Agua para inyectables c. s. p.

[Indicaciones]

Profilaxis contra la gripe causada por los virus gripales de los subtipos A y B en personas a partir de los 6 meses.

[Posología y forma de administración]

Administrar una inyección intramuscular de la dosis que se indica a continuación, siendo necesaria una dosis del mismo volumen una vez al año para la inmunización. A partir de los 6 meses: una dosis única de 0,5 ml

A los niños menores de 9 años no vacunados se les debe administrar dos dosis de la vacuna en un intervalo de 4 semanas como mínimo. Los sitios preferidos para la inyección intramuscular son la cara anterolateral del muslo (o el músculo deltoides de la parte superior del brazo si la masa muscular es adecuada) en niños de entre 6 y 35 meses de edad, o el músculo deltoides de la parte superior del brazo en niños a partir de 36 meses y adultos. La inocuidad y la eficacia de la vacuna no se han determinado en niños menores de 6 meses.

[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. No obstante, si el paciente tiene riesgo de infección grial y se determina que la vacuna no le causaría problemas, la vacunación está permitida.

- 1) Paciente febril o persona con signos de desnutrición.
- 2) Pacientes con enfermedades cardiovasculares, problemas renales o enfermedades hepáticas en fase aguda, de empeoramiento o activa.
- 3) Pacientes con problemas respiratorios graves u otra enfermedad infecciosa activa.
- 4) Pacientes en periodo de latencia o convalecencia.
- 5) Persona que presentó anafilaxia debido a los componentes del producto.
- 6) Persona con hipersensibilidad al huevo, al pollo, a cualquier componente del pollo o a algún componente del producto.
- 7) Persona que después de la administración previa de la vacuna haya tenido fiebre dentro de los 2 días posteriores o algún síntoma de alergia, como sarpullido generalizado.
- 8) Persona con síntomas de convulsión el año anterior a la vacunación.
- 9) 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.
- 10) Persona con diagnóstico de enfermedad de inmunodeficiencia.
- 11) Persona que se encuentre en un estado no apropiado para recibir la vacuna.

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 diseminada 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 la vacuna en 4 estudios clínicos realizados en niños, adultos y ancianos sanos.

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. Entre los niños de 3 a 18 años que recibieron la vacuna, 218 sujetos (68,3 %) de un total de 319 presentaron reacciones adversas. Se presentaron reacciones adversas al medicamento en 204 sujetos (63,9 %), aunque no se registraron reacciones adversas graves. Entre los adultos de 19 a 64 años que recibieron la vacuna, 415 sujetos (71,2 %) de un total de 583 presentaron reacciones adversas. Se presentaron reacciones adversas al medicamento en 399 sujetos (68,4 %), aunque no se registraron reacciones adversas graves. Entre los ancianos de más de 65 años que recibieron la vacuna, 148 sujetos (43,8 %) de un total de 338 presentaron reacciones adversas. Se presentaron reacciones adversas al medicamento en 140 sujetos (41,4 %), 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)	Niños de entre 3 y 18 años (n=319)	Adultos de entre 19 y 64 años (n=583)	Ancianos de más de 65 (n=338)
	Locales				
Sistémicas	Dolor	27,6%	52,7%	48,9%	21,0%
	Sensibilidad		54,5%	56,8%	27,5%
	Enteñamiento	11,8%	6,6%	7,9%	3,8%
	Induración/inflamación	5,9%	8,2%	5,8%	3,6%
	Somnolencia ¹	15,9%	-	-	-
	Fiebre	6,5%	3,1%	0,9%	0,3%
	Sudoración	2,4%	2,2%	4,3%	2,7%
	Escalofríos	2,4%	5,0%	7,7%	4,4%
	Náusea/vómito	2,4%	0,8%	2,2%	0,9%
	Diarrea	5,9%	0,3%	1,5%	1,2%
Sistémicas	Fatiga	-	15,4%	25,6%	10,7%
	Malestar	-	11,0%	7,5%	8,3%
	Cefalea	0,6%	6,9%	13,4%	7,1%
	Dolores musculares	7,6%	8,2%	26,4%	6,5%
	Artralgia	-	1,6%	5,8%	3,6%

- 1) La somnolencia solo se aplica a niños de entre 6 y 35 meses.
- 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), en 3 niños (0,9 %) de 3 a 18 años (trastornos generales y reacciones en el lugar de administración: 2 sujetos, infecciones e infestaciones: 1 sujeto), en 13 adultos (2,2 %) (infecciones e infestaciones: 5 sujetos, investigaciones: 2 sujetos, trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos: 2 sujetos, trastornos del aparato locomotor y del tejido conjuntivo: 1 sujeto, trastornos del sistema nervioso: 1 sujeto, trastornos de la piel y tejido subcutáneo: 1 sujeto, trastornos generales y reacciones en el lugar de administración: 2 sujetos) y en 4 ancianos (1,2 %) (infecciones e infestaciones: 1 sujeto, trastornos generales y reacciones en el lugar de administración: 1 sujeto, investigaciones: 1 sujeto, trastornos del sistema nervioso: 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 sincitial 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), en 5 niños (1,6 %) de entre 3 y 18 años (faringitis: 1 caso, cefalea: 1 caso, linfadenitis mesentérica: 1 caso, gastroenteritis aguda: 1 caso, absceso periamigdalino: 1 caso, apendicitis aguda: 1 caso), en 5 adultos (0,9 %) (cistitis: 1 caso, tuberculosis pulmonar: 1 caso, bultos en el pecho: 1 caso, ileo: 1 caso, cáncer de estómago: 1 caso) y en 4 ancianos (1,2 %) (dolor: 1 caso, artralgia: 1 caso, herpes zóster: 1 caso, cáncer de estómago: 1 caso), pero se consideraron «no relacionadas» con el producto.
- 6) Resultados de la vigilancia posterior a la comercialización en Corea del Sur

(1) Los resultados de la vigilancia posterior a la comercialización llevada a cabo a nivel nacional durante cuatro años en 2060 adultos de 19 años en adelante con el fin de someterlos a un nuevo reconocimiento revelaron una incidencia de eventos adversos del 10,49 % (216 de las 2060 sujetos, 578 casos en total), independientemente de la relación causal. Entre estos, no se notificaron eventos adversos graves ni reacciones adversas graves. Además, en la tabla a continuación se enumeran eventos adversos no previstos y reacciones adversas no previstas de acuerdo con su frecuencia de aparición.

		Eventos adversos no previstos independientemente de la relación causal 2,33 % (48 de las 2060 sujetos, 23 casos)	Reacciones adversas no previstas cuya relación causal no se puede descartar 0,29 % (6 de las 2060 sujetos, 7 casos)
	Raros (≥ 0,01 % y < 0,1 %)		
Raros (≥ 0,01 % y < 0,1 %)	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Asma	Tos
	Trastornos gastrointestinales	Dispepsia, repletesia gastrointestinal benigna, trastorno gastrointestinal sin especificar, hemorroides	-
	Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración	Inflamación en el lugar de la inyección	Inflamación en el lugar de la inyección
	Trastornos del sistema nervioso	Apalía, insomnio, mareos, isquemia cerebral	Apalía, mareos
	Trastornos oculares	Blefaritis, conjuntivitis	-
	Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración	Dorsalgia	-
	Trastornos vasculares	Hipertensión	-
	Trastornos cardíacos	Palpitación	Palpitación
	Trastornos metabólicos y nutricionales	Hiperlipidemia	-
	Infecciones e infestaciones	Dermatitis micótica, candidiasis	-
Poco frecuentes (≥ 0,1 % y < 1 %)	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Rinitis, sinusitis, tos, infección de las vías respiratorias altas	-
	Trastornos gastrointestinales	Gastritis, reflujo gastroesofágico, dolor abdominal, síndrome del colon irritable	-
	Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Dermatitis, sarpullido pustular, dermatitis de contacto, urticaria	-
	Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración	Celulitis, prurito en el lugar de la inyección	Prurito en el lugar de la inyección

(2) Los resultados de la vigilancia posterior a la comercialización llevada a cabo a nivel nacional durante cuatro años en 2033 pacientes pediátricos de entre 6 meses y 19

años de edad revelaron una incidencia de eventos adversos del 30,74 % (625 de las 2033 sujetos, 1221 casos en total), independientemente de la relación causal. Entre ellos, los eventos adversos graves y las reacciones adversas graves al medicamento se enumeran en la tabla siguiente de acuerdo con su frecuencia de aparición.

		Eventos adversos graves 0,10 % (2 de las 2033 sujetos, 2 casos)	Reacciones adversas graves 0,00 % (0 de las 2033 sujetos, 0 casos)
	Raros (≥ 0,01 % y < 0,1 %)	Trastornos del sistema reticuloendotelial y de los glóbulos blancos Trastornos del sistema respiratorio	Enfermedad de Kawasaki* Bronquitis

* Evento adverso grave no previsto

Además, en la tabla a continuación se enumeran eventos adversos no previstos y reacciones adversas no previstas de acuerdo con su frecuencia de aparición.

		Eventos adversos no previstos independientemente de la relación causal 7,82 % (159 de las 2033 sujetos, 178 casos)	Reacciones adversas no previstas cuya relación causal no se puede descartar 0,49 % (10 de las 2033 sujetos, 10 casos)
	Raros (≥ 0,01 % y < 0,1 %)	Trastornos en el lugar de aplicación Trastornos generales de todo el organismo Trastornos del sistema gastrointestinal Trastornos de la piel y las extremidades Trastornos del mecanismo de resistencia Trastornos del sistema reticuloendotelial y de los glóbulos blancos Eventos secundarios	Celulitis, equimosis en el lugar de la inyección Dolor en las piernas, síntomas seudogripales, hipotermia, sensación de cambio de temperatura Estreñimiento, reflujo gastroesofágico Acrné, dermatitis por contacto, dermatitis micótica, trastorno de la piel Moniliasis Enfermedad de Kawasaki, Infundopatia Varicela
Poco frecuentes (≥ 0,1 % y < 1 %)	Trastornos en el lugar de aplicación	Prurito en el lugar de la inyección	Prurito en el lugar de la inyección
	Trastornos del sistema gastrointestinal	Dolor abdominal, estomatitis	-
	Trastornos de la piel y las extremidades	Dermatitis, sarpullido pustular, urticaria, prurito	Urticaria
	Trastornos del mecanismo de resistencia	Otitis media	-
Comunes (≥ 1 % y < 10 %)	Trastornos de la visión	Conjuntivitis	-
	Trastornos del sistema respiratorio	Rinitis	-

- (3) Los eventos adversos identificados en la vigilancia posterior a la comercialización y los datos sobre efectos secundarios notificados espontáneamente se evaluaron de manera exhaustiva al final de la vigilancia posterior a la comercialización junto con los datos sobre los eventos adversos (de 1989 al 31 de diciembre de 2020) notificados para todos los medicamentos con autorización de comercialización a nivel nacional. Entre los eventos adversos con importancia estadística notificados para este medicamento con más frecuencia que los eventos adversos notificados para todos los demás medicamentos, se identificaron recientemente los siguientes eventos adversos. Sin embargo, estos resultados no significan que se haya demostrado la relación causal entre el ingrediente relevante y los siguientes eventos adversos.

- Eventos adversos sistémicos y en el lugar de la inyección: inflamación en el lugar de la inyección, calor en el lugar de la inyección, prurito en el lugar de la inyección, equimosis en el lugar de la inyección
- Infección: rinitis (rinores)

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 inoculación. 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. Interacciones con fármacos

- 1) No existen datos o estudios sobre la administración del producto junto con otras vacunas.
- 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.

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 (TV) en cualquier estado de la gestación. Esta recomendación se basa en pruebas de que hay un riesgo considerable de enfermedad grial 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. Las vacunas antigripales cuadválentes potencialmente capaces de proporcionar una mayor protección contra los virus gripales de tipo B empiezan a estar disponibles, y las recomendaciones no deberían limitarse a las formulaciones vacunales trivalentes». (Parte epidemiológico semanal de la OMS, 23 de noviembre de 2012, año 87, N.º 47)

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.

7. Precauciones de manipulación

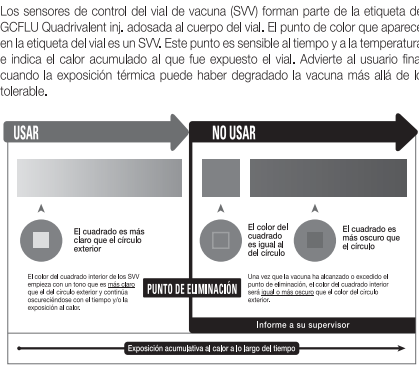
- 1) Conservar a 2-8 °C sin congelar.
- 2) Antes de usar, sacudir bien la vacuna y mezclar de forma homogénea.

[Conservación y caducidad]

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.

[Presentación]

0,5 ml/vial x unidad de empaque interno



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.



GC Biopharma

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

GCFLU *Quadrivalent inj.*

Temporada 2024-2025 Vacina contra gripe, vírus fragmentado

[Descrição]

A GCFLU Quadrivalent inj. é uma vacina que contém um líquido incolor ou ligeiramente esbranquiçado criado ao dividir e inativar o vírus da gripe cultivado por meio da inoculação na cavidade alantoide do ovo embrionado para manter a antigenicidade.

[Composição]

1 frasco de 0,5 mL contém,
Ingrediente ativo: Antígeno do vírus da gripe inativado e purificado 60 µg
A/Victoria/4897/2022 IVR-238(H1N1) 15 µg
A/Thailand/8/2022 IVR-237(H3N2) 15 µg
B/Austria/1359417/2021 BVR-26 15 µg
B/Phuket/3073/2013 15 µg
Buffer: Cloreto de sódio 4 mg
Cloreto de potássio 0,1 mg
Fosfato de hidrogénio dissódico dihidratado 0,6 mg
Fosfato de dihidrogénio de potássio 0,1 mg
Diluyente: Água para injeção c.s.

[Indicações]

Profilaxia da gripe provocada pelos vírus da gripe de subtipo A e tipo B em pessoas com idade igual ou superior a 6 meses de idade.

[Dosagem e Administração]

Uma vacina intramuscular da seguinte dose e imunização de uma dose é necessária todos os anos na mesma quantidade. Com 6 meses de idade ou mais: dose única de 0,5 mL.

As crianças com menos de 9 anos que não tenham sido vacinadas devem ser vacinadas com duas doses em um intervalo de pelo menos 4 semanas. Os locais preferidos para a injeção intramuscular são a região anterolateral da coxa (ou o músculo deltoideio da parte superior do braço, se houver massa muscular adequada) em crianças de 6 a 35 meses de idade, ou o músculo deltoideio da parte superior do braço em crianças a partir de 36 meses e adultos. A segurança e eficácia da vacina não foi estabelecida em crianças com menos de 6 meses de idade.

[Precauções de uso]

1. Contraindicações

- Examine a pessoa a ser vacinada através do histórico clínico e da inspeção visual e, se necessário, por auscultação e percussão. A vacinação está proibida quando a pessoa a ser vacinada é diagnosticada com um dos seguintes casos. No entanto, se a pessoa a ser vacinada tiver a infecção da gripe e for determinado que não há preocupações quanto a deficiências devido à vacinação, ela poderá ser permitida.
- 1) Paciente febril ou pessoa desnutrida.
- 2) Pacientes com distúrbios cardiovasculares, distúrbios renais, ou doença do fígado em fase aguda, exacerbação, ou na fase ativa.
- 3) Pacientes com doença respiratória aguda ou outra doença infecciosa ativa.
- 4) Pacientes em período de latência e convalescença.
- 5) Pessoa que teve reação anafilática aos componentes do produto.
- 6) Pessoa com hipersensibilidade a ovos, frango, qualquer outro componente do frango, e componentes do produto.
- 7) Pessoa que teve febre, ou sintoma de alergia, como uma irritação cutânea generalizada, nos 2 dias após a injeção na vacinação anterior.
- 8) Pessoa que teve sintomas de convulsão no ano anterior à vacinação.
- 9) Pessoa que teve síndrome de Guillain-Barre nas 6 semanas antes da vacinação contra gripe anterior ou pessoa com distúrbios neurológicos.
- 10) Pessoa diagnosticada com imunodeficiência.
- 11) Pessoa em condições inadequadas para ser vacinada.

2. Reações adversas

- 1) Há a possibilidade de reações locais, como vermelhidão, inchaço e dor, ou reações sistêmicas como febre, tremores, dor de cabeça, fadiga e vômito. Mas normalmente essas reações desaparecem em 2-3 dias.
- 2) Em casos raros, pode ocorrer encefalomielite disseminada aguda (ADEM), Febre, dor de cabeça, convulsões, discinesia e distúrbios da consciência geralmente ocorrem durante as 2 semanas após a administração da vacina. Quando existe a suspeita desses sintomas, o tratamento médico apropriado deve estar disponível através do diagnóstico por MRI, entre outros.
- 3) Uma reação alérgica ou choque anafilático pode ocorrer em casos muito raros.
- 4) Distúrbios transitórios sistêmicos e locais do sistema nervoso podem ocorrer raramente. Paralisia, neuralgia, hemorragia cerebral ou inflamação do sistema nervoso (por ex, síndrome de Guillain-Barre) também foram relatados.
- 5) A segurança da vacina foi avaliada em 4 estudos clínicos desenvolvidos com crianças, adultos e idosos saudáveis.
Nas crianças de 6 a 35 meses de idade que receberam a vacina, 115 indivíduos (67,6%) de um total de 170 indivíduos apresentaram efeitos adversos. Foram registradas reações adversas ao medicamento em 82 indivíduos (48,2%) e não foram registradas reações adversas graves. Nas crianças de 3 a 18 anos de idade que receberam a vacina, 218 indivíduos (68,3%) de um total de 319 indivíduos apresentaram efeitos adversos. Foram registradas reações adversas ao medicamento em 204 indivíduos (63,9%) e não foram registradas reações adversas graves. Nos adultos de 19 a 64 anos de idade que receberam a vacina, 415 indivíduos (71,2%) de um total de 583 indivíduos apresentaram efeitos adversos. Foram registradas reações adversas ao medicamento em 399 indivíduos (68,4%) e não foram registradas reações adversas graves. Nos idosos de 65 anos de idade ou mais que receberam a vacina, 148 indivíduos (43,8%) de um total de 338 indivíduos apresentaram efeitos adversos. Foram registradas reações adversas ao medicamento em 140 indivíduos (41,4%) e não foram registradas reações adversas graves.

- (1) As reações adversas ao medicamento solicitadas, até 7 dias após a vacinação, encontram-se descritas na tabela abaixo.

		Crianças de 6 a 35 meses (n=170)	Crianças de 3 a 18 anos (n=319)	Adultos de 19 a 64 anos (n=583)	Idosos de 65 anos ou mais (n=338)
Local	Dor	27,6%	52,7%	48,9%	21,0%
	Sensibilidade		54,5%	56,8%	27,5%
	Eritema/vermelhidão	11,8%	6,6%	7,9%	3,8%
	Endurecimento/inchaço	5,9%	8,2%	5,8%	3,6%
Sistêmica	Sonolência ¹⁾	15,9%	-	-	-
	Febre	6,5%	3,1%	0,9%	0,3%
	Sudorese	2,4%	2,2%	4,3%	2,7%
	Calafrios	2,4%	5,0%	7,7%	4,4%
	Náusea/vômito	2,4%	0,6%	2,2%	0,9%
	Diarreia	5,9%	0,3%	1,5%	1,2%
	Fadiga	-	15,4%	25,6%	10,7%
	Mal-estar	-	11,0%	7,5%	8,3%
	Dor de cabeça	0,6%	6,9%	13,4%	7,1%
	Dores musculares	7,6%	8,2%	26,4%	6,5%
	Artralgia	-	1,6%	5,8%	3,6%

- 1) Sonolência aplica-se apenas a crianças de 6 a 35 meses de idade
- (2) Foram registrados efeitos adversos espontâneos, com ocorrência até 28 dias ou 21 dias após a vacinação, em 4 indivíduos (2,4%) crianças de 6 a 35 meses de idade (infecções e infestações: 3 indivíduos, Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: 1 indivíduo), 3 indivíduos (0,9%) crianças de 3 a 18 anos de idade (Distúrbios gerais e condições de administração do local: 2 indivíduos, Infecções e infestações: 1 indivíduo), 13 indivíduos (2,2%) adultos (Infecções e infestações: 5 indivíduos, investigações: 2 indivíduos, Distúrbios respiratórios torácicos e mediastinais: 2 indivíduos, Distúrbios dos tecidos conjuntivo e muscularesquelético: 1 indivíduo, Distúrbios do sistema nervoso: 1 indivíduo, Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: 1 indivíduo), Distúrbios gerais e condições de administração do local: 2 indivíduos), e 4 indivíduos (1,2%) idosos (Infecções e infestações: 1 indivíduo, Distúrbios gerais e condições de administração do local: 1 indivíduo, investigações: 1 indivíduo, Distúrbios do sistema nervoso: 1 indivíduo)
- (3) Foram registrados efeitos adversos graves, com ocorrência até 6 meses após a vacinação, em 13 indivíduos (7,6%) crianças de 6 a 35 meses de idade (Pneumonia: 4 casos, Gripe: 3 casos, Bronquite: 2 casos, Pneumonia viral sincial respiratória: 1 caso, Bronquiolite: 1 caso, Crupe infecciosa: 1 caso, Gastroenterite por norovírus: 1 caso, Gastroenterite por rotavírus: 1 caso, Infecção do trato urinário: 1 caso, Infecção gastrointestinal: 1 caso, Cicatrização deficiente: 1 caso, Corpo estranho no trato gastrointestinal: 1 caso, Convulsão febril: 1 caso), 5 indivíduos (1,6%) crianças de 3 a 18 anos de idade (Eritangite: 1 caso, Dor de cabeça: 1 caso, Linfadenite mesentérica: 1 caso, Gastroenterite aguda: 1 caso, Abscesso peritonsilar: 1 caso, Apendicite aguda: 1 indivíduo), 5 indivíduos (0,9%) adultos (Cistite: 1 caso, Tuberculose pulmonar: 1 caso, Massa mamária: 1 caso, Ileo: 1 caso, Câncer gástrico: 1 caso), e 4 indivíduos (1,2%) adultos (Dor: 1 caso, Artralgia: 1 caso, Herpes zoster: 1 caso, Câncer gástrico: 1 caso), mas foram avaliados como "não relacionados" ao produto.

- 6) Resultados da vigilância pós-comercialização na Coreia do Sul

- (1) Os resultados da vigilância pós-comercialização conduzida internamente por 4 anos em 2.060 indivíduos adultos com 19 anos ou mais, para passar por um reexame, mostraram que a incidência de eventos adversos foi de 10,49% (216 em 2.060 indivíduos, 578 casos no total), independentemente da relação causal. Entre estas, não foram relatados eventos adversos graves e reações adversas graves ao medicamento. Além disso, os eventos adversos e as reações adversas inesperadas aos medicamentos estão listados na tabela a seguir, de acordo com a frequência de início.

		Eventos adversos inesperados independentemente da relação causal 2,33% (48 em 2.060 indivíduos, 72 casos)	Reações adversas inesperadas a medicamentos cujas reações causais não podem ser descartadas 0,29% (6 em 2.060 indivíduos, 7 casos)
Raros (≥ 0,01% e < 0,1%)	Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Asma	Tosse
	Distúrbios gastrointestinais	Diarreia, neoplasia gastrointestinal benigna, distúrbio gastrointestinal NOS, hemorroidas	-
	Distúrbios gerais e condição do local de administração	Inflamação no local da injeção	Inflamação no local da injeção
	Distúrbios do sistema nervoso	Apoplexia, insônia, tortura, isquemia cerebral	Apoplexia, tortura
	Distúrbios oculares	Blefarite, conjuntivite	-
	Distúrbios gerais e condição do local de administração	Dor nas costas	-
	Distúrbios vasculares	Hipertensão	-
	Distúrbios cardíacos	Palpitação	Palpitação
	Distúrbios metabólicos e nutricionais	Hiperlipidemia	-
	Infecções e infestações	Dermatite fúngica, monilíase	-
Incomuns (≥ 0,1% e < 1%)	Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Rinite, sinusite, tosse, infecção do trato respiratório superior	-
	Distúrbios gastrointestinais	Gastrite, refluxo gastroesofágico, dor abdominal, síndrome do intestino irritável	-
	Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Dermatite, erupção pustular, dermatite de contato, urticária	-
	Distúrbios gerais e condição do local de administração	Celulite, prurido no local da injeção	Prurido no local da injeção

- (2) Os resultados da vigilância pós-comercialização conduzida internamente por 4 anos em 2.033 indivíduos pediátricos com idade ≥ 6 meses pós-natal e < 19 anos mostraram que a incidência de eventos adversos foi de 30,74% (625 em 2.033 indivíduos, 1.221 casos no total), independentemente da relação causal. Entre estes, os eventos adversos graves e reações adversas graves ao medicamento estão relacionados na tabela a seguir, de acordo com a frequência de início.

		Eventos adversos graves 0,10% (2 em 2.033 indivíduos; 2 casos)	Reações adversas graves ao medicamento 0,00% (0 em 2.033 indivíduos; 0 casos)
Raramente (≥ 0,01 e < 0,1%)	Distúrbios do sistema reticulocentral e de glóbulos brancos	Doença de Kawasaki*	-
	Distúrbios do sistema respiratório	Bronquite	-

* Eventos adversos graves inesperados

- Além disso, os eventos adversos inesperados e as reações adversas inesperadas ao medicamento estão relacionados na tabela a seguir, de acordo com a frequência de início.

		Eventos adversos inesperados independentemente da relação causal 7,82% (159 em 2.033 indivíduos; 178 casos)	Reações adversas inesperadas ao medicamento, cujas reações causais não podem ser descartadas 0,49% (10 em 2.033 indivíduos; 10 casos)
Raramente (≥ 0,01% e < 0,1%)	Distúrbios do local de aplicação	Celulite, hematoma no local da injeção	Hematoma no local da injeção
	Distúrbios gerais no corpo todo	Dor na perna, sintomas semelhantes aos da gripe, hipotermia, sensação de mudança de temperatura	Dor na perna, hipotermia, sensação de mudança de temperatura
	Distúrbios do sistema gastrointestinal	Constipação, refluxo gastroesofágico	-
	Distúrbios da pele e apêndices	Acne, dermatite de contato, dermatite fúngica, distúrbio da pele	Erupção cutânea pustular
	Distúrbios do mecanismo de resistência	Monilíase	Otitite média
	Distúrbios do sistema reticulocentral e de glóbulos brancos	Doença de Kawasaki, Intendocopia	-
	Tempos secundários - eventos	Varicela	-
	Distúrbios do sistema respiratório	Sinusite, tosse, asma	-
	Distúrbios do local de aplicação	Prurido no local da injeção	Prurido no local da injeção
	Distúrbios do sistema gastrointestinal	Dor abdominal, estomatite	-
Incomuns (≥ 0,1% e < 1%)	Distúrbios da pele e apêndices	Dermatite, erupção cutânea pustular, urticária, prurido	Urticária
	Distúrbios do mecanismo de resistência	Otitite média	-
	Distúrbios visuais	Conjuntivite	-
Comuns (≥ 1% e < 10%)	Distúrbios do sistema respiratório	Rinite	-

- (3) Os eventos adversos da vigilância interna pós-comercialização e os dados relatados espontaneamente sobre os efeitos colaterais foram avaliados de forma abrangente no final da vigilância pós-comercialização junto com os dados de eventos adversos (1989 a 31 de dezembro de 2020) relatados para todos os medicamentos que foram licenciados para comercialização interna. Entre os eventos adversos que foram relatados mais frequentemente com significância estatística para este medicamento do que para todos os outros medicamentos, os eventos adversos seguintes foram identificados novamente. No entanto, esses resultados não significam que tenha sido demonstrada uma relação causal entre o ingrediente relevante e os eventos adversos a seguir.
- Eventos adversos sistêmicos e no local da injeção: inflamação no local da injeção, calor no local da injeção, prurido no local da injeção, hematoma no local da injeção
- Infecção: rinite (rinorreia)

3. Precauções gerais

- 1) Recomende à pessoa a ser vacinada, ou a seus guardiões, que a vacina deve ser estabilizada, que o local da injeção deve ser limpo e, se surgirem sintomas de febre alta e convulsão, a pessoa vacinada deve consultar um médico imediatamente.
- 2) A reação de anticorpos pode não ser suficiente em pacientes com imunodeficiência iatrogênica ou endógena.
- 3) A vacinação da gripe deve ocorrer antes da gripe prevalecer. A vacinação pode ser adiada de acordo com a situação epidemiológica.
- 4) A vacinação da gripe deve ocorrer com vacinas produzidas com linhagens recomendadas no ano corrente.

4. Interações medicamentosas

- 1) Não existem dados ou estudos sobre a coadministração deste produto com outras vacinas.
- 2) A imunização pode ser afetada por terapia imunossupressora concomitante ou uma imunodeficiência existente.
- 3) Testes sorológicos ELISA falso positivos para HIV-1, Hepatite C, e especialmente HTLV-1 podem ocorrer após a vacinação da gripe. Estes resultados falsos positivos transitórios podem acontecer devido a reação cruzada de IgM provocada pela vacina.

5. Uso na gravidez e em mães lactantes

Mulheres grávidas, ou que possam estar grávidas, devem informar seu médico ou farmacêutico sobre essa situação antes da vacinação. A vacinação é aceitável durante a gravidez. Foram obtidos dados de segurança relativamente superiores no segundo e terceiro trimestre de gravidez em comparação com o primeiro trimestre e dados coletados a nível mundial demonstram que o feto e a mãe não sofreram qualquer reação adversa causada pela vacinação. A vacinação pode ser aceitável durante a amamentação. Seu médico ou farmacêutico será capaz de decidir se a vacinação é recomendada para você. Consulte seu médico ou farmacêutico antes da vacinação. A OMS recomenda: "Países que ponderam iniciar ou expandir programas para a vacinação contra gripe sazonal devem dar prioridade máxima às mulheres grávidas. Mulheres grávidas devem ser vacinadas com a TV (Vacina Trivalente Inativada) em qualquer fase da gravidez. Esta recomendação baseia-se na evidência de um risco substancial de doença grave neste grupo e na evidência de que a vacina contra gripe sazonal é segura durante a gravidez e eficaz na prevenção da gripe nas mulheres, assim como em crianças pequenas, nas quais o ônus da doença também é alto. Vacinas quadrivalentes contra gripe que podem oferecer uma proteção potencialmente maior contra os vírus da gripe B estão sendo disponibilizadas e as recomendações não devem ficar limitadas às formulações da vacina trivalente," (Boletim Epidemiológico Semanal da OMS, 23 de novembro de 2012, ano 87, N.º 47)

6. Precauções na administração

- 1) Antes de usar, verifique por partículas ou descoloração visíveis no produto. Se houver, não o use.
- 2) O local da injeção é geralmente na lateral da parte superior do braço, desinfetado com etanol ou tintura de iodo. Injeções repetidas no mesmo local devem ser evitadas.
- 3) A administração intravenosa é proibida.
- 4) A ponta da agulha não deve penetrar o vaso sanguíneo.
- 5) Não misture com outras vacinas na mesma seringa.

7. Precauções no manuseio

- 1) Armazene a 2-8 °C, sem congelar. 2) A vacina deve ser bem agitada e misturada de forma homogênea antes do uso.

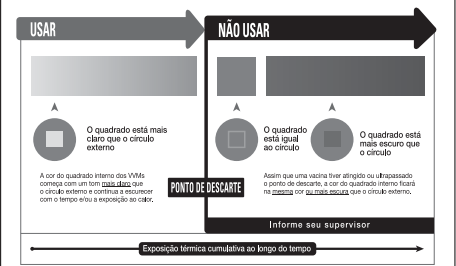
[Armazenamento e Vida útil]

Armazene a 2-8 °C, sem congelar, em um recipiente hermético e protegido da luz. A vida útil é de 12 meses a partir da data de fabricação.

[Como é fornecida]

Frasco de 0,5 mL x unidade embalada internamente

Os Monitores de Frascos de Vacinas (VM) estão no rótulo da GCFLU Quadrivalent inj. anexado ao corpo do frasco. O ponto colorido que aparece no rótulo do frasco é um VM. Este é um ponto sensível à temperatura-tempo que oferece uma indicação do calor cumulativo ao qual o frasco foi exposto. Ele avisa o usuário final de quando a exposição ao calor pode ter degradado a vacina além de um nível aceitável.



A interpretação do VM é simples. Foque no quadrado central. Sua cor mudará progressivamente. Desde que a cor deste quadrado fique mais clara que a cor do círculo, a vacina poderá ser usada. Assim que a cor deste quadrado central ficar da mesma cor que o círculo, ou de uma cor mais escura que o círculo, o frasco deve ser descartado.



GC Biopharma

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

GCFLU Quadrivalent inj.

2024-2025 Season Split Virion, Influenza Vaccine

[Описание]

Инъекционный раствор GCFLU Quadrivalent представляет собой бесцветную или слегка беловатую жидкость, полученную путем расщепления и инактивации вируса гриппа, выращенного путем инкуляции в искусственную полость яйца с развивающимся эмбрионом в целях сохранения его антигенности.

[Состав]

1 флакон 0,5 мл содержит:
Активный ингредиент: очищенный инактивированный антиген вируса гриппа
A/Victoria/4897/2022 IVR-238(H1N1) 60 мкг
A/Thailand/8/2022 IVR-237(H3N2) 15 мкг
B/Austria/1359417/2021 BVR-26 15 мкг
B/Phuket/3073/2013 15 мкг
Буферный раствор: натрия хлорид 4 мкг
Калия хлорид 0,1 мг
Натрий фосфорнокислый двузамещенный двухводный 0,6 мг
Калия дигидрофосфат 0,1 мг

Разбавитель: вода для инъекций в необходимом кол-ве
[Показания к применению]
Профилактика гриппа, вызванного вирусами гриппа подтипа А и типа В у лиц в возрасте 6 месяцев и старше.

[Дозировка и указания по применению]

Внутримышечную инъекцию приведенной ниже дозы и иммунизацию одной дозой необходимо проводить каждый год в одинаковом объеме. Для возраста 6 месяцев и старше: однократная доза 0,5 мл. Детей младше 9 лет, вакцинация которых не была произведена, следует вакцинировать с интервалом по крайней мере в 4 недели. Предпочтительными местами для внутримышечного введения инъекции являются переднебоковая поверхность бедра (или дельтовидная мышца плеча, при условии достаточной мышечной массы) у детей в возрасте от 6 до 35 месяцев или дельтовидная мышца плеча у детей старше 35 месяцев или взрослых. Подтверждения безопасности и эффективности вакцины для детей младше 6 месяцев отсутствуют.

[Меры предосторожности при использовании]

1. Противопоказания

Перед вакцинацией необходимо собрать анамнез и осмотреть пациента, при необходимости выполнить аускультацию и перкуссию. Вакцинация запрещена, если у вакцинируемого обнаружено одно из указанных ниже состояний. Тем не менее, если вакцинируемый подвержен инфекции гриппа и определено, что не существует каких-либо причин для опасений относительно возможных нарушений здоровья вследствие вакцинации, применение вакцины может быть разрешено.

- Пациенты с повышенной температурой или признаками недостаточного питания;
- Пациенты, страдающие сердечно-сосудистыми заболеваниями, нарушением работы почек или заболеваниями печени, которые находятся в острой фазе, стадии обострения или активной фазе;
- Пациенты с острыми респираторными заболеваниями или другими активными инфекционными заболеваниями;
- Пациенты с заболеваниями в латентной фазе или в период выздоровления;
- Лица с анафилактической реакцией, развивавшейся в отношении компонентов препарата;
- Лица с повышенной чувствительностью к яйцам, куриному мясу, любым другим компонентам куриного происхождения и компонентам препарата;
- Лица с повышением температуры тела в течение 2 дней или симптомами аллергии, например, множественными высыпаниями после инъекции в период предыдущей вакцинации;
- Лица, у которых проявлялись симптомы судорог в течение 1 года до вакцинации;
- Лица, у которых проявлялись признаки синдрома Гийена-Барре в течение 6 недель с момента предыдущей вакцинации против гриппа, или лица с неврологическими расстройствами;
- Лица с иммунодефицитными состояниями;
- Лица в непереносимом для вакцинации состоянии.

2. Нежелательные реакции

- Существует возможность появления местных реакций, таких как покраснение, отек и боли, или системных реакций, таких как повышение температуры тела, озноб, головная боль, общая слабость и рвота. Но, как правило, они проходят в течение 2–3 дней.
- В редких случаях возможно возникновение острого рассеянного энцефаломиелита (ОРЭМ). Повышение температуры тела, головная боль, судороги, дислексия 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.
- В очень редких случаях возможно возникновение аллергических реакций или анафилактического шока.
- Редко могут наблюдаться кратковременные расстройства нервной системы на локальном или системном уровне. Сообщалось о таких явлениях как паралич, невропатия, внутримозговое кровоизлияние или воспалительные заболевания нервной системы (например, синдром Гийена-Барре).
- Безопасность вакцины была подтверждена результатами 4 клинических исследований с участием здоровых детей, взрослых, а также лиц пожилого возраста. 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. У 218 (68,3 %) из 319 вакцинированных детей в возрасте от 3 до 18 лет наблюдались нежелательные явления. Нежелательные реакции на лекарственный препарат наблюдались у 204 пациентов (63,9 %). Серьезных нежелательных реакций на лекарственный препарат зарегистрировано не было. У 415 (71,2 %) из 583 вакцинированных взрослых в возрасте от 19 до 64 лет наблюдались нежелательные явления. Нежелательные реакции на лекарственный препарат наблюдались у 399 пациентов (68,4 %). Серьезных нежелательных реакций на лекарственный препарат зарегистрировано не было. У 148 (43,8 %) из 336 вакцинированных пациентов пожилого возраста старше 65 лет наблюдались нежелательные явления. Нежелательные реакции на лекарственный препарат наблюдались у 140 пациентов (41,4 %). 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)	Дети (от 3 до 18 лет) (n=319)	Взрослые (от 19 до 64 лет) (n=583)	Лица пожилого возраста (от 65 лет и старше) (n=336)
Местные	Боли	27,6%	52,7%	48,9%	21,0%
	Повышенная чувствительность	11,8%	54,5%	56,8%	27,5%
	Эритема/покраснение	11,8%	6,6%	7,9%	3,8%
	Инфильтрация/отеки	5,9%	6,2%	5,8%	3,6%
	Сонливость ¹	15,9%	-	-	-
Системные	Повышение температуры тела	6,5%	3,1%	0,9%	0,3%
	Потливость	2,4%	2,2%	4,3%	2,7%
	Озноб	2,4%	5,0%	7,7%	4,4%
	Тошнота/рвота	2,4%	0,6%	2,2%	0,9%
	Диарея	5,9%	0,3%	1,5%	1,2%
	Общая слабость	-	15,4%	25,6%	10,7%
	Недомогание	-	11,0%	7,5%	8,3%
	Головная боль	0,6%	6,9%	13,4%	7,1%
	Мышечные боли	7,6%	8,2%	26,4%	6,5%

41. Социальное поведение в отношении детей в возрасте от 6 до 35 месяцев
- (2) Нежелательные 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 (инфекции и инвазии: 3 случая, нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: 1 случай), в 3 случаях (0,9 %) у детей в возрасте от 3 до 18 лет (общие расстройства и нарушения в месте введения: 2 случая, инфекции и инвазии: 1 случай), в 13 случаях у взрослых (2,2 %) (инфекции и инвазии: 5 случаев, исследование: 2 случая, нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: 2 случая, нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей: 1 случай, нарушения со стороны нервной системы: 1 случай, нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: 1 случай, общие расстройства и нарушения в месте введения: 2 случая) и в 4 случаях у пожилых пациентов (1,2 %) (инфекции и инвазии: 1 случай, общие расстройства и нарушения в месте введения: 1 случай, исследование: 1 случай, нарушения со стороны нервной системы: 1 случай).
- (3) Серьезные нежелательные явления, возникающие 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, бронхит: 1 случай, крупозное инфекционное заболевание легких: 1 случай, корушечный гастроэнтерит: 1 случай, ротавирусный гастроэнтерит: 1 случай, инфекция мочевыводящих путей: 1 случай, инфекция желудочно-кишечного тракта: 1 случай, нарушение зачатия: 1 случай, инородное тело в желудочно-кишечном тракте: 1 случай, фебрильные судороги: 1 случай), в 5 случаях (1,6 %) у детей в возрасте от 3 до 18 лет (фарингит: 1 случай, головная боль: 1 случай, брыжечный лимфаденит: 1 случай, острый гастроэнтерит: 1 случай, паратонзиллярный абсцесс: 1 случай, острый аппендицит: 1 случай), в 5 случаях у взрослых (0,9 %) (цистит: 1 случай, туберкулез легких: 1 случай, объемное образование в молочной железе: 1 случай, заворот кишок: 1 случай, рак желудка: 1 случай) и в 4 случаях у пожилых пациентов (1,2 %) (боли: 1 случай, артрит: 1 случай, опоясывающий лишай: 1 случай, рак желудка: 1 случай), однако они считались «не связанными» с данным препаратом.
- (6) Результаты пострегистрационного наблюдения в Южной Корее
- (1) Результаты пострегистрационного наблюдения, проводимого в пределах страны в течение 4 лет с участием 2060 взрослых пациентов в возрасте 19 лет и старше с целью повторного обследования, показали, что частота нежелательных явлений составила 10,49 % (216 из 2060 участников, 578 случаев), вне зависимости от причинно-следственной связи. Сообщения о серьезных нежелательных явлениях и серьезных нежелательных реакциях на лекарственный препарат оцены не осуществляли. Кроме того, в следующей таблице перечислены непредвиденные нежелательные явления и непредвиденные нежелательные реакции на лекарственный препарат в соответствии с частотой их возникновения.

		Непредвиденные нежелательные явления, вне зависимости от наличия причинно-следственной связи 2,33 % (46 из 2060 участников, 72 случаев)	Непредвиденные нежелательные реакции на лекарственный препарат, для которых не может быть полностью исключена причинно-следственная связь (0,29 %) (6 из 2060 участников, 7 случаев)
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения	Астма	Кашель
	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диспепсия, доброкачественное новообразование желудочно-кишечного тракта без дополнительных уточнений, гастродуоденит	-
	Общие расстройства и нарушения в месте введения	Воспаление в месте инъекции	Воспаление в месте инъекции
	Нарушения со стороны нервной системы	Апатия, бессонница, головокружение, шум в голове	Апатия, головокружение
	Нарушения со стороны органов зрения	Блефарит, конъюнктивит	-
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Общие расстройства и нарушения в месте введения	Боль в спине	-
	Нарушения со стороны сосудов	Гипертония	-
	Нарушения со стороны сердца	Сердцебиение	Сердцебиение
	Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гиперлипидемия	-
	Инфекции и инвазии	Грибковый дерматит, кандидоз	-
Редко (≥ 0,1 % и < 1 %)	Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения	Ринит, синусит, кашель, инфекция верхних дыхательных путей	-
	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Гастрит, гастроэзофагеальный рефлюкс, боль в животе, синдром раздраженного кишечника	-
	Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Дерматит, пустулезная сыпь, контактный дерматит, крапивница	-
	Общие расстройства и нарушения в месте введения	Воспаление подкожной клетчатки, зуд в месте инъекции	Зуд в месте инъекции

- (2) Результаты пострегистрационного наблюдения, проводимого в пределах страны в течение 4 лет с участием 2033 пациентов педиатрической группы в возрасте в 6 месяцев после рождения и < 19 лет, показали, что частота нежелательных явлений составила 30,74 % (625 из 2033 участников, 1221 случай), вне зависимости от причинно-следственной связи. В следующей таблице перечислены серьезные нежелательные явления и серьезные нежелательные реакции на лекарственный препарат в соответствии с частотой их возникновения.

	Серьезные нежелательные явления 0,10 % (2 из 2033 участников; 2 случая)	Серьезные нежелательные реакции на лекарственный препарат 0,03 % (0 из 2033 участников; 0 случаев)
Очень редко (≤ 0,01 % и < 0,1 %)	Нарушения со стороны острых лейкоцитов и острых мононуклеарных фагоцитов	Болезнь Кавасаки
	Нарушения со стороны дыхательной системы	Бронхит

* Непредвиденное серьезное нежелательное явление
Кроме того, в следующей таблице перечислены непредвиденные нежелательные явления и непредвиденные нежелательные реакции на лекарственный препарат в соответствии с частотой их возникновения.

	Непредвиденные нежелательные явления, вне зависимости от наличия причинно-следственной связи 7,82 % (159 из 2033 участников; 178 случаев)	Непредвиденные нежелательные реакции на лекарственный препарат, для которых не может быть полностью исключена причинно-следственная связь 0,48 % (10 из 2033 участников; 10 случаев)	
Общие расстройства ≥ 0,1 % < 0,1 %	Нарушения в месте введения	Воспаление подкожной клетчатки, гематома в месте инъекции	Гематома в месте инъекции
	Общие расстройства на уровне всего организма	Боль в ногах, гриппоподобные симптомы, лихорадка, ощущение изменения температуры	Боль в ногах, лихорадка, ощущение изменения температуры
	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Запор, гастроэзофагеальный рефлюкс	-
	Нарушения со стороны кожи и ее придатков	Анек, контактный дерматит, грибовый дерматит, поражение кожи	Пустулезная сыпь
	Нарушения механизмов реактивности	Кандидоз	Средний отит
Редко ≥ 1 % и < 1 %	Нарушения со стороны лейкоцитов и острых мононуклеарных фагоцитов	Болезнь Кавасаки, лимфаденопатия	-
	Вторичные термические явления	Ветряная оспа	-
	Нарушения со стороны дыхательной системы	Синусит, кашель, астма	-
	Нарушения в месте введения	Зуд в месте инъекции	Зуд в месте инъекции
	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в животе, стоматит	-
Часто ≥ 1 % и < 10 %	Нарушения со стороны кожи и ее придатков	Дерматит, пустулезная сыпь, крапивница, зуд	Крапивница
	Нарушения механизмов реактивности	Средний отит	-
	Нарушения со стороны органов зрения	Конъюнктивит	-
	Нарушения со стороны дыхательной системы	Ринит	-

- (3) Нежелательные явления, зарегистрированные в результате проводимого внутри страны пострегистрационного наблюдения, и спонтанно сообщаемые данные о побочных эффектах были подвергнуты всесторонней оценке в конце пострегистрационного наблюдения, наряду с данными о нежелательных явлениях (1989 г. – 31 декабря 2020 г.), сообщенных для всех лекарственных препаратов, доступных на рынке в пределах страны, был разрешен. Среди сообщенных нежелательных явлений, статистическая значимость которых была часто связана с отношением к данному лекарственному препарату, по сравнению с нежелательными явлениями, сообщаемыми в отношении других лекарственных препаратов, были впервые обнаружены следующие нежелательные явления. Но эти результаты не означают, что была продемонстрирована причинно-следственная связь между значимыми компонентами и следующими нежелательными явлениями.
- Системные нежелательные явления и нежелательные явления в месте инъекции: воспаление в месте инъекции, ощущение тепла в месте инъекции, зуд в месте инъекции, гематома в месте инъекции.
 - Инфекция: ринит (ринорея)

3. Общие меры предосторожности

- Пациентам, прошедшим вакцинацию, или его опекуна о том, что вакцинируемый должен сохранять спокойствие, содержать место инъекции в чистоте, а в случае возникновения симптомов повышения температуры и судорог срочно обратиться к врачу.
- У пациентов с эргонными или иатрогенными иммунодефицитными состояниями реакция на антигены может быть недостаточной.
- Вакцинацию против гриппа необходимо проводить до распространения заболевания. Вакцинация может быть отложена в зависимости от эпидемиологической ситуации.
- Для вакцинации против гриппа необходимо использовать вакцины, полученные с использованием штамма, рекомендованного для текущего года.

4. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

- Данные или исследования, касающиеся совместного введения этого препарата с другими вакцинами, отсутствуют.
- На иммунизацию может влиять сопутствующая иммуносупрессивная терапия, иммуномодуляторы или иммунодепрессанты.
- После проведения вакцинации против гриппа могут быть получены ложноположительные результаты серологических тестов с применением метода ELISA для определения антиген против ВМ-1, гепатита С и в особенности Т-лимфоцитарного вируса человека 1 (HTLV-1). Такие транзитные ложноположительные результаты могут быть следствием перекрестной реакции иммуноглобулинов М (IgM), выявляемых в ответ на вакцинацию.

5. Применение в период беременности и кормления грудью

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 большое количество данных, по сравнению с первым триместром, а данные, полученные на международном уровне, показывают, что ни плод, ни беременная женщина не испытывают никаких нежелательных реакций, вызванных вакцинацией. Вакцинация в период грудного вскармливания может допускаться. Ваш врач или фармацевт примет решение о том, рекомендовать ли вакцинацию в вашем случае. Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед проведением вакцинации. ВОЗ рекомендует, в 4 странах, рассматривающих вопрос о начале или расширении программ 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. Квадριвалентные противогриппозные вакцины, которые потенциально могут обеспечить более широкую защиту от вирусов гриппа В, становятся все более доступными, поэтому не следует ограничиваться в рекомендациях только трехвалентными вакцинами. (ВОЗ, Ежегодный эпидемиологический бюллетень, 23 ноября 2012 г., 87, № 47)

6. Меры предосторожности при введении

- Перед использованием проверьте препарат визуально на наличие посторонних частиц или изменение цвета. Не используйте препарат при выявлении нарушений.
- Объем инъекции выполняется по латеральной поверхности верхней части плеча. Место инъекции дезинфицируется этиловым спиртом или настоем йода. Следует избегать повторных инъекций в то же место.
- Внутривенное введение запрещено.
- Следите за тем, чтобы кончик иглы не проник в кровеносные сосуды.
- Не смешивайте препарат с другими вакцинами в одном шприце.

7. Меры предосторожности при обращении

- Хранить при температуре 2–8 °C, не допуская замораживания.
- Перед использованием вакцину необходимо встряхнуть и перемешать до получения однородной смеси.

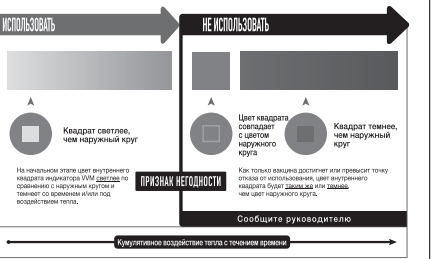
[Хранение и срок годности]

Хранить при температуре 2–8 °C, не допуская замораживания, в герметичном контейнере в защищенном от света месте. Срок хранения составляет 12 месяцев с даты изготовления.

[Форма выпуска]

Флакон 0,5 мл в заводской упаковке.

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



Интерпретация индикатора WM 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 сольется цветом с наружным кругом или станет темнее наружного круга, флакон с вакциной необходимо утилизировать.