

GCFLU Quadrivalent inj.

2025 Season

Split Virion, Influenza Vaccine

[Description]

GCFLU Quadrivalent inj. is a vaccine containing colorless or slightly whitish liquid made by splitting and inactivating influenza virus cultured by inoculating the allantoic cavity of embryonated egg in order to maintain antigenicity.

[Composition]

1 vial 0.5mL contains,

Active Ingredient: Purified inactivated influenza virus antigen 60 µg
A/Victoria/4897/2022 IVR-238(H1N1) 15 µg
A/Croatia/10136FV/2023 NYMC X-425A(H3N2) 15 µg
B/Austria/1359417/2021 BVR-26 15 µg
B/Phuket/3073/2013 4 mg
Buffer: Sodium chloride 4 mg
Potassium chloride 0.1 mg
Disodium hydrogen phosphate dihydrate 0.6 mg
Potassium dihydrogen phosphate 0.1 mg
Diluent: Water for Injection q.s.

[Indications]

Prophylaxis against influenza caused by influenza A subtype viruses and type B viruses in persons aged 6 months and older.

[Dosage & Administration]

An intramuscular injection of the following dose and immunization of one dose is necessary in every year at same volume, Aged 6 months and older: A single dose of 0.5 mL.

The children younger than 9 years of age who have not been vaccinated should be vaccinated two doses at an interval of at least 4 weeks. The preferred sites for intramuscular injection are the anterolateral aspect of the thigh (or the deltoid muscle of the upper arm if muscle mass is adequate) in children 6 through 35 months of age, or the deltoid muscle of the upper arm in children from 36 months of age and adults. The safety and efficacy of the vaccine was not established in children younger than 6 months.

[Precautions for use]

1. Contraindications

Examine vaccinee by history taking and visual inspection and if necessary, by auscultation and percussion. Vaccination is prohibited when vaccinee is diagnosed as one of the following cases. However, if vaccinee is subject to influenza infection and if it is determined that there is no concern for disabilities due to vaccination, vaccination may be permitted.

- 1) Febrile patient or person with malnutrition.
- 2) Patients with cardiovascular disorders, kidney disorders, or liver disease in which the disease is in acute phase, stadium increment, or in active phase.
- 3) Patients with acute respiratory disease or other active infectious disease.
- 4) Patients in latent and convalescence period.
- 5) Person who showed anaphylaxis by the components of the product.
- 6) Person with hypersensitivity to egg, chicken, any other chicken component, and the product component.
- 7) Person who had fever within 2 days or a symptom of allergy such as generalized rash after the injection at previous vaccination.
- 8) Person who showed the symptom of convulsion within 1 year before vaccination.
- 9) Person who showed Guillain-Barre syndrome within 6 weeks from the previous influenza vaccination or person with neurological disorders.
- 10) Person diagnosed with immunodeficiency disease.
- 11) Person in inappropriate condition to be vaccinated.

2. Adverse Reactions

- 1) There is possibility of local reactions such as redness, swelling and pain, or systemic reactions such as fever, chills, headache, fatigue and vomiting. But they usually disappear within 2-3 days.
- 2) In rare cases, acute disseminated encephalomyelitis (ADEM) may occur. Fever, headache, convulsions, dyskinesia and consciousness disorder usually occur within 2 weeks following the administration of the vaccine. When these symptoms are suspected, appropriate medical treatment should be available by diagnosis with MRI and so on.
- 3) Allergic reaction or anaphylactic shock may occur in very rare cases.
- 4) Transient disorders of systemic and local nervous system may rarely occur. Palsy, neuralgia, cerebral hemorrhage or inflammation of the nervous system (ex: Guillain-Barre syndrome) have been reported.
- 5) Safety of the vaccine was evaluated for the 4 clinical studies performed with healthy children, adults, and elderly.
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. In children aged 3 through 18 years who received the vaccine, 218 subjects (68.3%) out of 319 subjects showed adverse events. Adverse drug reactions were 204 subjects (63.9%) and no serious adverse drug reactions were reported. In adults aged 19 through 64 years who received the vaccine, 415 subjects (71.2%) out of 583 subjects showed adverse events. Adverse drug reactions were 399 subjects (68.4%) and no serious adverse drug reactions were reported. In elderly over 65 years of age who received the vaccine, 148 subjects (43.8%) out of 338 subjects showed adverse events. Adverse drug reactions were 140 subjects (41.4%) 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)	Children aged 3 through 18 years (n=319)	Adults aged 19 through 64 years (n=583)	Elderly over 65 years of age (n=338)
	Local				
Local	Pain	27.6%	52.7%	48.9%	21.0%
	Tenderness		54.5%	56.8%	27.5%
	Erythema/Redness	11.8%	6.6%	7.9%	3.3%
	Induration/Swelling	5.3%	8.2%	5.8%	3.8%
	Drowsiness ¹⁾	15.9%	-	-	-
Systemic	Fever	6.5%	3.1%	0.9%	0.3%
	Sweating	2.4%	2.2%	4.3%	2.7%
	Chills	2.4%	5.0%	7.7%	4.4%
	Nausea/Vomiting	2.4%	0.6%	2.2%	0.9%
	Diarrhea	5.9%	0.3%	1.5%	1.2%
	Fatigue	-	15.4%	25.6%	10.7%
	Malaise	-	11.0%	7.5%	8.3%
	Headache	0.6%	6.9%	13.4%	7.1%
	Muscle aches	7.6%	8.2%	26.4%	6.5%
	Arthralgia	-	1.8%	5.6%	3.6%

- 1) Drowsiness only applies for children and 6 months through 35 months
- (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 subjects (0.9%) from children aged 3 through 18 years (General disorders and administration site conditions: 2 subjects, Infections and infestations: 1 subject), 13 subjects (2.2%) from adults (Infections and infestations: 5 subjects, investigations: 2 subjects, Respiratory thoracic and mediastinal disorders: 2 subjects, Musculoskeletal and connective tissue disorders: 1 subject, Nervous system disorders: 1 subject, Skin and subcutaneous tissue disorders: 1 subject, General disorders and administration site conditions: 2 subjects), and 4 subjects (1.2%) from elderly (Infections and infestations: 1 subject, General disorders and administration site conditions: 1 subject, investigations: 1 subject, Nervous system disorders: 1 subject)
- (3) Serious adverse events occurring within 6 months of vaccination were reported in 13 subjects (7.8%) 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, Croup 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), 5 subjects (1.6%) from children aged 3 through 18 years (Pharyngitis: 1 case, Headache: 1 case, Mesenteric lymphadenitis: 1 case, Acute gastroenteritis: 1 case, Peritonsillar Abscess: 1 case, Acute appendicitis: 1 case), 5 subjects (0.9%) from adults (Cystitis: 1 case, Pulmonary Tuberculosis: 1 case, Breast mass: 1 case, Ileus : 1 case, Gastric cancer: 1 case), and 4 subjects (1.2%) from elderly (Pain: 1 case, Arthralgia: 1 case, Herpes zoster: 1 case, Gastric cancer: 1 case), but they were evaluated as "not related" to the product.
- 6) Results of post-marketing surveillance in South Korea
 - (1) The results of post-marketing surveillance conducted domestically for 4 years on 2,060 adult subjects aged 19 years and older in order to go through a re-examination showed that the incidence of adverse events was 10.49% (216 out of 2,060 subjects, 578 cases in total), regardless of causal relationship. Among these, no serious adverse events and serious adverse drug reactions have been reported. In addition, unexpected adverse events and unexpected adverse drug reactions are listed in the following table according to their frequency of onset.

		Unexpected Adverse Events Regardless of Causal Relationship 2.33% (48 out of 2,060 subjects, 72 cases)	Unexpected Adverse Drug Reactions of Which Causal Relationship Cannot Be Ruled Out 0.23% (6 out of 2,060 subjects, 7 cases)
Rarely ≥ 0.01% and < 0.1%	Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders	Asthma	Cough
	Gastrointestinal disorders	Dyspepsia, benign gastrointestinal neoplasm, gastrointestinal disorder NOS, hemorrhoids	-
	General disorders and administration site condition	Injection site inflammation	Injection site inflammation
	Nervous system disorders	Apathy, insomnia, dizziness, cerebral ischemia	Apathy, dizziness
	Eye disorders	Elephantiasis, conjunctivitis	-
	General disorders and administration site condition	Back pain	-
	Vascular disorders	Hypertension	-
	Cardiac disorders	Palpitation	Palpitation
	Metabolism and nutrition disorders	Hypertlipidemia	-
	Infections and infestations	Fungal dermatitis, moniliasis	-
	Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders	Phinitis, sinusitis, cough, upper respiratory tract infection	-
Uncommonly ≥ 0.1% and < 1%	Gastrointestinal disorders	Gastritis, gastroesophageal reflux, abdominal pain, irritable bowel syndrome	-
	Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis, pustular rash, contact dermatitis, urticaria	-
	General disorders and administration site condition	Cellulitis, injection site pruritus	Injection site pruritus

- (2) The results of post-marketing surveillance conducted domestically for 4 years on 2,033 pediatric subjects aged ≥ postnatal 6 months and < 19 years showed that the incidence of adverse events was 30.74% (625 out of 2,033 subjects,

1,221 cases in total), regardless of causal relationship. Among these, serious adverse events and serious adverse drug reactions are listed in the following table according to their frequency of onset.

		Serious Adverse Events 0.10% (2 out of 2,033 subjects, 2 cases)	Serious Adverse Drug Reactions 0.00% (0 out of 2,033 subjects, 0 cases)
Rarely ≥ 0.01% and < 0.1%	White cell and reticuloendothelial system disorders	Kawasaki disease*	-
	Respiratory system disorders	Bronchitis	-

* Unexpected serious adverse event

In addition, unexpected adverse events and unexpected adverse drug reactions are listed in the following table according to their frequency of onset.

		Unexpected Adverse Events Regardless of Causal Relationship 7.82% (159 out of 2,033 subjects, 178 cases)	Unexpected Adverse Drug Reactions of Which Causal Relationship Cannot Be Ruled Out 0.49% (10 out of 2,033 subjects, 10 cases)
Rarely ≥ 0.01% and < 0.1%	Application site disorders	Cellulitis, Injection site bruising	Injection site bruising
	Body as a whole-general disorders	Lag pain, Influenza-like symptoms, Hypothermia, Temperature changed sensation	Lag pain, Hypothermia, Temperature changed sensation
	Gastrointestinal system disorders	Constipation, Gastroesophageal reflux	-
	Skin and appendages disorders	Acne, Dermatitis contact, Dermatitis fungal, Skin disorder	Rash pustular
	Resistance mechanism disorders	Moniliasis	Otitis media
	White cell and reticuloendothelial system disorders	Kawasaki disease, Lymphadenopathy	-
	Secondary terms - events	Varicella	-
	Respiratory system disorders	Sinusitis, Cough, Asthma	-
	Application site disorders	Injection site pruritus	Injection site pruritus
	Gastrointestinal system disorders	Abdominal pain, Stomatitis	-
	Skin and appendages disorders	Dermatitis, Rash pustular, Urticaria, Pruritus	Urticaria
Uncommonly ≥ 0.1% and < 1%	Resistance mechanism disorders	Otitis media	-
	Vision disorders	Conjunctivitis	-
Commonly ≥ 1% and < 10%	Respiratory system disorders	Rhinitis	-

- (3) Adverse events from domestic post-marketing surveillance and spontaneously reported data on side effects were comprehensively assessed at the end of post-marketing surveillance along with the adverse events data (1989 to December 31, 2020) reported for all drugs that have been licensed for domestic marketing. Among the adverse events that were reported more frequently with statistical significance for this drug than the adverse events reported for all other drugs, following adverse events were newly identified. However, these results do not mean that the causal relationship between the relevant ingredient and the following adverse events has been demonstrated.
 - Systemic and injection site adverse events: Injection site inflammation, injection site warmth, injection site pruritus, injection site bruising
 - Infection: Rhinitis (rhinorrhea)

3. General Cautions

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

4. Drug Interactions

- 1) There is no data or study on co-administration of this product with other vaccines.
- 2) Immunization can be affected by concomitant immunosuppressive therapy or an existing immunodeficiency.
- 3) False positive ELISA serologic tests for HIV-1, Hepatitis C, and especially HTLV-1 may occur following influenza vaccination. These transient false-positive results may be due to cross-reactive IgM elicited by the vaccine.

5. Use in Pregnancy and Nursing Mothers

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 experience 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 (Trivalent Inactivated Vaccine) 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 who the disease burden is also high. Quadrivalent influenza vaccines that could potentially provide wider protection against influenza B viruses are becoming available and recommendations should not be limited to trivalent vaccine formulations." (WHO Weekly Epidemiological Record, 23 November 2012, 87th year, No. 47)

6. Precautions in Administration

- 1) Before use check this product visually for particles or discoloration. If either is present, do not use.
- 2) The injection site is usually lateral upper arm and disinfected with ethanol or tincture of iodine. Repeated injections at the same site should be avoided.
- 3) Intravenous administration is prohibited.
- 4) The tip of needle should not penetrate blood vessel.
- 5) Do not mix with other vaccines in same syringe.

7. Precautions for Handling

- 1) Store at 2-8°C without freezing.
- 2) The vaccine should be shaken well and mixed homogeneously before use.

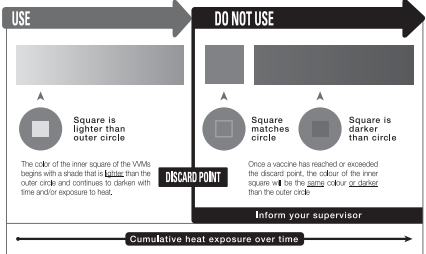
[Storage and Shelf life]

Store at 2-8°C without freezing in hermetic container and protect from light. The shelf life is 12 months from the date of manufacture.

[How Supplied]

0.5 mL/vial x 1 in-house packing unit

The Vaccine Vial Monitors (VVM) are on the label of GCFLU Quadrivalent 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.



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 Biopharma

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

Médicament sur ordonnance

GCFLU Quadrivalent *inj.*

Saison 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 IFR-238(H1N1) ----- 15 µg
A/Croatia/10136RV/2023 NYMC X-425A(H3N2) ----- 15 µg
B/Austria/1359417/2021 BVR-26 ----- 15 µg
B/Phuket/3073/2013 ----- 15 µg
Tampon : Chlorure de sodium ----- 4 mg
Chlorure de potassium ----- 0,1 mg
Hydrogénophosphate 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 (63,3 %) 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 399 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	Douleur	27,6%	52,7%	48,9%	21,0%
	Enflure/rougeur	11,8%	54,5%	56,8%	27,5%
	Erythème/rougeur	11,8%	6,6%	7,9%	3,8%
	Induration/edème	5,9%	8,2%	5,8%	3,6%
	Somnolence ¹	15,9%	-	-	-
Systémiques	Fièvre	6,5%	3,1%	0,9%	0,3%
	Succion	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 anormaux au site d'administration : 2 sujets), et 4 sujets (1,2 %) parmi les personnes âgées (infections et infestations : 1 sujet, troubles généraux et anormaux 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, bronchite : 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), 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 périmyocardien : 1 cas, appendicite aiguë : 1 cas), 5 sujets (0,9 %) parmi les adultes (cystite : 1 cas, tuberculose pulmonaire : 1 cas, masse mammaire : 1 cas, iléus : 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, hémorroïdes	-
	Troubles généraux et anormaux 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 anormaux au niveau du site d'administration	Douleur dorsale	-
	Affections vasculaires	Hypertension	-
	Troubles cardiaques	Palpitations	Palpitations
	Troubles métaboliques et nutritionnels	Hypotension	-
	Infections et infestations	Dermatite torseuse, 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 anormaux au niveau du site d'administration	Céphalite, 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 ¹
	Troubles du système respiratoire	Bronchite

¹ 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	Céphalite, ecchymose au niveau du site d'injection	Ecchymose au niveau du site d'injection
	Corps entier ; troubles généralisés	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 torseuse, 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 (≥ 1 % et < 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) signalées 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 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.

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, commencent à être disponibles et les recommandations ne devraient pas se limiter aux formulations vaccinales trivalentes. » (Relevé épidémiologique hebdomadaire de l'OMS, 23 novembre 2012, 87^e 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'éthanol 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.

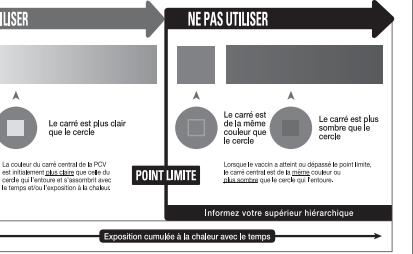
[Stockage et durée de conservation]

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.



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

GCFLU *Quadrivalent inj.*

Temporada 2025

Virión fraccionado, vacuna antigripal

[Descripción]

GCFLU Quadrivalent inj., es un viral con un líquido incoloro o levemente blanquecino, que contiene el virus de la 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/Croatia/10136RV/2023 NYMC X-425A(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 gripal 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, disinesia 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	Dolor	27,6%	52,7%	48,9%	21,0%
	Sensibilidad		54,5%	56,6%	27,5%
	Enrojecimiento	11,8%	6,6%	7,9%	3,8%
	Induración/inflamación	5,9%	8,2%	5,8%	3,6%
	Somnolencia ^a	15,9%	-	-	-
Sistémicas	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%	0,6%	2,2%	0,9%
	Diarrea	5,9%	0,3%	1,5%	1,2%
	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 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), 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, leio: 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 % (46 de las 2060 sujetos, 72 casos)	Reacciones adversas no previstas cuya relación causal no se puede descartar 0,29 % (6 de las 2060 sujetos, 7 casos)
Poco frecuentes (≥ 0,01 % y < 0,1 %)	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Asma	Tos
	Trastornos gastrointestinales	Dispepsia; neoplasia 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	Apatía, insomnio, mareos, isquemia cerebral	Apatía, 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	Puntito en el lugar de la inyección
Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración		Calentitis, puntito en el lugar de la inyección	Puntito 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

		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	Enfermedad de Kawasaki*	-
	Trastornos del sistema respiratorio	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)
Poco frecuentes (≥ 0,01 % y < 0,1 %)	Trastornos en el lugar de aplicación	Calentitis, equimosis en el lugar de la inyección	Equimosis en el lugar de la inyección
	Trastornos generales de todo el organismo	Dolor en las piernas, síntomas seudogripales, hipotermia, sensación de cambio de temperatura	Dolor en las piernas, hipotermia, sensación de cambio de temperatura
	Trastornos del sistema gastrointestinal	Estreñimiento, reflujo gastroesofágico	-
	Trastornos de la piel y las enfermedades	Acné, dermatitis por contacto, dermatitis micótica, trastorno de la piel	Sarpullido pustular
	Trastornos del mecanismo de resistencia	Moniliasis	Otitis media
	Trastornos del sistema reticuloendotelial y de los glóbulos blancos	Enfermedad de Kawasaki, Infectoendocarditis	-
	Eventos secundarios	Variola	-
Poco frecuentes (≥ 0,1 % y < 1 %)	Trastornos del sistema respiratorio	Sinusitis, tos, asma	Puntito en el lugar de la inyección
	Trastornos en el lugar de aplicación	Puntito en el lugar de la inyección	Puntito en el lugar de la inyección
	Trastornos del sistema gastrointestinal	Dolor abdominal, estomatitis	-
	Trastornos de la piel y las enfermedades	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 (inorrea)

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. 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 estadio 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. Las vacunas antigripales cuadrivalentes potencialmente capaces de proporcionar una mayor protección contra los virus gripales de tipo B empezian a estar disponibles, y las recomendaciones no deberían limitarse a las formulaciones vacuinales 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 el 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.

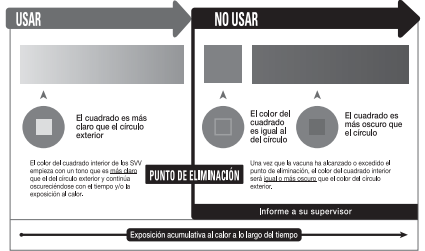
[Conservación y caducidad]

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

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



La interpretación del SV 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 Corp.
586, Gwahaksaneop 2-ro, Uchang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea
40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Korea

GCFLU Quadrivalent *inj.*

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 инокуляции в аллантоисную 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 (VR-238)(H1N1) 60 мкг
A/Croatia/10136RV/2023 NYMC X-425A(H3N2) 15 мкг
B/Austria/1359417/2021 BVR-26 15 мкг
B/Phuket/3073/2013 15 мкг
Буферный раствор: натрия хлорид 4 мг
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]

Внутримышечная инъекция. При проведении 1-й дозы и иммунизации 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 привить двумя дозами вакцины 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 36 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, страдающие сердечно-сосудистыми заболеваниями, нарушениями 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, дискINESия 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, невралия, внутримозговое кровоизлияние или воспалительные заболевания нервной системы (например, синдром Гийена-Барре).
 - Безопасность вакцины была подтверждена результатами 4 клинических исследований с участием взрослых 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)
Боли	27,6%	52,7%	48,9%	21,0%
Болезненность/чувствительность		54,5%	56,6%	27,5%
Зуд/покраснение	11,8%	6,6%	7,9%	3,8%
Индурасия/отеки	5,9%	8,2%	5,8%	3,6%
Сонливость ¹	15,9%	-	-	-
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%

1) Сонливость только в отношении детей в возрасте от 6 до 35 месяцев.

- 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 (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, исследования: 2 случая, нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: 2 случая, нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: 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, исследования: 1 случай, нарушения со стороны нервной системы: 1 случай).
- 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, бронхит/отит: 1 случай, крупозное инфекционное заболевание легких: 1 случай, норовирусный гастроэнтерит: 1 случай, ротавирусный гастроэнтерит: 1 случай, инфекция мочевыводящих путей: 1 случай, инфекция желудочно-кишечного тракта: 1 случай, нарушение заживления: 1 случай, идиопатное тепло 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, общее 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, артриты: 1 случай, опоясывающий лишай: 1 случай, рак желудка: 1 случай), однако они считались «не связанными» с данным препаратом.
- Результаты пострегистрационного наблюдения в Южной Корее
(1) Результаты пострегистрационного наблюдения, проводимого в пределах страны в течение 4 лет с участием 2080 взрослых пациентов в возрасте 19 лет и старше с целью повторного обследования, показали, что частота нежелательных явлений составила 10,49 % (216 из 2080 участников, 578 случаев), вне зависимости от причинно-следственной связи. Сообщения о серьезных нежелательных явлениях и серьезных нежелательных реакциях на лекарственный препарат среди них отсутствовали. 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 % (45 из 2080 участников, 72 случаев)	Непредвиденные нежелательные реакции на лекарственный препарат, для которых не может быть установлена причинно-следственная связь 0,29 % (6 из 2080 участников, 7 случаев)
Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения	Астма	Кашель
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Дистония, доброкачественное новообразование желудочно-кишечного тракта, заболевание желудочно-кишечного тракта без дополнительных уточнений, тахикардия	-
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Воспаление в месте инъекции	Воспаление в месте инъекции
Нарушения со стороны нервной системы	Апатия, бессонница, головокружение, мышьяк головного мозга	Апатия, головокружение
Нарушения со стороны органов зрения	Блефарит, конъюнктивит	-
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Боль в спине	-
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	Гипертония	-
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Саркоидоз	Саркоидоз
Инфекции и инвазии	Грибковый дерматит, кандидоз	-
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

- Результаты пострегистрационного наблюдения, проводимого в пределах страны в течение 4 лет с участием 2033 пациентов педиатрической группы в возрасте ≥ 6 месяцев после рождения и < 18 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 10,10 % (206 из 2033 участников, 20 случаев)	Серьезные нежелательные реакции на лекарственный препарат 0,00 % (0 из 2033 участников, 0 случаев)
Очень редко (> 0,01 % и < 0,1 %)	Нарушения со стороны системы лейкоцитов и системы мононуклеарных фагоцитов Нарушения со стороны дыхательной системы	Болезнь Kawasaki* 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 1,82 % (35 из 2033 участников, 17 случаев)	Непредвиденные нежелательные реакции на лекарственный препарат, для которых не может быть установлена причинно-следственная связь 0,46 % (10 из 2033 участников, 10 случаев)
Нарушения в месте введения	Воспаление подкожной клетчатки, гематома в месте инъекции	Гематома в месте инъекции
Общие расстройства на уровне всего организма	Боль в ногах, триггерные симптомы, гипотермия, ощущение изменения температуры	Боль в ногах, гипотермия, ощущение изменения температуры
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Запор, гастроэзофагеальный рефлюкс	-
Нарушения со стороны кожи и ее придатков	Анек, контактный дерматит, прыщевидный дерматит, пороканье кожи	Пустулезная сыпь
Нарушения механизмов реактивности	Кандидоз	Средний отит
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и системы мононуклеарных фагоцитов	Болезнь Kawasaki, лимфаденопатия	-
Вторичные травмы – падения	Вывих лопатки	-
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	-
Нарушения со стороны кожи и ее придатков	Дерматит, пустулезная сыпь, крапивница	Крапивница
Нарушения механизмов реактивности	Средний отит	-
Нарушения со стороны органов зрения	Конъюнктивит	-
Часто (> 1 % и < 10 %)	Нарушения со стороны дыхательной системы	Ринит

- 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.), сообщаемыми для всех лекарственных препаратов, доступ которых на рынок в пределах страны был разрешен. Среди сообщаемых нежелательных явлений, статистическая значимость которых более часто имела отношение 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 (синусит).

3. Общие меры предосторожности

- Проинформировать пациента, проходящего вакцинацию, или его опекуна о том, что вакцинируемый должен сохранять спокойствие, содержать место инъекции в чистоте, а в случае возникновения симптомов повышения температуры и/или судорог должен срочно обратиться к врачу. 2) У пациентов с эндогенными или экзогенными иммунодефицитными состояниями реакция на антигены 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

- Данные или исследования, касающиеся совместного введения этого препарата с другими вакцинами, отсутствуют. 2) Не иммунизацию может влиять сопутствующая иммуносупрессивная терапия или иммунодефицитные состояния. 3) После проведения вакцинации против гриппа могут быть получены ложноположительные результаты серологических тестов с применением метода ELISA для определения антител против ВПЧ-1, гепатита С и в особенности Т-лимфоцитарного вируса человека 1 (HTLV-1). Такие транзиторные ложноположительные результаты могут быть следствием перекрестной реакции иммуноглобулинов N (IgM), вырабатываемых 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 триместра 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 испытывают 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. Показателями, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом относительно периода проведения вакцинации. ВОЗ рекомендует «в странах, рассматривающих вопрос о начале или расширении программ сезонной вакцинации против гриппа, наивысшим приоритетом должны являться 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 фактором. Квадвалентные 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. 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) Внутреннее введение запрещено. 4) Следите за тем, чтобы кончик иглы не проник в кровеносные сосуды. 5) Не смешивайте препарат с другими вакцинами в одном шприце.

7. Меры предосторожности при обращении

- Хранить при температуре 2–8 °C, не допуская замораживания. 2) 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.

ИСПОЛЬЗОВАТЬ

На начальном этапе цвет внешнего квадрата индикатора VVM (двухцветный) соответствует с наружным кругом и означает, что препарат можно использовать.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

Как только вакцина достигнет или превысит точку статуса «использовать», цвет внешнего квадрата будет светлее, чем внешний круг, и препарат следует использовать.

Квадрат светлее, чем наружный круг

Квадрат темнее, чем наружный круг

ПРИЗНАК НЕГОДНОСТИ

Сообщите руководителю

Интенсивность воздействия 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 сойдет с цветом с наружным кругом или станет темнее наружного круга, флакон с вакциной необходимо утилизировать.

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

Ins-149-Q504-4

GCFLU *Quadrivalent inj.*

Temporada 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 alantóide 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 (H1N1) 15 µg
A/Croatia/10136RV/2023 NYMC X-425A(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 hidrogênio dissódico dihidratado 0,6 mg
Fosfato de hidrogênio 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 deltóide da parte superior do braço, se houver massa muscular adequada) em crianças de 6 a 35 meses de idade, ou o músculo deltóide 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 disseminação.
- 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, dislexia 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%	49,9%	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%
	Sonolência ¹	15,9%	-	-	-
Sistêmica	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%	5,6%	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 musculoesquelético: 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 inicial respiratória: 1 caso, Bronquiolite: 1 caso, Crúpe infecciosa: 1 caso, Gastroenterite por norovírus: 1 caso, Gastroenterite por rotavírus: 1 caso, Infecção do trato urinário: 1 caso, Infecção gastrointestinal: 1 caso, Otitização 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 (Faringite: 1 caso, Dor de cabeça: 1 caso, Linfadenite mesenterica: 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 2,30% (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%)	Asma Dispepsia, neoplasia gastrointestinal benigna, distúrbio gastrointestinal NOS, hemorroidas Inflamação no local da injeção	Tosse - Inflamação no local da injeção
	Comuns (≥ 0,1% e < 1%)	Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino Distúrbios gastrointestinais Distúrbios gerais e condição do local de administração Distúrbios do sistema nervoso Distúrbios cutâneos Distúrbios gerais e condição do local de administração Distúrbios vasculares Distúrbios cardíacos Distúrbios metabólicos e nutricionais Infecções e infestações	Apatia, insônia, tortura, equimose cerebral Apatia, tortura - - - - - - - - Dermatite fúngica, monilíase
		Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino Distúrbios gastrointestinais	Rinite, sinusite, tosse, infecção do trato respiratório superior Gastrite, refluxo gastroesofágico, dor abdominal, síndrome do intestino irritável
		Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo Distúrbios gerais e condição do local de administração	Dermatite, erupção pustular, dermatite de contato, urticária Celulite, 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 independentemente da relação causal 0,10% (2 em 2.033 indivíduos, 2 casos)	Reações adversas graves ao medicamento 0,02% (0 em 2.033 indivíduos, 0 casos)
	Raramente (≥ 0,01 e < 0,1%)	Distúrbios do sistema reticulobulbular e de glóbulos brancos Distúrbios do sistema respiratório Doença de Kawasaki? 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% (158 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 Distúrbios gerais no corpo todo Distúrbios do sistema gastrointestinal Distúrbios da pele e apêndices Distúrbios do mecanismo de resistência Distúrbios do sistema reticulobulbular e de glóbulos brancos Termos secundários - eventos	Celulite, hematoma no local da injeção Dor na perna, sintomas semelhantes aos da gripe, hipotermia, sensação de mudança de temperatura Constipação, refluxo gastroesofágico Acne, dermatite de contato, dermatite fúngica, distúrbio da pele Monilíase Doença de Kawasaki, Infadenopatia Varicela
	Comuns (≥ 0,1% e < 1%)	Distúrbios do sistema respiratório Distúrbios do local de aplicação Distúrbios do sistema gastrointestinal Distúrbios da pele e apêndices Distúrbios do mecanismo de resistência Distúrbios visuais	Sinusite, tosse, asma Prurido no local da injeção Dor abdominal, estomatite Dermatite, erupção cutânea pustular, urticária, prurido Otitite média Conjuntivite
		Comuns (≥ 1% e < 10%)	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 a 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. Esses 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.

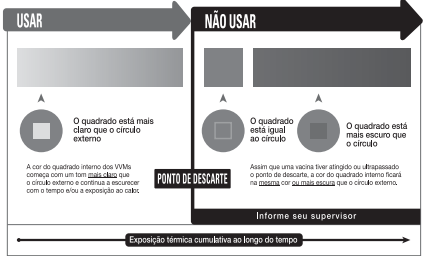
7. Precauções no manuseio

- 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 (VVM) estão no rótulo da GCFLU Quadrivalent inj. anexado ao corpo do frasco. O ponto colorido que aparece no rótulo do frasco é um VVM. 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 VVM 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 Corp.
584, Gwahaksaneop 2-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gun, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea
40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Korea