

100x280

# GREEN FLU-S<sup>®</sup> inj.

## Pandemic Influenza Vaccine (H1N1)(Split Virion, Inactivated)

### [DESCRIPTION]

GREEN FLU-S is a transparent and colorless vial containing transparent or white opaque liquid made by grinding and inactivating influenza virus cultured by inoculating in the allantoic cavity of embryonated egg in order to maintain antigenicity.  
Influenza virus antigen is inactivated with formaldehyde.

### [INDICATIONS]

Prophylaxis of Pandemic Influenza A(H1N1)

### [DOSAGE & ADMINISTRATION]

- 6-35 months : Two doses of 0.25mL (7.5μg) intramuscular injections 3-4 weeks apart.
- 3-8 years old : Two doses of 0.5mL (15μg) intramuscular injections 3-4 weeks apart.
- 9 years and older : A single doses of 0.5mL (15μg) intramuscular injection

### [COMPOSITION]

1 Vial 0.5mL contains,  
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/California/7/2009 NYMC X-179A(H1N1)].....15 μg  
Sodium chloride.....4 mg  
Potassium chloride.....0.1 mg  
Disodium hydrogen phosphate dihydrate.....0.6 mg  
Potassium dihydrogen phosphate.....0.1 mg  
Water for injection.....q.s.

1 Vial 0.25mL contains,  
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/California/7/2009 NYMC X-179A(H1N1)].....7.5 μg  
Sodium chloride.....2 mg  
Potassium chloride.....0.05 mg  
Disodium hydrogen phosphate dihydrate.....0.3 mg  
Potassium dihydrogen phosphate.....0.05 mg  
Water for injection.....q.s.

### [PRECAUTIONS FOR USE]

#### 1. Contraindications

- History of systemic hypersensitivity reactions to eggs, chicken, chicken component or any other component of this vaccine.
- History of life-threatening reactions to previous influenza vaccinations.
- Person whose state is not enough to be vaccinated.

#### 2. Inject with care

- Person who showed Guillain-Barre syndrome within 6 weeks from the previous influenza vaccination or person with neurological disorders.
- Immunocompromised person (including those receiving immunosuppressive therapy)
- Person with fever or the person with malnutrition.
- Person with acute cardiovascular, renal or hepatic disorders.
- Person with acute respiratory diseases or other active infectious diseases.
- Those who had fever within 2 days or a symptom of allergy such as generalized rash after the injection at previous vaccination.
- Those who showed the symptom of convulsion within 1 year before vaccination.

#### 3. Adverse reactions

- There is the possibility of local reactions such as redness, swelling and pain, or systemic reactions such as fever, rigor, headache, fatigue and vomiting. But they usually disappear within 2-3 days.
- Encephalomyelitis: Rarely, acute diffuse encephalomyelitis (ADEM) may occur. Fever, headache, convulsions, dyskinesia and consciousness disorder usually occur within 2 weeks following the administration of the vaccine. When these symptoms are suspected, appropriate medical treatment should be available by diagnosis with MRI and so on.
- Allergic reaction or anaphylactic shock may occur in very rare cases.
- Transient disorders of systemic and local nervous system may rarely occur. And palsy, neuralgia, cerebral hemorrhage or inflammation of the nervous system (ex. Guillain-Barre syndrome) have been reported.

### Followings are based on the clinical data conducted with "GREEN FLU-S pre-filled syringe inj." in children and adults.

- Safety of GREEN FLU-S was evaluated regarding 118 subjects (6months ~ 8years), 130 subjects (9years ~ 17 years), 119 subjects (18years ~ 64years) and 118 subjects (65years ~ ), and the adverse events are as follows. 266(54.8%) out of 485 subjects showed adverse events. Most of them were solicited adverse events(45.8%), and unsolicited adverse events were 88(18.1%). Drug related adverse events were 26(5.4%).

① Adverse events which were collected for 6 days after vaccination are listed as below table.

		Infant & Children (6M-8Y) (N=118)		Children & Adolescents (9Y-17Y) (N=130)		Adults (18Y-64Y) (N=119)		Elderly (65Y-) (N=118)	
		Total	Moderate and Severe	Total	Moderate and Severe	Total	Moderate and Severe	Total	Moderate and Severe
Local Adverse events	Pain	23.7%	0.0%	28.5%	0.0%	26.9%	0.0%	12.7%	0.0%
	Tenderness	35.6%	0.0%	31.5%	0.0%	28.6%	0.0%	9.3%	0.8%
	Erythema/Redness	3.4%	2.5%	3.1%	1.5%	5.0%	0.8%	2.5%	0.0%
	Induration/Swelling	1.7%	0.0%	1.5%	0.8%	1.7%	0.8%	1.7%	0.8%
Systemic Adverse events	Fever	0.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	Headache	5.1%	0.0%	16.9%	1.5%	16.0%	0.0%	17.8%	0.0%
	Malaise	3.4%	0.0%	5.4%	0.8%	10.1%	0.8%	5.9%	1.7%
	Shivering	3.4%	0.0%	4.6%	0.0%	6.7%	0.8%	7.6%	0.8%
	Fatigue	6.8%	0.0%	20.0%	2.3%	23.5%	2.5%	16.1%	0.8%
	Sweating	1.7%	0.0%	2.3%	0.0%	3.4%	1.7%	6.8%	0.0%
	Myalgia	5.1%	0.0%	9.2%	0.8%	10.9%	0.0%	16.1%	2.5%
Arthralgia	0.0%	0.0%	2.3%	0.0%	3.4%	0.8%	5.9%	0.8%	

② Serious adverse events were not reported.

③ Adverse events were reported collected for 21 days after vaccination, and unsolicited AE were reported 88 subjects (18.1%) among 485 subjects. The most frequent events were respiratory adverse events(49subjects, 10.1%). Adverse events of which relativity can not be excluded from GREEN FLU-S were 26 subjects(5.4%) as follows.

\* Occasionally: 0.1%~<5%; Rare: <0.1%

#### - Respiratory System

Occasionally : Coryza, Rhinorrhoea, Pharyngotonsillitis, Cough, Atopic allergy, Throat infection, Sore throat

#### - Gastro-Intestinal System

Occasionally : Dyspepsia, Abdominal pain, Diarrhoea

#### - Skin & Appendages

Occasionally : Urticaria, macular eruption, Pruritus, Rash

#### - Musculoskeletal system

Occasionally : Muscle disomfort, Arthralgia

#### - Metabolic / Nutritional disorders

Occasionally : Salivary gland infection

#### - Psychiatric system

Occasionally : Somnolence

#### - Local and systemic adverse events

Occasionally : Injection site pain, Injection site pruritus, Abnormal cry

100x280

### Followings are based on the clinical data of "GC FLU pre-filled syringe inj. (Seasonal Influenza vaccine)" manufactured by Green Cross Corporation.

- Safety of GC FLU was evaluated regarding 226 children (6 months ~ under 18 years), 803 adults (18 years ~ under 60 years) and 173 elderly (60 years ~ ), and the adverse events are as follows. 849(70.63%) out of 1,202 subjects showed adverse events ; Children 74.78%, adults 74.10% and elderly 49.13%. Most of them were solicited adverse events(68.55%), and unsolicited adverse events were 139(11.56%). Drug related adverse events were 48(3.99%).

① Adverse events which were collected for 6 days after vaccination are listed as below table.

		All subjects (N=1,202)		Children (N=226)		Adults (N=803)		Elderly (N=173)	
		Total	Moderate and Severe	Total	Moderate and Severe	Total	Moderate and Severe	Total	Moderate and Severe
Local Adverse events	Pain	46.9%	0.5%	50.0%	1.3%	50.6%	0.4%	26.0%	0.0%
	Tenderness	52.3%	1.2%	52.7%	2.2%	57.8%	1.0%	26.6%	1.2%
	Erythema/Redness	11.3%	2.6%	26.1%	7.1%	7.6%	1.5%	9.3%	1.7%
	Induration/Swelling	4.5%	1.0%	11.5%	3.1%	2.9%	0.6%	2.9%	0.0%
Systemic Adverse events	Fever	0.8%	0.3%	3.1%	1.3%	0.1%	0.0%	0.6%	0.6%
	Headache	17.6%	1.9%	9.7%	1.8%	20.7%	2.4%	13.3%	0.0%
	Malaise	10.8%	1.1%	9.3%	0.9%	12.3%	1.3%	5.8%	0.6%
	Shivering	8.8%	1.1%	5.8%	0.9%	10.0%	1.3%	7.5%	0.6%
	Fatigue	22.9%	2.1%	19.0%	1.3%	25.9%	2.2%	13.9%	2.3%
	Sweating	6.3%	0.8%	6.2%	0.9%	6.2%	1.0%	6.9%	0.0%
	Myalgia	17.5%	1.8%	13.7%	2.7%	20.2%	1.9%	9.8%	0.6%
	Arthralgia	4.1%	0.3%	3.1%	0.0%	4.1%	0.4%	5.2%	0.6%

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

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

\* Occasionally: 0.1%~<5%; Rare: <0.1%

#### - Respiratory System

Occasionally : Coryza, Rhinorrhoea, Throat sore, Pharyngitis, Rhinitis

Rare: Upper Respiratory tract infection, Coughing, Bronchitis

#### - Gastro-Intestinal System

Rare: Gastroenteritis, vomiting, Diarrhoea, Nausea,

#### - Central & Peripheral Nervous System

Occasionally : Dizziness

Rare: Cramps legs, Migraine, Muscle contractions involuntary

#### - Skin & Appendages

Occasionally : Pruritus

Rare: Urticaria

#### - Vision Disorder

Rare: Abnormal sensation in eye, Asthenopia

#### - Metabolic and Nutritional disorder

Rare: Edema uvula

#### - White Cell and other Disorders

Rare: WBC abnormal nos.

#### - Psychiatric Disorders

Rare: Sleep disorder

#### - Local and systemic adverse events

Occasionally: Injection site pruritus, Swelling and Tenderness

Rare: Erythema, Syncope, Fatigue, Pallor

#### - Cardiovascular disorder

Rare: Palpitation

#### 4. General precautions

- Before vaccination, ask all the vaccinee or their guardians other contraindications, and advise them to keep equilibrium for at least 10 minutes after vaccination. In case of high fever or convulsion after vaccination, medical doctor's physical examination is needed.  
Take a rest at first day and second day of vaccination, and keep clean injection site.
- Anyone who has chronic cardiovascular disorders, chronic respiratory disorders or diabetes can be exacerbated after influenza infection. If vaccination is necessary, inject with care and observe carefully after vaccination.
- Inject with care to those who have thrombocytopenia or hemorrhagic diseases in order not to bleed during intramuscular injection. After injection, do not rub, just press injection site for 2 minutes.
- There may be individuals who do not acquire protection after vaccination.

#### 5. Interaction with other medicinal products

- There are no data on co-administration of GREEN FLU-S with other vaccines. If co-administration is inevitably required, injection site should be different. It should be noted that the adverse events may be increased.
- 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.
- Following medicinal products may cause interaction with GREENFLU-S

① Medicinal products in order to control epilepsy or paroxysmal (Phenytoin, carbamazepine, Phenobarbitone)

② Theophylline

③ Warfarin

④ Immune globulin

⑤ Immune inhibitory agents (corticosteroid, Cyclosporine, anticancer drug(including radiation therapy) etc.)

#### 6. Administration for pregnant or lactating women

- Studies for animals and pregnant women have not been conducted with GREENFLU-S. GREENFLU-S should be given to pregnant or pregnant-suspect women only if clearly needed.
- It is not known whether GREENFLU-S is excreted in human milk. Caution should be exercised when GREENFLU-S is administered to a nursing woman.

#### 7. Precautions in administration

- Before using, check this product visually for particles or discoloration. If either is present, do not use.
- The injection site is usually lateral upper arm and disinfected with ethanol or tincture of iodine.
- Intravenous administration is prohibited.
- Confirm the tip of needle should not penetrate blood vessel.
- Do not mix with other vaccines in same syringe.

#### 8. Precautions in Handling

- Do not use if the vaccine has been frozen.
- The product should be used immediately when it opens once.

#### 9. Miscellaneous

The used strain and unit are included in this leaflet.

#### [STORAGE]

Store at 2-8 °C without freezing in hermetic container and protect from light

Validity: 12 months from the date of manufacture

#### [HOW SUPPLIED]

0.5mL vial x In-house packing unit

0.25mL vial x In-house packing unit

# GREEN FLU-S®

Inyección en jeringa precargada  
Vacuna contra la nueva influenza A (H1N1)

**[DESCRIPCIÓN]**

GREEN FLU-S es una jeringa precargada transparente y sin color que contiene un líquido transparente o blanco opaco obtenido a través de la pulverización y neutralización del virus de la fiebre porcina por cultivo de inoculación en la cavidad alantóidea de huevos en desarrollo para mantener la antigenicidad. El antígeno del virus de la influenza está inactivado con formaldehído.

**[INDICACIONES]**

Profilaxis de la influenza A (H1N1)

**[DOSIS Y ADMINISTRACIÓN]**

- 1) 6-35 meses: Dos dosis de inyecciones intramusculares de 0,25 mL (0,75µg) de 3-4 semanas aparte
- 2) 3-8 años de edad: Dos dosis de inyecciones intramusculares de 0,5 mL (1,5µg) de 3-4 semanas aparte
- 3) 9 años y mayores: una única inyección intramuscular de 0,5ml de edad: Una dosis de 0,5mL.

**[COMPOSICIÓN]**

1 jeringa precargada de 0,5mL que contiene:  
 Antígeno de virus de influenza tipo A, inerte y purificado [A/California/7/2009 NYMC X-179A(H1N1)]....15 µg  
 Cloruro de sodio.....4 mg  
 Cloruro de potasio.....0,1 mg  
 Dihidrato de hidrógeno fosfato disódico.....0,6 mg  
 Fosfato dihidrogenado de potasio.....0,1 mg  
 Agua de inyección.....c.s.  
 Aguja (aguja desechable esterilizada) (25G x 5/8 (0,5 x 16mm)).....1 c.u.

1 jeringa precargada de 0,25mL que contiene:  
 Antígeno de virus de influenza tipo A, inerte y purificado [A/California/7/2009 NYMC X-179A(H1N1)]....7,5 µg  
 Cloruro de sodio.....2 mg  
 Cloruro de potasio.....0,05 mg  
 Dihidrato de hidrógeno fosfato disódico.....0,3 mg  
 Fosfato dihidrogenado de potasio.....0,05 mg  
 Agua de inyección.....c.s.  
 Aguja (aguja desechable esterilizada) (25G x 5/8 (0,5 x 16mm)).....1 c.u.

**[PRECAUCIONES DE USO]**

**1. Contraindicaciones**

- 1) Historia de reacciones de hipersensibilidad sistémica a los huevos, pollos, partes del pollo o cualquier otro componente de esta vacuna.
- 2) Historia de reacciones que hayan puesto la vida en riesgo debido a previas vacunaciones contra la influenza.
- 3) Personas cuyo estado no es suficiente para ser vacunadas.

**2. Inyección con precaución**

- 1) Personas que demostraron el síndrome de Guillain-Barre dentro de 6 semanas de la previa vacunación contra la influenza o personas con trastornos neurológicos.
- 2) Personas inmunocomprometidas (incluso quienes reciben terapia de inmunosupresión)
- 3) Personas con fiebre o con desnutrición.
- 4) Personas con trastornos cardiovasculares, renales o hepáticos agudos.
- 5) Personas con enfermedades respiratorias agudas u otras enfermedades infecciosas activas.
- 6) Quienes hayan tenido fiebre dentro de 2 días o un síntoma de alergia como sarpullido generalizado después de la inyección en una vacunación previa.
- 7) Quienes presentaron síntomas de convulsión dentro de 1 año antes de la vacunación.

**3. Reacciones adversas**

- 1) Existe la posibilidad de reacciones locales como enrojecimiento, hinchazón y dolor, o reacciones sistémicas como fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, fatiga y vómitos. Pero generalmente desaparecen en 2 ó 3 días.
- 2) Encefalomielitís: raramente se puede presentar una encefalomielitís diseminada aguda (ADEM, por sus siglas en inglés). Generalmente dentro de las 2 semanas después de la administración de la vacuna se pueden presentar fiebre, dolores de cabeza, convulsiones, disquinesia y trastornos de la conciencia. Cuando se sospecha que pueden presentarse dichos síntomas, se debe disponer del tratamiento médico adecuado a través del diagnóstico con resonancia magnética y demás.
- 3) En casos muy raros pueden presentarse reacciones alérgicas o choques anafilácticos.
- 4) Raramente pueden presentarse trastornos transitorios del sistema nervioso sistémico y local. Y hay reportes de parálisis, neuralgia, hemorragia cerebral o inflamación del sistema nervioso (p.ej. síndrome Guillain-Barre).

**Los siguientes están basados en los datos clínicos obtenidos con la "inyección de jeringa pre-llenada de GREEN FLU-S" en niños y adultos.**

- 5) La seguridad de GREEN FLU-S fue evaluada con respecto a 118 adultos (6 meses ~ 8 años), 130 sujetos (9 años ~ 17 años), 119 sujetos (18 años ~ 64 años) y 118 sujetos (65 años ~ ) y las reacciones adversas son las siguientes.  
 266 (54,8%) de 485 sujetos mostraron reacciones adversas. La mayoría fueron reacciones adversas solicitadas (45,8%) y las reacciones adversas no solicitadas fueron 88 (18,1%). Las reacciones adversas relacionadas con drogas fueron 26 (5,4%).  
 ① Las reacciones adversas que fueron recopiladas durante 6 días después de la vacunación están listadas en la tabla a continuación.

		Infantes y niños (6M-8Y) (N=118)		Niños y adolescentes (9Y-17Y) (N=130)		Adultos (18Y-64Y) (N=119)		Personas mayores (65Y-)(N=118)	
		Total	Moderado y severo	Total	Moderado y severo	Total	Moderado y severo	Total	Moderado y severo
Efectos adversos locales	Dolor	23,7%	0,0%	28,5%	0,0%	26,9%	0,0%	12,7%	0,0%
	Sensibilidad	35,6%	0,0%	31,5%	0,0%	28,6%	0,0%	9,3%	0,8%
	Eritema/enrojecimiento	3,4%	2,5%	3,1%	1,5%	5,0%	0,8%	2,5%	0,0%
	Induración/hinchazón	1,7%	0,0%	1,5%	0,8%	1,7%	0,8%	1,7%	0,8%
Efectos adversos sistémicos	Fiebre	0,8%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
	Dolor de cabeza	5,1%	0,0%	16,9%	1,5%	16,0%	0,0%	17,8%	0,0%
	Malestar general	3,4%	0,0%	5,4%	0,8%	10,1%	0,8%	5,9%	1,7%
	Escalofríos	3,4%	0,0%	4,6%	0,0%	6,7%	0,8%	7,6%	0,8%
	Fatiga	6,8%	0,0%	20,0%	2,3%	23,5%	2,5%	16,1%	0,8%
	Sudor	1,7%	0,0%	2,3%	0,0%	3,4%	1,7%	6,8%	0,0%
	Mialgia	5,1%	0,0%	9,2%	0,8%	10,9%	0,0%	16,1%	2,5%
Artralgia	0,0%	0,0%	2,3%	0,0%	3,4%	0,8%	5,9%	0,8%	

- ② No se informaron reacciones adversas graves
- ③ Se informaron reacciones adversas recopiladas durante 21 días después de la vacunación y se informaron 88 (18,1%) reacciones adversas no solicitadas entre 485 sujetos. Las reacciones adversas más frecuentes fueron reacciones respiratorias (49 sujetos, 10,1%). Reacciones adversas en las que no se puede excluir la relatividad de GREEN FLU-S se dieron en 26 sujetos (5,4%) de la siguiente manera.

- \* Ocasionalmente: 0,1%~<5%; Rara: <0,1%
- Sistema respiratorio  
 Ocasional: coriza, rinorrea, faringoamigdalitis, tos, alergia atópica, infección de la garganta, dolor de garganta
- Sistema gastrointestinal  
 Ocasional: dispepsia, dolor abdominal, diarrea
- Piel y extremidades  
 Ocasional: urticaria, erupción macular, prurito, erupción cutánea
- Sistema músculo-esquelético  
 Eventualmente: mialgia, artralgia
- Trastornos metabólicos y nutricionales  
 Ocasional: infección de las glándulas salivales
- Trastornos psiquiátricos  
 Ocasional: somnolencia
- Trastornos en el lugar de aplicación y generales  
 Ocasional: dolor en el sitio de la inyección, prurito en el sitio de la inyección, llanto anormal

Los seguimientos se basan en los datos clínicos de la "Inyección en jeringa precargada GC FLU (vacuna contra la influenza estacional)" fabricada por Green Cross Corporation.

- 6) Se evaluó la seguridad de GC FLU con respecto a 226 niños (6 meses ~ menores de 18 años), 803 adultos (18 años ~ menores de 60 años) y 173 personas mayores (60 años y mayores), y las reacciones adversas se presentan a continuación. 849 (70,63%) de 1,202 sujetos presentaron efectos adversos; niños 74,78%, adultos 74,10% y personas mayores 49,13%. En su mayoría fueron efectos adversos descubiertos por el investigador (68,55%), y 139 (11,56%) efectos adversos reportados espontáneamente. Hubo 48 (3,99%) efectos adversos relacionados con el medicamento.

① Los efectos adversos que se registraron por 6 días después de la vacunación aparecen en una lista en la tabla a continuación.

		Todos los sujetos (N=1,202)		Niños (N=226)		Adultos (N=803)		Personas mayores (N=173)	
		Total	Moderado y severo	Total	Moderado y severo	Total	Moderado y severo	Total	Moderado y severo
Efectos adversos locales	Dolor	46,9%	0,5%	50,0%	1,3%	50,6%	0,4%	26,0%	0,0%
	Sensibilidad	52,3%	1,2%	52,7%	2,2%	57,8%	1,0%	26,6%	1,2%
	Eritema/enrojecimiento	11,3%	2,6%	26,1%	7,1%	7,6%	1,5%	9,3%	1,7%
	Induración/hinchazón	4,5%	1,0%	11,5%	3,1%	2,9%	0,6%	2,9%	0,0%
Efectos adversos sistémicos	Fiebre	0,8%	0,3%	3,1%	1,3%	0,1%	0,0%	0,6%	0,6%
	Dolor de cabeza	17,6%	1,9%	9,7%	1,8%	20,7%	2,4%	13,3%	0,0%
	Malestar general	10,8%	1,1%	9,3%	0,9%	12,3%	1,3%	5,8%	0,6%
	Escalofríos	8,8%	1,1%	5,8%	0,9%	10,0%	1,3%	7,5%	0,6%
	Fatiga	22,9%	2,1%	19,0%	1,3%	25,9%	2,2%	13,9%	2,3%
	Sudor	6,3%	0,8%	6,2%	0,9%	6,2%	1,0%	6,9%	0,0%
	Mialgia	17,5%	1,8%	13,7%	2,7%	20,2%	1,9%	9,8%	0,6%
Artralgia	4,1%	0,3%	3,1%	0,0%	4,1%	0,4%	5,2%	0,6%	

② Hubo reportes de 5 sujetos con efectos adversos serios. Con la excepción de 1 caso (convulsión), se evaluó que el resto "no eran efectos relacionados" (dolor abdominal convulsivo agudo: 1 caso, atelectasia: 1 caso), o "posiblemente no relacionados" (gastroenteritis: 2 casos, bronquitis: 1 caso).

③ Se registraron efectos adversos por 21 días después de la vacunación y se hicieron reportes de 139 sujetos (11,56%) entre 1,202 sujetos. Los más frecuentes fueron los efectos adversos respiratorios (64 sujetos, 5,32%), y todos los sujetos que presentaron dichos efectos se recuperaron sin secuelas. Los efectos adversos cuya relatividad a GC FLU no pudo excluirse se presentaron en 48 sujetos (3,99%) como se ve a continuación.

\* Ocasional: 0,1%~<5%; raro: <0,1%

- Sistema respiratorio  
 Ocasional: Coriza, rinorrea, dolor de garganta, faringitis, rinitis  
 Raro: Infección de las vías respiratorias superiores, tos, bronquitis
- Sistema gastrointestinal  
 Raro: Gastroenteritis, vómitos, diarrea, náusea
- Sistema nervioso central y periférico  
 Ocasional: Mareos  
 Raro: Calambres en las piernas, migraña, contracciones musculares involuntarias
- Piel y extremidades  
 Ocasional: Prurito  
 Raro: Urticaria
- Trastornos visuales  
 Raro: Sensación extraña en el ojo, astenopia
- Trastornos metabólicos y nutricionales  
 Raro: Edema de úvula
- Trastornos de leucocitos y del sistema mononuclear fagocítico  
 Raro: Recuento de leucocitos anormal, sin especificar
- Trastornos psiquiátricos  
 Raro: Trastorno del sueño
- Trastornos en el lugar de aplicación y generales  
 Ocasional: Prurito en el lugar de la inyección, hinchazón y sensibilidad  
 Raro: Eritema, síncope, fatiga, palidez
- Trastornos cardiovasculares  
 Raro: Palpitaciones

**4. Precauciones generales**

- 1) Antes de vacunar, pregunte a todas las personas que serán vacunadas o a sus guardianes acerca de otras contraindicaciones, y recomiéndeles mantener el equilibrio por lo menos 10 minutos después de vacunarse. En caso de presentarse fiebre alta o convulsiones después de la vacunación, se requiere el examen físico de un médico.  
 Se debe reposar el primer y segundo día de la vacunación y mantener limpio el lugar de la inyección.
- 2) Después de una infección por influenza se pueden exacerbar los trastornos cardiovasculares crónicos, los trastornos respiratorios crónicos o la diabetes de cualquier persona. Si es necesario vacunar, inyecte con cuidado y observe atentamente después de la vacunación.
- 3) Inyecte con cuidado a quienes tienen trombocitopenia o enfermedades hemorrágicas para no producir sangrado durante la inyección intramuscular. Después de inyectar, no frote, sólo presione el lugar de la inyección por 2 minutos.
- 4) Tal vez haya algunos individuos que no adquieran protección después de vacunarse.

**5. Interacción con otros productos medicinales**

- 1) Estudios de interacción entre GC FLU y otras vacunas. Si es necesario realizar una vacunación concomitante inevitablemente, los lugares de inyección deben ser diferentes y los efectos adversos pueden aumentar.
- 2) Después de vacunarse contra la influenza, 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 ocurrir debido a una reacción cruzada de IgM provocada por la vacuna.
- 3) Los siguientes productos medicinales pueden provocar interacciones con GC FLU  
 ① Productos medicinales para controlar epilepsia o paroxismo (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital)  
 ② Teofilina  
 ③ Warfarina  
 ④ Inmunoglobulina  
 ⑤ Agentes inhibidores del sistema inmune (corticosteroide, ciclosporina, medicamentos anticancerígenos (incluso radioterapia) etc.)

**6. Administración a mujeres embarazadas o en período de lactación**

- 1) No se han realizado estudios con GC FLU en animales o mujeres embarazadas. GC FLU debe administrarse a mujeres embarazadas, o que pueden estar embarazadas, sólo si es claramente necesario.
- 2) No se sabe si GC FLU se excreta en la leche en seres humanos. Se debe tener precaución al administrar GC FLU a una mujer en período de lactación.

**7. Precauciones de administración**

- 1) Antes de usar, se debe verificar visualmente si hay partículas o decoloración en el producto. Si se presentan cualquiera de estas dos cosas, no se debe utilizar.
- 2) El lugar de la inyección es generalmente la parte superior lateral del brazo y se desinfecta con etanol o tintura de yodo.
- 3) Se prohíbe la administración intravenosa.
- 4) Confirme que la punta de la aguja no penetre vasos sanguíneos.
- 5) No se debe mezclar con otras vacunas en la misma jeringa.

**8. Precauciones de manipulación**

- 1) No se debe utilizar si la vacuna ha estado congelada.
- 2) El producto debe utilizarse inmediatamente una vez abierto.

**9. Misceláneas**

La cepa y unidad utilizadas se incluyen en este folleto

**[ALMACENAMIENTO]**

Se debe almacenar a 2-8 °C sin congelar en un contenedor hermético y se debe proteger de la luz  
 Validez: 6 meses a partir de la fecha de fabricación

**[CÓMO SE SUMINISTRA]**

Jeringa precargada de 0,5mL con unidad de empaque interno  
 Jeringa precargada de 0,25mL con unidad de empaque interno

100x280

Russian

# GREEN FLU-S®

предварительно заполненный шприц для инъекций

## Вакцина противогриппозная А(H1N1) Novel

### [ОПИСАНИЕ]

GREEN FLU-S – прозрачный бесцветный предварительно заполненный шприц для инъекций, содержащий прозрачную или белую опалесцирующую жидкость, представляющую собой ослабленную инактивированную культуру вируса свиного гриппа, выращенную в аллантоисной полости яйца для поддержания антигенных свойств. Антиген вируса гриппа инактивируется формальдегидом.

### [ПОКАЗАНИЯ]

Профилактика гриппа А(H1N1).

### [ДОЗИРОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ]

- 1) 6–35 месяцев: 2 дозы по 0,25 мл (0,75 мкг) внутримышечно с промежутком 3–4 недели
- 2) 3–8 лет: 2 дозы по 0,5 мл (1,5 мкг) внутримышечно с промежутком 3–4 недели
- 3) От 9 лет и старше: Однократное введение 0,5 мл (1,5 мкг) внутримышечно.

### [СОСТАВ]

Предварительно заполненный шприц объемом 0,5 мл, содержащий:  
 очищенный инактивированный антиген вируса гриппа типа А [A/California/7/2009 NYMC X-179A (H1N1)].....15 мкг  
 Натрия хлорид.....4 мг  
 Калия хлорид.....0,1 мг  
 Вторичный кислый фосфат натрия дигидрат.....0,6 мг  
 Первичный кислый фосфат калия.....0,1 мг  
 Вода для инъекций.....q.s.  
 Игла стерильная одноразовая (25G x 5/8 (0,5 x 16 мм)).....1 шт.

Предварительно заполненный шприц объемом 0,25 мл, содержащий:  
 очищенный инактивированный антиген вируса гриппа типа А [A/California/7/2009 NYMC179A (H1N1)].....7,5 мкг  
 Натрия хлорид.....2 мг  
 Калия хлорид.....0,05 мг  
 Вторичный кислый фосфат натрия дигидрат.....0,3 мг  
 Первичный кислый фосфат калия.....0,05 мг  
 Вода для инъекций.....q.s.  
 Игла стерильная одноразовая (25G x 5/8 (0,5 x 16 мм)).....1 шт.

### [МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ]

- Противопоказания
  - Системная гиперчувствительность к яичному или куриному белку, а также содержащим его продуктам или к любому иному компоненту данной вакцины в анамнезе.
  - Угрожающие жизни реакции на предыдущие вакцинации против гриппа в анамнезе.
  - Состояние, не являющееся достаточным основанием для вакцинации.
- Использовать с осторожностью
  - У пациентов, у которых обнаружился синдром Гиллиана-Барре в течение 6 недель после предыдущего вакцинирования против гриппа и у лиц с неврологическими расстройствами.
  - У пациентов со сниженным иммунитетом (включая получающих иммунодепрессивную терапию).
  - У пациентов с лихорадкой, а также у лиц с недостаточным питанием.
  - У пациентов с острыми сердечнососудистыми, почечными и печеночными дисфункциями.
  - У пациентов с острыми респираторными или другими инфекционными заболеваниями.
  - У пациентов, у которых в течение 2 дней после предыдущей вакцинации наблюдались лихорадка или уртикария.
  - У пациентов, у которых в течение 1 года после вакцинации наблюдались судороги.
- Побочные реакции
  - Существует возможность возникновения как местных (покраснение, припухание, болезненность), так и генерализованных побочных реакций (лихорадка, озноб, головная боль, вялость, тошнота). Эти побочные реакции как правило прекращаются в течение 2–3 дней.
  - Энцефаломиелит: Иногда может развиваться острый рассеянный энцефаломиелит. Лихорадка, головная боль, судороги, двигательные расстройства и нарушения сознания обычно проявляются в течение 2 недель после вакцинирования. При выявлении данных симптомов необходимо начать установление диагноза при помощи ЯМР-томографии, а также надлежащее лечение.
  - В крайне редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции или анафилактический шок.
  - В крайне редких случаях могут наблюдаться как системные, так и местные временные расстройства нервной системы. Имеются сообщения о развитии парезов, невралгий, внутримозговых кровоизлияний, воспалений нервной системы (напр., синдром Гиллиана-Барре).

Приведенные ниже сведения основаны на данных клинического исследования "GREEN FLU-S pre-filled syringe inj." среди детей и взрослых

- Безопасность вакцины GREEN FLU-S была определена с участием 118 детей в интервале от 6 месяцев до 8 лет, 130 подростков в возрасте от 9 до 17 лет, 119 взрослых (18–64 года) и 118 пациентов пожилого возраста (старше 65 лет). Результаты исследований приведены ниже. У 266 (54,8%) из 485 участников наблюдались побочные реакции. У большинства обследуемых (45,8%) наблюдались ожидаемые побочные эффекты. Неожиданные побочные эффекты наблюдались у 88 (18,1%) пациентов. Связанные с применением лекарств побочные эффекты наблюдались у 26 (5,4%) пациентов.

	Infant & Дети (6M–8Y) (N=118)		Дети & Подростки (9Y–17Y) (N=130)		Взрослые (18Y–64Y) (N=119)		Пожилые (65Y+) (N=118)		
	Всего	Средние и острые	Всего	Средние и острые	Всего	Средние и острые	Всего	Средние и острые	
Местные побочные реакции	Боль	23,7 %	0,0 %	28,5 %	0,0 %	26,9 %	0,0 %	12,7 %	0,0 %
	Повышенная чувствительность	35,6 %	0,0 %	31,5 %	0,0 %	28,6 %	0,0 %	9,3 %	0,8 %
	Эритема/покраснение	3,4 %	2,5 %	3,1 %	1,5 %	5,0 %	0,8 %	2,5 %	0,0 %
	Затвердение/припухлость	1,7 %	0,0 %	1,5 %	0,8 %	1,7 %	0,8 %	1,7 %	0,8 %
	Лихорадка	0,8 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Генерализованные побочные реакции	Головная боль	5,1 %	0,0 %	16,9 %	1,5 %	16,0 %	0,0 %	17,8 %	0,0 %
	Дисфория	3,4 %	0,0 %	5,4 %	0,8 %	10,1 %	0,8 %	5,9 %	1,7 %
	Озноб	3,4 %	0,0 %	4,6 %	0,0 %	6,7 %	0,8 %	7,6 %	0,8 %
	Вялость	6,8 %	0,0 %	20,0 %	2,3 %	23,5 %	2,5 %	16,1 %	0,8 %
	Потение	1,7 %	0,0 %	2,3 %	0,0 %	3,4 %	1,7 %	6,8 %	0,0 %
	Миалгия	5,1 %	0,0 %	9,2 %	0,8 %	10,9 %	0,0 %	16,1 %	2,5 %
	Артралгия	0,0 %	0,0 %	2,3 %	0,0 %	3,4 %	0,8 %	5,9 %	0,8 %

- Тяжелые побочные реакции не наблюдались
- Сведения о побочных действиях собирались в течение 21 дня и были получены от 88 (18,1%) из 485 пациентов. Наиболее часто наблюдались респираторные побочные эффекты (49 пациентов; 10,1%). Побочные эффекты, которые могли быть вызваны применением GREEN FLU-S, наблюдались у 26 пациентов (5,4). Они перечислены ниже.
  - Эпизодически: 0,1%~<5%; редко: <0,1%
  - Дыхательная система**
    - Эпизодически: Катар верхних дыхательных путей, ринорея, фарингит, бронхит, кашель, атрогические реакции, респираторные инфекции, боль в горле
  - Желудочно-кишечный тракт**
    - Эпизодически: Диспепсия, боль в животе, диарея
  - Кожа**
    - Эпизодически: Уртикария, пятнистые высыпания, зуд, сыпь
  - Опорно-двигательная система**
    - Эпизодически: Дискомфортные ощущения в мышцах, артралгия
  - Нарушения метаболизма и питания**
    - Эпизодически: Воспаление слюнных желез
  - Психиатрия**
    - Эпизодически: Сонливость
  - Местные и генерализованные побочные эффекты**
    - Эпизодически: Болезненность в месте инъекции, зуд на месте инъекции, необычное беспокойство

Приведенные ниже сведения основаны на данных клинического исследования "GC FLU предварительное заполненное шприца для инъекций (вакцина против гриппа)" произведенной Green Cross Corporation.

- Безопасность вакцины GC FLU была определена с участием 226 детей в интервале от 6 месяцев до 18 лет, 803 взрослых в возрасте от 18 до 60 лет и 173 пациентов пожилого возраста (старше 60 лет). Результаты исследований приведены ниже. У 849 (70,63%) из 1 202 обследуемых возникли побочные реакции: у 74,78% детей, 74,10 взрослых и 49,13% пожилых пациентов. У большинства обследуемых (68,55%) наблюдались ожидаемые побочные эффекты.

100x280

У 849 (70,63%) из 1 202 обследуемых возникли побочные реакции: у 74,78% детей, 74,10 взрослых и 49,13% пожилых пациентов. У большинства обследуемых (68,55%) наблюдались ожидаемые побочные эффекты. Неожиданные побочные эффекты наблюдались у 139 (11,56%) пациентов. Связанные с применением лекарств побочные эффекты наблюдались у 48 (3,99%) пациентов.

Побочные реакции, возникавшие в течение 6 дней после вакцинации, приведены в таблице.

		Всего обследуемых (1 202)		Дети (226)		Взрослые (803)		Пожилые (173)	
		Всего	Средние и острые	Всего	Средние и острые	Всего	Средние и острые	Всего	Средние и острые
Местные побочные реакции	Боль	46,9%	0,5%	50,0%	1,3%	50,6%	0,4%	26,0%	0,0%
	Повышенная чувствительность	52,3%	1,2%	52,7%	2,2%	57,8%	1,0%	26,6%	1,2%
	Эритема/покраснение	11,3%	2,6%	26,1%	7,1%	7,6%	1,5%	9,3%	1,7%
	Затвердение/припухлость	4,5%	1,0%	11,5%	3,1%	2,9%	0,6%	2,9%	0,0%
Генерализованные побочные реакции	Лихорадка	0,8%	0,3%	3,1%	1,3%	0,1%	0,0%	0,6%	0,6%
	Головная боль	17,6%	1,9%	9,7%	1,8%	20,7%	2,4%	13,3%	0,0%
	Дисфория	10,8%	1,1%	9,3%	0,9%	12,3%	1,3%	5,8%	0,6%
	Озноб	8,8%	1,1%	5,8%	0,9%	10,0%	1,3%	7,5%	0,6%
	Вялость	22,9%	2,1%	19,0%	1,3%	25,9%	2,2%	13,9%	2,3%
	Потение	6,3%	0,8%	6,2%	0,9%	6,2%	1,0%	6,9%	0,0%
	Миалгия	17,5%	1,8%	13,7%	2,7%	20,2%	1,9%	9,8%	0,6%
Артралгия	4,1%	0,3%	3,1%	0,0%	4,1%	0,4%	5,2%	0,6%	

- Тяжелые побочные реакции наблюдались в 5 случаях. За исключением 1 случая (судороги), остальные были расценены как «не имеющие связи с вакцинацией» (острая спазмическая боль в животе: 1 случай; ателектаз: 1 случай), или «возможно, не имеющие связи с вакцинацией» (гастроэнтерит: 2 случая; бронхит: 1 случай).
- Сведения о побочных действиях собирались в течение 21 дня и были получены от 139 (11,56%) из 1 202 пациентов. Наиболее часто наблюдались респираторные побочные эффекты (64 пациента - 5,32%). Во всех случаях они прошли без каких-либо осложнений. Побочные эффекты, которые могли быть вызваны применением GC FLU, наблюдались у 48 пациентов (3,99). Они перечислены ниже.
  - Эпизодически: 0,1%~<5%; редко: <0,1%
  - Дыхательная система**
    - Эпизодически: Катар верхних дыхательных путей, ринорея, боль в горле, фарингит, риниты.
    - Редко: инфекции верхних дыхательных путей, кашель, бронхиты.
  - Желудочно-кишечный тракт**
    - Редко: гастроэнтериты, рвота, диарея, тошнота.
  - Центральная и периферическая нервная система**
    - Эпизодически: Головокружение.
    - Редко: судороги икроножных мышц, мигрень, произвольные мышечные сокращения.
  - Кожа**
    - Эпизодически: зуд.
    - Редко: крапивница.
  - Нарушения зрения**
    - Редко: необычные ощущения, астенopia.
  - Нарушения метаболизма и питания**
    - Редко: отек небного язычка.
  - Белые кровяные клетки и РЭС**
    - Редко: изменение числа белых кровяных клеток.
  - Психиатрические расстройства**
    - Редко: нарушения сна.
  - Местные и генерализованные побочные эффекты**
    - Эпизодически: зуд на месте укола, припухлость и болезненность.
    - Редко: эритема, обмороки, вялость, бледность.
    - Сердечнососудистые расстройства**
      - Редко: учащенное сердцебиение.

- Общие меры предосторожности
  - Перед вакцинацией необходимо узнать у всех вакцинируемых или ответственных за них лиц, имеются ли у них другие противопоказания, а также посоветовать им избегать активности не менее 10 минут после вакцинации. Если наблюдаются судороги или сильная лихорадка, необходим медицинский осмотр. Остаток для после вакцинации и следующий день рекомендуется провести в покое. Место инъекции необходимо предохранять от загрязнения.
  - У пациентов с хроническими сердечнососудистыми или дыхательными расстройствами, а также с диабетом после вакцинации против гриппа может наблюдаться обострение течения заболевания. Если вакцинация строго необходима, процедура и последующий период должны происходить под тщательным наблюдением врача.
  - При наличии геморагических заболеваний или тромбоцитопении в анамнезе необходимо соблюдать осторожность во время инъекции препарата, чтобы избежать кровотечения. После инъекции не растирайте место укола, просто прижмите его на 2 минуты.
  - У отдельных пациентов может не развиться защитный эффект вакцинирования.
- Взаимодействие с другими лекарственными средствами
  - Исследования взаимодействия между GREEN FLU-S и другими вакцинами. Если одновременное введение является неизбежным, необходимо делать инъекции в разные участки тела. Побочные явления могут усиливаться.
  - После вакцинации против гриппа могут наблюдаться ложноположительные реакции в иммунологическом исследовании ELISA на ВИЧ-1, гепатит С, и особенно HTLV-1. Эти временные ложноположительные реакции могут быть вызваны выделением IgM в ответ на вакцинирование.

- Указанные ниже лекарственные средства могут взаимодействовать с GREEN FLU-S.
  - Противосудорожные лекарственные препараты (фенитоин, карбамазепин, фенилэтилбарбитуровая кислота)
  - Теофиллин
  - Варфарин
  - Иммунный глобулин
  - Иммуноподавляющие препараты
- Применение в период беременности и лактации
  - Исследования применения GREEN FLU-S у беременных и кормящих женщин не проводились. Вакцинировать беременных и кормящих женщин вакциной GREEN FLU-S допускается только в случае крайней необходимости.
  - Сведения о выделении GREEN FLU-S в грудное молоко отсутствуют. При применении GREEN FLU-S у кормящих женщин необходимо соблюдать осторожность.
- Предосторожности во время применения
  - Перед использованием осмотрите препарат и убедитесь, что в нем отсутствуют визуально различимые частицы, а цвет не изменен. В противном случае не используйте препарат.
  - Вакцина обычно вводится во внешнюю часть плеча. Место инъекции дезинфицируется этиловым спиртом или спиртовым раствором йода.
  - Внутривенное введение категорически запрещено.
  - Необходимо убедиться, что острие иглы не проникло в кровеносный сосуд.
  - Запрещается смешивать препарат в одном шприце с другими вакцинами.
- Меры предосторожности при обработке
  - Не используйте замороженные вакцины из-за изменения качества.
  - После вскрытия продукт должен быть сразу же использован.
- Разное
  - Используемый штамм и упаковка включены в эту брошюру.
- Хранение
  - Хранить при температуре 2 ~ 8 ° C без замораживания в герметичном контейнере. Срок годности: 6 месяцев с даты изготовления
- Форма поставки:
  - Предварительно заполненный шприц для инъекций 0,5 мл и внутренняя упаковка.
  - Предварительно заполненный шприц для инъекций 0,25 мл и внутренняя упаковка.

GREEN CROSS 104-1, Naepyeong-ri, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Korea

Ins-004V000-0

# GREEN FLU-S<sup>®</sup> seringue pré-remplie

## Vaccin monovalent contre la grippe A (H1N1) 2009

### [Description et caractéristiques]

GREEN FLU-S est une seringue transparente préremplie contenant un liquide transparent ou blanc opaque obtenu par broyage et inactivation de virus de la grippe porcine produite par inoculation dans la cavité allantoïdique d'un oeuf fécondé dans le but de maintenir l'antigénicité. Le virus de la grippe est inactivé par du formaldéhyde. L'antigène du virus de la grippe est inactivé avec du formaldéhyde.

### [Effets]

Prophylaxie de la grippe pandémique A (H1N1)

### [Dosage et administration]

- 1) 6-35 mois : deux doses de 0,25 mL (7,5µg) en injections intramusculaires espacées de 3-4 semaines.
- 2) 3 à 8 ans : deux doses de 0,5 mL (15µg) en injections intramusculaires espacées de 3-4 semaines.
- 3) 9 ans et plus : une dose unique de 0,5 mL (15µg) en injection intramusculaire

### [Composition]

Une seringue pré-remplie (0,5ml) contient :  
 Antigène du virus de la grippe de type A[California/7/2009 NYMC X-179A (H1N1)] purifié et inactivé...15 µg  
 Chlorure de Sodium .....4 mg  
 Chlorure de potassium .....0,1 mg  
 Phosphate de disodium hydrogéné déshydraté .....0,6 mg  
 Phosphate de potassium dihydrogéné .....0,1 mg  
 Eau d'injection .....q.s.  
 Aiguille: aiguille stérilisée à usage unique (25G x 5/8 (0,5 x 16mm)) .....1 ea

Une seringue pré-remplie (0,5ml) contient :

Antigène du virus de la grippe de type A[California/7/2009 NYMC X-179A (H1N1)] purifié et inactivé...7,5 µg  
 Chlorure de Sodium .....2 mg  
 Chlorure de potassium .....0,05 mg  
 Phosphate de disodium hydrogéné déshydraté .....0,3 mg  
 Phosphate de potassium dihydrogéné .....0,05 mg  
 Eau d'injection .....q.s.  
 Aiguille: aiguille stérilisée à usage unique (25G x 5/8 (0,5 x 16mm)).....1 ea

### [Précautions d'emploi]

#### 1. Contre-indications

- 1) Antécédents de réaction d'hypersensibilité aux oeufs, poulets, composants du poulet ou tout autre composant de ce vaccin (Scalène)
- 2) Antécédents de réactions dangereuses à d'anciennes vaccinations contre la grippe
- 3) Personnes dont l'état n'est pas compatible avec la vaccination
- 4) Personnes faisant des réactions d'hypersensibilité systémiques au thimerosal

#### 2. Injecter avec précautions aux :

- 1) Personnes qui ont développé un syndrome de Guillain Barré dans les six semaines ayant suivi la précédente vaccination contre la grippe, ou les personnes avec des troubles neurologiques
- 2) Personnes immunodéprimées (incluant les patients recevant des thérapies immunosuppressives)
- 3) Personnes avec fièvres ou souffrant de malnutrition
- 4) Personnes présentant des troubles cardiovasculaires, rénaux ou hépatiques
- 5) Personnes présentant des maladies respiratoires ou autres maladies infectieuses actives
- 6) Personnes ayant eu de la fièvre dans les deux derniers jours ou un symptôme d'allergie tel que rougeurs généralisées
- 7) Personnes ayant présenté des symptômes de convulsion dans l'année ayant précédé la vaccination

#### 3. Effets secondaires

- 1) Il y a possibilité de réactions locales telles que rougeurs, gonflements et douleurs ou de réactions systémiques telles que fièvre, raideurs, maux de tête, fatigue et vomissements. Ces signes disparaissent habituellement en deux à trois jours.
- 2) Encéphalomyélite : rarement, une encéphalomyélite aiguë diffuse peut apparaître. Fièvre, maux de tête, convulsions, dyskinésie et désordre de la conscience peuvent se produire dans les deux jours suivant l'administration du vaccin. Quand ces symptômes sont suspectés, un traitement médical approprié devra être fourni avec un diagnostic par IRM ou autre.
- 3) Une réaction allergique ou un choc anaphylactique peut se produire dans des cas très rares.
- 4) Des désordres transitoires du système nerveux local ou général peut rarement se produire. Paralyse, neuralgie, hémorragie cérébrale ou inflammation du système nerveux (ex: syndrome de Guillain-Barré) ont été signalés

#### Ce qui suit est basé sur les essais cliniques conduits avec "GREEN FLU-S, seringue pré-remplie."chez l'enfant et l'adulte

- 5) La sûreté de GREEN FLU-S Plus a été évaluée sur un groupe de 118 sujets de 6 mois à 8 ans, 130 sujets de 9 à 17 ans, 119 sujets de 18 à 64 ans et 118 sujets de 65 ans et plus. Les résultats sont les suivants. 266 (54,8%) des 465 sujets ont développé des effets secondaires. La plupart d'entre eux étaient des effets attendus (45,8%) alors que 88 étaient des effets inattendus (18,1%). Les effets secondaires liés au médicament se sont élevés au nombre de 26 (5,4%).

① Les effets secondaires qui ont été recensés durant les six jours après la vaccination sont listés dans le tableau suivant :

		Bébés et enfants (6 mois à 8 ans) (N=118)		Enfants et adolescents (9 à 17 ans) (N=130)		Adultes (18-64) (N=119)		Personnes âgées (65 ans et plus) (N=118)	
		Total	Modéré et sévère	Total	Moderate and Severe	Total	Modéré et sévère	Total	Modéré et sévère
Effets secondaires locaux	Douleur	23.7%	0.0%	28.5%	0.0%	26.9%	0.0%	12.7%	0.0%
	Sensibilité	35.6%	0.0%	31.5%	0.0%	28.6%	0.0%	9.3%	0.8%
	Erythème/rougeur	3.4%	2.5%	3.1%	1.5%	5.0%	0.8%	2.5%	0.0%
	durcissement/gonflement	1.7%	0.0%	1.5%	0.8%	1.7%	0.8%	1.7%	0.8%
Effets secondaires généraux	Fièvre	0.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	Maux de tête	5.1%	0.0%	16.9%	1.5%	16.0%	0.0%	17.8%	0.0%
	Malaise	3.4%	0.0%	5.4%	0.8%	10.1%	0.8%	5.9%	1.7%
	Frissons	3.4%	0.0%	4.6%	0.0%	6.7%	0.8%	7.6%	0.8%
	Fatigue	6.8%	0.0%	20.0%	2.3%	23.5%	2.5%	16.1%	0.8%
	Sueurs	1.7%	0.0%	2.3%	0.0%	3.4%	1.7%	6.8%	0.0%
	Myalgie	5.1%	0.0%	9.2%	0.8%	10.9%	0.0%	16.1%	2.5%
	Arthralgie	0.0%	0.0%	2.3%	0.0%	3.4%	0.8%	5.9%	0.8%

- ② Aucun effet secondaire sévère n'a été reporté
- ③ des effets secondaires ont été reportés sur une période de 21 jours après la vaccination, les effets secondaires non envisagés ont été observés pour 88 sujets (18,1%) sur les 485 sujets de l'étude. Les effets secondaires les plus fréquents étaient d'ordre respiratoire (49 sujets, 10,1%) Des effets secondaires dont la probabilité d'apparition ne peuvent être exclus de l'emploi de GREEN FLU-S ont touché 26 sujets (5,4%) répartis comme suivant :

- \* Occasionnellement : 0.1%~ <5%; Rare : <0.1%
- Système respiratoire  
Occasionnellement : coryza, Rhinorrhée, Pharyngotonsillite, allergie atopique, toux, infection de la gorge, irritation de la gorge
- Système gastro-intestinal  
Occasionnellement : Dyspepsie, douleurs abdominales, diarrhées
- Peau et extrémités  
Occasionnellement : Urticaire, éruptions maculaires, prurit, rougeurs
- Système musculosquelettique  
Occasionnellement : inconfort des muscles, arthralgie
- Troubles nutritionnels /du métabolisme  
Occasionnellement : infection des glandes salivaires
- Système psychiatrique  
Occasionnellement : Somnolence
- Zone d'injection et troubles généraux  
Occasionnellement : douleurs de la zone d'injection, prurit du site d'injection, pleurs anormaux

#### Les informations suivantes sont basées sur les informations cliniques des "seringues préremplies GC FLU vaccine contre la grippe saisonnière", fabriqué par Green Cross Corporation.

- 6) la sûreté de GC FLU a été évaluée sur un groupe de 226 enfants (de 6 mois à 18 ans), 803 adultes de 18 à 60 ans, et 173 personnes âgées (plus de 60 ans). Les effets secondaires observés sont les suivants. 849(70,63%) des 1202 ont montré des effets secondaires ; 74,78% des enfants, 74,10% des adultes et 49,13% des personnes âgées. La plupart d'entre eux étaient attendus (68,55%). On a recensé 139 cas d'effets secondaires inattendus. Les effets secondaires liés aux médicaments ont été recensés au nombre de 48 (3,99%).

① Les effets secondaires qui ont été recensés durant les six jours après la vaccination sont listés dans le tableau suivant :

		Les sujets (N=1,202)		Enfants (N=226)		Adultes (N=803)		Personnes âgées (N=173)	
		Total	Modéré et sévère	Total	Modéré et sévère	Total	Modéré et sévère	Total	Modéré et sévère
Effets secondaires locaux	Douleur	46.9%	0.5%	50.0%	1.3%	50.6%	0.4%	26.0%	0.0%
	Sensibilité	52.3%	1.2%	52.7%	2.2%	57.8%	1.0%	26.6%	1.2%
	Erythème/rougeur	11.3%	2.6%	26.1%	7.1%	7.6%	1.5%	9.3%	1.7%
	durcissement/gonflement	4.5%	1.0%	11.5%	3.1%	2.9%	0.6%	2.9%	0.0%
Effets secondaires généraux	Fièvre	0.8%	0.3%	3.1%	1.3%	0.1%	0.0%	0.6%	0.6%
	Maux de tête	17.6%	1.9%	9.7%	1.8%	20.7%	2.4%	13.3%	0.0%
	Malaise	10.8%	1.1%	9.3%	0.9%	12.3%	1.3%	5.8%	0.6%
	Frissons	8.8%	1.1%	5.8%	0.9%	10.0%	1.3%	7.5%	0.6%
	Fatigue	22.9%	2.1%	19.0%	1.3%	25.9%	2.2%	13.9%	2.3%
	Sueurs	6.3%	0.8%	6.2%	0.9%	6.2%	1.0%	6.9%	0.0%
	Myalgie	17.5%	1.8%	13.7%	2.7%	20.2%	1.9%	9.8%	0.6%
	Arthralgie	4.1%	0.3%	3.1%	0.0%	4.1%	0.4%	5.2%	0.6%

- ② 5 sujets ont développé des effets secondaires sévères. A l'exception d'un cas (convulsions), les autres ont été jugés sans relation (douleurs abdominales convulsives aigues : 1 cas; atelectasie : 1 cas), ou "possiblement sans relation (gastroentérite : 2 cas ; Bronchite : 1 cas).
- ③ Les effets secondaires ont été recensés pendant 21 jours après la vaccination, et ils ont été reportés par 139 sujets (11,59%) sur les 1202 de l'étude. Les effets les plus fréquents étaient d'ordre respiratoire (64 sujets, 5,32%) et tous les sujets qui ont eu des effets secondaires n'ont pas eu de séquelles. Les effets secondaires dont la relation avec GC FLU ne peut être exclue ont été au nombre de 48 sujets (3,99%) :

- \* Occasionnellement : 0.1%~ <5%; Rare : <0.1%
- Système respiratoire  
Occasionnellement : Coryza, rhinorrhée, irritation de la gorge, pharyngite, rhinite  
Rare: infection étendue des voies respiratoires supérieures, toux, bronchite
- Système gastro-intestinal  
Rare: gastro-entérite, vomissements, Diarrhée, Nausée,
- Système nerveux central & Périphérique  
Occasionnellement vertiges  
Rare: crampes des jambes, Migraine, contractions involontaires des muscles
- Skin & extrémités  
Occasionnellement Prurit  
Rare: Urticaire
- Troubles de la vision  
Rare: sensation anormale des yeux, Asthénopie
- Désordres métaboliques et nutritionnels  
Rare: Oedème de la luette
- Globules blancs et troubles immunitaires  
Rare: concentration en globules blancs anormale.
- Désordres psychiatriques  
Rare: troubles du sommeil
- Zone d'injection et troubles généraux  
Occasionnellement: prurit dans la zone d'injection, gonflement et sensibilité  
Rare: Erythème, Syncope, Fatigue, pâleur
- Troubles cardiovasculaires  
Rare: Palpitation

#### 4. Précautions générales

- 1) Avant la vaccination, demander au patient à vacciner ou à ses représentants les autres contre-indications et lui demander de se reposer pendant au moins 10 minutes après vaccination. En cas de fièvre élevée ou de convulsion après la vaccination, un examen médical est recommandé.
- 2) Toute personne ayant des troubles cardiovasculaires ou respiratoires chroniques, ou du diabète peut voir ses troubles habituels exacerbés par une infection grippale. Si la vaccination est nécessaire, injecter avec attention et maintenir une surveillance étroite après la vaccination
- 3) Injecter avec précaution aux patients atteints de thrombocytopénose ou de maladie hémorragiques dans le but d'éviter le saignement durant l'injection intramusculaire. Après injection ne pas masser mais maintenir une pression sur la zone de l'injection pendant deux minutes.
- 4) Des individus peuvent ne pas développer de protection contre la grippe après vaccination

#### 5. Interaction avec d'autres produits médicaux

- 1) Il n'y a pas d'étude menée sur l'injection concomitante de GREEN FLU-S avec d'autres vaccins. Si une vaccination concomitante est nécessaire, les zones d'injection devront être différentes et les risques d'effets secondaires augmenteront.
- 2) Les faux positifs pour les tests sérologiques ELISA pour l'HIV-1, l'hépatite C et particulièrement l'HTLV-1 peuvent apparaître suite à la vaccination grippale. Ces résultats faux-positifs transitoires peuvent être due à une réaction croisée IgM provoquée par le vaccin
- 3) Les médicaments suivants peuvent générer des interactions avec GREEN FLU-S :
  - ① Produits médicaux ayant pour but de contrôler l'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine, phénobarbitone)
  - ② Théophylline
  - ③ Warfarine
  - ④ Immunoglobuline
  - ⑤ Agents inhibiteurs du système immunitaire (corticostéroïdes, Cyclosporine, médicaments anticancer (incluant la radiothérapie etc.))

#### 6. Administration aux femmes enceintes ou allaitantes

- 1) Aucune étude sur les animaux et les femmes enceintes n'a été menée avec GREEN FLU-S. GREEN FLU-S devra être donné aux femmes enceintes ou suspectées de l'être uniquement si c'est clairement nécessaire
- 2) Il n'est pas connu si GREEN FLU-S est excrété dans le lait humain. Une attention particulière devra être exercée quand GREEN FLU-S est administré aux femmes allaitantes

#### 7. Précautions d'administration

- 1) Avant utilisation, contrôler visuellement ce produit pour vérifier l'absence de particule ou de décoloration. Si l'un ou l'autre est présent, ne pas l'utiliser.
- 2) La zone d'injection est sur la partie haute et latérale du bras. Elle doit être désinfectée avec de l'éthanol ou de la teinture d'iode.
- 3) Ne pas administrer par voie intraveineuse.
- 4) S'assurer que la pointe de l'aiguille ne traverse pas de vaisseau sanguin
- 5) Ne pas mélanger avec d'autres vaccins dans la même seringue

#### 8. Précautions de manipulation

- 1) Ne pas utiliser si le vaccin a été congelé
- 2) Le produit devra être utilisé immédiatement après ouverture.

#### 9. Divers

Les souches utilisées et les unités sont incluses dans ce livret.

#### [Stokage]

Conservé à une température comprise entre 2 et 8°C sans le congeler, dans une boîte hermétique et protégée de la lumière.  
Validité: 6 mois à partir de la date de fabrication

#### [Conditionnement]

seringue pré remplie de 0,5 mL x unité de conditionnement  
seringue pré remplie de 0,25 mL x unité de conditionnement

# GREEN FLU-S<sup>®</sup>

Seringa de injeção pré-carregada com  
Nova Vacina contra a Influenza A (H1N1)

## [DESCRIÇÃO]

A GREEN FLU-S é uma seringa transparente, pré-carregada, contendo um líquido transparente ou leitoso, fabricada por meio de um processo de trituração e inativação do vírus da gripe suína através de cultura por inoculação na cavidade alantoica do ovo em crescimento para que seja mantida sua capacidade antigénica. O antígeno do vírus da influenza está inativado com formaldeído.

## [INDICAÇÕES]

Profilaxia da Influenza A (H1N1)

## [ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM]

- 1) 6-35 meses: Duas doses de injeções intramusculares de 0,25 mL (0,75µg) de 3-4 semanas à parte
- 2) 3-8 anos de idade: Duas doses de injeções intramusculares de 0,5 mL (1,5µg) de 3-4 semanas à parte.
- 3) 9 anos ou mais: Uma única dose de injeção intramuscular de 0,5mL(1,5µg)

## [COMPOSIÇÃO]

1 seringa pré-carregada de 0,5 ml contem:  
antígeno atenuado desativado do vírus da Influenza Tipo A [A/California/7/2009 NYMC X-179A(H1N1)]...15 µg  
Cloreto de sódio.....4 mg  
Cloreto de potássio.....0,1 mg  
Fosfato dissódico de hidrogénio desidratado.....0,6 mg  
Diidrogénio fosfato de potássio.....0,1 mg  
Água para injeção.....q.s.  
Agulha (agulha esterilizada descartável) (25G x 5/8 (0,5 x 16 mm)).....1 un

1 seringa pré-carregada de 0,25 ml contem:  
antígeno atenuado desativado do vírus da Influenza Tipo A [A/California/7/2009 NYMC X-179A(H1N1)]...7,5µg  
Cloreto de sódio.....2 mg  
Cloreto de potássio.....0,05 mg  
Fosfato dissódico de hidrogénio desidratado.....0,3 mg  
Diidrogénio fosfato de potássio.....0,05 mg  
Água para injeção.....q.s.  
Agulha (agulha esterilizada descartável) (25G x 5/8 (0,5 x 16 mm)).....1 un

## [PRECAUÇÕES DE USO]

### 1. Contraindicações

- 1) Histórico de reações de hipersensibilidade sistêmica a ovos, frango, compostos de frango ou qualquer componente desta vacina.
- 2) Histórico de reações com risco de vida a vacinas anteriores contra influenza.
- 3) Pessoas cujo estado não justifica a administração da vacina.

### 2. Injetar com cuidado

- 1) Pessoas que tenham apresentado a síndrome Guillain-Barre dentro de 6 semanas da última vacina contra a gripe ou pessoas com problemas neurológicos.
- 2) Pessoas imunocomprometidas (incluindo as que estão em tratamento com imunossupressivo).
- 3) Pessoas que apresentem febre ou subnutrição.
- 4) Pessoas com disfunção cardiovascular, renal ou hepática aguda.
- 5) Pessoas com doenças respiratórias agudas ou outras doenças infecciosas ativas.
- 6) Pessoas que apresentaram febre há dois dias ou sintomas de alergia, como erupções generalizadas, após a injeção em vacinação anterior.
- 7) Pessoas que apresentaram sintomas de convulsão até um ano antes da vacinação.

### 3. Reações adversas

- 1) Podem ocorrer reações localizadas como vermelhidão, inchaço e dor, ou reações sistêmicas, tais como febre, torpor, dor de cabeça, fadiga e vômito. Normalmente essas reações desaparecem em 2-3 dias.
- 2) Encefalomielite. Pode haver raras ocorrências de encefalomielite aguda difusa (ADEM). Em geral ocorrem estados febris, dores de cabeça, convulsões, discinesia e distúrbios da consciência até 2 semanas após a administração da vacina. Em caso de suspeita desses sintomas, deve-se dispor do tratamento médico apropriado através de diagnósticos com MRI, etc.
- 3) Podem ocorrer reações alérgicas ou choque anafilático, embora raramente.
- 4) Podem ocorrer raros distúrbios passageiros do sistema nervoso e sistêmico. Foram constatadas, também, ocorrências de paralisia cerebral, neuralgia, hemorragia cerebral ou inflamação do sistema nervoso (por exemplo, síndrome de Guillain-Barre).

Os seguintes estão baseados nos dados clínicos obtidos com a "injeção de seringa pré-carregada de GREEN FLU-S" em crianças e adultos.

- 5) A segurança de GREEN FLU-S foi avaliada em relação a 118 adultos (6 meses ~ 8 anos), 130 pessoas (9 anos ~ 17 anos), 119 pessoas (18 anos ~ 64 anos) e 118 pessoas (65 anos ~ ) e as reações adversas estão a seguir. 266 (54,8%) de 485 pessoas mostraram reações adversas. A maioria foram reações adversas solicitadas (45,8%) e as reações adversas não solicitadas foram 88 (18,1%). As reações adversas relacionadas com drogas foram 26 (5,4%).

		Nenês & Crianças (6M-8Y) (N=118)		Crianças & Adolescentes (9Y-17Y) (N=130)		Adultos (18Y-64Y) (N=119)		Personas mayores (65Y-) (N=118)	
		Total	Moderado e Grave	Total	Moderado e Grave	Total	Mod erad	Total	Moderado e Grave
Eventos adversos locais	Dor	23,7%	0,0%	28,5%	0,0%	26,9%	0,0%	12,7%	0,0%
	Sensibilidade ao toque	35,6%	0,0%	31,5%	0,0%	28,6%	0,0%	9,3%	0,8%
	Eritema/Vermelh	3,4%	2,5%	3,1%	1,5%	5,0%	0,8%	2,5%	0,0%
	Edema/Inchaço	1,7%	0,0%	1,5%	0,8%	1,7%	0,8%	1,7%	0,8%
Eventos adversos sistêmicos	Febre	0,8%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
	Dor de cabeça	5,1%	0,0%	16,9%	1,5%	16,0%	0,0%	17,8%	0,0%
	Mal-estar	3,4%	0,0%	5,4%	0,8%	10,1%	0,8%	5,9%	1,7%
	Calafrios	3,4%	0,0%	4,6%	0,0%	6,7%	0,8%	7,6%	0,8%
	Fadiga	6,8%	0,0%	20,0%	2,3%	23,5%	2,5%	16,1%	0,8%
	Sudorese	1,7%	0,0%	2,3%	0,0%	3,4%	1,7%	6,8%	0,0%
	Mialgia	5,1%	0,0%	9,2%	0,8%	10,9%	0,0%	16,1%	2,5%
	Artralgia	0,0%	0,0%	2,3%	0,0%	3,4%	0,8%	5,9%	0,8%

② Não foram relatadas reações adversas graves

③ Foram relatadas reações adversas reunidas durante 21 dias após a vacinação e se relatou 88 (18,1%) reações adversas não solicitadas entre 485 pessoas. As reações adversas mais frequentes foram reações respiratórias (49 pessoas, 10,1%). Reações adversas nas quais não se pode excluir a relatividade do GREEN FLU-S se manifestaram em 26 pessoas (5,4%) da seguinte forma.

\* Eventualmente: 0,1% ~ < 5%; Raro < 0,1%

#### - Sistema respiratório

Eventualmente: coriza, rinorreia, faringoamigdalite, tosse, alergia atópica, infecção da garganta, dor de garganta

#### - Sistema gastrointestinal

Eventualmente: dispesia, dor abdominal, Diarreia

#### - Pele e extremidades

Eventualmente: urticária, erupção macular, Prurido, erupção cutânea

#### - Sistema músculo-esquelético

Eventualmente: mialgia, artralgia

#### - Distúrbio metabólico e nutricional

Eventualmente: infecção das glândulas salivares

#### - Distúrbios psiquiátricos

Eventualmente: sonolência

#### - Distúrbio local e geral na aplicação

Eventualmente: dor no local da injeção, prurido no local da injeção, choro anormal

Vêja a seguir os dados clínicos da "Seringa injetável GC FLU pré-carregada (Vacina contra influenza sazonal)" fabricada pela Green Cross Corporation.

- 6) A segurança da GC FLU foi avaliada com 226 crianças (entre 6 meses e 18 anos), 803 adultos (entre 18 e 60 anos) e 173 da terceira idade (60 anos em diante), com os seguintes eventos adversos: 849 (70,63%) de 1.202 injetados apresentaram eventos adversos; crianças - 74,8%, adultos - 74,10%, terceira idade - 49,13%. A maioria dos eventos adversos foi provocada (68,55%); 139 ou (11,56%) não foram provocados. Eventos adversos relacionados com a droga: 48 (3,99%)

① Os eventos adversos observados num período de 6 dias após a vacinação estão relacionados no quadro abaixo

		Todos los sujetos (N=1,202)		Niños (N=226)		Adultos (N=803)		Personas mayores (N=173)	
		Total	Moderado y severo	Total	Moderado y severo	Total	Moderado y severo	Total	Moderado y severo
Efectos adversos locales	Dolor	46,9%	0,5%	50,0%	1,3%	50,6%	0,4%	26,0%	0,0%
	Sensibilidad	52,3%	1,2%	52,7%	2,2%	57,8%	1,0%	26,6%	1,2%
	Eritema/enrojecimiento	11,3%	2,6%	26,1%	7,1%	7,6%	1,5%	9,3%	1,7%
	Induración/hinchazón	4,5%	1,0%	11,5%	3,1%	2,9%	0,6%	2,9%	0,0%
Efectos adversos sistémicos	Febre	0,8%	0,3%	3,1%	1,3%	0,1%	0,0%	0,6%	0,6%
	Dolor de cabeza	17,6%	1,9%	9,7%	1,8%	20,7%	2,4%	13,3%	0,0%
	Malestar general	10,8%	1,1%	9,3%	0,9%	12,3%	1,3%	5,8%	0,6%
	Escalofríos	8,8%	1,1%	5,8%	0,9%	10,0%	1,3%	7,5%	0,6%
	Fatiga	22,9%	2,1%	19,0%	1,3%	25,9%	2,2%	13,9%	2,3%
	Sudor	6,3%	0,8%	6,2%	0,9%	6,2%	1,0%	6,9%	0,0%
	Mialgia	17,5%	1,8%	13,7%	2,7%	20,2%	1,9%	9,8%	0,6%
	Artralgia	4,1%	0,3%	3,1%	0,0%	4,1%	0,4%	5,2%	0,6%

- ② Foram relatados 2 eventos adversos graves em 5 pacientes. Com exceção de um caso (convulsão), o resultado da avaliação foi "não relacionado" (dor abdominal convulsiva aguda: 1 caso; atelectasia: 1 caso), ou "possivelmente não relacionados" (gastroenterite: 2 casos; bronquite: 1 caso).

- ③ eventos adversos foram observados durante 21 dias após a vacinação, tendo sido relatados 139 (11,56%) entre 1.202 pacientes. Os mais frequentes foram eventos respiratórios adversos (64 pacientes, 5,32%) e todos os pacientes que passaram por tais eventos se recuperaram sem sequelas. Eventos adversos cuja relatividade com a GC FLU não pode ser excluída: 48 pacientes (3,99%), como se segue.

\* Eventualmente: 0,1% ~ < 5%; Raro < 0,1%

#### - Sistema respiratório

Eventualmente: coriza, rinorreia, dor de garganta, faringite, rinite, inflamação no duto respiratório superior, tosse, bronquite

#### - Sistema gastrointestinal

Raro: gastroenterite, vômito, diarreia, náusea

#### - Sistema nervoso central e periférico

Eventualmente: tonteiras

Raro: câibras nas pernas, enxaqueca, contrações musculares involuntárias

#### - Pele e extremidades

Eventualmente: prurido

Raro: urticária

#### - Distúrbios visuais

Raro: sensação anormal nos olhos, astenopia

#### - Distúrbio metabólico e nutricional

Raro: edema da úvula

#### - Glóbulos brancos e distúrbios da Res

Raro: contagem anormal de glóbulos brancos

#### - Distúrbios psiquiátricos

Raro: distúrbios do sono

#### - Distúrbio local e geral na aplicação

Eventualmente: prurido no local da injeção, inchaço e sensibilidade

Raro: eritema, síncope, fadiga, palidez

#### - Distúrbio cardiovascular

Raro: palpação

## 4. Precauções gerais

- 1) Antes da vacinação, pergunte a todos os receptores ou aos seus responsáveis sobre outras contraindicações, e recomende que mantenham o equilíbrio durante pelo menos 10 minutos após a injeção. Na ocorrência de febre alta ou convulsões após a vacinação, é necessária a realização de exame médico. Repousar no primeiro e no segundo dia após a vacinação, mantendo o local da injeção limpo.
- 2) Pessoas portadoras de distúrbios cardiovasculares, respiratórios crônicos ou diabetes poderão ter os sintomas exacerbados após a infecção pela influenza. Se for necessário vacinar, injete com cuidado e observe atentamente após a vacinação.
- 3) Aplique a injeção com cuidado em pessoas com trombocitopenia ou doenças hemorrágicas para evitar sangramento durante a vacinação intramuscular. Após a injeção, não esfregue, apenas pressionando o local da injeção por 2 minutos.
- 4) Alguns indivíduos podem não adquirir imunidade após a vacinação.

## 5. Interação com outros medicamentos

- 1) Estudos para a interação entre a GREEN FLU-S e outras vacinas. Se houver necessidade de vacinação concomitante, deve-se variar o local da injeção e os eventos adversos poderão aumentar.
- 2) Poderão ocorrer falsos testes positivos de diagnóstico serológico (ELISA) para HIV-1, hepatite C e, principalmente, HTLV-1 após a vacina contra influenza. Esses falsos resultados positivos passageiros podem ser resultantes da reação cruzada IgM provocada pela vacina.
- 3) Os seguintes produtos médicos podem causar interação com a GREEN FLU-S
  - ① Medicamentos para controle da epilepsia ou paroxisma (fenitoína, carbamazepina, fenobarbitona)
  - ② Teofilina
  - ③ Warfarina
  - ④ Imunoglobulina
  - ⑤ Agentes imunoinibidores (corticosteroide, ciclosporina, drogas contra o câncer (incluindo radioterapia), etc.

## 6. Administração a grávidas e lactantes

- 1) Não foram desenvolvidos estudos em animais e gestantes com a GREEN FLU-S. GREEN FLU-S deve ser administrada a gestantes ou pessoas com suspeita de gravidez quando claramente necessário.
- 2) Não se sabe se a GREEN FLU-S é excretada no leite humano. A GREEN FLU-S deve ser administrada com cuidado a lactantes.

## 7. Precauções na administração

- 1) Antes de usar, verifique se o produto apresenta partículas ou alteração na cor, caso em que não deverá ser usado.
- 2) O local ideal para a injeção, em geral, é a parte superior lateral do braço, desinfetado com álcool etílico ou tintura de iodo.
- 3) A administração intravenosa está proibida.
- 4) Cuidado para que a ponta da agulha não penetre em nenhum vaso sanguíneo.
- 5) Não misture outras vacinas na mesma seringa.

## 8. Precauções no manuseio

- 1) Não use se a vacina tiver sido congelada.
- 2) O produto deve ser usado imediatamente após aberto.

## 9. Diversos

Os procedimentos usados e a unidade estão incluídos neste folheto.

## [ARMAZENAMENTO]

Armazene em temperaturas de 2-8 °C sem congelar em recipiente hermético e protegido da luz  
Validade: 6 meses a partir da data da fabricação

## [CONTEÚDO DA EMBALAGEM]

Seringa pré-carregada de 0,5 mL x unidade embalada internamente

Seringa pré-carregada de 0,25 mL x unidade embalada internamente