

[Description]

GC FLU is vial containing colorless or slightly whitish liquid made by splitting and inactivating influenza virus cultured by inoculating in the allantoic cavity of embryonated egg in order to maintain antigenicity. Influenza virus antigen is inactivated with formaldehyde and this vaccine complies with the WHO recommendations for the 2022-2023 Season

[INDICATIONS]

Prophylaxis against Influenza

[DOSAGE & ADMINISTRATION]

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

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

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

[Composition]

1 vial 0.5mL contains:

Active Ingredient :

Purified Inactive Influenza Virus Antigen	45 µg
Purified Inactive Influenza Virus Antigen Type A [A/Victoria/2570/2019 IVR-215(H1N1)]	15 µg
Purified Inactive Influenza Virus Antigen Type A [A/Darwin/9/2021 SAN-010(H3N2)]	15 µg
Purified Inactive Influenza Virus Antigen Type B [B/Austria/1359417/2021 BVR-26]	15 µg
Sodium chloride	4 mg
Potassium chloride	0.1 mg
Disodium hydrogen phosphate dihydrate	0.6 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0.1 mg
Water for injection	q.s

[PRECAUTIONS FOR USE]**1. Contraindications**

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

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

2. Take special care

Please consult with your doctor, if you or your child are not expected to achieve targeted immune response after vaccination because of being treated with medicines affecting immune system or having immunodeficiency.

The doctor will decide whether vaccination of your child is proper or not.

Please inform your doctor, in case you or your child are planning to have a blood test during the next few days after vaccination because the vaccination may result in false positive blood test results in few cases. The vaccination does not mean full protection to vaccinee from virus infection like other vaccines.

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

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

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

③ Adverse events were collected for 21 days after vaccination, and they were reported 139 subjects(11.56%) among 1,202 subjects. The most frequent events were respiratory adverse events(64 subjects, 5.32%), and all subjects who had experienced adverse events were recovered without sequela.

Adverse events of which relativity can not be excluded from GC FLU were 48 subjects(3.99%) as follows ; (Occasionally : 0.1% ~< 5%, 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 Rest Disorders

Rare: WBC abnormal nos.

·Psychiatric Disorders

Rare: Sleep disorder

·Local and systemic adverse events

Occasionally: Injection site pruritus, Swelling and Pruritus / Rare: Injection site erythema, Syncope, Fatigue, Pallor

·Cardiovascular disorder

Rare: Palpitation

4. General precautions

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

5. Interaction with other medicinal products

- There is no data or study on co-administration of GC FLU with other vaccines. If co-administration is inevitably required, injection site should be different. It should be noted that the adverse events may be increased.
- Immunization can be affected by concomitant immunosuppressive therapy or an existing immunodeficiency.
- False positive ELISA serologic tests for HIV-1, Hepatitis C, and especially HTLV-1 may occur following influenza vaccination. These transient false-positive results may be due to cross-reactive IgM elicited by the vaccine.
- Advise the vaccinee or their guardians that the vaccinee should keep equilibrium, keep the injection site clean, and when the symptoms of high fever, convulsion appear, they should consult a physician immediately.
- Following medicinal products may cause interaction with GC FLU ;
① Medicinal products in order to control epilepsy or paroxysmal (Phenytin, 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 woman

For pregnant women or women considered to be pregnant, please inform this to your doctor or pharmacist before vaccination. The vaccination is acceptable during period of pregnancy. Relatively larger safety data are obtained from second and third trimester of pregnancy to that of first trimester, and data collected from worldwide shows that fetus and pregnant mother did not experienced any adverse reaction caused by vaccination. The vaccination during the breast-feeding may be acceptable. Your doctor or pharmacist will be able to decide whether the vaccination is recommendable for you. Please consult with your doctor or pharmacist before vaccination. WHO recommends "For countries considering the initiation or expansion of programmes for seasonal influenza vaccination, pregnant women should have the highest priority. Pregnant women should be vaccinated with TIV at any stage of pregnancy. This recommendation is based on evidence of a substantial risk of severe disease in this group and evidence that seasonal influenza vaccine is safe throughout pregnancy and effective in preventing influenza in the women as well as in their young infants, in whom the disease burden is also high. (WHO Weekly Epidemiological Record, 23 November 2012, 87th year, No. 47, 2012, 474)"

7. Precautions in administration

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

8. Precautions in Handling

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

9. Miscellaneous

The used strain and unit are included in this leaflet.

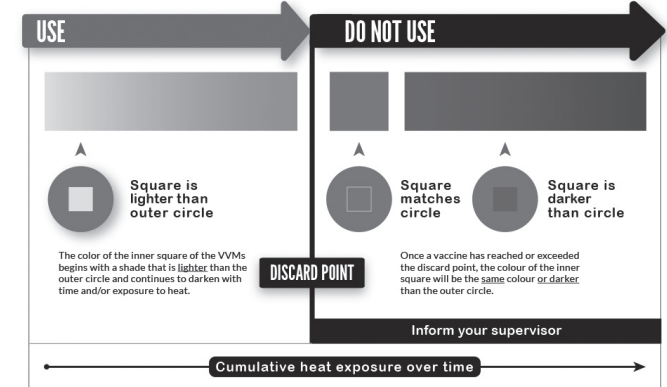
10. storage

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

11. How supplied

0.5mL/vial x In-house packing unit

The Vaccine Vial Monitors (VVM) are on the label of GCFLU inj, attached to the vial body. The color dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. In 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.

[Description]

GC FLU est un flacon contenant un liquide incolore à légèrement blanchâtre obtenu par division et inactivation du virus de la grippe cultivé par inoculation dans la cavité allantoïque d'un œuf embryonné afin de préserver l'antigénicité. L'antigène du virus de la grippe est inactivé par le formaldéhyde. Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS pour la saison 2022-2023.

[INDICATIONS]

Prophylaxie de la grippe
[POSOLOGIE ET ADMINISTRATION]

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

- 1) De 6 à 35 mois : dose unique de 0,25 ml par injection intramusculaire
- 2) De 3 à 8 ans : dose unique de 0,5 ml par injection intramusculaire
- 3) 9 ans ou plus : dose unique de 0,5 ml par injection intramusculaire

Les enfants de moins de 9 ans n'ayant pas été vaccinés ou n'ayant pas été infectés par le virus de la grippe doivent recevoir deux doses à un intervalle minimum de 4 semaines.

[Composition]

1 flacon de 0,5 ml contient :

Principe actif :

Antigène purifié inactivé du virus de la grippe	45 µg
Antigène purifié inactivé du virus de la grippe de type A [A/Victoria/2570/2019 [VR-215(H1N1)]]	15 µg
Antigène purifié inactivé du virus de la grippe de type A [A/Darwin/9/2021 SAN-010(H3N2)]	15 µg
Antigène purifié inactivé du virus de la grippe de type B [B/Austria/1359417/2021 BVR-26]	15 µg
Chlorure de sodium	4 mg
Chlorure de potassium	0,1 mg
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté	0,6 mg
Dihydrogénophosphate de potassium	0,1 mg
Eau pour préparation injectable	q.s

[PRÉCAUTIONS D'EMPLOI]

1. Contre-indications

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

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

2. Mises en garde spéciales

Consultez votre médecin si vous ou votre enfant risquez de ne pas avoir la réponse immunitaire attendue à l'issue de la vaccination en raison d'une immunodéficience ou de la prise de médicaments affectant le système immunitaire. Le médecin décidera si votre enfant doit être vacciné ou non. Si vous ou votre enfant devez faire une analyse de sang dans les jours qui suivent la vaccination, parlez-en à votre médecin. En effet, la vaccination peut parfois entraîner des tests sanguins faussement positifs. Comme pour tous les vaccins, GC FLU peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées contre une infection virale.

3. Effets indésirables

1) Possibilité de réactions locales telles que des rougeurs, œdèmes et douleurs, ou de réactions systémiques comme de la fièvre, des frissons, des maux de tête, de la fatigue et des vomissements. Ces effets disparaissent le plus souvent au bout de 2 ou 3 jours. 2) Encéphalomyélite : dans de rares cas, on observe une encéphalomyélite disséminée aiguë (ADEM). 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. Par ailleurs, des cas de paralysie, de névralgie, d'hémorragie cérébrale ou d'inflammation du système nerveux (syndrome de Guillain-Barré par exemple) ont été signalés.

5) La sécurité de GC FLU a été évaluée auprès de 226 enfants (de 6 mois à 18 ans), 803 adultes (de 18 à 60 ans) et 173 personnes âgées (plus de 60 ans). Les résultats concernant les effets indésirables sont répertoriés ci-dessous. 849 personnes sur un panel de 1 202 participants (70,63 %) ont présenté des effets indésirables : enfants : 74,78 %, adultes : 74,10 % et personnes âgées : 49,13 %. La plupart correspondaient à des effets indésirables sollicités (68,55 %). Les effets indésirables non sollicités étaient au nombre de 139 (11,56 %). Les effets indésirables médicamenteux sont survenus sur 48 participants (3,99 %).

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

		Tous les participants (N = 1 202)		Enfants (N = 226)		Adultes (N = 803)		Personnes âgées (N = 173)	
		Total	Moderé à grave	Total	Moderé à grave	Total	Moderé à grave	Total	Moderé à grave
Effets indésirables locaux	Douleur	46,9%	0,5%	50,0%	1,3%	50,6%	0,4%	26,0%	0,0%
	Endolorissement	52,3%	1,2%	52,7%	2,2%	57,8%	1,0%	26,6%	1,2%
	Erythème/rougeurs	11,3%	2,6%	26,1%	7,1%	7,6%	1,5%	9,3%	1,7%
	Induration/œdème	4,5%	1,0%	11,5%	3,1%	2,9%	0,6%	2,9%	0,0%
Effets indésirables systémiques	Fièvre	0,8%	0,3%	3,1%	1,3%	0,1%	0,0%	0,6%	0,6%
	Maux de tête	17,6%	1,9%	9,7%	1,8%	20,7%	2,4%	13,3%	0,0%
	Malaise	10,8%	1,1%	9,3%	0,9%	12,3%	1,3%	5,8%	0,6%
	Frissons	8,8%	1,1%	5,8%	0,9%	10,0%	1,3%	7,5%	0,6%
	Fatigue	22,9%	2,1%	19,0%	1,3%	25,9%	2,2%	13,9%	2,3%
	Sudation	6,3%	0,8%	6,2%	0,9%	6,2%	1,0%	6,9%	0,0%
	Myalgie	17,5%	1,8%	13,7%	2,7%	20,2%	1,9%	9,8%	0,6%
	Arthralgie	4,1%	0,3%	3,1%	0,0%	4,1%	0,4%	5,2%	0,6%

2) Des effets indésirables graves ont été signalés sur 5 personnes. Excepté 1 cas (convulsions), les effets indésirables ont été évalués comme étant « non liés » (douleurs abdominales spasmodiques aigües : 1 cas, atelectasie : 1 cas), ou « probablement non liés » (gastroentérite : 2 cas, bronchite : 1 cas).

3) Les effets indésirables ont été recensés au cours des 21 jours suivant la vaccination et ont été signalés concernant 139 personnes (11,56 %) sur un total de 1 202 participants. Les effets les plus fréquents étaient des effets secondaires d'ordre respiratoire (64 personnes, 5,32 %) et tous les participants ayant souffert d'effets indésirables ont connu un rétablissement sans aucune séquelle. Les effets indésirables dont le rapport avec GC FLU ne peut pas être exclu concernaient 48 personnes (3,99 %), comme suit. (Occasionnel : 0,1 % --< 5 % ; rare : < 0,1 %)

•Système respiratoire

Occasionnel : rhume, rhinorrhée, mal de gorge, pharyngite, rhinite / Rare : infection des voies respiratoires supérieures, toux, bronchite

•Système gastro-intestinal

Rare : gastroentérite, vomissements, diarrhée, nausée

•Système nerveux central et périphérique

Occasionnel : vertiges / Rare : crampes aux membres inférieurs, migraine, contractions musculaires involontaires

•Peau et phanères

Occasionnel : prurit / Rare : urticaire

•Troubles de la vue

Rare : sensation anormale au niveau des yeux, asthénopie

•Troubles métaboliques et nutritionnels

Rare : cédème de la lœtte

•Troubles leucocytaires et du repos

Rare : formule leucocytaire anormale

•Troubles psychiatriques

Rare : troubles du sommeil

•Effets indésirables locaux et systémiques

Occasionnel : prurit au niveau du point d'injection, œdème et prurit / Rare : érythème au niveau du point d'injection, syncope, fatigue, pâleur

•Troubles cardiovasculaires

Rare : palpitations

4. Précautions d'ordre général

- 1) Informer les personnes à vacciner ou leurs tuteurs que le sujet doit garder son calme et observer une hygiène correcte du point d'injection, et qu'il doit consulter un médecin immédiatement en cas de symptômes de forte fièvre ou de convulsions.
- 2) Une réaction antigène-anticorps n'est pas considérée comme suffisante chez les patients souffrant de déficience immunitaire iatrogène ou endogène.
- 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

5. Interaction avec d'autres produits pharmaceutiques

1) Il n'existe pas de données ou d'étude sur l'administration de GC FLU conjointement avec d'autres vaccins. Si la co-administration est inévitable, choisir un autre point d'injection. Il se peut que les effets indésirables soient plus importants. 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. 4) Informer les personnes à vacciner ou leurs tuteurs que le sujet doit garder son calme et observer une hygiène correcte du point d'injection, et qu'il doit consulter un médecin immédiatement en cas de symptômes de forte fièvre ou de convulsions. 5) Les produits pharmaceutiques suivants risquent d'entraîner des interactions médicamenteuses avec GC FLU :

- 1) Médicaments liés au contrôle de l'épilepsie ou des troubles paroxystiques (phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital)
- 2) Théophylline
- 3) Warfarine
- 4) Immunoglobuline
- 5) Agents immunosuppresseurs (corticostéroïde, ciclosporine, médicaments anticancéreux [y compris radiothérapie], etc.)

6. Administration aux femmes enceintes et allaitantes

En cas de grossesse avérée ou soupçonnée, informez votre médecin ou votre pharmacien avant de vous faire vacciner. La vaccination est possible pendant la grossesse. Les données 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 V11 à un stade quelconque de la grossesse. Cette recommandation repose sur des preuves d'un risque substantiel de maladie grave parmi ce groupe et sur des preuves de l'innocuité du vaccin contre la grippe saisonnière pendant toute la grossesse et de son efficacité dans la prévention de la grippe chez les mères et les enfants à naître, lesquels supportent également une forte charge de morbidité. » (Relevé épidémiologique hebdomadaire de l'OMS, 23 novembre 2012, 87e année, n° 47, 2012, p. 474)

7. 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. 6) En cas d'administration à des enfants âgés de 6 à 35 mois avec prélèvement de 0,25 ml du vaccin, le flacon contenant le reste du vaccin doit être éliminé immédiatement.

8. Précautions de manipulation

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

9. Divers

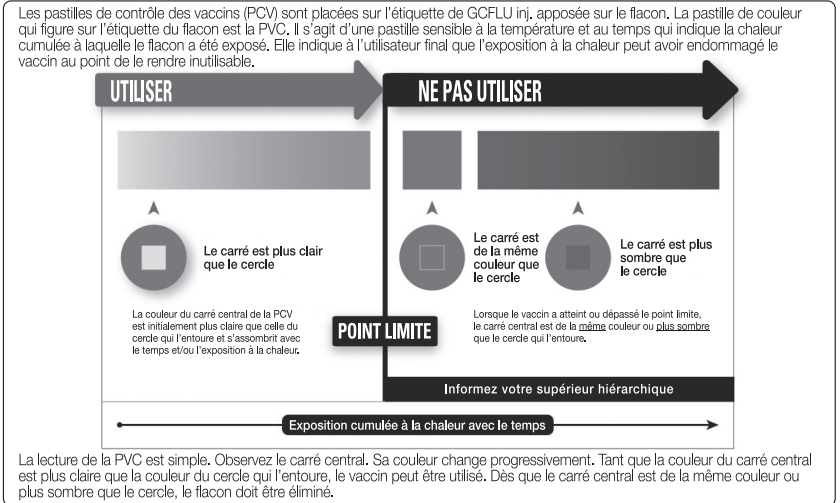
L'unité et la souche virale utilisée sont indiquées dans cette notice.

10. Conservation

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

11. Présentation

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



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.

[Descripción]

GC FLU es un vial con un líquido incoloro o levemente blanquecino, que contiene el virus de influenza inactivo y fragmentado, cultivado mediante la inoculación en la cavidad alantóidea de huevos embrionados para mantener la antigenicidad. El antígeno del virus de la influenza se encuentra inactivado con formaldehído. Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS para la temporada 2022-2023.

[INDICACIONES]

Prevención contra la gripe.

[POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN]

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

- 1) 6-35 meses: una dosis única de 0,25 ml por inyección intramuscular 2) 3-8 años: una dosis única de 0,5 ml por inyección intramuscular
3) A partir de los 9 años: una dosis única de 0,5 ml por inyección intramuscular

A los niños menores de 9 años no vacunados o no infectados por el virus de la gripe se les debe administrar dos dosis de la vacuna en un intervalo de 4 semanas como mínimo.

[Composición]

1 vial de 0,5 ml contiene:

Ingrediente activo:

Antígeno del virus de la influenza inactivado purificado	45 µg
Antígeno del virus de la influenza inactivado purificado tipo A [A/Victoria/2570/2019 IVR-215(H1N1)]	15 µg
Antígeno del virus de la influenza inactivado purificado tipo A [A/Darwin/9/2021 SAN-010(H3N2)]	15 µg
Antígeno del virus de la influenza inactivado purificado tipo B [B/Austria/1359417/2021 EVR-26]	15 µg
Cloruro de sodio	4 mg
Cloruro de potasio	0,1 mg
Fosfato disódico hidrogenado dihidratado	0,6 mg
Fosfato de potasio dihidrogenado	0,1 mg
Agua para inyectables	c. s. p.

[PRECAUCIONES DE USO]**1. Contraindicaciones**

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

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

2. Tenga especial cuidado

Consulte con su médico si no se espera que usted o su hijo alcancen la respuesta inmunitaria objetivo después de la vacunación debido a que reciben tratamiento con medicamentos que afectan el sistema inmunitario o tienen inmunodeficiencia. El médico decidirá si la vacunación de su hijo es adecuada o no. Informe a su médico si usted o su hijo tienen planificado realizarse un análisis de sangre durante los días posteriores a la vacunación, ya que esta puede arrojar resultados de pruebas con falsos positivos en varios casos. La vacunación no implica una protección total contra la infección por virus como ocurre con otras vacunas.

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

		Todos los sujetos (N=1202)		Niños (N=226)		Adultos (N=803)		Ancianos (N=173)	
		Total	Moderadas y graves	Total	Moderadas y graves	Total	Moderadas y graves	Total	Moderadas y graves
Reacciones adversas locales	Dolor	46,9%	0,5%	50,0%	1,3%	50,6%	0,4%	26,0%	0,0%
	Sensibilidad	52,3%	1,2%	52,7%	2,2%	57,8%	1,0%	26,6%	1,2%
	Eritema/enrojecimiento	11,3%	2,6%	26,1%	7,1%	7,6%	1,5%	9,3%	1,7%
Reacciones adversas sistémicas	Induración/inflamación	4,5%	1,0%	11,5%	3,1%	2,9%	0,6%	2,9%	0,0%
	Fiebre	0,8%	0,3%	3,1%	1,3%	0,1%	0,0%	0,6%	0,6%
	Cefalea	17,6%	1,9%	9,7%	1,8%	20,7%	2,4%	13,3%	0,0%
	Malestar	10,8%	1,1%	9,3%	0,9%	12,3%	1,3%	5,8%	0,6%
	Escalofríos	8,8%	1,1%	5,8%	0,9%	10,0%	1,3%	7,5%	0,6%
	Fatiga	22,9%	2,1%	19,0%	1,3%	25,9%	2,2%	13,9%	2,3%
	Sudoración	6,3%	0,8%	6,2%	0,9%	6,2%	1,0%	6,9%	0,0%
Mialgia	17,5%	1,8%	13,7%	2,7%	20,2%	1,9%	9,8%	0,6%	
Artralgia	4,1%	0,3%	3,1%	0,0%	4,1%	0,4%	5,2%	0,6%	

- ② Se reportaron reacciones adversas graves en 5 sujetos. A excepción de 1 caso (convulsión), el resto se evaluó como «no asociado» (dolor abdominal convulsivo agudo: 1 caso, atelectasia 1 caso), o como «posiblemente no asociado» (gastroenteritis: 2 casos, bronquitis: 1 caso).

- ③ Las reacciones adversas se registraron dentro de los 21 días posteriores a la vacunación; estas se registraron en 139 casos (11,56 %) de un total de 1202 sujetos. Las reacciones adversas más frecuentes fueron las respiratorias (64 casos, 5,32 %) y todos los sujetos que experimentaron reacciones adversas se recuperaron sin secuelas. En 48 casos (3,99 %) se registraron reacciones adversas de las que no puede excluirse la asociación con GC FLU, como se indica a continuación. (Poco frecuentes: 0,1 % <5 %; raras: <0,1 %)

***Sistema respiratorio**

Poco frecuentes: coryza, rinorrea, dolor de garganta, faringitis, rinitis / Raras: infección del tracto respiratorio superior, tos, bronquitis

***Sistema gastrointestinal**

Raras: gastroenteritis, vómitos, diarrea, náuseas

***Sistema nervioso central y periférico**

Poco frecuentes: mareos / Raras: calambres en las piernas, migraña, contracciones musculares involuntarias

***Piel y extremidades**

Poco frecuentes: prurito / Raras: urticaria

***Trastornos de la visión**

Raras: sensación anormal en los ojos, astenopia

***Trastornos metabólicos y nutricionales**

Raras: edema de úvula

***Trastornos de glóbulos blancos y de reposo**

Raras: número anormal de glóbulos blancos

***Trastornos psiquiátricos**

Raras: trastornos del sueño

***Reacciones adversas locales y sistémicas**

Poco frecuentes: prurito en el lugar de la inyección, hinchazón y prurito / Raras: eritema en el lugar de la inyección, síncope, fatiga, palidez

***Trastornos cardiovasculares**

Raras: palpitación

4. 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.

5. Interacción con otros productos medicinales

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

6. 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 expandir los programas de vacunación contra la gripe estacional, la OMS recomienda conceder máxima prioridad a las embarazadas. Las mujeres embarazadas deben ser vacunadas con una (TIV) en cualquier 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». (Parte epidemiológico semanal de la OMS, 23 de noviembre de 2012, año 87, N.º 47, 2012, 474)

7. Precauciones de administración

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

8. Precauciones de manipulación

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

9. Varios

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

10. Conservación

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

11. 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 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 al usuario final cuando la exposición térmica puede haber degradado la vacuna más allá de lo tolerable.

USAR

NO USAR

El cuadrado es más claro que el círculo exterior

El color del cuadrado interior de los SV empieza con un tono que es más claro que el del círculo exterior y continúa oscureciéndose con el tiempo y/o la exposición al calor.

El color del cuadrado interior es igual al del círculo

El cuadrado es más oscuro que el círculo

Una vez que la vacuna ha alcanzado o excedido el punto de eliminación, el color del cuadrado interior será igual o más oscuro que el color del círculo exterior.

PUNTO DE ELIMINACIÓN

Informe a su supervisor

Exposición acumulativa al calor a lo largo del tiempo

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.

[Descrição]

GC FLU é um frasco que contém um líquido incolor ou 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. O antígeno do vírus da gripe é inativado com formaldeído e esta vacina cumpre as recomendações da OMS para a temporada de 2022-2023.

[INDICAÇÕES]

Profilaxia da gripe

[DOSAGEM e ADMINISTRAÇÃO]

Uma vacina intramuscular das seguintes doses e imunização de uma dose é necessária todos os anos na mesma quantidade

- 1) 6-35 meses de idade: dose única de vacina intramuscular de 0,25 mL
- 2) 3-8 anos de idade: dose única de vacina intramuscular de 0,5 mL
- 3) 9 anos de idade ou mais: dose única de vacina intramuscular de 0,5 mL

As crianças com menos de 9 anos que não tenham sido vacinadas ou que não tenham sido infectadas pelo vírus da gripe devem ser vacinadas com duas doses em um intervalo de pelo menos 4 semanas.

[Composição]

1 frasco de 0,5 mL contém,
 Ingrediente ativo:

Antígeno do Vírus da Gripe Inativado Purificado	45 µg
Antígeno do Vírus da Gripe Inativado Purificado Tipo A [A/Victoria/2570/2019 IVR-215(H1N1)]	15 µg
Antígeno do Vírus da Gripe Inativado Purificado Tipo A [A/Darwin/9/2021 SAN-010(H3N2)]	15 µg
Antígeno do Vírus da Gripe Inativado Purificado Tipo B [B/Austria/1359417/2021 BVR-26]	15 µg
Cloreto de sódio	4 mg
Cloreto de potássio	0,1 mg
Fosfato de hidrogénio dissódico dihidratado	0,6 mg
Fosfato de dihidrogénio de potássio	0,1 mg
Água para injeção	c.s.

[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.

- 1) Pessoa que apresentou anafilaxia aos componentes da GC FLU.
- 2) Pessoa com hipersensibilidade a ovos, frango, qualquer outro componente do frango, e componentes da GC FLU.
- 3) Pessoa que teve sintomas de convulsão no ano anterior à vacinação.
- 4) Pessoa que teve síndrome de Guillain-Barre nas 6 semanas antes da vacinação contra gripe anterior ou pessoa com distúrbios neurológicos.

2. Tome especial cuidado

Consulte seu médico caso preveja que você ou seu filho possam não atingir a resposta imunológica pretendida depois da vacinação por terem recebido tratamento com medicamentos que afetam o sistema imunológico ou por terem imunodeficiências.

O médico irá decidir se é adequado ou não vacinar seu filho. Informe seu médico caso você ou seu filho tenham exames de sangue previstos alguns dias após a vacinação, pois, em alguns casos, a vacinação pode gerar resultados falsos positivos nos exames. A vacinação não garante proteção total contra infecções por vírus, como outras vacinas.

3. Reações adversas

- 1) Há a possibilidade de reações locais, como vermelhidão, inchaço e dor, ou reações sistêmicas como febre, rigidez, dor de cabeça, fadiga e vômito. Mas normalmente essas reações desaparecem em 2-3 dias.
- 2) Encefalomielite: em casos raros, pode ocorrer encefalomielite disseminada aguda (ADEM). Febre, dor de cabeça, convulsões, discinesia e distúrbios da consciência geralmente ocorrem durante as 2 semanas após a administração da vacina. Quando existe a suspeita desses sintomas, o tratamento médico apropriado deve estar disponível através do diagnóstico por MRI, entre outros.
- 3) Uma reação alérgica ou choque anafilático pode ocorrer em casos muito raros.
- 4) Distúrbios transitórios sistêmicos e locais do sistema nervoso podem ocorrer raramente. E paralisia, neuralgia, hemorragia cerebral ou inflamação do sistema nervoso (por ex. síndrome de Guillain-Barre) também foram relatados.
- 5) A segurança da GC FLU foi avaliada considerando 226 crianças (6 meses a menos de 18 anos), 803 adultos (18 anos a menos de 60 anos) e 173 idosos (60 anos ou mais), e os efeitos adversos foram os seguintes: 849 de 1.202 indivíduos (70,63%) apresentaram efeitos adversos; Crianças 74,78%, adultos 74,10% e idosos 49,13%. A maioria dos registros foi de efeitos adversos solicitados (68,55%), e foram registrados efeitos adversos espontâneos em 139 indivíduos (11,56%). Foram registrados efeitos adversos relacionados a medicamentos em 48 indivíduos (3,99%).

Os efeitos adversos que foram coletados até 6 dias após a vacinação encontram-se descritos na tabela abaixo.

		Todos os indivíduos (N=1.202)		Crianças (N=226)		Adultos (N=803)		Idosos (N=173)	
		Total	Moderado e Grave	Total	Moderado e Grave	Total	Moderado e Grave	Total	Moderado e Grave
Efeitos adversos locais	Dor	46,9%	0,5%	50,0%	1,3%	50,6%	0,4%	26,0%	0,0%
	Sensibilidade	52,3%	1,2%	52,7%	2,2%	57,8%	1,0%	26,6%	1,2%
	Eritema/vermelhidão	11,3%	2,6%	26,1%	7,1%	7,6%	1,5%	9,3%	1,7%
	Endurecimento/inchaço	4,5%	1,0%	11,5%	3,1%	2,9%	0,6%	2,9%	0,0%
Efeitos adversos sistêmicos	Febre	0,8%	0,3%	3,1%	1,3%	0,1%	0,0%	0,6%	0,6%
	Dor de cabeça	17,6%	1,9%	9,7%	1,8%	20,7%	2,4%	13,3%	0,0%
	Mal-estar	10,8%	1,1%	9,3%	0,9%	12,3%	1,3%	5,8%	0,6%
	Tremores	8,8%	1,1%	5,8%	0,9%	10,0%	1,3%	7,5%	0,6%
	Fadiga	22,9%	2,1%	19,0%	1,3%	25,9%	2,2%	13,9%	2,3%
	Sudorese	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 registrados efeitos adversos graves em 5 indivíduos. Exceto por 1 caso (convulsão), os demais foram avaliados como "não relacionados" (dor abdominal convulsiva aguda: 1 caso, atelectasia: 1 caso), ou "possivelmente não relacionados" (gastroenterite: 2 casos, bronquite: 1 caso).
- 3) Os efeitos adversos foram coletados por 21 dias após a vacinação, e foram registrados em 139 indivíduos (11,56%) entre 1.202 indivíduos. Os efeitos adversos mais frequentes foram de ordem respiratória (64 indivíduos, 5,32%), e todos os indivíduos que sofreram efeitos adversos se recuperaram sem sequelas. Efeitos adversos cuja relevância não pode ser excluída da GC FLU ocorreram em 48 indivíduos (3,99%) conforme a seguir, (Ocasional: 0,1% - < 3%, Raro: < 0,1%)

· Sistema Respiratório

Ocasional: Coriza, Rinorreia, Dor de garganta, Faringite, Rinite / Raro: Infecção do trato respiratório superior, Tosse, Bronquite

· Sistema Gastrointestinal

Raro: Gastroenterite, Vômito, Diarreia, Náusea

· Sistema Nervoso Central e Periférico

Ocasional: Tontura / Raro: Câibra nas pernas, Enxaqueca, Contrações musculares involuntárias

· Pele e Apêndices

Ocasional: Prurido / Raro: Urticária

· Distúrbios Visuais

Raro: Sensação anormal nos olhos, Astenopia

· Distúrbio Metabólico e Nutricional

Raro: Edema da úvula

· Distúrbios de Glóbulos Brancos e Vermelhos

Raro: Contagem anormal de glóbulos brancos

· Distúrbios Psiquiátricos

Raro: Distúrbio do sono

· Efeitos adversos sistêmicos e locais

Ocasional: Prurido no local da injeção, Inchaço e Prurido / Raro: Eritema no local da injeção, Síncope, Fadiga, Palidez

· Distúrbio cardiovascular

Raro: Palpitação

4. Precauções gerais

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

5. Interação com outros produtos medicinais

- 1) Não existem dados ou estudos sobre a coadministração de GC FLU com outras vacinas. Se a coadministração for inevitavelmente exigida, o local da injeção deve ser diferente. Deve ser observado que os efeitos adversos podem ser aumentados.
- 2) A imunização pode ser afetada por terapia imunossupressora concomitante ou uma imunodeficiência existente.
- 3) Testes sorológicos ELISA falso positivos para HIV-1, Hepatite C, e especialmente HTLV-1 podem ocorrer após a vacinação da gripe. Estes resultados falsos positivos transitórios podem acontecer devido a reação cruzada de IgM provocada pela vacina.
- 4) 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.
- 5) Os seguintes produtos medicinais podem causar interação com a GC FLU:
 - 1) Produtos medicinais para controlar epilepsia ou paroxística (Fenitoína, Carbamazepina, Fenobarbital)
 - 2) Teoflina
 - 3) Varfarina
 - 4) Imunoglobulina
 - 5) Agentes imunoinibitórios (corticosteroide, Ciclosporina, medicamentos contra câncer (incluindo radioterapia), etc.)

6. Administração em mulheres grávidas ou 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. As mulheres grávidas devem ser vacinadas com a TV 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. (Boletim Epidemiológico Semanal da OMS, 23 de novembro de 2012, ano 87, N.º 47, 2012, 474)"

7. 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, desinfectado 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.
- 6) Em caso de administração a crianças de 6 a 35 meses com a aplicação de 0,25 mL desta vacina, o frasco contendo o restante deve ser imediatamente descartado.

8. Precauções no manuseio

- 1) Não use se a vacina tiver sido congelada.
- 2) A vacina deve ser bem agitada e misturada de forma homogênea antes do uso.
- 3) O produto deve ser usado imediatamente depois de aberto.

9. Outros

A linhagem usada e a unidade estão incluídas neste folheto.

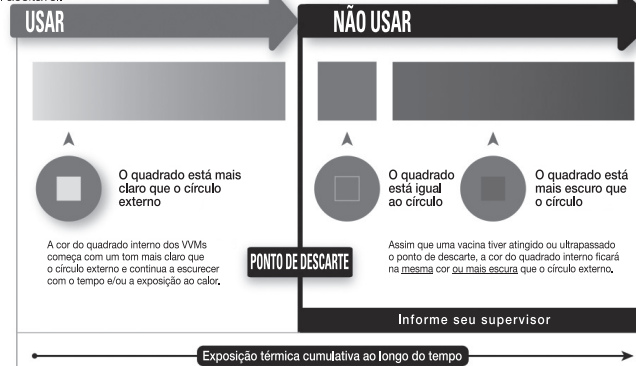
10. Armazenamento

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

11. Como é fornecida

Frasco de 0,5 mL x unidade embalada internamente

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



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

Вакцина против гриппа (расщепленный вирион, инактивированный)

Описание

GC FLU представляет собой бесцветную или слегка беловатую жидкость, полученную путем расщепления и инактивации вируса гриппа, выращенного путем инокуляции в аллантоисную полость яйца с развивающимся эмбрионом в целях сохранения его антигенности. Антиген вируса гриппа инактивируется посредством формальдегида. Данная вакцина соответствует рекомендациям ВОЗ для сезона 2022-2023 г.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика гриппа

ДОЗИРОВКА И УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

- 1) В возрасте 6–35 месяцев: однократное введение 0,25 мл внутримышечно
- 2) В возрасте 3–8 лет: однократное введение 0,5 мл внутримышечно
- 3) В возрасте от 9 лет и старше: однократное введение 0,5 мл внутримышечно

Детям младше 9 лет, которые не были вакцинированы и не болели гриппом, вакцинация должна проводиться двумя дозами с интервалом не менее 4 недель.

Состав

1 флакон 0,5 мл содержит:

Активные ингредиенты:

Очищенный инактивированный антиген вируса гриппа	45 мкг
Очищенный инактивированный антиген вируса гриппа тип A [A/Victoria/2570/2019 IIV-215(H1N1)]	15 мкг
Очищенный инактивированный антиген вируса гриппа тип A [A/Darwin/9/2021 SAN-010(H3N2)]	15 мкг
Очищенный инактивированный антиген вируса гриппа тип B [B/Austria/1359417/2021 BVR-26]	15 мкг
Натрия хлорид	4 мг
Калия хлорид	0,1 мг
Натрий фосфорнокислый двузамещенный двухводный	0,6 мг
Калия дигидрофосфат	0,1 мг
Вода для инъекций	в необходимом количестве

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 следующих состояний.

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

2. Обратите особое внимание

Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом, если имеются предположения, что у вас или у вашего ребенка не сформируется иммунный ответ после вакцинации по причине иммунодефицита или приема лекарственных средств, оказывающих влияние на иммунную систему. Врач определит, следует ли проводить вакцинацию вашему ребенку. Пожалуйста, предупредите своего врача в случае, если вы или ваш ребенок планируете сдать кровь на анализ в течение нескольких последующих дней после вакцинации, поскольку для некоторых показателей анализа крови вакцинация может привести к ложноположительному результату. Данная вакцинация не означает полную защиту от вирусной инфекции, также как и другие вакцины.

3. Нежелательные реакции

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

1) Нежелательные явления, о которых было сообщено в течение 6 дней после вакцинации, перечислены в таблице ниже.

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

2) Серьезные нежелательные явления отменены у 5 участников исследования. За исключением 1 случая (судороги), остальные были отнесены к категории «не имеет отношения» (острая судорожная боль в животе: 1 случай; ателектаз: 1 случай) или к категории «возможно, не имеет отношения» (гастроэнтерит: 2 случая; бронхит: 1 случай).

3) Информацию по нежелательным явлениям собирали в течение 21 дня после вакцинации, нежелательные явления наблюдались у 139 участников исследования (11,56 %) из 1202. Наиболее часто наблюдались нежелательные явления в дыхательной системе (64 участника исследования, 5,32 %), все участники исследования, которые испытывали нежелательные явления, выздоровели без остаточных явлений. Нежелательные явления, связь которых с GC FLU не может быть исключена, наблюдались у 48 участников исследования (3,99 %) и распределились следующим образом (иногда – от 0,1 % до 5 %; редко – < 0,1 %):

Дыхательная система

Иногда: заложенность носа, ринорея, боль в горле, фарингит, ринит / редко: инфекции верхних дыхательных путей, кашель, бронхит

Желудочно-кишечный тракт

Редко: гастроэнтерит, рвота, диарея, тошнота

Центральная и периферическая нервная система

Иногда: головокружение / редко: судороги ног, мигрень, непроизвольные сокращения мышц

Кожа и ее производные

Иногда: зуд / редко: крапивница

Расстройства зрения

Редко: аномальные ощущения в глазах, астенопия

Расстройства обмена веществ и питания

Редко: отек небного языка

Изменения лейкоцитов и расстройство сна

Редко: аномальное количество лейкоцитов

Психиатрические расстройства

Редко: расстройство сна

Местные и системные нежелательные явления

Иногда: зуд в месте инъекции, опухание и зуд / редко: эритема в месте инъекции, обморок, общая слабость, бледность

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: учащенное сердцебиение

4. Общие меры предосторожности

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

5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

6. Указания по применению для беременных или кормящих женщин

Беременным женщинам или женщинам с предполагаемой беременностью следует проинформировать об этом своего врача или фармацевта до проведения вакцинации. Допускается проведение вакцинации в период беременности. Для второго и третьего триместров беременности получено относительно большее количество данных, по сравнению с первым триместром, а данные, полученные на междуродном уровне, показывают, что ни беременная женщина не испытывали никаких нежелательных реакций, вызванных вакцинацией. Вакцинация в период грудного вскармливания может продолжаться. Ваш врач или фармацевт примет решение о том, рекомендована ли вакцинация в вашем случае. Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед проведением вакцинации. ВОЗ рекомендует: «В странах, рассматривающих вопрос о начале или расширении 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 высокой». (ВОЗ, Ежедневный эпидемиологический бюллетень, 23 ноября 2012 г., 87, № 47, 2012, 474)

7. Меры предосторожности при введении

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

8. Меры предосторожности при обращении

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

9. Разное

Используемый штамп и упаковка включены в эту брошюру.

10. Хранение

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

11. Форма выпуска

Флакон 0,5 мл в заводской упаковке.

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

ИСПОЛЬЗОВАТЬ

Квадрат светлее, чем наружный круг

На начальном этапе цвет внутреннего квадрата индикатора VIM светлее по сравнению с наружным кругом и темнеет со временем / или под воздействием тепла.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

Круг и квадрат одинакового цвета

Квадрат темнее, чем наружный круг

Вакцина является негодной, если цвет внутреннего квадрата совпадает с цветом наружного круга или темнее, чем цвет наружного круга.

ПРИЗНАК НЕГОДНОСТИ

Сообщите руководителю

Кумулятивное воздействие тепла с течением времени

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