English

GC FLU Multi inj.

Influenza Vaccine (Split virion, Inactivated)

[DESCRIPTION]

GC FLU Multi inj. (The product) is a 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 is necessary in every year at same volume.

1) 6-35 months old : A single dose of 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]

1mL contains,

Active Ingredient:

Purified Inactivated Influenza Virus Antigen ····· 90μg
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Victoria/2570/2019 IVR-215(H1N1)] ····· 30μg
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Darwin/9/2021 SAN-010(H3N2)] ····· 30μg
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type B [B/Austria/1359417/2021 BVR-26] ····· 30μg
Sodium chloride ····· 8mg
Potassium chloride ····· 0.2mg
Disodium hydrogen phosphate dihydrate ····· 1.2mg
Potassium dihydrogen phosphate ····· 0.2mg
Thimerosal ····· 0.01w/v %
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.

1) Person who showed anaphylaxis by the components of the product
2) Person with hypersensitivity to egg, chicken, any other chicken component, and the product component.
3) Person who showed the symptom of convulsion within 1 year before vaccination.
4) 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 results 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

1) 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.
2) 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.
3) Allergic reaction or anaphylactic shock may occur in vary rare cases.
4) 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.
5) Safety of the product 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 : 1 case, atelectasis : 1 case), or 'possibly not related'(gastroenteritis : 2cases, 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 (64subjects, 5.32%), and all subjects who had experienced adverse events were recovered without sequela. Adverse events of which relativity cannot be excluded from the product 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

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

5. Interaction with other medicinal products

1) There is no data or study on co-administration of the product 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.
2) Immunization can be affected by concomitant immunosuppressive therapy or an existing immunodeficiency.
3) False positive (verified using Western Blot technique) 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.
4) 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.
5) Following medicinal products may cause interaction with the product
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 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 experience any adverse reaction caused by vaccination. The vaccination during the breast-feeding may be acceptable. Your doctor or pharmacist will be able to decide whether the vaccination is recommendable for you. Please consult with your doctor or pharmacist before vaccination.
WHO recommends "For countries considering the initiation or expansion of programmes for seasonal influenza vaccination, pregnant women should have the highest priority. Pregnant women should be vaccinated with TIV 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

1) Before use check this product visually for particles or discoloration. If either is present, do not use.
2) Device used for vaccination should be cooled to room temperature after being sterilized using dried heat, high-pressure steam, ethylene oxide gas or gamma rays emitted from Cobalt-60.
3) After sterilization of the cap and its surroundings using ethanol, inject the needle into the container and withdraw a required amount into the syringe. Be careful not to cause contamination. Do not take off the cap and it should not be transferred to another container.
4) 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.
5) Intravenous administration is prohibited. 6) The tip of needle should not penetrate blood vessel.
7) Do not mix with other vaccines in same syringe. 8) New needle and syringe should be used for each vaccinee.

8. Precautions in handling

1) Do not use if the vaccine has been frozen.
2) The vaccine should be shaken well and mixed homogeneously before use.
3) Multi dose vials of GC FLU, which one or more doses of vaccine have been used during an immunization session, may be used in subsequent immunization sessions for up to 28 days if following conditions are met.
① The vaccines are stored under appropriate cold chain conditions between use (2~8℃). ② The vaccine vial septum has not been submerged in water. ③ Aseptic technique has been used to withdraw all doses.

9. Miscellaneous

The used strain and unit are included in this leaflet.

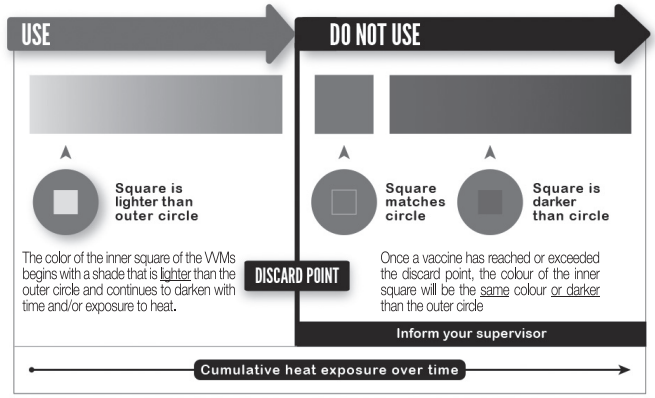
10. Storage

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

11. How supplied

5mL/vial x In-house packing unit

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

GC Pharma
Green Cross Corporation
40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun,
Jeollanam-do, Korea

Mins-73-V502-6

French

GC FLU Multi inj.

Vaccin antigrippal (virion fragmenté, inactivé)

[DESCRIPTION]
GC FLU Multi inj. (le produit) 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'OMC 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 le 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 ml contient :
Principe actif :
Antigène purifié inactivé du virus de la grippe ····· 90µg
Antigène purifié inactivé du virus de la grippe de type A [A/Victoria/2570/2019 IVR-215(H1N1)] ····· 30µg
Antigène purifié inactivé du virus de la grippe de type A [A/Darwin/9/2021 SAN-010(H3N2)] ····· 30µg
Antigène purifié inactivé du virus de la grippe de type B [B/Austria/1359417/2021 BVR-26] ····· 30µg
Chlorure de sodium ····· 8mg
Chlorure de potassium ····· 0,2mg
Hydrogénophosphate de sodium dihydraté ····· 1,2mg
Dihydrogénophosphate de potassium ····· 0,2mg
Thimérosal ····· 0,01w/v %
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 du produit. 2) Personne présentant une hypersensibilité aux œufs, au poulet et à tout produit dérivé de poulet ou à tout composant du produit. 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 du produit 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 (70,63 %) sur un panel de 1 202 participants 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 étaient de l'ordre de 48 (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	Modéré à grave	Total	Modéré à grave	Total	Modéré à grave	Total	Modéré 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%
	Érythème/ 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 aiguës : 1 cas, atélectasie : 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 le produit 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 : œdème de la luette
- *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 au niveau du point d'injection, et qu'il doit consulter un médecin dans les plus brefs délais en cas de symptômes de forte fièvre ou de convulsions.
2) 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 du produit 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 (faux positifs révélés par la technique Western Blot). 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 le produit
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 en attestant l'innocuité sont plus nombreuses lors des deuxième et troisième trimestres de la grossesse que lors du premier trimestre. En outre, des données recueillies dans le monde entier ont montré que le fœtus et la femme enceinte n'ont développé aucune réaction indésirable due à la vaccination. La vaccination peut être possible pendant l'allaitement. Votre médecin ou votre pharmacien sera en mesure de déterminer si la vaccination est envisageable dans votre cas. Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de vous faire vacciner. Recommandation de l'OMS : « Aux pays qui prévoient de lancer ou d'étendre des programmes de vaccination contre la grippe saisonnière, l'OMS recommande de donner la plus grande priorité aux femmes enceintes. Les femmes enceintes devront être vaccinées avec un VTI à un stade quelconque de la grossesse. Cette recommandation repose sur des preuves d'un risque substantiel de maladie grave parmi ce groupe et sur des preuves de l'innocuité du vaccin contre la grippe saisonnière pendant toute la grossesse et de son efficacité dans la prévention de la grippe chez les mères et les enfants à naître, lesquels supportent également une forte charge de morbidité. » (Relevé épidémiologique hebdomadaire de l'OMS, 23 novembre 2012, 87e année, n° 47, 2012, p. 474)

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) Tout dispositif utilisé pour la vaccination doit être maintenu à température ambiante après stérilisation par chaleur sèche, par vapeur d'eau saturée, par oxyde d'éthylène ou par rayonnements gamma émis par une source de Cobalt 60.
3) Après avoir stérilisé le bouchon et ses alentours à l'éthanol, percer le flacon avec l'aiguille et aspirer suffisamment de volume dans la seringue. Veiller à éviter tout risque de contamination. Ne pas retirer le bouchon du flacon et ne pas utiliser sur un autre flacon.
4) 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. 5) Ne réaliser en aucun cas une administration intraveineuse. 6) L'extrémité de l'aiguille ne doit pas pénétrer le vaisseau sanguin. 7) Ne pas mélanger le produit avec d'autres vaccins dans la même seringue. 8) Utiliser le produit immédiatement après ouverture.

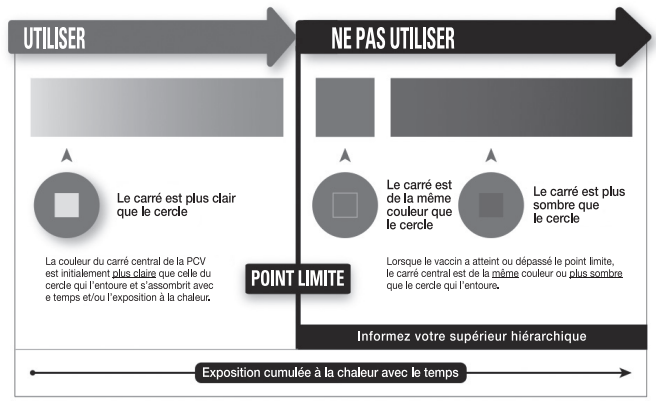
8. Précautions de manipulation
1) Ne jamais utiliser un vaccin ayant été congelé.
2) Avant toute utilisation, le vaccin doit être bien agité et le contenu doit être mélangé de façon homogène.
3) Les flacons multidoses de GC FLU entamés peuvent être utilisés lors des séances de vaccination suivantes, dans la limite de 28 jours, si les conditions suivantes sont remplies.
① Les flacons de vaccin sont conservés au réfrigérateur (à une température comprise entre +2 et +8 °C) entre chaque utilisation. ② Le septum du flacon de vaccin n'a pas été plongé dans l'eau. ③ Chaque dose a été prélevée en recourant à une technique aseptique.

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 5 ml x par emballage d'origine

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



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

GC Pharma
Green Cross Corporation
40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Korea

Mins-77-V502-5

GC FLU Multi *inj.*

Vacina contra gripe (vírion fragmentado, inativado)

[DESCRIÇÃO]
GC FLU Multi, inj. (O produto) é um frasco que contém um líquido incolor ou ligeiramente esbranquiçado criado ao dividir e inativar o vírus da gripe cultivado por meio da inoculação na cavidade alantoide do ovo embrionado para manter a antigenicidade. 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 mL contém,
Ingrediente ativo:

Antígeno do Vírus da Gripe Inativado Purificado	90μg
Antígeno do Vírus da Gripe Inativado Purificado Tipo A [A/Victoria/2570/2019 IVR-215(H1N1)]	30μg
Antígeno do Vírus da Gripe Inativado Purificado Tipo A [A/Darwin/9/2021 SAN-010(H3N2)]	30μg
Antígeno do Vírus da Gripe Inativado Purificado Tipo B [B/Austria/1359417/2021 BVR-26]	30μg
Cloreto de sódio	8mg
Cloreto de potássio	0,2mg
Hidrogenofosfato dissódico dihidratado	1,2mg
Dihidrogenofosfato de potássio	0,2mg
Timerosal	0,01 w/v %
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 teve reação anafilática aos componentes do produto.
2) Pessoa com hipersensibilidade a ovos, frango, qualquer outro componente do frango, e componentes do produto.
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 do produto 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%).
① 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 relatividade não pode ser excluída do produto ocorreram em 48 indivíduos (3,99%) conforme a seguir. (Ocasional: 0,1% - < 5% ; 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 do produto 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 (verificados usando a técnica Western Blot) 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 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.
5) Os seguintes produtos medicinais podem causar interação com o produto
① Produtos medicinais para controlar epilepsia ou paroxística (Fenitoína, Carbamazepina, Fenobarbital)
② Teofilina 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 pensem 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 TIV 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 dispositivo usado para a vacinação deve estar resfriado à temperatura ambiente após ser esterilizado usando calor seco, vapor de alta pressão, gás de óxido de etileno ou raios gama emitido pelo Cobalt-60. 3) Após a esterilização da tampa e área envolvente usando etanol, injete a agulha no recipiente e retire a quantidade necessária para dentro da seringa. Cuidado para não causar contaminação. Não retire a tampa e não transfira o produto para outro recipiente. 4) O local da injeção é geralmente na lateral da parte superior do braço, desinfetado com etanol ou tintura de iodo. Injeções repetidas no mesmo local devem ser evitadas.
5) A administração intravenosa é proibida. 6) A ponta da agulha não deve penetrar o vaso sanguíneo. 7) Não misture com outras vacinas na mesma seringa. 8) Uma nova agulha e seringa deve ser usada para cada pessoa a ser vacinada.

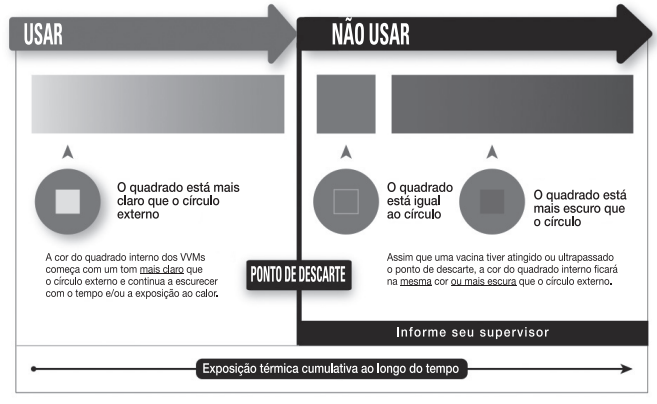
8. Precauções no manuseio
1) Não use se a vacina tiver sido congelada.
2) A vacina deve ser bem agitada e misturada de forma homogênea antes do uso.
3) Frascos multidose de GC FLU, em que uma ou mais doses da vacina foram usadas em uma sessão de imunização, podem ser usados em sessões de imunização subsequentes por até 28 dias, se as condições a seguir forem cumpridas.
① As vacinas são armazenadas em condições de rede de frio adequadas entre utilizações (2-8 °C). ② O septo do frasco da vacina não deve ser submergido em água. ③ Foi usada técnica asséptica para retirar todas as doses.

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



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

GC Pharma
Green Cross Corporation
40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Korea

Mins-79-V502-5

Russian

GC FLU Multi inj.

Вакцина против гриппа (расщепленный вирион, инактивированный)

[ОПИСАНИЕ]
Инъекционный раствор GC FLU Multi 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 формальдегидом. 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 мл содержит:
Активные ингредиенты:
Очищенный инактивированный антиген вируса гриппа ····· 90 мкг
Очищенный инактивированный антиген вируса гриппа тип A [A/Victoria/2570/2019 IVR-215(H1N1)] ····· 30 мкг
Очищенный инактивированный антиген вируса гриппа тип A [A/Darwin/9/2021 SAN-010(H3N2)] ····· 30 мкг
Очищенный инактивированный антиген вируса гриппа тип B [B/Austria/1359417/2021 BVR-26] ····· 30 мкг
Натрия хлорид ····· 8 мг
Калия хлорид ····· 0,2 мг
Натрий фосфорнокислый двузамещенный двухводный ····· 1,2 мг
Калия дигидрофосфат ····· 0,2 мг
Тимеросал ····· 0,01 % (м/о)
Вода для инъекций ····· в необходимом кол-ве

[МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ]

1. Противопоказания
Перед вакцинацией необходимо собрать анамнез и осмотреть пациента, при необходимости выполнив аускультацию и перкуссию. Вакцинация запрещена, если у вакцинируемого обнаружено одно из следующих состояний.
1) Анафилактическая реакция, вызванная компонентами препарата. 2) Повышенная чувствительность к яйцам, куриному мясу, любым другим компонентам куриного происхождения и компонентам препарата. 3) Судороги, возникавшие в течение 1 года до вакцинации. 4) Синдром Гийена-Барре в течение 6 недель с момента предыдущей вакцинации против гриппа или неврологические расстройства.

2. 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 сдавать 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) Возможно возникновение местных реакций, таких как покраснение, отек и боль, или системных реакций, таких как повышение температуры тела, озноб, головная боль, общая слабость и рвота. Но, как правило, они проходят в течение 2–3 дней. 2) Энцефаломиелит: в редких случаях возможно возникновение острого рассеянного энцефаломиелита (ОРЭМ). Повышение температуры тела, головная боль, судороги, дискинезия и потеря сознания, как правило, наблюдаются в течение 2 недель после введения вакцины. При подозрении на эти симптомы необходимо обеспечить соответствующее лечение после диагностики с помощью МРТ и т. д. 3) В очень редких случаях возможно возникновение аллергических реакций или анафилактического шока. 4) Редко могут наблюдаться кратковременные расстройства нервной системы на локальном или системном уровне. Сообщалось о таких явлениях как паралич, невралгия, мозговое кровоизлияние или воспалительные заболевания нервной системы (например, синдром Гийена-Барре). 5) Оценка безопасности препарата проводилась при участии 226 детей (от 6 месяцев до 18 лет), 803 взрослых (от 18 до 60 лет) и 173 пожилых людей (60 лет и старше). Наблюдавшиеся нежелательные явления приводятся далее. У 849 (70,63 %) из 1202 участников наблюдались нежелательные явления; у 74,78 % детей, у 74,10 % взрослых и у 49,13 % пожилых людей. Большинство нежелательных явлений регистрировали путем активного опроса участников исследования (68,55 %), а спонтанно сообщенные нежелательные явления отмечены у 139 участников (11,56 %). Нежелательные явления, 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 отмечены 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 препаратом 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 язычка
·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 возникновения симптомов повышения температуры и судорог должен срочно обратиться к врачу. 2) У пациентов с эндогенными или ятрогенными иммунодефицитными состояниями реакция на антитела 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 препарата 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 (подтвержденные методом вестерн-блоттинга) серологических тестов с применением метода ELISA для определения антител против ВИЧ-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 средства могут взаимодействовать с препаратом:
① Лекарственные средства для контроля эпилепсии или судорожных припадков (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал) ② Теофиллин ③ Варфарин ④ Иммуноглобулин ⑤ Лекарственные вещества, подавляющие иммунитет (кортикостероиды, циклоспорин, противоопухолевые лекарственные средства (в том числе лучевая терапия) и т. д.)

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 международном уровне, показывают, что ни плод, ни беременная женщина не испытывают никаких нежелательных реакций, вызванных вакцинацией. Вакцинация в период грудного вскармливания может допускаться. Ваш врач или фармацевт примет решение о том, рекомендована ли вакцинация в вашем случае. 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 наделяться беременные женщины. Следует проводить вакцинацию беременных женщин трехвалентной вакциной против гриппа (ТИ) 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, Еженедельный 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) Инструмент для проведения вакцинации должен быть охлажден до комнатной температуры после стерилизации сухим жаром, паром под давлением, этиленоксидом или гамма-излучением кобальта-60. 3) После стерилизации колпачка и прилегающих поверхностей этиловым спиртом введите иглу в емкость и наберите в шприц требуемое количество препарата. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить контаминации. Не снимайте колпачок и не переносите его на другую емкость. 4) 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. 5) Внутривенное введение запрещено. 6) Следите за тем, чтобы кончик иглы не проникал в кровеносные сосуды. 7) Не смешивайте препарат с другими вакцинами в одном шприце. 8) Для каждого пациента, проходящего вакцинацию, должны использоваться новые игла и шприц.

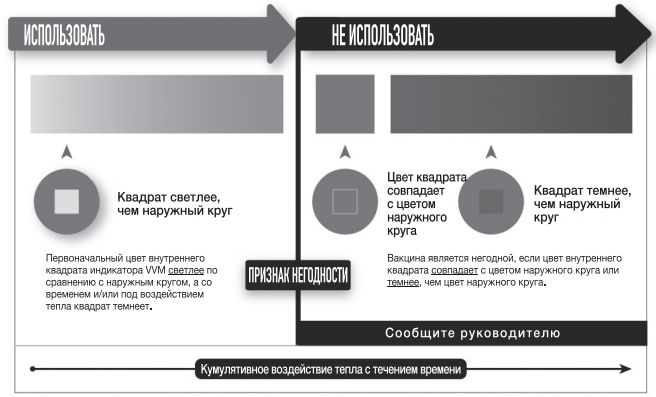
8. Меры предосторожности при обращении
1) Не используйте вакцину, если она была заморожена. 2) Перед использованием вакцину необходимо встряхнуть и перемешать до получения однородной смеси. 3) Допускается использование вакцины GC FLU в многодозовых флаконах в течение до 28 дней с момента введения первой дозы при соблюдении следующих условий.
① В периоды между использованием флакон с вакциной хранится с соблюдением холодовой цепи (2–8 °C). ② Крышка флакона с вакциной не погружалась в воду. ③ При отборе каждой из доз соблюдались правила асептики.

9. Разное
Используемый штамм и упаковка включены в эту брошюру.

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

11. Форма выпуска
Флакон 5 мл в заводской упаковке

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



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

GC Pharma
Green Cross Corporation
40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Korea

Mins-80-V502-5

Spanish

GC FLU Multi inj.

Vacuna antigripal (virión fraccionado, inactivado)

[DESCRIPCIÓN]
GC FLU Multi inj. (el producto) es un vial con un líquido incoloro o levemente blanquecino, que contiene el virus de influenza inactivo y fragmentado, cultivado mediante la inoculación en la cavidad alantoidea de huevos embrionados para mantener la antigenicidad. El antígeno del virus de la influenza se encuentra inactivado con formaldehído. Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS para la temporada 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 necesario el 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 ml contiene:
Antígeno del virus de la influenza inactivado purificado ····· 90μg
Antígeno del virus de la influenza inactivado purificado tipo A [A/Victoria/2570/2019 IVR-215(H1N1)] ····· 30μg
Antígeno del virus de la influenza inactivado purificado tipo A [A/Darwin/9/2021 SAN-010(H3N2)] ····· 30μg
Antígeno del virus de la influenza inactivado purificado tipo B [B/Austria/1359417/2021 BVR-26] ····· 30μg
Cloruro de sodio ····· 8mg
Cloruro de potasio ····· 0,2mg
Fosfato disódico hidrogenado dihidratado ····· 1,2mg
Fosfato de potasio dihidrogenado ····· 0,2 mg
Tiomerosal ····· 0,01 % p/v
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 del producto. 2) Persona con hipersensibilidad al huevo, al pollo, a cualquier componente del pollo o a algún componente del producto. 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 del producto en 226 niños (de 6 meses a 18 años), 803 adultos (de 18 a 60 años) y 173 ancianos (a partir de 60 años) y se han observado las siguientes reacciones adversas: 849 (70,63 %) de los 1202 sujetos presentaron reacciones adversas; niños: 74,78 %, adultos: 74,10 % y ancianos: 49,13 %. La mayoría de ellas fueron reacciones adversas esperadas (68,55 %) y en 139 casos se presentaron reacciones adversas inesperadas (11,56 %). En 48 casos (3,99 %) se presentaron reacciones adversas asociadas al fármaco.
① En la tabla a continuación se enumeran las reacciones adversas recopiladas dentro de los 6 días posteriores a la vacunación.

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

② Se reportaron reacciones adversas graves en 5 sujetos. A excepción de 1 caso (convulsión), el resto se evaluó como «no asociado» (dolor abdominal convulsivo agudo: 1 caso, atelectasia 1 caso), o como «posiblemente no asociado» (gastroenteritis: 2 casos, bronquitis: 1 caso).
③ Las reacciones adversas se registraron dentro de los 21 días posteriores a la vacunación; estas se registraron en 139 casos (11,56 %) de un total de 1202 sujetos. Las reacciones adversas más frecuentes fueron las respiratorias (64 casos, 5,32 %) y todos los sujetos que experimentaron reacciones adversas se recuperaron sin secuelas. En 48 casos (3,99 %) se registraron reacciones adversas de las que no puede excluirse la asociación con el producto, como se indica a continuación. (Poco frecuentes: 0,1 % - <5 %; raras: <0,1 %)
·*Sistema respiratorio*
Poco frecuentes: coriza, 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, astenopía
·*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 del producto 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 (verificadas mediante la técnica Western Blot). 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 el producto:
① Productos medicinales para controlar epilepsia o paroxismo (fenitoína, carbamacepina, 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 de expandir los programas de vacunación contra la gripe estacional, la OMS recomienda conceder máxima prioridad a las embarazadas. Las mujeres embarazadas deben ser vacunadas con una (TIV) en cualquier 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.° 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) El dispositivo usado para la vacunación debe estar a temperatura ambiente después de haberse esterilizado con calor seco, vapor a alta presión, gas de óxido de etileno o rayos gamma emitidos de cobalto 60. 3) Después de esterilizar la tapa y la zona de alrededor con etanol, inyectar la aguja en el envase y extraer la cantidad requerida con la jeringa. Evitar causar contaminación. No quitar la tapa y no transferir el producto a otro envase. 4) Normalmente la zona de inyección es la parte superior lateral del brazo, que debe desinfectarse con etanol o tintura de yodo. Deberían evitarse las inyecciones repetidas en el mismo lugar. 5) La administración intravenosa está prohibida. 6) La punta de la aguja no debe penetrar los vasos sanguíneos. 7) No mezclar con otras vacunas en la misma jeringa. 8) Usar siempre una aguja y una jeringa nueva para cada vacuna.

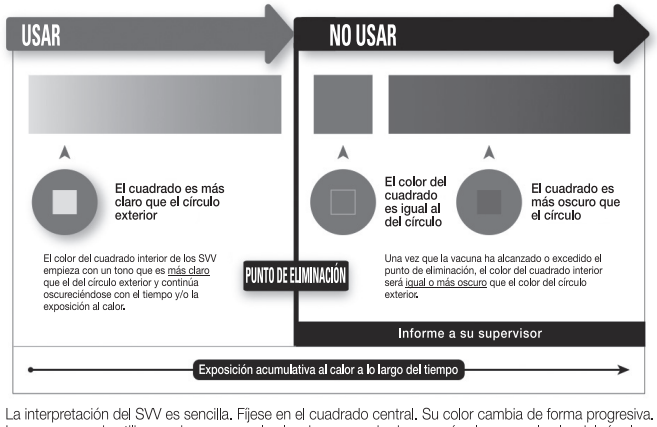
8. Precauciones de manipulación
1) No usar la vacuna si ha estado congelada. 2) Antes de usar, sacudir bien la vacuna y mezclar de forma homogénea. 3) Los viales de dosis múltiples de GC FLU, de los cuales se usaron una o más dosis de vacuna durante una sesión de inmunización, pueden utilizarse en sesiones de inmunización subsiguientes, por hasta 28 días, si se cumplen las siguientes condiciones:
① Las vacunas se almacenan en condiciones de cadena de frío apropiadas entre sus usos (entre 2 °C y 8 °C). ② El tapón del vial de la vacuna no se sumergió en agua. ③ Se emplearon técnicas asépticas para retirar todas las dosis.

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
5 ml/vial x unidad de empaque interno

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



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

GC Pharma
Green Cross Corporation
40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Korea

Mins-78-V502-5