**English** 

# GCFLU Quadrivalent inj.

### 2022-2023 Season

Split Virion, Influenza Vaccine

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

[Composition]

Active Ingredient: Purified inactivated influenza virus antigen # Darwing 2021 3 Ann 3 10 (Plantz)

B/Phuket/3073/2013

B/Phuket/3073/2013 Buffer: Sodium chloride ..... Potassium chloride ...... Potassium dihydrogen phosphate 0.1 mg
Diluent: Water for Injection 0.2 mg. [Indications]

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

## [Dosage & Administration]

muscular injection of the following dose and immunization of one dose is necessary in every year at same volume. Aged 6 months and older; A single dose

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

### [Precautions for use]

# Contraindications

- Contamination of the Contamina
- Febrile patient or person with malnutrition.
- 1) Four place it of positive in maintainment of the place is a second with cardiovascular disorders, kidney disorders, or liver disease in which the disease is in acute phase, stadium increment, or in active phase.

  3) Patients with acute respiratory disease or other active infectious disease.

  4) Patients in latent and convalescence period.

  5) Person who showed anaphylaxis by the components of the product.

  6) Person with hypersensitivity to egg, chicken, any other chicken component, and the product component.

- Person who had fever within 2 days or a symptom of allergy such as generalized rash after the injection at previous vaccination.
- 8) Person who showed the symptom of convulsion within 1 year before vaccination.
  9) Person who showed Gullain-Barre syndrome within 6 weeks from the previous influenza vaccination or person with neurological disorders.
- Person diagnosed with immunodeficiency disease. 11) Person in inappropriate condition to be vaccinated.

- 2. Adverse Reactions

  1) There is possibility of local reactions such as redness, swelling and pain, or systemic reactions such as fever, chills, headache, fatigue and vomiting. But they usually disappear within 2-3 days.
- In rare cases, acute disseminated encephalomyelitis (ADEM) may occur.
- 2) In late clases, acute baseful mater an experient specific must be compared to the class of th
- Guillain-Barre syndrome) have been reported.
- 5) Safety of the vaccine was evaluated for the 4 clinical studies performed with healthy children, adults, and elderly
- ) Safety of the vaccine was evaluated for the 4 clinical studies performed with healthy children, adults, and eiderly.
  In children aged 6 through 35 months who received the vaccine, 115 subjects (67.6%) out of 170 subjects showed adverse events. Adverse drug reactions were 82 subjects (86.3%) out of 319 subjects showed adverse events. Adverse drug reactions were reported. In children aged 3 through 18 years who received the vaccine, 218 subjects (86.3%) out of 319 subjects showed adverse events. Adverse drug reactions were reported. In adults aged 19 through 64 years who received the vaccine, 415 subjects (71.2%) out of 583 subjects showed adverse events. Adverse drug reactions were events of years of age who received the vaccine, 415 subjects (71.2%) out of 580 subjects showed adverse events. Adverse drug reactions were 140 subjects (43.8%) out of 338 subjects showed adverse events. Adverse drug reactions were 140 subjects (41.4%) and no serious adverse drug reactions were events.
- (1) Solicited adverse drug reactions within 7 days of vaccination are listed in the table below.

		Children aged 6 through 35 months (n=170)	Children aged 3 through 18 years (n=319)	Adults aged 19 through 64 years (n=583)	Elderly over 65 years of age (n=338)
	Pain	07.00/	52.7%	48.9%	21.0%
Local	Tenderness	27.6%	54.5%	56.8%	27.5%
Locai	Erythema/Redness	11.8%	6.6%	7.9%	3.8%
	Induration/Swelling	5.9%	8.2%	5.8%	3.6%
Systemic	Drowsiness1)	15.9%	-	-	-
	Fever	6.5%	3.1%	0.9%	0.3%
	Sweating	2.4%	2.2%	4.3%	2.7%
	Chills	2.4%	5.0%	7.7%	4.4%
	Nausea/Vomiting	2.4%	0.6%	2.2%	0.9%
	Diarrhea	5.9%	0.3%	1.5%	1.2%
	Fatigue	-	15.4%	25.6%	10.7%
[	Malaise	-	11.0%	7.5%	8.3%
	Headache	0.6%	6.9%	13.4%	7.1%
[	Muscle aches	7.6%	8.2%	26.4%	6.5%
	Arthralgia	-	1.6%	5.8%	3.6%

- ) Drowsiness only applies for children and 6 months through 35 months
- (2) Unsolicited adverse drug reactions occurring within 28 days or 21 days of vaccination were reported in 4 subjects (2.4%) from children aged 6 through 35 onstitute during and unity featuring voluming winning bodys of 2 days of vacantian wheel regional in 18 subjects (2,2%) inform children aged 3 through 18 years (General disorders and administration site conditions: 2 subjects, Infections and infestations: 1 subject, 18 subjects (2,2%) from adults (Infections and infestations: 5 subjects, 12 subjects, 18 subjects, 18 subjects (2,2%) from adults (Infections and infestations: 5 subjects, 2 subjects, 18 subjects, 18 subject, 18 subject conditions; 2 subjects), and 4 subjects (1.2%) from elderly (Infections and infestations; 1 subject, General disorders and administration site conditions; 1
- conditions: 2 subjects), and 4 subjects (1.2%) from elderly [Infections and infestations: 1 subject, General disorders and administration site conditions: 1 subject, Newrous system disorders: 1 subject, Oserous system disorders: 1 subject, Oserous system disorders: 1 subject) (3) Serious adverse events occurring within 6 months of vaccination were reported in 13 subjects (7.6%) from children aged 6 through 35 months [Pneumonia: 4 cases, Influenza: 3 cases, Bronchildrits: 2 cases, Proeumonia respiratory syncytial viral: 1 case, Bronchildrits: 1 case, Croup infectious: 1 case, Gastroenteritis norovirus: 1 case, Gastroenteritis rotavirus: 1 case, Urinary tract infection: 1 case, Gastroenteritis rotavirus: 1 case, Erbeile convulsion: 1 case), 5 subjects (1.6%) from children aged 3 through 18 years [Pnaryngtis: 1 case, Headache: 1 case, Mesenteric lymphadentiis: 1 case, Acute gastroenteritis: 1 case, Pertionsillar Abscess: 1 case, Acute appendicitis: 1 case, and subjects (1.2%) from elderly (Pain: 1 case), and 4 subjects (1.2%) from elderly (Pain: 1 case), Acute appendicitis: 1 case, Acute appendicitis: 1 case
  - unexpected adverse drug reactions are listed in the following table according to their frequency of onset,

		Unexpected Adverse Events Regardless of Causal Relationship 2.33% (48 out of 2,060 subjects, 72 cases)	Unexpected Adverse Drug Reactions of Which Causal Relationship Cannot Be Ruled Out 0.29% (6 out of 2,060 subjects, 7 cases)
	Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders	Asthma	Cough
	Gastrointestinal disorders	Dyspepsia, benign gastrointestinal neoplasm, gastrointestinal disorder NOS, hemorrhoids	-
Rarely	General disorders and administration site condition	Injection site inflammation	Injection site inflammation
(≥ 0.01%	Nervous system disorders	Apathy, insomnia, dizziness, cerebral ischemia	Apathy, dizziness
(	Eye disorders	Blepharitis, conjunctivitis	-
and < 0.1%)	General disorders and administration site condition	Back pain	-
	Vascular disorders	Hypertension	-
	Cardiac disorders	Palpitation	Palpitation
	Metabolism and nutrition disorders	Hyperlipidemia	-
	Infections and infestations	Fungal dermatitis, moniliasis	-

		Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders		
Uncommonly (≥ 0.1%	(≥ 0.1%	Gastrointestinal disorders  Gastrointestinal disorders  Gastrointestinal disorders  abdominal pain, irritable bowel syndrome		-
	and < 1%)	Skin and subcutaneous tissue disorders	Dermatitis, pustular rash, contact dermatitis, urticaria	=
	ĺ	General disorders and administration site condition	Cellulitis, injection site pruritus	Injection site pruritus

(2) The results of post-marketing surveillance conducted domestically for 4 years on 2,033 pediatric subjects aged ≥ postnatal 6 months and < 19 years showed that the incidence of adverse events was 30.74% (625 out of 2,033 subjects, 1,221 cases in total), regardless of causal relationship. Among these, serious adverse events and serious adverse drug reactions are listed in the following table according to their frequency of onset.

			Serious Adverse Events 0.10% (2 out of 2,033 subjects; 2 cases)	Serious Adverse Drug Reactions 0.00% (0 out of 2,033 subjects; 0 cases)
	arely 1.01%	White cell and reticuloendothelial system disorders	Kawasaki disease*	-
and <	< 0.1%)	Respiratory system disorders	Bronchitis	-

\* Unexpected serious adverse event

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

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

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

  Systemic and injection site adverse events: Injection site inflammation, injection site warmth, injection site pruritus, injection site bruising

  Injection: Rhimitis (rhinorthe)

- 1) Advise the vaccinee or their quardians that the vaccinee should keep equilibrium, keep the injection site clean, and when the symptoms of high fever.
- 1) Advise the Vaccined or their global donest it as the Vaccined should keep equilibrium, keep in empercing the convolsion appear, they should consult a physician quickly.

  2) Antibody reaction may not be sufficient in endogenous or latrogenic immune deficient vaccines.

  3) Influenza should be vaccinated before prevailing. Vaccination can be delayed according to epidemiological situation.

  4) Influenza should be vaccinated with the influenza vaccines produced with current-year recommended strains.

# 4. Drug Interactions

- There is no data or study on co-administration of this product with other vaccines.
- 2) Immunization can be affected by concomitant immunosuppressive therapy or an existing immunodeficiency.
  3) False positive ELISA serologic tests for HIV-1, Hepatitis C, and especially HTLV-1 may occur following influenza vaccination. These transient false-positive results may be due to cross-reactive [9M] elicited by the vaccine.

results may be due to cross-reactive IgM elicited by the vaccine.

5. Use in Pregnancy and Nursing Mothers
For pregnant women or women considered to be pregnant, please inform this to your doctor or pharmacist before vaccination. The vaccination is acceptable during period of pregnancy. Relatively larger safety data are obtained from second and third timester 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, of our doctor or pharmacist will be able to decide whether the vaccination is recommendable for you. Pleast on sonall with your doctor or pharmacist before vaccination, WHO recommends "For ountries considering the initiation or expansion of programmes for seasonal influenza vaccination, pregnant women should be vaccinated with TW (finitealth flacktwisted Vaccine) at any stage of pregnancy. This recommendation is based on evidence of a substantial risk of severe disease in this group and evidence that seasonal influenza vaccine is safe throughout pregnancy and effective in preventing influenza in the women as well as in their youron infants. In your but disease to high Out a feature of the program of the preventing influenza in the women as well as in their youron infants. In your but of seases to high Out and experient time rezire vaccination that must not predict the preventing influenza cannot be a program of the program of the preventing influenza and the program of women as well as in their young infants, in who the disease burden is also high, Quadrivalent influenza vaccines that could potentially provide wider protection against influenza B viruses are becoming available and recommendations should not be limited to trivalent vaccine formulations." (WHO Weekly Epidemiological Record, 23 November 2012, 87th year, No. 47)

- (VMD Weekly Epidemilloogica Nectority, 23 November 2012, of in tyear, Not. 47)

  6. Precautions in Administration

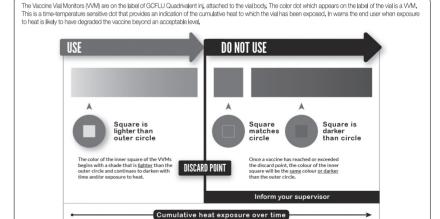
  1) Before use check this product visually for particles or discoloration. If either is present, do not use.

  2) The injection site is usually lateral upper arm and disinfected with ethanol or tincture of iodine. Repeated injections at the same site should be avoided.

  3) Intravenous administration is prohibited. 4) The tip of needle should not penetrate blood vessel.
- b) Do not mix with other vaccines in same syringe.

 Do not nix with outer was a second of the Proceedings for Handling 1) Store at 2-8°C without freezing. 2) The vaccine should be shaken well and mixed homogeneously before use. Store at 2-8°C without freezing in hermetic container and protect from light. The shelf life is 12 months from the date of manufacture. [How Supplied]

0.5 ml /vial x In-house packing unit



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



# French

# GCFLU Quadrivalent inj.

### Saison 2022-2023

Vaccin contre la grippe à virion fragmenté

[Description]
GCPLU Quadrivalent inj. est un vaccin contenant du liquide incolore ou légèrement blanchâtre composé de virus grippaux fragmentés et inactivés, cultivés en incoulant la caylte allantoidienne d'œufs embryonnés afin de conserver leur antigénicité.

# [Composition] 1 flacon de 0.5 ml contient

Principe actif : antigènes de virus grippaux inactivés purifiés (internes)	· 60 ı	μC
A/Victoria/2570/2019 IVB-215(H1N1)	<ul> <li>15 i</li> </ul>	ΠÖ
A/Darwin/9/2021 SAN-010(H3N2)		
B/Austria/1359417/2021 BVR-26		
B/Philket/3073/2013	. 15	19
Tampon : Chlorure de sodium	0 4 11	ΠŲ
Hydrogénophosphate de sodium dihydraté · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
Dihydrogénophosphate de potassium	0,1 n	ng
Diluant : eau pour injection	···· q	s.

# [Indications]

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

## [Posologie et administration]

njection intramusculaire de la dose suivante. Il est nécessaire de renouveler chaque année la vaccination avec une dose de même volume. Personnes âgées de 6 mois et plus : une dose unique de 0,5 ml. Les enfants de moins de 9 ans qui n'ont pas été vaccinés doivent recevoir deux doses de vaccin, administrées à un intervalle d'au moins 4 semaines. Les sites d'injections printegles pour les injections intrausculaires sont la face antérolaterale de la cuisse (ou le muscle dethoide du bras chez les enfants à partir de 36 mois et chez les adultes. L'innoculté la masse musculaire le permet) chez les enfants àgés de 6 à 35 mois, ou le muscle deltoide du bras chez les enfants à partir de 36 mois et chez les adultes. L'innoculté et l'efficacité du vaccin chez les enfants de moins de 6 mois n'ont pas été établies.

- en fericatate du vacant chiez les emants de moirs de 6 mois n'ont pas èté établies.

  [Précautions d'emploi]

  1. Contre-indications

  Procéder à un examen complet de l'état du patient en consultant les antécédents et en effectuant une inspection visuelle, au besoin par auscultation et percussion. La vaccination est interdite lorsque le patient présente l'un des diagnostics énumérés ci-dessous. Cependant, si le patient est infecté par le virus de la grippe et qu'il n'y a pas lieu de craindre que la vaccination entraîne des incapacités, la vaccination est autorisée.
- Patients fiévreux ou patients souffrant de malnutrition
- 2) Patients atteints de troubles cardiovasculaires, de troubles rénaux ou d'une maladie hépatique en phase aiguë, en phase d'exacerbation ou en phase active

- 2) Patients attents de troubles cardiovasculares, de troubles rénaux ou d'une matide hepatique en phase ague, en phase d'exacerbation ou en phase active.
  3) Patients attents d'une maladie respiratione ague ou d'une autre maladie infectieuse active.
  4) Patients en période de latence ou de convaleccence.
  5) Patients ayant sub un choc anaphylactique causé par les composants du produit.
  6) Patients ayant sub un choc anaphylactique causé par les composants du produit.
  6) Patients ayant au ourus des 2 jours précédents, ont présenté de la fixer ou un symptione allergique tel qu'une éruption généralisée survenue après l'injection de la vaccination précédente.
  6) Patients ayant présenté des symptiones de convulsion moiris d'1 en avent l'administration du vaccin.
  6) Patients ayant souliter du syndrome de Guilland-Barre dans les 6 semaines sulvanties autemilier souliret du grippe ou personne présentant des troubles neurologiques.
- Di Patients avant recu un diagnostic de maladie entraînant une immunodéficience.
- Patients dont l'état ne permet pas la vaccination

## 2. Effets indésirables

- Entres indestracties

  1 Possibilité de réactions locales telles que des rougeurs, gonflements et douleurs, ou de réactions systémiques comme de la fièvre, des frissons, des maux de tête, de la fatigue ou des vomissements. Ces effets disparaissent le plus souvent au bout de 2 ou 3 jours.

  2) Dans de rares cas, une encéphalomyétile disséminée algué (ADEM) peut survenir. Fièvre, maux de tête, convulsions, dyskinésie et troublès de la conscience surviennent généralement dans les 2 semaines suivant l'authmistration du vacoin. En cas de symptômes présumés, des soins médicaux appropriés doivent être disparaés, avec diagnostic par IRM et traitement adéquat.
- 3) Dans des cas très rares, une réaction allergique ou un choc anaphylactique peut survenir.
- 4) Des troubles transitoires du système nerveux local et général peuvent survenir dans de rares cas. Des cas de paralysie, de névralgie, d'hémorragie cérébrale ou d'inflammation du système nerveux loar ex. : syndrome de Guillain-Barrél ont été sionalés.
- Terretax, par ex.: "spirituritie de valueire hadre) on tiele signales. So L'innocatife du vaccin à été évaluée dans le cadre de 4 étudises chriques menées sur des enfants, des adultes et des personnes âgées en bonne santé. Parmi les enfants âgées de 6 à 35 mois auxquels le vaccin a été administré, 115 sujeis (67,5 %) sur 170 ont présenté des effettés indésirables. Le taux de réactions indésirables des était de 82 sujeis (48,2 %) et aucune réaction indésirable grave n à dé ét signales. Parmi les antients âgées de 3 de 3 eau sauveur et autre de la commission de l adultes âcés de plus de 65 ans auxquels le vaccin a été administré. 148 sujets (43.8 %) sur 338 ont présenté des effets indésirables. Le taux de réactions indésirables était de 140 sujets (41,4 %) et aucune réaction indésirable grave n'a été signalée. (1) Les réactions indésirables sollicitées survenues dans les 7 jours qui ont suivi la vaccination sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

		Enfants âgés de 6 à 35 mois (n=170)	Enfants âgés de 3 à 18 ans (n=319)	Adultes âgés de 19 à 64 ans (n=583)	Adultes âgés de 65 ans et plus (n=338)
	Douleur	27,6%	52,7 %	48,9 %	21,0 %
Locales	Endolorissement	21,070	54,5 %	56,8 %	27,5 %
Locales	Érythème/rougeurs	11,8 %	6,6 %	7,9 %	3,8 %
	Induration/œdème	5,9 %	8,2 %	5,8 %	3,6 %
	Somnolence <sup>1)</sup>	15,9 %	-	-	-
	Fièvre	6,5 %	3,1 %	0,9 %	0,3 %
	Sudation	2,4 %	2,2 %	4,3 %	2,7%
	Frissons	2,4 %	5,0 %	7,7 %	4,4%
Systémiques	Nausées/vomissements	2,4 %	0,6 %	2,2 %	0,9%
Systerriques	Diarrhée	5,9 %	0,3 %	1,5 %	1,2%
	Fatigue	-	15,4 %	25,6 %	10,7%
	Malaise	-	11,0 %	7,5 %	8,3%
	Maux de tête	0,6 %	6,9 %	13,4 %	7,1%
	Spasmes musculaires	7,6 %	8,2 %	26,4 %	6,5%
	Arthralgie	-	1,6 %	5,8 %	3,6%

1) La somnolence ne s'applique qu'aux enfants âgés de 6 à 35 mois

- 1) La somnolence ne s'applique qu'aux enfants ágés de 6 à 36 mois.
  2) Des éactions indévatels en no sidiotées survenue dans les 28 jours ou les 21 just qui ont suivi la vaccination ont été signalées par 4 sujets (2.4 %) parmi les enfants ágés de 6 à 5 mois infections et infectations: 3 sujets, (noubles de la peau et du issu sous-outané: 1 sujet), 3 sujets (0.9 %) parmi les enfants ágés de 3 à 18 ans fronbles généraux et anomales au site d'administration : 2 sujets, inéctans et infectations: 15 sujet, involuées de la peau et du tissu sous-outante: 1 sujet, noubles musculosquestiques et du tissu ou founder 1 sujet, troubles de la peau et du tissu sous-outante: 1 sujet, involuées de la calministration : 2 sujets, et administration : 1 sujet, noubles généraux et anomales au site d'administration : 1 sujet, noubles généraux et anomales au site d'administration : 1 sujet, noubles généraux et anomales au site d'administration : 1 sujet, noubles de la sustain se enfants ágés de 6 à 35 mois (pneumonie : 4 cas, grigoe : 3 cas, bronchible: 2 cas, pneumonie à vius respiratoires synoytial : 1 cas, bronchible: 1 cas, larget de la cicatrisation : 1 cas, constant et a cas, gastro-entretie à notavirus : 1 cas, infection des violes uninames : 1 cas, infection et al. (2.6 %) parmi les enfants à gés de 6 à 35 mois (pneumonie : 4 cas, definite mésentérique : 1 cas, des des des des des des des catalisations : 1 cas, definite mésentérique : 1 cas, des productions : 1 cas, can contrate à des des des des catalisations : 1 cas, definite mésentérique : 1 cas, des conduit gastro-intetinal : 1 cas, concer gastrique : 1 cas) cas), mais ces effets ont été évalués comme « n'étant pas liés » au produit,

6) Résultats de la surveillance post-autorisation de mise sur le marché en Corée du Sud

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

		Evènements indésirables imprévus Indépendamment du lien de causalité 2,33 % (48 sujets sur 2 060, 72 cas)	de causalité ne peut être écarté 0,29 % (6 sujets sur 2 060, 7 cas)
	Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Asthme	Toux
	Troubles gastro-intestinaux	Dyspepsie, néoplasme gastro-intestinal bénin, troubles gastro-intestinaux NCA, hémorroïdes	-
Rares	Troubles généraux et anomalies au niveau du site d'administration	Inflammation au niveau du site d'injection	Inflammation au niveau du site d'injection
(≥ 0,01 %	Troubles du système nerveux	Apathie, insomnie, vertiges, ischémie cérébrale	Apathie, vertiges
et	Troubles oculaires	Blépharite, conjonctivite	-
< 0,1 %)	Troubles généraux et anomalies au niveau du site d'administration	Douleur dorsale	-
	Affections vasculaires	Hypertension	=
	Troubles cardiaques	Palpitations	Palpitations
	Troubles métaboliques et nutritionnels	Hyperlipidémie	-
	Infections et infestations	Dermatite fongique, moniliase	-
	Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Rhinite, sinusite, toux, infection des voies respiratoires supérieures	-
	Troubles gastro-intestinaux	Gastrite, reflux gastro-œsophagien, douleur abdominale, syndrome du côlon irritable	-

Peu fréquents Affections de la peau et d	u tissu sous-cutané Dermatite, éruption	cutanée pustuleuse, dermatite de contact, urticaire	-
(≥ 0,1 % et Troubles généraux et an < 1 %) niveau du site d'adminis	omalies au Colluite, prurit au	niveau du site d'injection	Prurit au niveau du site d'injection

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

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

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

		Événements indésirables imprévus	Effets indésirables imprévus dont le lien	
		Indépendamment du lien de causalité	de causalité ne peut être écarté	
		7,82 % (159 sujets sur 2 033 ; 178 cas)	0,49 % (10 sujets sur 2 033, 10 cas)	
	Troubles liés au site d'application	Cellulite, ecchymose au niveau du site d'injection	Ecchymose au niveau du site d'injection	
	Corps entier ; troubles généraux	Douleur dans les jambes, symptômes grippaux, hypothermie,	Douleur dans les jambes, hypothermie,	
	, ,	sensation de changement de température	sensation de changement de température	
Rares	Troubles du système gastro-intestinal	Constipation, reflux gastro-œsophagien	-	
(≥ 0.01 %	Affections de la peau et des phanères	Acné, dermatite de contact, dermatite fongique, affection de la peau	Éruption cutanée pustuleuse	
et < 0,1 %)	Troubles du mécanisme de résistance	Moniliase	Otite moyenne	
	Troubles leucocytaires et du système	Maladie de Kawasaki, lymphadénopathie		
	réticulo-endothélial	Ivialadie de Kawasaki, lymphaderiopatilie	_	
	Termes secondaires – événements	Varicelle	-	
	Troubles du système respiratoire	Sinusite, toux, asthme	-	
Peu	Troubles liés au site d'application	Prurit au niveau du site d'injection	Prurit au niveau du site d'injection	
fréquents	Troubles du système gastro-intestinal	Douleur abdominale, stomatite	=	
(≥ 0,1 %	Affections de la peau et des phanères	Dermatite, éruption cutanée pustuleuse, urticaire, prurit	Urticaire	
et < 1 %)	Troubles du mécanisme de résistance	Otite moyenne	=	
	Troubles de la vue	Conjonctivite	_	
Communs (≥ 1 % et < 10 %)	Troubles du système respiratoire	Rhinite	=	

- (3) Les événements indésirables observés lors de la surveillance post-AMM menée sur le marché national et les données sur les effets indésirables scontanément déclarées ont fait Les evel nients in licelationes observés oux de la surveillance post-vivin interiere su ne final cert le valuation exhaustrationes des vivines de l'acceptance post-vivin me l'ensemble des données relatives du nière su ne serve de l'acceptance post-vivin de l'acceptance post-vivin me l'ensemble des données relatives à des événements indésirables (de 1989 au 31 décembre 2020) signalées pour la totalité des médicaments ayant bénéficie d'une AMM sur le marché national. Parmi les événements indésirables signalés avec une fréquence supérieure (statistiquement significative) pour ce médicament par rapport aux événements indésirables pour l'ensemble des autres médicaments, les événements indésirables énumérés ci-après ont été nouvellement observés. Toutefois, ces résultats ne signifient pas que le lien de causalité entre l'ingrédient concerné et les événements indésirables
- énumérés ci-après a été démontré.

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

### 3. Précautions générales

Precadurons gerterales
In Informer las personnes à vacciner ou leurs tuteurs que le sujet doit surveiller son état et observer une hygiène correcte au niveau du point d'injection, et qu'il doit consulter un
médecin dans les plus brefs délais en cas de symptômes de forte fièvre ou de convulsions.
2) La réaction artigène-anticorps risque de ne pas être suffisante horz des patients souffrant de déficience immunitaire endogène ou iatrogène.
3) Le vaccin doit être administré avant que la grippe ne soit déclarée. La vaccination peut être retardée selon la situation épidémiologique.

- La vaccination contre la grippe doit être réalisée au moyen de vaccins issus de souches virales recommandées correspondant à l'année en cours,
- 4. Interactions médicamenteuses
- ) Il n'existe pas de données ni d'études sur la co-administration de ce produit avec d'autres vaccins
- 1) in waste pas de contres in de riduces suit a cur autinissation de ce product avec d'autres vaccins.
  2) L'immunisation peut être affectée par une thérapie immunosuppressive concomitante ou par une déficience immunitaire existante.
  3) Il est possible que la vaccination contre la grippe donne suite à des résultats faussement positifs de tests sérologiques ELISA de dépistage de virus HIV-1, de l'hépatite C et en parfucilier du virus HTIV-1. Ces résultats faussement positifs transitoires peuvent être dus à une réaction croisée avec l'igM provoquée par le vaccin.

  5. Grossesse et allaitement

Grossesse et aliaitement
En cas de grossesse aviéré 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'innocutié sont plus nombreuses lors des deuxième et troisième trimestres de la grossesse que lors dun premier trimestre. Le noutre, des deuxièmes de la grossesse que lors du premier trimestre. Le noutre, des deuxièmes de la vaccination peut être, la voter peut l'aliaitement. Voten
entire ont montré que le fotus le 1 farmem encentre n'ont dévelopé aucune réaction indésirable due à vaccination peut être possible pendant failaitement. Voten
entre de la vaccination peut être possible pendant failaitement. Voten
entre de la vaccination peut être possible pendant failaitement. Voten
entre de la vaccination peut être possible pendant failaitement. Voten
entre de la vaccination peut être possible pendant failaitement. Voten
entre de la vaccination peut être pour la vaccination peut être possible pendant failaitement. Voten
entre de la vaccination peut être pendant la grossesse. Les données recules de la vaccination peut être pour la vaccination peut être pendant la grossesse. Les données recules de la vaccination peut être pour la vaccination peut être pendant la grossesse la vaccination peut être pendant la grossesse de la vaccination peut être pendant la vaccination peut être peut la vaccination pe entier on throntre que le tretus et la termine enceinte in ont developpé aucune reaction notate due la vaccionation. La vaccination la treture possible pendant i allateriamir. Votre médicion ou votre pharmacion sera en mesure de determinér si la vaccination est entre suspensible dans votre cas, Constitut, La vaccination plut être possible pendant i votre médicion ou votre pharmacion extra en mesure de determinér si la vaccination est entre succination de l'OMS : « Aux pays qui prévoient de la corror du d'eterdine des programmes de vaccination contre la grippe assonniere. (TOMS recommande de donner la plus grande priorité aux fermines enceintres. Les enmises enceintres les entres enceintres entres enceintres enceintres entres enceintres entres enceintres enceintres entres enceintres entres enceintres enceintres entres enceintres entres enceintres entres enceintres entres enceintres enceintres entres entres entres enceintres entres 6. Précautions d'administration

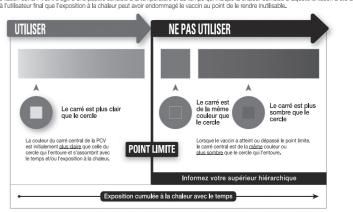
Avant toute utilisation, vérifier visuellement la présence d'éventuelles particules ou décolorations. Le cas échéant, ne pas utiliser le vaccin Avant toute utilisation, veriner visuellement la présence d'eventuelles particules ou décolorations. Le das échéant, ne pas utiliser le vacoin.
 Le point d'injection conseppond 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.
 Ne réaliser en aucur cas une administration intravelineuse.
 L'extrémité de l'aiguille ne doit pas pénétrer le vaisseau sanguin.
 Ne pa pas médiagner le produit avec d'autres vaccins dans la même seringue.
 Précautions de manipulation.
 Strockard la ponchit it à usa température comprise entre 2 et 8.º C en veillant à ne pas le peler.

) Stockez le produit à une température comprise entre 2 et 8 °C en veillant à ne pas le geler. 2) Avant toute utilisation, le vaccin doit être bien agité et le contenu doit être mélangé de façon homogène.

Avail to dute dissistant, is varied to the resolution and the properties of the content of dute due to the properties of the properties of

# [Conditionnement] Flacon de 0,5 ml; emballage produit par le fabricant

Les pastilles de contrôle des vaccins (PCV) sont placées sur l'étiquette de GCFLU Quadrivalent inj. apposée sur le flacon. La pastille de couleur qui figure sur l'étiquette du flacon est la PVC. Il s'agit d'une pastille sensible à la température et au temps qui indique la chaleur cumulée à laquelle le flacon a ét 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



Spanish

# GCFLU Quadrivalent inj.

# Temporada 2022-2023

Virión fraccionado, vacuna antigripal

GCFLU Quadrivalent inj. es un vial con un líquido incoloro o levemente blanquecino, que contiene el virus de influenza inactivo y fragmentado, cultivado mediante la inoculación en la cavidad alantoidea de huevos embrionados para mantener la antigenicidad. [Composición] r via de 0,5 m contante. 

Indicaciones

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

Promiass contra la gripe causada por los virus gripales de los subtipos A y e en personas a partir de los e meses. (Posología y forma de administración) Administración A partir de los entres de la final para la immunización. A partir de los 6 meses una dossi bra de 0.5 ml

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

Precauciones de usoj 1.
Contraindicaciones
Examinar al paciente hacièncide preguntas y observándolo y, si fuera necesario, mediante auscultación y percusión. Se prohibe la vacunación si se diagnostica alguno de los siguientes casos. No obstante, si el paciente tiene riesgo de infección gripal y se determina que la vacuna no la causaria problemas, la vacunación está permitida.

1) Paciente febri o persona con signos de desrutrición.
2) Pacientes con entermectades cardiovasculares, problemas renales o enfermedades hepáticas en fase aguda, de empeoramiento o activa.

Decientes con problemas respiratorios graves u otra enfermedad infecciosa activa.

3) Pacientes con problemes respiratorios graves u otra enfermedad infecciosa activa.
4) Pacientes en periodo de laterica o convalescenci. 5) Persona que presentó analiaxia debidio a los componentes del producto.
6) Persona con hipersensibilidad al huevo, al pollo, a cualquier componente del pollo o a algún componente del producto.
7) Persona que después de la administración previa de la vacuna haya tenido fiebre dentro de los 2 días posteriores o algún sintoma de alergia, como sarpullido generalizado.
8) Persona con sintomas de convulsión el año anterior a la vacunación.
9) Persona que haya presentado de sintome de Guillain-Barre dentro de las 6 servanas posteriores a la vacunación antigripal anterior o persona con trastomos neurológicos.
10) Persona con diagnóstico de enfermedad de inmunodeficiencia. 11) Persona que se encuentre en un estado no apropiado para recibir la vacuna.

# 2. Reacciones adversas

Existe la posibilidad de que se produzcan reacciones locales, tales como enrojecimiento, hinchazón y dolor, o reacciones sistémicas, tales como fiebre, escalofrios, cefalea.

1) Existe la posibilidad de que se produzcan reacciones locales, tales como enrojeomiento, hinchazón y dolor, o reacciones sistemicas, tales como terbere, escalofinos, cetales fatiga y vómitos. Pero, por lo general, estas desaparecen en 2-3 dias.

2) Rara vez puede producirse encefalomielitis diseminada aguda (ADEM).

Fiebre, cefalea, convulsiones, ciscinesia y trastorno de la conciencia aparecen normalmente dentro de las 2 semanas posteriores a la administración de la vacuna. Si se advierten estos sintomas, se deberá proporcionar un tratamiento médico adecuado tras un diagnóstico mediante resonancia magnética, etc.

3) En raros casos puede producirse una reacción aférgica o chorque anafláctica.

4) Muy rara vez pueden producirse trastornos transitiones sistémicos y locales del sistema nervioso. Se han reportado casos de parálisis, neuralgia, hemorragia cerebral o interpretación del cietatron accionación de los destructors de Calditalos del cietatros accionación.

inflamación del sistema nervioso (p. ei., síndrome de Guillain-Barre).

5) Se ha evaluado la seguridad de la vacuna en 4 estudios clínicos realizados en niños, adultos y ancianos sanos.

Entre los niños de 6 a 35 meses que recibieron la vacuna, 115 sujetos (67.6 %) de un total de 170 presentaron reacciones adversas. Se presentaron reacciones adversas a Eltrie to 8 minos de 6 a 3 o meses que recolheron la vacuna, 1, 10 sujetos (p. 7, 0 %) de un signal de 11/0 presentand reaccioner acceptance produce a company of the superior se registraron reacciones adversas graves. (1) En la tabla a continuación se enumeran las reacciones adversas al medicamento esperadas dentro de los 7 días posteriores a la vacunación.

		Niños de entre 6 y 35 meses (n=170)	Niños de entre 3 y 18 años (n=319)	Adultos de entre 19 y 64 años (n=583)	Acianos de más de 65 (n=338)
	Dolor	27.6%	52,7 %	48,9 %	21,0 %
Locales	Sensibilidad	27,0%	54,5 %	56,8 %	27,5 %
Lucales	Eritema/enrojecimiento	11,8 %	6,6 %	7,9 %	3,8 %
	Induración/inflamación	5,9 %	8,2 %	5,8 %	3,6 %
	Somnolencia <sup>1)</sup>	15,9 %	-	-	-
	Fiebre	6,5 %	3,1 %	0,9 %	0,3 %
	Sudoración	2,4 %	2,2 %	4,3 %	2,7%
	Escalofríos	2,4 %	5,0 %	7,7 %	4,4%
Sistémicas	Náusea/vómito	2,4 %	0,6 %	2,2 %	0,9%
Sisterricas	Diarrea	5,9 %	0,3 %	1,5 %	1,2%
	Fatiga	-	15,4 %	25,6 %	10,7%
	Malestar	-	11,0 %	7,5 %	8,3%
	Cefalea	0,6 %	6,9 %	13,4 %	7,1%
	Dolores musculares	7,6 %	8,2 %	26,4 %	6,5%
	Artralgia	-	1,6 %	5,8 %	3,6%

1) La sompolencia solo se aplica a piños de entre 6 y 35 meses

(2) Se reportaron reacciones adversas no esperadas dentro de los 28 o 21 días posteriores a la vacunación en 4 niños (2,4 %) de entre 6 y 35 meses (infecciones e

(2) Se reportaron reacciones adversas no esperadas dentro de los 28 o 21 días posteriores a la vacunación en 4 niños (2,4 %) de entre 6 y 35 meses (infecciones e infestaciones) aujetos, infecciones de la pel y tejido subcutárieo 1 sujeto), en 3 niños (0,9 %) de 3 a 18 años (insactornos generales y reacciones en el lugar de administración: 2 sujetos, infecciones e infestaciones: 1 sujeto, en 3 dullos (2,2 %) infecciones e infestaciones: 5 sujetos, investigaciones: 2 sujetos, investigaciones: 2 sujetos, investigaciones: 2 sujetos, investigaciones: 2 sujetos, investigaciones: 3 sujeto, investigaciones: 3 sujeto, investigaciones: 4 sujeto, investigaciones: 5 sujeto, investigaciones: 4 sujeto

		Eventos adversos no previstos independientemente de la relación causal 2,33 % (48 de las 2060 sujetos, 72 casos)	Reacciones adversas no previstas cuya relación causal no se puede descartar 0,29 % (6 de las 2060 sujetos, 7 casos)
	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Asma	Tos
	Trastornos gastrointestinales	Dispepsia; neoplasia gastrointestinal benigna; trastorno gastrointestinal, sin especificar; hemorroides	-
Raros	Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración	Inflamación en el lugar de la inyección	Inflamación en el lugar de la inyección
(≥ 0,01 %	Trastornos del sistema nervioso	Apatía, insomnio, mareos, isquemia cerebral	Apatía, mareos
< 0,1 %)	Trastornos oculares	Blefaritis, conjuntivitis	-
< 0,1 %)	Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración	Dorsalgia	-
	Trastornos vasculares	Hipertensión	=
	Trastornos cardíacos	Palpitación	Palpitación
	Trastornos metabólicos y nutricionales	Hiperlipidemia	-
	Infecciones e infestaciones	Dermatitis micótica, candidiasis	-
Poco frecuentes	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Rinitis, sinusitis, tos, infección de las vías respiratorias altas	-
(≥ 0,1 % y < 1 %)	Trastornos gastrointestinales	Gastritis, reflujo gastroesofágico, dolor abdominal, síndrome del colon irritable	-

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Dermatitis, sarpullido pustular, dermatitis de contacto, urticaria	-
Trastornos generales y reacciones	Celulitis, prurito en el lugar de la inyección	Prurito en el lugar de la invección
en el lugar de administración	Coldino, pranto or or lagar ao la mycocion	1 Turko ori oriagar do la myodolori

(2) Los resultados de la vigilancia posterior a la comercialización llevada a cabo a nivel nacional durante cuatro años en 2033 pacientes pediátricos de entre 6 meses y 19 años de edad revelaron una incidencia de eventos adversos del 30.74 % (625 de las 2033 sujetos, 1221 casos en total), independientemente de la relación causal. Entre ellos, los eventos adversos graves y las reacciones adversas graves al medicamento se enumeran en la tabla siguiente de acuerdo con su frecuencia de aparición.

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

\* Evento adverso grave no previsto

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

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

(3) Los eventos adversos identificados en la viollancia posterior a la comercialización y los datos sobre efectos secundarios notificados espontáneamente se evaluaron despontáneamente. manera exhaustiva al final de la vioilancia posterior a la comercialización junto con los datos sobre los eventos adversos (de 1989 al 31 de diciembre de 2020) notificados ritarieta exitación un linal de la vigilario posiento a la conhecialización julio cón los calcias sobre los eventos activersos con importante posiento de comercialización a nivel nacional. Entre los eventos activersos con importante setadistica notificados para este medicamento con más frecuencia que los eventos activersos notificados para este medicamento con más frecuencia que los eventos activersos notificados para este medicamento, se identificamon recientemente los siguientes eventos adversos. Sindemás mentago, estos resultados no significan que se haya demostrado la relación causal entre el ingrediente relevante y los siguientes eventos adversos. Sindemás estárbicios y el lugar de la inyección; inflamación en el lugar de la inyección, calor en el lugar de la inyección, pulmo en el lugar de la inyección, política por el lugar de la inyección, política de la inyección, política que en el lugar de la inyección, política de la inyección,

Infección: rinitis (rinorrea)

### 3. Precauciones generales

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 Aconsejar al paciente o a sus tutores que la persona vacunada debe evitar el ejercicio fisico intenso, mantener limpio el lugar de la inyecció alta y comulsiones, consultar a un médico de inmediato.
 La inmunización puede no ser suficiente en pacientes con inmunodeficiencia endógena o latrogénica.
 Se debe aplicar la vacuna antitiproja altras de la incidencia. La vacunación se puede demorar de acuerdo con la situación epidemiológica.
 Se debe aplicar la vacuna antitiproja con vacunas producidas con cepas recomendadas del mismo año.
 Interacciones con fármacos
 No existen datos o estudios sobre la administración del producto junto con otras vacunas.

1) No estación de siduales de siduales sour el a administration i del producto fanto con origa vacunales.
2) La inmunización puede verse afectada por una terapia inmunosupresora concomitante o inmunodeficiencia existente,
3) Después de la vacunación contra la drice pueden d'arse resultados positivos falsos en las pruebas serológicas ELISA de HIV-1, hegatitis C v. especialmente. HTLV-1. Estos resultados positivos falsos transitorios pueden deberse a una reacción cruzada de IgM provocada por la vacuna.

resultados positivos falsos transforios pueden deberse a una reaccion cruzada de IgM provocada por la vacuna.

5. Administración en mujeres embarazadas y lactantes
Informe al médico o farmacéutico antes de la vacunación si está embarazada o cree estarto. La vacunación se considera aceptable durante el embarazo, Se cuenta con mayor
carnidad de datos de seguridad del segundo y terror 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 uset. Consulte con su médico a farmacéutico podrá vacunación. La OMS
recomienda lo siguiente: «Para los países que estén considerando la posibilidad dei 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 recomienda conceder máxima prioridad a las embarazadas. Las mujeres embarazadas deben ser vacunadas con una (IVI) en cualquier estado de la gestación. Esta recomendación se base en pruebas de que hey un riesgo considerable de enfemedad gripal queve en este grupo y en pruebas de la inoculdad de la vacuna contra la gripe estacional durante el embarazo y de su eficacia para prevenir la gripe tanto en las madres como en los lactantes pequeños, en quienes también se observa una elevada carga de morbilidad. Las vacunas antigripales cuadrivalentes potencialmente capaces de proporcionar una mayor protección contra los virus gripales de tipo B empiezan a estar disponibles, y las recomendaciones no deberral imitanse a las formulaciones vacunales trivalentes». (Parte epidemiológico sermand de la OMS, 23 de noviembre de 2012, año 87, N. \*47)

6. Precauciones de administración

1) Antes de usar el producto, comprobar visualmente si existen partículas en él o si presenta decoloración/cambios de color. Si es así, no debe usarse.

2) Normalmente la zona de inyección es la parte superior lateral del brazo, que debe desinfectarse con etanol o tintura de yodo. Deberran evitarse las invecciones reporticas en al mismo huma.

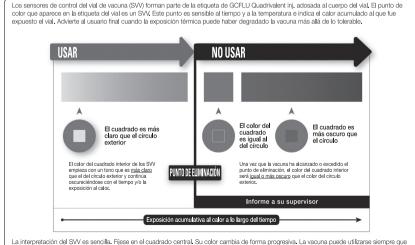
inyecciones repetidas en el mismo lugar."
3) La administración intravenosa está prohibida.

4) La punta de la aguja no debe penetrar los vasos sanguíneos. 5) No mezclar con otras vacunas en la misma jeringa. 7. Precauciones de manipulación

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

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

[Presentación] 0.5 ml/vial x unidad de empaque interno



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 de círculo, el vial se deberá desechar



Medicamento sob receita médica

Portuguese

# GCFLU Quadrivalent inj.

## Temporada 2022-2023

Vacina contra gripe, vírion fragmentado

[Descrição]
A GCFLÚ Quadrivalent inj. é uma vacina que contém um líquido incolor ou ligeiramente esbranquiçado criado ao divídir e inativar o vírus da gripe cultivado por eio da inoculação na cávidade alantoide do ovo embrionado para manter a antigenicidade meio da inoculação [Composição]

1 frasco de 0,5 mL contem, Ingrediente ativo: Antígeno do vírus da gripe inativado e purificado ...... Buffer: Cloreto de sódio ..... Cloreto de potássio:
Fosfato de hidrogênio dissódico dihidratado
Fosfato de dihidrogênio de potássio
Diluente: Água para injeção

### [Indicações]

ofilaxia da gripe provocada pelos vírus da gripe de subtipo A e tipo B em pessoas com idade igual ou superior a 6 meses de idade. [Dosagem e Administração]

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

U.5 mL. As crianças com menos de 9 anos que não tenham sido vacinadas devem ser vacinadas com duas doses em um intervalo de pelo menos 4 semanas. Os locais preferidos para a injeção intramuscular são a região anterolateral da coxa (ou o músculo deltoide da parte superior do braço, se houver massa muscular adequada) em crianças de 6 a 35 meses de idade, ou o músculo deltoide da parte superior do braço em crianças a partir de 36 meses e adultos. A segurança e eficácia da vacina não foi estabelecida em crianças com menos de 6 meses de idade.

### [Precaucões de uso] Contraindicações

Contramituações e 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 no dos seguintes caisos. No entanto, se a pessoa a ser vacinada fiver a infecção da gripe e for determinado que não há preocupações quanto a deliciências devido acompações quanto a deliciências devido a seriação, ela poderá ser permitida.

Paciente febril ou pessoa desnutrida.

- r) r aciente rebilir ou pessoa desnibilha. 2) Pacientes com distúrbios cardiovasculares, distúrbios renais, ou doença do fígado em fase aguda, exacerbação, ou na fase ativa.
- 3) Pacientes com doença respiratória aguda ou outra doença infecciosa ativa. 4) Pacientes em período de latência e convalescença. 5) Pessoa que teve reação anafilática aos componentes do produto.
- 4) Faciontes em periodo de literitos a convalescença, o ) Pressos du ne tiver reação analistarca aos componentes do producio.
  6) Fessos que ha hipersensibilidade a novos, transpo, qualquer outro componente do frango, e componentes do producio.
  7) Fessos que teve éhiber, ou sintorna de alergia, como uma intração cualha eg eneralizada, nos 2 dias após a injeção na vacinação anterior.
  8) Fessos que teve sintornas de Convulsão no aor anterior à vacinação.
  9) Fessos que teve sintornas de Guillain-Bane nas 6 semanas antes das contra gripe anterior ou pessoa com distúrbios neurológicos.
  10) Pessoa dagnosticada com inunodeficiência. 11 Piessoa em condições inadequadas para ser vacinada.

# 2. Reações adversas

- no possibilidade de reações locais, como vermelhidão, inchaço e dor, ou reações sistêmicas como febre, tremores, dor de cabeça, fadiga e vômito. Mas normalmente essas reações desaparecem em 2-3 dias.
- Em casos raros, pode ocorrer encefalomielite disseminada aguda (ADEM).
- 2) Em casos raros, pode ocorrei encetacimiente disseminaca aguia qui LUMINI, Febre, dor de cabeça, convulsioso, discinesia e disturbios da consciência geralmente ocorrem durante as 2 semanas após a administração da vacina. Quando existe a suspetita desses sintomas, o tratamento médico apropriado deve estar disponivel através do diagnóstico por MRI, entre outros.
  3) Uma reação a deligica ou choque análitático pode coorrei em casos muito raros.
  4) Disturbiois transitions setémicos e locais do sistema nervoso podem ocorrei raramente. Paralisia, neuralgia, hemorragia cerebral ou inflamação do sistema nervoso por ex. sindrome de Guillan-Bareit também foram relatatos.

- pur ex. sincione de Guillain-Barriy la inden inden in lactadous.

  As egurança da vacina foi avalidada em 4 estudos clínicos desenvolvidos com crianças, adultos e idosos saudáveis.

  Nas crianças de 6 a 35 meses de idade que receberam a vacina, 115 indivíduos (67,8%) de um total de 170 indivíduos apresentaram efeitos adversos. Foram Nas cranças de 6 a 35 meses de lada de que receberam a vacina, 115 individuos (6/,%) de um total de 1/0 individuos apresentaram eteitos adversos, Foram registradas reações adversas ao medicamento em 82 individuos (48,2%) e não foram registradas reações adversas graves. Nas cidade que receberam a vacina, 218 individuos (63,3%) de um total de 319 individuos apresentaram efeitos adversos. Foram registradas reações adversas ao medicamento em 204 individuos (63,9%) e não foram registradas reações adversas graves. Nos adultos de 19 a 64 anos de idade que receberam a vacina, 415 individuos (71,2%) de um total de 583 individuos apresentaram efeitos adversos. Foram registradas reações adversas ao medicamento em 399 individuos (84,8%) e não foram registradas reações adversas graves. Nos idosos de 65 anos de idade ou mais que receberam a vacina, 148 individuos (43,8%) de um total de 33 individuos apresentaram efeitos adversos. Foram registradas reações adversas ao medicamento em 309 individuos (86,4%) e não foram registradas reações adversas ao medicamento em 309 individuos (84,8%) de um total de 33 individuos apresentaram efeitos adversos. Foram registradas reações adversas ao medicamento em 300 individuos (81,8%) de um total de 33 individuos apresentaram efeitos adversos. Foram registradas reações adversas ao medicamento em 300 individuos (81,8%) de um total de 33 individuos apresentaram efeitos adversos. Foram registradas reações adversas ao medicamento em 300 individuos (81,8%) de um total de 33 individuos (81,8%) de um total de 34 individuos (81

		Crianças de 6 a 35 meses (n=170)	Crianças de 3 a 18 anos (n=319)	Adultos de 19 a 64 anos (n=583)	ldosos de 65 anos ou mais (n=338)
	Dor	27.6%	52,7%	48,9%	21,0%
Local	Sensibilidade	27,0%	54,5%	56,8%	27,5%
Local	Eritema/vermelhidão	11,8%	6,6%	7,9%	3,8%
	Endurecimento/inchaço	5,9%	8,2%	5,8%	3,6%
	Sonolência <sup>1)</sup>	15,9%	-	-	-
	Febre	6,5%	3,1%	0,9%	0,3%
	Sudorese	2,4%	2,2%	4,3%	2,7%
	Calafrios	2,4%	5,0%	7,7%	4,4%
	Náusea/vômito	2,4%	0,6%	2,2%	0,9%
Sistêmica	Diarreia	5,9%	0,3%	1,5%	1,2%
Olotorriou	Fadiga	-	15,4%	25,6%	10,7%
	Mal-estar	-	11,0%	7,5%	8,3%
	Dor de cabeça	0,6%	6,9%	13,4%	7,1%
	Dores musculares	7,6%	8,2%	26,4%	6,5%
	Artralgia	-	1,6%	5,8%	3,6%

- 1) Sonolência aplica-se apenas a crianças de 6 a 35 meses de idade
- (2) Foram registrados efeitos adversos espontâneos, com ocorrência até 28 dias ou 21 dias após a vacinação, em 4 indivíduos (2,4%) crianças de 6 a 35 meses de
- (2) Foram registrados efeitos adversos espontâneos, com ocorrência até 28 días ou 21 días após a vacinação, em 4 indivíduos (2.4%) crianças de 6 a 35 meses de idade (infecções e infestações; 3 indivíduos, Distúrbios da pele e do teodo subcutâneo; 1 indivíduo, 3 indivíduos (0.9%) crianças de 3 a 18 anos de idade (Distúrbios gerais e condições de administração do local; 2 indivíduos, Infecções e infestações; 5 indivíduos, Distúrbios do pele e de la cela entere enteree entere entere entere entere entere entere entere entere enteree entere entere entere entere entere entere entere entere enteree entere entere entere entere entere entere entere entere enteree entere ente
- (1) Os resultados da vigilância pós-comercialização conduzida internamente por 4 anos em 2.060 indivíduos adultos com 19 anos ou mais, para passar por um reexame, mostraram que a incidência de eventos adversos foi de 10,49% (216 em 2,080 indivíduos, 678 casos no total), independentemente da relação causal. Entre estas, rão foram relatados eventos adversos graves e reações adversas presentos, adem no foram relatados eventos adversos e reações adversas inesperados aos medicamentos estão listados na tabela a seguir, de acordo om a frequência de início.

		independentemente da relação causal 2,33% (48 em 2.060 indivíduos, 72 casos)	dujas relações causais não podem ser descartada 0,29% (6 em 2.060 indivíduos, 7 casos)
	Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Asma	Tosse
	Distúrbios gastrointestinais	Dispepsia, neoplasia gastrointestinal benigna, distúrbio gastrointestinal NOS, hemorroidas	-
Raros	Distúrbios gerais e condição do local de administração	Inflamação no local da injeção	Inflamação no local da injeção
(≥ 0,01%	Distúrbios do sistema nervoso	Apatia, insônia, tontura, isquemia cerebral	Apatia, tontura
е	Distúrbios oculares	Blefarite, conjuntivite	=
< 0,1%)	Distúrbios gerais e condição do local de administração	Dor nas costas	-
	Distúrbios vasculares	Hipertensão	-
	Distúrbios cardíacos	Palpitação	Palpitação
	Distúrbios metabólicos e nutricionais	Hiperlipidemia	-
	Infecções e infestações	Dermatite fúngica, monilíase	-
	Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Rinite, sinusite, tosse, infecção do trato respiratório superior	=

	Distúrbios gastrointestinais	Gastrite, refluxo gastroesofágico, dor abdominal,	
/> O 196		síndrome do intestino irritável	=
(2 0,170 e	Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Dermatite, erupção pustular, dermatite de contato, urticária	-
	Distúrbios gerais e condição do local	Celulite, prurido no local da injecão	Prurido no local da iniecão
	de administração	Celuite, prundo no local da injeção	Prunuo no local da Injeção

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

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

\* Eventos adversos graves inesperados

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

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

- (3) Os eventos adversos da vigilância interna pós-comercialização e os dados relatados espontaneamente sobre os efeitos colaterais foram avaliados de forma Os eventios adversos da viglanda interial pos-confercioladação e o os dados de eladous terial exposada esponante in la posta de exposada de la definidad de la
- injeção

## Infecção: rinite (rinorreia)

### 3. Precauções gerais

Precauções gerais
 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 médicio mieditamente.
 A reação de antincorpos pode não ser sulciente e om painentes com imunodeficiência iatrogênica ou endógena.
 A vacinação da gripe deve coorrer antes da gripe prevelecer. A vacinação pode ser adiada de acordo com a situação epidemiológica.
 A vacinação da gripe deve coorrer com vacinas produzidas com linhagens recomendadas no ano corrente.
 Interações medicamentosas
 Macinação de gripe deve a correction service a condivistração deste produte com cutras vacinas.

- II) Não existem dados ou estudos sobre a coadministração deste produto com outras vacinas.
- 2) Al munização pode ser afetada por terapia imunossupressora concomitante ou uma imunodeficiência existente.

  3) Testes sorológicos ELISA falso positivos para HIV-1, Hepatific o, e sepsediamente HTLV-1 podem ocorrer após a vacinação da gripe. Estes resultados falsos positivos transitorios podem acomtecer devide a reação o cruzado de provocada pela vacina.

positivos transitorios podem acontecer devido a reação cruzada de IgM provocada pela vacina,

5. Uso na gravidez e em mães lactantes

Mulheres grávidas, ou que pensem estar grávidas, devem informar seu médio ou farmacêutico sobre essa situação antes da vacinação. A vacinação é aceitável durante a
gravidaz, Foram obtidos dados de seguiranga relativamente superiores no segundo e terceiro trimistre de gravidaz em comparação com o primeiro trimisetre e dados coletados
a nivel mundial demonstram que o feto e a mãe não sofreram qualquer neação adversa causada pela vacinação. A vacinação com come transectura e anamentação. Seu
médio ou termacêutico será capaz de decidir se a vacinação e recomendade para vodo. Consulte seu médico ou farmacêutico antes da vacinação. A OMS recomendas medicio ou farmaceuticio será capa e eparte per el decidir se a vacinargão e recomendada para voca. Colseute su mendicia ou tarmaceuticio antes da vacinação. A CMNs recomendada para voca, constituir su provincia de unavama as mulheres gravidas. Mulheres gravidas devem ser vacinadas com a 170 kiadra finicial relacida para vacinada com a 170 kiadra finicial relacida provincia de que a vacinada com a 170 kiadra finicial relacida per suspinada que quante a gravida es de gravidas prevenção de prevenção de para mulheres, assisticament de doeing a grave na existica que a come a 170 kiadra finicial de que a vacina contra gravida es espura a fundada e electra prevenção de prevenção de para mulheres, assisticament de come a gravida e de come a come a considera de come a c

# 6. Precauções na administração

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

3) A administração intravenciosa e protoda. 4) A ponta da aguina não deve penetrar o vaso sariguineo.

5) Não misture com outras vacinas na mesma seringa.

7. Precauções no manuseio

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

[Armazenamento e Vida útil] Armazonamento e viua utilj Armazone a 2-3 °C, sem congelar, em um recipiente hermético e protegido da luz. A vida útil é de 12 meses a partir da data de fabricação. [Como é fornecida]

Frasco de 0.5 ml. x unidade embalada internamente

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



A interpretação do WM é simples. Fogue no quadrado central. Sua cor mudará progressivamente. Desde que a cor deste quadrado figue 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 círculo, o frasco deve ser descartado.



[Описание]

Russian

# GCFLU Quadrivalent inj.

## Сезон 2022-2023

Расщепленный вирион, вакцина против гриппа

раствор GCFLII Quadrivalent представляет собой беспветную или слегка беловатую жилкость, полученную путем расшепления и инактивации вируса припла, выращенного путем инокуляции в аллантоисную полость яйца с развивающимся эмбрионом в целях сохранения его антигенност

гриппа, вольс. [Состав]

4 флякон 0,5 мл содержит

Активный ингредиент: очищенный инактивированный антиген вируса гриппа
AVictoria/2570/2019 IVR-215(H1N1)
A/Darwin/9/2021 SAN-010(H3N2)
B/Austria/1359417/2021 BVR-26
B/Phuket/3073/2013 15 MKC
Буферный раствор: натрия хлорид
Калия хлорил
Натрий фосфорнокислый двузамещенный двухводный
Kanua nurunoothoothat
тами двидрофосфат

Разбавитель: вола лля инъекций ..... в необхолимом кол-ве

[Показания к применению] Посфилактика гомпра, вызванног

вирусами гриппа подтипа А и типа В у лиц в возрасте 6 месяцев и старше.

продумактикат руппа, вызваенного вирусками притва подгина и и ила в возраст е о месящев и старше. <mark>Дозировка указания по применению</mark> и иммунизацию одной дозой необходимо проводить каждый год в одинаковом объеме. Для возраста 6 месящев и старше: однократная доза 0,5 мл. Дегей младше 9 лет, вакцинацию которых не была проховедена, следует привить двумя дозами вакцины с интервалом по крайней мөре в 4 недели. Предпочтительными местами для внутримышенного введения инелекции являются переднебоковая говероность бедра (или дельтовидная мышца плеча, при условии достаточной мышечной массы) у детей в возрасте от 6 до 35 месяцев или дельтовидная мышца плеча у детей старце 36 месяцев или взрослых. Подтверждения безопасности и эффективности цины для детей младше 6 месяцев отсутствуют.

[Меры предосторожности при использовании]

Противопоказания

. Противопоказания
Перед важдинаций необходимо собрать анамев и осмотреть пациента, при необходимости выполния аухкультацию и перкуссию. Важдинация запрещена, если у вакцинируемого обнаружено одно из учазанных ноже осотояний. Тем не менее, если важдинируемого обнаружено одно из учазанных ноже осотояний. Тем не менее, если важдинируемого обнаружено поредолено, что не существует какок-либо причин для отвоений отностиенные возможных не рушсьий зародовы вследствомы важдинации, пулименение важдинации, поможет быть разрешено,
1) Пациенты с повышенной температурой или признажами недостаточного питания. 2) Пациенты, сторадовые осреденно-сосудистыми заболеваниями, нарушениемо респорать очек или заболеваниями респуратором разрешеном, отношения участивными или другими активными инфекционными заболеваниями. А) Пациенты с остранными респураторомы заболеваниями в латентной фазе. Отношения видиенты остранными респураторомы заболеваниями в латентной фазе. Отношения видиенты с остранными респураторыми заболеваниями и разрешениями в латентной фазе. И пациенты с остранными респураторованиями в латентной фазе. Отношениями респуратовыми заболеваниями и компонентами презирата. Отношениями презирами заболеваниями высыпаннями после инъекция и компонентами презирации вкаждениями. Отношениями высыпаннями после инъекция и компонентами регурациями в перемодими в предушениями презирати предушениями презирати, например, множественными постояниями или до неврологическими расстройствами. 10) Лица с имунодефицитьми согоятовамими. 11 Лица в непрель с имунодефицитьми согоятовами. 11 Лица в непрель с имунодефицитьми согоятовамими. 11 Лица в непрель с имунодефицитьми согоятовамими. 11 Лица в непрельноми предушениями предушениями предушениями предушениями предушениями тояниями. 11) Лица в неприемлемом для вакцинации состоянии.

2. Нежелательные пеакции

- 1. Нежелательные реакции
  1. Одмествует возможность появления местных реакций, таких как покраснение, отек и боли, или системных реакций, таких как повышение температуры тела, озноб, головная боль, общая слабость и реаль. Но, как поразило, сни проходят в темней е-2 дней.
  2. В редики случаях возможное возникновение острого рассовнекто энцефаломиелита (ОРЭМ). Повышение температуры тела, головная боль, оудороги, дискинезия и потеря созначия, как правило, наблюдаются в темней 2 недель после введение вакциемы. При подозрении на эти симптомы необходимо обеспечить соответствующее лечение послед денаточных с гомощью ИТИ и т. д.
  3. В очень редуки случаях возможное возникновение эпиергических реакций или анафилактического шока.
  4. Редио могу наблюдаются гранторогимы рассторойства нерекой системы на лукальном или системном уроень. Сообщалось о таких явлениях как паралич, невралгия,

- 4) Редую могут наблюдаться кратковременные расстройства нервной системы на ликальном или системном уроене. Сообщалось от таких вяленнях как паралич, невраличе, негрилиствоем сроемограниче или воспалительные заболевыем нервной системы (наримен-Барре).
  5) Безопасность вакцинь была подтверждена результатами 4 климических исследований с участием здоровых дегей, взрослых, законе лиц покалого возраста. У 115 (67.6 %) из 170 гождинуюрованных дегей в возрасте от 6 до 36 месяцае наблюдатись нежелательные вяления. Нежелательные реакций на лекарственный прегарат наблюдатись (42.%). Серьезных межелательные реакций на лекарственный прегарат наблюдатись (42.%). Из 38 месяценным регили на лекарственный прегарат наблюдатись (42.%). На 1804 за участием заремоготировано не было. У 415 (71.2%) из 588 вакцинированных регили на лекарственный прегарат наблюдатись (42.%). Серьезных межелательные реакций на лекарственный прегарат наблюдатись (43.%). Серьезные межелательные вяления. Нажелательные реакций на лекарственный прегарат наблюдатись (43.%). Серьезные межелательные вяления. Нажелательные реакции на лекарственный прегарат наблюдатись (43.%). Серьезных межелательные реакции на лекарственный прегарат наблюдатись (43.%). Серьезных межелательные реакции на лекарственный прегарат наблюдатись (44.%). Серьезных межелательные реакции на

		Дети (от 6 до 35 месяцев) (n=170)	Дети (от 3 до 18 лет) (n=319)	Взрослые (от 19 до 64 лет) (n=583)	Лица пожилого возраста (от 65 лет и старше) (n=338)
	Боли	27.6%	52,7 %	48,9 %	21,0 %
Местные	Болезненная чувствительность	27,070	54,5 %	56,8 %	27,5 %
Mecinale	Эритема/покраснение	11,8 %	6,6 %	7,9 %	3,8 %
	Индурация/отеки	5,9 %	8,2 %	5,8 %	3,6 %
	Сонливость1)	15,9 %	-	-	-
	Повышение температуры тела	6,5 %	3,1 %	0,9 %	0,3 %
	Потливость	2,4 %	2,2 %	4,3 %	2,7%
	Озноб	2,4 %	5,0 %	7,7 %	4,4%
	Тошнота/рвота	2,4 %	0,6 %	2,2 %	0,9%
Системные	Диарея	5,9 %	0,3 %	1,5 %	1,2%
	Общая слабость	-	15,4 %	25,6 %	10,7%
	Недомогание	-	11,0 %	7,5 %	8,3%
	Головная боль	0,6 %	6,9 %	13,4 %	7,1%
	Мышечные боли	7,6 %	8,2 %	26,4 %	6,5%
	Артралгия	-	1,6 %	5,8 %	3,6%

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

(2) Неожиданные нежелательные реакции, возникция в течение 28 дней или 21 дня после вакцинации, были зарегистрированы в 4 случаях (2.4 %) у детей в возрасте от 6 до 35 месяцев

(2) Неомиданные нежелательные реакции, всочнишие в течение 28 дней или 21 дня после важдикации, были зарагиструюзаны в 4 служая (2,4 %) удетей в воорасте от 6 дл 55 неслице (инфеации и чивазии 3 служая, нарушения от сторонь кожи и подкомож клетания с 1 служай, в 3 служая (2,8 %) дрегий в воорасте от 3 дл 18 ягт (блице раскропской на нарушения в месте веведения 2 служая, нефеации и инвазии 3 служай, вырушения осторонь кожи и подкомной клетания с оторонь несличенными эти и служай, нерушения осторонь кожи и подкомной клетания с оторонь необенными в месте веведения 2 служай, нерушения осторонь кожи и подкомной клетания с 1 служай, вображения в месте веведения 2 служай, нерушения осторонь неростиром осторонь неростиром осторонь неростиром осторонь нерушения в месте веведения 2 служай, нерушения нерушения 2 служай, нерушения в месте веведения 2 служай, нерушения 2 служай, верошения 2 служай, нерушения 2 служай, верошения 2 служай 2 служай, верошения 2 служай 2 служай 2 служай 2 служай 2 с однако они считались «не связанными» с данным предаратом.

(в) Результать пострагистрационного наблодения в почения по

		Непредвиденные нежелательные явления, вне зависимости от наличия причинно-следственной связи 2,33 % (48 из 2060 участников, 72 случая)	Непредвиденные нежелательные реакции на лекарственный препарат, для которых не может быть полностью исключена причинно-следственная связь 0,29 % (6 из 2060 участников, 7 случавв)
	Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения	Астма	Кашель
	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диспепсия, доброкачественное новообразование желудочно-кишечного тракта, заболевание желудочно-кишечного тракта без дополнительных уточнений, геморрой	-
Очень	Общие расстройства и нарушения в месте введения	Воспаление в месте инъекции	Воспаление в месте инъекции
редко: (≥ 0,01 %	Нарушения со стороны нервной системы	Апатия, бессонница, головокружение, ишемия головного мозга	Апатия, головокружение
(≥ 0,01 70 И	Нарушения со стороны органа зрения	Блефарит, конъюнктивит	-
< 0,1 %)	Общие расстройства и нарушения в месте введения	Боль в спине	-
	Нарушения со стороны сосудов	Гипертония	=
	Нарушения со стороны сердца	Сердцебиение	Сердцебиение
	Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гиперлипидемия	-
	Инфекции и инвазии	Грибковый дерматит, кандидоз	-
Редко	Нарушения со стороны органов дыхания,	Ринит, синусит, кашель, инфекция верхних	
(≥ 0,1 %	грудной клетки и средостения	дыхательных путей	
И	Нарушения со стороны	Гастрит, гастроззофагеальный рефлюкс, боль в животе,	
< 1 %)	желудочно-кишечного тракта	синдром раздраженного кишечника	

	Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Дерматит, пустулезная сыпь, контактный дерматит, крапивница.	=
Γ	Общие расстройства и нарушения	Воспаление подкожной клетчатки, зуд в месте инъекции	Зуд в месте инъекции
	р мосто пропошка	росналение подкожной клетнатки, зуд в месте инвекции	оуд в месте инвекции

(2) Результаты пострегистрационного наблюдения, проводимого в пределах страны в течение 4 лет с участием 2033 пациентов педматрической группы в возрасте ≥ 6 месяцев после рождения и < 19 лет, показали, что частога нежелательных являний составила 30,74 % (625 из 2033 участников, 1221 случай), вне зависимости от причинно-следственной сеязи. В</p>

		Серьезные нежелательные явления 0,10 % (2 из 2033 участников; 2 случая)	Серьезные нежелательные реакции на лекарственный препарат 0,00 % (0 из 2033 участников; 0 случаев)			
Очень редко (≥ 0,01 %	Нарушения со стороны системы лейкоцитов и системы мононуклеарных фагоцитов	Болезнь Кавасаки*	-			
и < 0,1 %)	Нарушения со стороны дыхательной системы	Бронхит	=			

"Непредвиденное окронение паблице перечислены непредвиденные нежелательные явления и непредвиденные нежелательные реакции на лекарственный препарат в соответствии с Кроме того, в следующей таблице перечислены непредвиденные нежелательные явления и непредвиденные нежелательные реакции на лекарственный препарат в соответствии с

	701 H T T 1000 H T T		
		Непредвиденные нежелательные явления, вне зависимости от наличия причинно-следственной связи 7,82 % (159 из 2033 участников; 178 случаев)	Непредвиденные нежелательные реакции на лекарственный препарат, для которых не может быть полностью исключена причинно-следственная связь 0,49 % (10 из 2033 участников; 10 случаев)
	Нарушения в месте введения	Воспаление подкожной клетчатки, гематома в месте инъекции	Гематома в месте инъекции
	Общие расстройства на уровне	Боль в ногах, гриппоподобные симптомы, гипотермия,	Боль в ногах, гипотермия, ощущение
	всего организма	ощущение изменения температуры	изменения температуры
Очень	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Запор, гастроззофагеальный рефлюкс	-
редко (≥ 0,01 % и < 0,1 %)	Нарушения со стороны кожи и ее придатков	Акне, контактный дерматит, грибковый дерматит, поражение кожи	Пустулезная сыпь
FI C 0,1 70)	Нарушения механизмов резистентности	Кандидоз	Средний отит
	Нарушения со стороны системылейкоцитов и системы мононуклеарных фагоцитов	Болезнь Кавасаки, лимфаденопатия	-
	Вторичные термины – явления	Ветряная оспа	-
	Нарушения со стороны дыхательной системы	Синусит, кашель, астма	-
	Нарушения в месте введения	Зуд в месте инъекции	Зуд в месте инъекции
Редко	Нарушения со стороны	Боль в животе, стоматит	
(≥ 0,1 %	желудочно-кишечного тракта		_
и < 1 %)	Нарушения со стороны кожи и ее придатков	Дерматит, пустулезная сыпь, крапивница, зуд	Крапивница
	Нарушения механизмов резистентности	Средний отит	-
	Нарушения со стороны органа зрения	Конъюнктивит	-
Часто (≥ 1 % и < 10 %)	Нарушения со стороны дыхательной системы	Ринит	-

- (3) Нежелательные явления, зарегистрированные в результате проводимого внутри страны пострегистрационного наблюдения, и спонтанно сообщаемые данные о побочных эффекта были подверпнуты вовсторонней оцене в конце пострегистрационного наблюдения, нархду с данными о нежелательных явлениях (1989 г.—31 Декабря 2020 г.), особщенными для воех лекарственных претвратов, долуск которых на рынок в гределах страны был разрешен. Ореди сообщенными велениями, стобываемыми в отношение к данному лекарственному препаратов, были часто имеля отношение к данному лекарственному препарату, по сравению с нежелательными явлениями, сообщенными в отношении других лекарственных препаратов, были втервые обнеружены следующие нежелательные явления. Но эти результать не означают, что была гродемоногруюваем причинно-следственная связь между энечимым компонентом и следующими нежелательными явлениями.
- Системные нежелательные явления и нежелательные явления в месте инъекции: воспаление в месте инъекции. Оцицение тепла в месте инъекции. Зуд в месте инъекции. Зуд в месте инъекции. B MACTA MHT-AKI IMM
- : DANNET (DANDODO)

3. 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 возначноваения окитимова повышения температуры и судорог должен срочно обратиться к враму. 2) У пациентов со-индетеньми или этрогенными иммунодефицитными осогониями реакция на этигиета может быть недостаточной. 3) Вакцинации против гриппа необходимо проводить до распоространения заболевания. Вакцинация может быть отложена вы зависимости от этидемилогическогой слугации. 4) Для вакцинации против ругита необходимо проводить до распунь, полученые с использоваением штамма,

4. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

1) Данные или исследования, касающиеся сомментно введения этого препарата с другими вакцинами, отсутствуют. 2) На иммунизацию может влиять сопутствующая иммунисупресовным терапия или иммунисупресовным терапия или иммунисупресовным терапия или иммунисупресовным терапия или объеть получены пожностомительные результаты серологических тестов с применением метода ELISA для определения антигил против ВРНТ, гелапита С и в сосбенности 1-лимфотролного вируса человека (НПХ-1). не транаиторные дожноподожительные результаты могут быть следствием перекрестной реакции иммуноглобулинов М (IdM), вырабатываемых в ответ на вакцинацию

Такие тражиторые пожнотолюжительные результаты могут быть следствием перекрестной реакции иммуноглобулинов М (gM), вырабатываемых в ответ на вакцинацию.

5. Применение в период беременности и кормления грудыю
Беременным женцинам или женцинем с предпоягаемой беременностью следует проинформировать об этом своего врача или фармацеята до проведения вакцинацию.

Дигуюсается проведения вакцинации в период беременностью для вторую и третьего тумместре беременности получено отностиятымо большее комнектов дельем, го оразвечию с первым триместром вакцинации в период трудного вогармиливания может дотускаться. Ввени или фармацеят примет решенно отмо, рекомендована или вакцинация в вашым случае. Помалуйста, проконсультируйтогь о своим врачом или фармацевтом перед проверением вакцинации. Вакцинации предшения перед протрожим свенымых расментренности вакцинации предметительных реакций, высоваться в предметительных реакций, в вашым случае. Помалуйста, проконсультируйтогь со своим врачом или фармацевтом перед проверением вакцинации. ВОЗ рекомендует: В страчах, рассметривающих вогрос о начале или реакцинентым какцинации обеременным кенцин трехвалентной вакцинации протов гритпа (ТМ) на любом сроке беременности. Двиная рекомендация соноваем на доказательствах значительного роксира ваболевамия в таболевамия втаного воговають в терход беременности и эффектива для профилактию гритпа у женцин, а также их новорожденных детей, ореди которых тяжеть заболевания также вяляется безоповной в перход беременности и эффектива для профилактию гритпа у женцин, которыю гором советь на профилактию гритпа у женцин, которыю гором советь на профилактию гритпа и тото, обестным повее широм у вышимут от видуослива, воговые на профилактию гритпа у женцин, которыю гором советь на концентира в на профилактию гритпа у женцин, которыю гором советь в профилактию гритпа и тото, обестным вовее широм защилую т откросттва, в сактоваться велемена велемена от отвежение по точе в премененными в премененными в премененными в премененными в премененными в премененными

ограж-инвалься в рекомендациях только тремвалентыми вакци-выми. (ВОО.5, текневральный элидеммологический сооллетень, 24 новора 2012 г., 8 г., № 4.)

6. Меры предосторожности при введении

1) Перед использованием проверьте препарат визуально на наличие посторонних частиц или изменение цвета. Не используйте препарат при выявлении нарушений. 2)

Обы-неи очныецию выполняют по латеральный поверьности верхней части плеча. Место инвекции размифицируется этиповым спиртом или настойкой йода. Следует избестать повторьких инвекций в то же место. 3) Втуривенное введение запрацены, 4)

4) Следите за тем, готов контных илизы не прочинал в кроменостье сосуды. 5) Не смешивайте препарат с другими вакцичами в одном шприце.

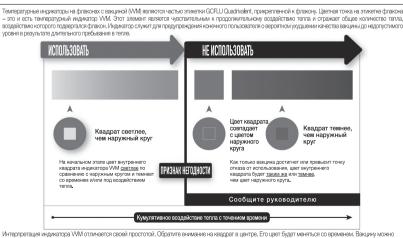
7. Меры предосторожности при обращении

Сранить при температуре 2-8 °C, не допуская замораживания, 2) Перед использованием вакцину необходимо встряхнуть и перемещать до получения однородной смеси.

[Хранение и срок годности

энить при температуре 2-8°C, не попуская замораживания, в герметичном контейнере в зашишенном от света месте. Срок хранения составляет 12 месяцев с даты изготовления [Форма выпуска]

рлакон 0,5 мл в заводской упаковке.



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



Ę