

# GCFLU Quadrivalent inj.

2022 Season Split Virion, Influenza Vaccine

Prescription Drug

[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.

Active Ingredient: Purified inactivated influenza virus antigen
A/Victoria/2570/2019 IVR-215(H1N1)
A/Darwin/9/2021 SAN-010(H3N2)
B/Austria/1359417/2021 BVR-26
B/Phuket/3073/2013
Buffer: Sodium chloride 4 mg Potassium chloride 0,1 mg
Potassium chloride
Disordium hydrogen phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Diluent: Water for Injection
[Indications]

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

[Dosage & Administration]

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

o 0.0 in. 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 intranuscular injection are the anterolateral aspect of the thigh for the deltoid muscule of the upper arm if muscle mass is adequate) in children of through 35 morths of age, or the deltoid muscle of the upper arm in children from 36 months of age and adults. The safety afficacy of the vaccine was not established in children

[Precautions for use]

# Contraindications

Examina vaccinae by history taking and visual inspection and if necessary by auscultation and percussion. Vaccination is prohibited when vaccinae is diagnosed as one of Examine vaccines by instory taking and visual inspection and in recessary, by absolutation and percussion, vaccination is prombited when vaccines is alignosed at the following cases. However, if vaccines is subject to influenza infection and if it is determined that there is no concern for disabilities due to vaccination, vaccinatio be permitted.

1) Febrile patient or person with mainutrition.

- in recombination of person with maintain mon.
  2) Patients with cardiovascular disorders, kidney disorders, or liver disease in which the disease is in acute phase, stadium increment, or in active phase.
- 3) Patients with acute respiratory disease or other active infectious disease. 4) Patients in latent and convalescence period.

3) Patients with actual respiratory obsease or orine ancient infectious desides.

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

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

7) Person who had fever within 2 days or a symptom of allery such as generalized rash after the injection at previous vaccination.

8) Person who showed the symptom of convulsion within 1 year before vaccination.

9) Person who showed Guillain-Barre syndrome within 6 weeks from the previous influenza vaccination or person with neurological disorders.

Person diagnosed with immunodeficiency disease. 11) Person in inappropriate condition to be vaccinated.

## 2. Adverse Reactions

Adverse Heactions

I) There is possibility of local reactions such as redness, swelling and pain, or systemic reactions such as fever, chills, headache, fatigue and vomiting. But they usually disappear within 2-3 days.

2) In rare cases, acute disseriniated encephalomyelitis (ADEM) may occur.

Fever, headache, convulsions, dysfinesia 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.

symptoms are suspected, appropriate medical treatment should be available by diagnosis with MHI and so on.

3) Allergic reaction or anaphylactic shock may occur in very rare cases.

4) Transient disorders of systemic and local nervous system may rarely occur. Palsy, neuralgia, cerebral hemorrhage or inflammation of the nervous system (ex: Guillain-Bare syndrome) have been reported.

5) Safety of the vaccine was evaluated for the 4 clinical studies performed with healthy children, adults, and elderly,

In children aged 6 through 55 months who received the vaccine, 115 subjects (67.4%) out of 17.0 subjects showed adverse events. Adverse drug reactions were 82 subjects (48.2%) and no serious adverse drug reactions were reported. In children aged 3 through 18 years who received the vaccine, 218 subjects (68.9%) out of 17.0 subjects between detections ever reported. In children aged 3 through 18 years who received the vaccine, 218 subjects (68.9%) out of 17.0 subjects between detections ever reported. In children aged 3 through 18 years who received the vaccine, 218 subjects (68.9%) out of 17.0 subjects between detections ever reported. In children aged 3 through 18 years who received the vaccine, 218 subjects (68.9%) out of 17.0 subjects between detections ever reported. In children aged 3 through 18 years who received the vaccine, 218 subjects (68.9%) out of 17.0 subjects (69.00 subject Were do 2 subjects (2022 x) and not obtained adverse events. Adverse drug reactions were 204 subjects (63.9%) and no serious adverse events. Adverse drug reactions were 204 subjects (63.9%) and no serious adverse events adverse events. Adverse drug reactions were 204 subjects (67.2%) and no serious adverse events adverse events. Adverse drug reactions were 204 subjects (68.9%) and no serious adverse events. Adverse drug reactions were 204 subjects (97.2%) and no serious adverse events. Adverse drug reactions were events (and the subjects (97.2%) and no serious adverse drug reactions were 204 subjects (97.2%) and no serious adverse reported.
(1) Solicited adverse drug reactions within 7 days of vaccination are listed in the table below.

		Children aged 6 through 35 months (n=170)	Children aged 3 through 18 years (n=319)	Adults aged 19 through 64 years (n=583)	Elderly over 65 years of age (n=338)
	Pain	07.00/	52.7%	48.9%	21.0%
Local	Tenderness	27.6%	54.5%	56.8%	27.5%
Local	Erythema/Redness	11.8%	6.6%	7.9%	3.8%
	Induration/Swelling	5.9%	8.2%	5.8%	3.6%
	Drowsiness <sup>1)</sup>	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%
Systemic	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%

1) Drowsiness only applies for children and 6 months through 35 months

(2) Unsolicited adverse drug reactions occurring within 28 days or 21 days of vaccination were reported in 4 subjects (2.4%) from children aged 6 through 35 months (Infections and infestations: 3 subjects, Skin and suboutaneous tissue disorders: 1 subject), 3 subjects (0.9%) from children aged 3 through 18 years (General disorders and administration site conditions: 2 subjects, Infections and infestations: 1 subjects, I subjects, from adults (Infections and infestations: 15 subjects, I westigations: 2 subjects, Respiratory thoracic and mediastinal disorders: 2 subjects, Musculoskeletal and connective tissue

and infestations: 5 subjects, investigations: 2 subjects, Respiratory thoracic and mediastrial disorders: 2 subjects, Musculoskeletal and connective tissue disorders: 1 subject, Nervous system disorders: 4 subject, Nervous system disorders: 4 subject, Sent and subcutaneous tissue disorders: 1 subject, nervous disorders and administration site conditions: 2 subjects), and 4 subjects (1.2%) from elderly (Infections and infestations: 1 subject, General disorders and administration site conditions: 1 subject, investigations: 1 subject, Nervous system disorders: 1 subject) (3) Serious adverse events occurring within 6 months of vaccination were reported in 13 subjects (7.6%) from children aged 6 through 35 months (Pneumonia: 4 cases, Influenza: 3 cases, Eponemonia: 8 particular tissue, 1 case, Bornchildits: 1 case, Croup infectious: 1 case, Gastroenteritis norevirus: 1 case, Sastroenteritis norevirus: 1 case, Sastroenteritis norevirus: 1 case, Gastroenteritis norevirus: 1 case, Cases (1.6%) from children aged 3 through 18 years (Phanyngitis: 1 case, Fleadacher: 1 case, Mesenteric Imphalednitis: 1 case, Disorditions: 1 case, Pulmonary tiberculosis: 1 case, Breast mass: 1 case, Illeus: 1 case, Gastroenteritis case, Acute appendicitis: 1 case, 5 subjects (0.9%) from childry (Pain: 1 case, Arthragila: 1 case, Herpes zoster: 1 case, Breast mass: 1 case, Illeus: 1 case, Gastroenteritis case, and 4 subjects (1.2%) from elderly (Pain: 1 case, Arthragila: 1 case, Herpes zoster: 1 case, Caser: 1 case, Gastroenteritis cancer: 1 case, and 4 subjects (1.2%) from elderly (Pain: 1 case, Arthragila: 1 case, Herpes zoster: 1 case, Caser: 1 case, Gastroenteritis cancer: 1 case, and 1 (1.1%) from childry (Pain: 1 case, Arthragila: 1 case, Herpes zoster: 1 case, Caser: 1

Results of post-marketing surveillance conducted domestically for 4 years on 2,060 adult subjects aged 19 years and older in order to go through a re-examination showed that the incidence of adverse events was 10,49% (216 out of 2,060 subjects, 578 cases in total), regardless of causal relationship. Among these, no serious adverse events and serious adverse drug reactions have been reported. In addition, unexpected adverse events and unexpected adverse drug reactions are listed in the following table according to their frequency of onse

		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	Rhinitis, sinusitis, cough, upper respiratory tract infection	-
Uncommonly (≥ 0.1% and	Gastrointestinal disorders	Gastritis, gastroesophageal reflux, abdominal pain, irritable bowel syndrome	-
< 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 during reactions are listed in the following table according to their frequency of onset.</p>

		Serious Adverse Events 0.10% (2 out of 2,033 subjects; 2 cases)	Serious Adverse Drug Reactions 0.00% (0 out of 2,033 subjects; 0 cases)
Rarely (≥ 0.01%	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,
	, ,	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 Adverse events from Outherskip Dozin-Larkening studenties and sportlanetusly spor

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

Infection: Rhinitis (rhinorrhea)

3. General Cautions

eneral cautions.
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. Antibody reaction may not be sufficient in endogenous or introgenic immune deficient vaccinees.

3) Influenza should be vaccinated before prevailing, Vaccination can be delayed according to epidemiological situation.
4) Influenza should be vaccinated with the influenza vaccines produced with current-year recommended strains.

4. Drug Interactions

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

5. Use in Pregnancy and Nursing Mothers

. Use in Pregnancy and Nursing with the 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 flex us and pregnant mother did not experience any adverse reaction caused by vaccination. The vaccination during the breast-fleeding may be acceptable. Your doctor or pharmacist will be able to decide whether the vaccination is recommendable for you. Flease consult with your doctor or pharmacist before vaccinations are reasonable interneds. Per counterneds refor counteries considering the initiation or expansion of programmes for seasonal influence avaccination, pregnant women should have the highest. priority. Preparati women should be vaccinated with TTV (Trivialer Inactional or Apacine) are stage of pregnancy. This recommendation is based on evidence that a substantial risk of severe disease in this group and evidence that seasonal influenza vaccine is as few throughout pregnancy and effective in preventing influenza in the women as well as in their young infaints, in who the disease burden is also high, Quadrivalent influenza vaccine is fast on the properties that could potentially provide wider protection against influenza vaccines that could be provided wider protection against influenza beruses are becoming available and recommendations should not be limited to trivalent vaccine formulations."

(WHO Weekly Epidemiological Record, 28 November 2012, 87th year, No. 47)

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

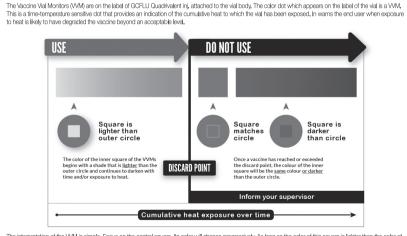
Precautions for Handling.

It storage 12.8FC without fearing. 9. The penetrate has been supported by the property of the penetrate blood vessel.

without freezing. 2) The vaccine should be shaken well and mixed homogeneously before use. [Storage and Shelf life]

3°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



# GCFLU Quadrivalent inj.

Saison 2022

Vaccin contre la grippe à virion fragmenté

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

Principe actif : antigènes de virus grippaux inactivés purifiés (internes) -----antigènes de virus grippaux inactivés purifiés (internes) 60 μg
Α/Victoria/2570/2019 UR-2:15(H1N1) 15 μg
Λ/Darwin/9/2021 SAN-101(H3N2) 15 μg
Β/Austria/1359417/2021 BVR-26 15 μg 

Diluant : eau pour injection -[Indications]

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

Interment prophylactique de la grippe provoquee par les virus grippaux de sous-type A et de type e nezé les personnes à partir de le mois.

(Posologie de administration)
Injection intramusculaire de la dose suivante. Il est nécessaire de renouveler chaque année la vaccination avec une dose de même volume. Personnes âgées de 6 mois et plus : une dose unique de 0,5 ml. Les enfants de moins de 9 ans qui n'ont pas été vaccinés doivent recevoir deux doses de vaccin, administrées à un intervalle d'au moins 4 semaines. Les sites d'injections privilégiés pour les injections intramusculaires sont la face antérolatérale de la cuisse (ou le muscle deltoïde du bras si la masse musculaire le permet) chez les enfants à gés de 6 à 55 mois, ou le muscle deltoïde du bras chez les enfants à partir de 36 mois et chez les adultes. L'innocuité et l'efficacité du vaccin chez les enfants de moins de 6 mois n'ont pas été établies.

Présentince d'appubli

Précautions d'emploil Contre-indications

Contre-Indications

Procéder à un examen complet de l'état du patient en consultant les antécédents et en effectuent une inspection visuelle, au besoin par auscultation et percussion. La vaccination est intendite 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 incapaciés, la vaccination est autorisée.

1) Patients fiévreux ou patients souffient de mainutrition.

2) Patients fiévreux ou patients souffient de troubles rénaux ou d'une maladie hépatique en phase aigué, en phase d'exacerbation ou en phase active.

3) Patients atteints d'une maladie respiratoire aigué ou d'une autre maladie infectieuse active.

Patients en période de latence ou de convalescence.

Patients avant subi un choc anaphylactique causé par les composants du produit

- o) Patents ayant sub un once anapmaentujue cause par les composants ou produit.
  O Personne présentant une hyperes sibilité aux ceuts, au poutel et à lout produit dévié de poulet ou à tout composant du produit.
  7) Patients qui, au cours des 2 jours précédents, onit présenté de la fièvre ou un symptôme allargique tel qu'une énoption généralisée survenue après l'injection de la vaccination précédente.
  6) Personne ayant présenté des symptômes de comulsion moins o'il an avant l'administration du veccin produit présenté des symptômes de comulsion moins o'il an avant l'administration du veccin contre la grippe ou personne présentant des troubles neurologiques.
  19 Patients ayant roçu un diagnostic de maladie entratinant une immunodéficience.

ients dont l'état ne permet pas la vaccination.

### 2. Effets indésirables

- Entres macemanies 1) Possibilité de réactions locales telles que des rouœurs, aonflements et douleurs, ou de réactions systémiques comme de la fièvre, des frissons, des maux de tête, de la fatique ou des

- Limnocute ou vaccin a éte d'valued cars le cardre de 4 entides antiques mèries sur des éritains, des aduites et ces personnes aigues et origines à l'expert les éritains ages de 3 a 3 mois auxqués le vaccin a éte administré, 115 sujets (67,5 %) sur 170 ont présenté des éffets indistriable, Le taux de réactions indésirables était de 20,4 sujets (63,3 %) sur 3 de 3 mil 8 mil 9 ont présenté des éffets indésirables. Le taux de réactions indésirables était de 20,4 sujets (63,3 %) sur 3 de 3 mil 9 ont présenté des éffets indésirables. Le taux de réactions indésirables était de 20,4 sujets (63,3 %) sur 3 de 3 mil 9 mil

		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	07.00/	52,7 %	48,9 %	21,0 %
Locales	Endolorissement	27,6%	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 %	-	-	-
Systémiques -	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%
	Nausées/vomissements	2,4 %	0,6 %	2,2 %	0,9%
	Diarrhée	5,9 %	0,3 %	1,5 %	1,2%
	Fatigue	-	15,4 %	25,6 %	10,7%
	Malaise	-	11,0 %	7,5 %	8,3%
	Maux de tête	0,6 %	6,9 %	13,4 %	7,1%
	Spasmes musculaires	7,6 %	8,2 %	26,4 %	6,5%
	Arthralgie	-	1,6 %	5,8 %	3,6%

1) La somnolence ne s'applique qu'aux enfants âgés de 6 à 35 mois.
(2) Des réactions indésirables non solicitées survenues dans les 28 jours ou les 21 jours qui ont suivi la vaccination ont été signalées par 4 sujets (2,4 %) parmi les enfants âgés de 6 à 35 mois (infections et infestations : 3 sujets, troubles de la peau et du tissu sous-outané : 1 sujet, 1,0 sujets (0,9 %) parmi les enfants âgés de 3 à 18 ans (troubles généraux et anomales au site d'administration : 2 sujets, infections et infestations : 5 sujets, infections et infestations : 5 sujets, investigations : 2 sujets, troubles des au site d'administration : 2 sujets, infections et infestations : 5 sujets, investigations : 2 sujets, troubles des sujets des sujets de de d'administration : 2 sujets, investigations : 2 sujets, troubles de la carministration : 2 sujets, investigations : 2 sujets, troubles de la carministration : 3 sujet, investigations : 2 sujets, troubles de la carministration : 3 sujet, investigations : 2 sujets, troubles de la carministration : 3 sujet, investigations : 1 sujet, investigations : 1 sujet, involbes de fair indésirables graves survenus dans las formations in the sujet investigations : 1 sujet, involbes de la carministration : 3 sujets, involbes de la carministration : 3 sujets, involbes de la carministration : 4 sujets, involbes de la carministration : 4 sujets, involves de la carministration : 1 cas, carministration : 1 cas, involves de la carministration : 1 cas, carministration : 1 cas, involves de la carministration : 1 cas, carministration : 2 carministration : 1 cas, carministration

d'apparition sont recensés dans le tableau suivant

		Événements indésirables imprévus Indépendamment du lien de causalité 2,33 % (48 sujets sur 2 060, 72 cas)	Effets indésirables imprévus dont le lien de causalité ne peut être écarté 0,29 % (6 sujets sur 2 060, 7 cas)
	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 du tissu sous-cutané	Dermatite, éruption cutanée pustuleuse, dermatite de contact, urticaire	=
(≥ 0,1 % et	Troubles généraux et anomalies au		Prurit au niveau du site d'iniection
< 1 %)	niveau du site d'administration	Geliunte, prunt au riveau du site d'Injection	Frunt au niveau uu site u injection

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

٦	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	to the control of the					
			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 En outre, les événements indésirables imprévus et les effets indésirables imprévus classés par fréquence d'apparition sont recensés dans le tableau suivant.

		Événements indésirables imprévus Indépendamment du lien de causalité 7,82 % (159 sujets sur 2 033 ; 178 cas)	Effets indésirables imprévus dont le lien de causalité ne peut être écarté 0,49 % (10 sujets sur 2 033, 10 cas)
	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, sensation de changement de température	Douleur dans les jambes, hypothermie, sensation de changement de température
Rares	Troubles du système gastro-intestinal	Constipation, reflux gastro-cesophagien	-
(≥ 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 réticulo-endothélial	Maladie de Kawasaki, lymphadénopathie	-
	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 spontanément déclarées ont fait. Pobjet d'une évaluation exhaustive à l'issue de la surveillance post-AMM, tout comme l'ensemble des données relatives à des évenements indésirables (de 1999 au 31 décembre 2020) signalées pour la totalité des médicaments ayant bénéficie d'une AMM sur le marché national. Parmi les évenements indésirables signalés avou une fréquence supérieure (statistiquement significative) pour ce médicament par rapport aux évenements indésirables signalés pour l'ensemble des autres médicaments, les événements indésirables enuméres capités out été nouvellement observés. Toutefoix, ose résultats ne signifient pas que le leine de caussifié entre l'ingédient concerné et les événements indésirables enuméres capité entre l'ingédient concerné et les événements indésirables enuméres capités ent été nouvellement observés. Toutefoix, ose résultats ne signifient pas que le leine de caussifié entre l'ingédient concerné et les événements indésirables enuméres capités ent été nouvellement observés mentain discissables. énumérés ci-anrès a été démontré

erunifiers c-apies a de ule monitie.

Evinements indestrables généraux et au niveau du site d'injection : inflammation au niveau du site d'injection, sensation de chaleur au niveau du site d'injection, prurit au niveau du site d'injection exchymose au niveau du site d'injection exchymose au niveau du site d'injection experiment du site d'injection experiment du site d'injection experiment du site d'injection prurit au niveau du site d'injection prurit

3. Précautions générales

1) Informer les personnes à vacciner ou leurs tuteurs que le suiet doit surveiller son état et observer une hygiène correcte au niveau du point d'injection, et gu'il doit consulter un

Informer les personnes a vacciner ou leurs tuteurs que le sujet doit surveiller son état et observer une hygiene correcte au niveau du point d'inject médecin dans les plus breis délais en cas de symptômes de forte fière ou de convulsions.
 La réaction antigène-anticorps risque de ne pas être suffisante chez des patients souffrant de déficience immunitaire endogène ou latrogène.
 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.
 Interactions médicamenteuses
 Il n'existe pas de données n'il d'études sur la co-administration de ce produit avec d'autres vaccins.
 Il immunisation peut être afféctée par une thérepais immunisations peut être afféctée par ce internations.

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 ELAS de dépistage de virus HIV-1, de l'hépatite
C et en particulier du virus HTV-1. Ces résultats faussement positifs transitions peuvent être dus à une réaction croisée avec l'igM provoquée par le vaccin.

5. Grossesse et allaitement

A. Grossesse et allaitement
En cas de grossesse aviére 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'innocutés ont plus nombreuses lors des deuxième et troisème trimestres de la grossesse que lors du premier trimestre. En outre, des données recueilles dans le monde entier ont montré que le fretus le 1 farmer enceinte n'ont dévelopée aucune réaction indésirable due à la vaccination au vaccination paut lette possible pendant l'allaitement. Votre médecin ou votre pharmacien sera en mesure de déterminer sila vaccination est envisageable dans votre cas. Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de vous faire vacciner. Bocommandation de 10/0% : " Aux pays qui préviernt de lancer ou d'étendre des programmes de vaccination ontel la gripce sasoniner, l'ONM s' recommande de donner la plus grande priorité aux fermnes enceintes. Les femmes enceintes devront être vaccinées avec un VTI (vaccin trivalent inactivé) à un stade quelconque de la grossesse. Cette page garage page and page and

devident pas se initier aux comitations vaccinates invalaties. » (neterée apidentiologique netcontradare de l'ows, 25 hovertible 2012, 97e anne, 17-47)

6. Précautions d'administration

1) Avant toute utilisation, vétifier valoriment la présence d'éventuelles particules ou décolorations. Le cas échéant, ne pas utiliser le vaccin, verifier valoration, verifier valoration, verifier valoration correspond généralement à la partie latérale du tiers supérieur du bras et doit être désintecté à l'éthand ou à la tenture d'iode. Éviter de procéder à plusieurs injections au même endroit.

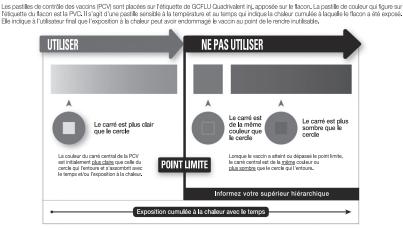
Ne réaliser en aucun cas une administration intraveineuse.

L'extrémité de l'aiguille ne doit pas pénétrer le vaisseau sanguin

4) L'extremté de l'aguillair le doit pas penêtrer le vaisseau sarguin.
5) Ne pas mélanger le produit avec d'autres vaccins dans la même seringue.
7. Précautions de manipulation
1) Stockez le produit à une température comprise entre 2 et 8 °C en veillant à ne pas le geler.
2) Avant toute utilisation, le vaccin doit être bien agité et le contenu doit être mélangé de façon homogène.
Stockage et durée de conservation]

tockez le produit dans un emballage hemétique à l'abri de la lumière à une température comprise entre 2 et 8 °C en veillant à ne pas le geler. La durée de conservation du produit est de 12 mois à compter de la date de fabrication.

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



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



Mins-77-Q501

Medicamento sob receita médica

Portuguese

# GCFLU Quadrivalent inj.

## Temporada 2022

Vacina contra gripe, vírion fragmentado

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

Ingrediente attivo: Antigeno do vírus da gripe inativado e purificado
A/Victoria/2570/2019 IVR-215(H1N1)
A/Darwin/9/2021 SAN-101(H3N2)
B/Austria/1359417/2021 BVR-26 B/Phuket/3073/2013 ------Buffer: Cloreto de sódio 4 ma Fostato de hidrogênio dissódico dihidratado 

pe 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]

ma vacina intramuscular da seguinte dose e imunização de uma dose é necessária todos os anos na mesma quantidade. Com 6 meses de idade ou mais: dose única de 0.5 mL

As crianças com menos de 9 anos que não tenham sido vacinadas devem ser vacinadas com duas doses em um intervalo de pelo menos 4 semanas. Os locais preferidos As clain jas som mens de 9 aïns que la clain aira do vacinatas outres en se vacinadas com cues en um in mensar de pelo mensar se senara as x o scala prendra de pera a finição intramuscular são a região anteriolateral da coxa (ou o músculo deltoide da parte superior do baço, se houver másan suscular adequada) em crianças de 6 a 35 meses de lidade, ou o músculo deltoide da parte superior do braço em crianças a partir de 36 meses e adultos. A segurança e eficacia da vacina não foi estabelecida em crianças com menos de 6 meses del dade.

Examine a pessoa a ser vacinada através do histórico clínico e da inspeção visual e, se necessário, por auscultação e percussão. A vacinação está proibida quando a pessoa a ser vacinada é diagnosticada com um dos seguintes casos. No entanto, se a pessoa a ser vacinada tiver a infecção da gripe e for determinado que não há preocupações quanto a deficiências devido à vacinação, ela poderá ser permitida.

Paciente febril ou nessoa desnutrida

- Paciente febri ou pessoa desnutrida.
   Pacientes com distribios cardiovasculares, distúrbios renais, ou doença do figado em fase aguda, exacerbação, ou na fase ativa.
   Pacientes com disturbios cardiovasculares, distúrbios renais, a descarda ativa.
   Pacientes em período de latérica e convalescença.
   Pessoa que teve reação anatificação acomponentes do produto.
   Pessoa com hipersensibilidade a ovos, frango, qualquer outro componente do frango, e componentes do produto.
   Pessoa que teve febre, ou sintoma de alergia, como uma intração outáinea generalizada, nos 2 dias após a injeção na vacinação anterior.
   Pessoa que teve sintomas de convulsão no ano anterior à vacinação contra gripe anterior ou pessoa com distúrbios neurológicos.
   Pessoa que teve sintomas de convulsão no ano anterior à vacinação contra gripe anterior ou pessoa com distúrbios neurológicos.
   Pessoa que teve sintomas de convulsão no ano anterior a vacinação contra gripe anterior ou pessoa com distúrbios neurológicos.
   Pessoa ediagnosticada com imunodeficiência.
   Pessoa ediagnosticada com imunodeficiência.
   Pessoa ediagnosticada com imunodeficiência.

### 2 Reacões adversas

- redivos adversas.

  Ji da 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.
- I) na a plassibilidade de reactos todas, contro veri ineliado, lindração a con, ou reactos sisterincas como reduce, terindres, our de cabeça, ladiga e volínito, mas normalimente essas reactos desaperacem em 2-3 días.

  2) Em casos raros, pode ocomer encelatomielite disseminada aguda (ADEM).

  Febre, dor de cabeça, convuisões, discinerais el disturbios da consciência geralmente ocomem durante as 2 semanas após a administração da vacina. Quando existe a suspeita desses sinómas, o tratamento médico aporpriado deve estar disponível através do diagnóstico por MRI, entre outros.

  3) Uma reação alérgica ou choque analitático pode ocorrer em casos muito raros.
- 4) Distúrbios transitórios sistêmicos e locais do sistema nervoso podem ocorrer raramente. Paralisia, neuralgia, hemorragia cerebral ou inflamação do sistema nervoso
- (por ex. síndrome de Guillain-Barre) também foram relatados.
  5) A segurança da vacina foi avaliada em 4 estudos clínicos desenvolvidos com crianças, adultos e idosos saudáveis
- A segurança da vacian tol avaliada em 4 estudos clinicos deserviolvidos com crianças, adultos e idosos saudaveis.

  Nas crianças de 6 a 35 meses de idade que receberam a vacinea, 115 individuos (67,6%) de la mitotal de 170 individuos apresentaram efeitos adversos. Foram registradas reações adversas as o medicamento em 82 individuos (48,2%) e não foram registradas reações adversas graves. Nas crianças de 3 a 18 anos de idade que receberam a vacina, 218 individuos (68,3%) e la mitotal de 170 individuos (68,3%) e não foram registradas reações adversas de aveis a medicamento em 204 individuos (68,3%) e não foram registradas reações adversas expresses de ladade que receberam a vacina, 415 individuos (71,2%) de mitotal de 185 individuos (81,4%) e não foram registradas reações adversas on emicamento em 398 individuos (88,4%) e não foram registradas reações adversas ao medicamento em 398 individuos (88,4%) e não foram registradas reações adversas ao medicamento em 398 individuos (88,4%) e não foram registradas reações adversas expresses ao medicamento em 148 individuos (43,8%) de um total de 338 individuos apresentaram efeitos adversas. Poram exprestradas reações adversas expresses presses adversas expresses expresses expresses a rederas expresses express efeitos adversos. Foram registradas reacões adversas ao medicamento em 140 indivíduos (41.4%) e não foram registradas reacões adversas graves.
- As reações adversas ao medicamento solicitadas, até 7 dias após a vacinação, encontram-se descritas na tabela abaixo

		Crianças de 6 a 35 meses (n=170)	Crianças de 3 a 18 anos (n=319)	Adultos de 19 a 64 anos (n=583)	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%
LUCAI	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%
	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 efletos adversos espontâneos, com ocorrência até 28 dias ou 21 dias após a vacinação, em 4 individuos (2,4%) orianças de 6 a 35 meses de idade (infecções e infestações: 5 individuos). Biral individuos (0,9%) citarças de 3 a 18 anos de idade (Distúrbios gerais e condições de administração do local: 2 individuos, lineções e infestações: 5 individuos, Distúrbios de parte individuos, Distúrbios de parte individuos, Distúrbios de parte e o local: 2 individuos, Distúrbios de parte pa
- inesperados aos medicamentos estão listados na tabela a seguir, de acordo com a frequência de início.

		Eventos adversos inesperados independentemente da relação causal 2,33% (48 em 2.060 indivíduos, 72 casos)	Heações adversas inesperadas a medicamentos 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	-

Incomuns (≥ 0,1%	Distúrbios gastrointestinais	Gastrite, refluxo gastroesofágico, dor abdominal, síndrome do intestino irritável	=	
	(2 U, 1 /0	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 injeção	Prurido no local da injeção	

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

		Eventos adversos graves 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 Ném disso, os eventos adversos inesperados e as reações adversas inesperadas ao medicamento estão relacionados na tabela a seguir, de acordo com a equência de início.

		Eventos adversos inesperados	Reações adversas inesperadas ao medicamento,
		independentemente da relação causal	cujas relações causais não podem ser descartadas
		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	Disturbios gerais no corpo todo	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	Doença de Kawasaki, linfadenopatia	-
	e de glóbulos brancos	Doeriça de Kawasaki, iiriladeriopatia	
	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	-
6 < 170)	Distúrbios da pele e apêndices	Dermatite, erupção cutânea pustular, urticária, prurido	Urticária
l i	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 abrargente no film dia vigilância pós-comercialização junto com os dados de eventos adversos (1983 a 31 de dezambro de 2020) relatados para totos os medicamentos que foram licenciados para comercialização interna, Entre os eventos adversos que foram relatados mais frequentemente com significância estatística para este medicamento do que para todos os outros medicamentos, os eventos adversos sequintes foram identificados novamente. No entanto, esses resultados não significam que tenha sido demonstrada uma relação causal entre o ingrediente relevante e os eventos adversos a seguir.
- Eventos adversos sistêmicos e no local da injeção: inflamação no local da injeção, calor no local da injeção, prurido no local da injeção, hematoma no local da injeção
  Infecção: rinite (rinorreia)

Precauções mine (miorna)
 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 latrogênica ou endógena.

- A vacinação da gripe deve ocorrer antes da gripe prevalecer. A vacinação pode ser adiada de acordo com a situação epidemiológica A vacinação da gripe deve ocorrer com vacinas produzidas com linhagens recomendadas no ano corrente.

## 4 Interações medicamentosas

- Não existem dados ou estudos sobre a coadministração deste produto com outras vacinas

1) Não existem dados ou estudos sobre a coadministração deste produto com outras vacinas;
2) A imunização pode ser afletada por terapia imunossupressora concomitante ou uma imunodeficiência existente.
3) Festes sorológicos ELISA falso positivos para HIV-1, Hepatite C, e especialmente HTLV-1 podem ocorrer após a vacinação da gripe. Estes resultados falsos positivos transitións podem a contrecer devido a reação cruzada de IgM provocada pela vacina.

5. Uso na gravidez e em mães lactantes.
Mulhares grávides, ou que persem ester grávidas, elevem informar seu médico ou farmacêutico sobre essa situação antes da vacinação. A vacinação é aceitável durante a gravidez e foram obitidos dados da segurança relativamente superiores no segundo e terceiro trimestre de gravidez em comparação com o primeiro trimestre e dados coletados a nivel mundial demonstram que o feto e a mão não sofreram qualquer reação adverse acuasada pela vacinação. A vacinação pode ser aceitável durante a amamentação. Seu médico ou larmacêutico antes da vacinação a forem qualquer reação adverse acuasada pela vacinação ou farmacêutico antes da vacinação. A OMS recomendas: "Países que ponderam iniciar ou expandir programas para a vacinação contra gripe sazonal devem dar princidade máxima ás mulheres grávidas divem ser vacinadas com a TIV (Vacina Trivalente linativade) em qualquer fesa de gravidez. Esta recomendação baseia-en la evidência de um iraco substancia de do dença grave neste grupo e na evidência de que a vacina contra gripe sazonal é segura durante a gravidez e eficaz na prevenção da gripe na smilheres, assim como em crianças pequenas, nas quais o foixo da dorença também é alto. Vacinas qualarivalentes contra gripe eque podem ofercer uma proteção potencialmente maior contra os vivas das gripe B estão sendo disponibilizadas e as recomendações não devem ficar limitadas às formulações da vacina trivalente. "(Boletim Epidemiológico Semanal da OMS, 23 de novembro de 2012, ano 87, Nº 47).

# 6. Precauções na administração

- 1) Antes de usar, verifique por partículas ou descoloração visíveis no produto. Se houver, não o use.
  2) O local da injeção é geralmente na lateral da parte superior do braço, desinfetado com etanol ou tintura de iodo. Injeções repetidas no mesmo local devem

ser evitadas.
3) A administração intravenosa é proibida. 4) A ponta da agulha não deve penetrar o vaso sanguíneo.
5) Não misture com outras vacinas na mesma seringa.
7. Precauções no manuselo:
1) Armazene a 2-8 °C, sem congelar. 2) A vacina deve ser bem agitada e misturada de forma homogênea antes do uso.
[Armazenemento e Vida dtill]

Armazene a 2-8 °C, sem congelar, em um recipiente hermético e protegido da luz. A vida útil é de 12 meses a partir da data de fabricação. [Como é fornecida] asco 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 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



Russian

# GCFLU Quadrivalent inj.

## Сезон 2022

[Описание]

Расщепленный вирион, вакцина против гриппа

раствор GCFLU Quadrivalent представляет собой бесцветную или слегка беловатую жидкость, полученную путем расщепления и инактивации вируса риппа, выращенного путем инокуляции в аллантоисную полость яйца с развивающимся эмбрионом в целях сохранения его антигенности. [Состав]

1 флакон 0,5 мл содержит:
Активный ингредиент: очищенный инактивированный антиген вируса гриппа
A/Victoria/2570/2019 IVR-215(H1N1)
A/Darwin/9/2021 SAN-010(H3N2)
Активный ингредивнт: очищенный инактивированный антиген вируса гриппа 60 мкг А/Victoria/2570/2019 (NF-215(H1N1) 15 мкг А/Darwin/9/2021 SAN-010(H3N2) 15 мкг В/Austria/1359417/2021 BVR-26 15 мкг
B/Phuket/3073/2013 15 MKF
Буферный раствор: натрия хлорид 4 мг
Калия хлорид
Натрий фосфорнокислый двузамещенный двухводный
Калия дигидрофосфат
Калия хлорид. 0.1 мг Натрий фосфорнокислый двузамещенный двухводный 0.6 мг Калия дигидрофосфат 0.1 мг Разбавитель: вода для инъекций в необходимом кол-ве

азбавитель: вода для инъекций [Показания к применению]

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

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

[Дозировка и указания по применению]

Внутримьшенную инъекцию приведенной ниже дозы и иммунизацию одной дозой необходимо проводить квидый год в одинаковом объеме. Для возраста 6 месяцев и старше.

Однократная доза 0.5 мл. Детей илядше 9 лет, вакцинация которых не была произведена, следует приять двуми дозами вакцины с интерватом по крайней мере в 4 недели.
Предпо-пительными местами для внутримышенного вевдения инъекции являются переднебоковая поверхного бедра (или дельтовидная мышца плена, при условии достаточной мышенной массы) у детей в возрасте от 6 до 35 месяцев или дельтовидная мышца плена, при условии дельтовидная мышца плена, при условии дельтовидная мышца плена у детей старше 36 месяцев или возрослых. Подтверждения безопасности и эффективности вакцины для делей мледцей в масяцев отклюторуют.

важины для детей хладые 6 чесяцея отсутствуют. (Меры передосторожности при использовании)

1. Противопоказания
Перед важиныей необходимо собрать анамнез и осмотреть пациента, при необходимости выполнив аускультацию и перкуссию. Важинация запрещена, если у важининурменой необходимости объеружено одно из учазанных ниже осотояний. Тем не менее, если важининурменый подвержен инфекции гриппа и определено, что не существует камих-либо причин для отаконной относительно вожноwных нарушений адхорова воледствие важининации, применение важины может быть разрешень, что не существует камих-либо причин для отаконной относительно вожноwных нарушений адхорова воледствие важининации, применение важины может быть разрешень, что не существует камих-либо причин для сповышеной относительно экономичений архименты, отверающенных объегованиями в причиных из забриваемими причинами. 2) Пациенты с отрыми рестираторными заболеваниями или причиными забриваемымими и литенной горяменными волитенной горяменными или выпользыми инфекциальными информациямими или зактичной горяменными выпользыми информациями в объемыми и литенной горяменными или выпользыми информациями в объемыми и литенной горяменными или выпользыми информациями в объемыми и литенной горяменными или выпользыми информациями в объемыми и литенной горяменными выпользыми информациями в объемыми и литенной горяменными или выпользыми информациами в объемыми и литенной горяменными или выпользыми информациами в объемыми и литенной горяменными или выпользыми информациами в объемыми или выпользыми информациами в причений горяменными или выпользыми и представлений в причений горяменными или выпользыми и представлений горяменными и представл почек или заболеваниями печени, которые находятся в острой фазе, стадми обострення или активной фазе. 3) Пациенты с острыми респираторными заболеваниями или другими активными инфеционными заболеваниями или другими активными инфеционными заболеваниями или другими контиченнями объемнениями о

) В очень редких случаях возможно возникновение аллергических реакций или анафилактического шока

- Редко могут наблюдаться коатковсеменные расстройства неовной системы на локальном или системном уровне. Сообщалось о таких явлениях как паралия, невралгия.
- 4) Редую могут наблюдаться краткоеременные расстройства нерений системы на лижальном или системном уроене. Сообщалсь о таких явлениях как паралич, невралим, негралим, негралим, негралим сигров кроемизительное или сответь нерений системы (нарумем) си-сиром Гийсен-Барре).
  5) Безопасность вакцинь была подтверждена результатами 4 клижинеских исследований с участием здоровых детей, взрослых, также плижений проядил от возрасть от до 36 месяцае наблюдались нежелательные реамине или негралим на лекарственный прегарат зарегистрировани в было. У 218 (883 %) из 39 вакцинированных детей в возрасте от а до 18 лет наблюдались с узо съвременных детей в возрасте от а до 18 лет наблюдались и съвременных детей в возрасте от 3 до 18 лет наблюдались и съвременных детей в возрасте от 3 до 18 лет наблюдались и съвременных детей в возрасте от 3 до 18 лет наблюдались и съвременных детей в возрасте от 3 до 18 лет наблюдались и съвременных детей в возрасте от 3 до 18 лет наблюдались и съвременных детей в возрасте от 3 до 18 лет наблюдались и съвременных детей в возрасте от 9 до 64 лет наблюдались нежелательные реакции на лекарственный прегарат наблюдались и съвременным прегарат наблюдались и узгажнительные реакции на лекарственный прегарат наблюдались и узгажна и на лекарственным прегарат наблюдались и съвременным прегарат наблюдались и съвременным прегарат наблюдались и узгажна на наслежнательные реакции на лекарственный прегарат наблюдались и узгажна на наслежнательные реакции на лекарственный прегарат наблюдались и узгажна на наслежнательные реакции на лекарственный прегарат зарегистроваем не было на наслежнательные реакции на лекарственный прегарат наблюдались и узгажна на наслежнательные реакции на лекарственный прегарат зарегистроваем на было 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	07.00/	52,7 %	48,9 %	21,0 %
Местные	Болезненная чувствительность	27,6%	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

. Основность только в отношении детей в возрасте от 6 до 35 месяцев (2) Некомиранные немейательное реакции, всемнице в течение 28 лений из 7 детей в месяцев (инфекции и инвазии; 3 случай, в 3 случа стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: 2 случая, нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: 1 случай, нарушения со стороны нервной системы: 1 случай, нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки; 1 случай, общие расстройства и нарушения в месте введения; 2 случая) и в 4 случаях у пожилых пациентов

октемы: 1 олучай, нарушений со отороны кожи и подкожной клетнати: 1 олучай, обще расстройства и нарушения в месте веведения: 1 случай, из 4 случай, из 6 случай,

взультать пострегистрационного навлюдения в хижном корее И результать погрегистрационного навлюдения проводимого в пределах страны в течение 4 лет с участием 2060 взрослых пациентов в возрасте 19 лет и старцие с целью повторного обследования, почасаяли, что частоть нежелательных эльтений составила 10,48 % (216 и в 2060 участников, 578 случаев), ене зависимости и глучинно-спедеранного изаки. Сообщения о предвежи начилательных ялелениям и оврывань и нежелательных регизиранных правиденных приверанных править доставильных приметого, в следующей таблице перечислены непредвиденные нежелательные явления и непредвиденные нежелательные реакции на лекарственный препарат в соответствии с частотой их возникновения.

		Непредвиденные нежелательные явления, вне зависимости от наличия причинно-следственной связи 2,33 % (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 случаев)
	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 /0	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	=
Общие расстройства и нарушения	Воспаление подкожной клетчатки, зуд в месте инъекции	Зуд в месте инъекции
в месте введения	основного подпожном кнегнатия, зуд в месте инвекции	оуд в месте инвекции

(2) Результаты пострегистрационного наблюдения, проводимого в пределах страны в течение 4 лет с участием 2033 пациентов периатрической группы в возрасте ≥ 6 месяцев после рождения и с 19 лиця, но частоя немелательных являеми составляе 30.74 % (625 из 2033 унастичися, 1221 случей), ете зависимости примено-сперенанной секах 6 следующей то 19 лиця переменной секах 6 месятельные резеации на лицеовый регариам с возрастные оставления с пределательные пределательные регариам на лицеовый регариам на лицеовым пределательные пределательные пределательные регариам на лицеовый регариам на лицеовый пределательные пределательных пределат

		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 серьезное нежелательное явление

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

		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, гастроэзофагеальный рефлюкс	-
редко (≥ 0,01 % и < 0,1 %)	Нарушения со стороны кожи и ее придатков	Акне, контактный дерматит, грибковый дерматит, поражение кожи	Пустулезная сыпь
V1 < 0,1 707	Нарушения механизмов резистентности	Кандидов	Средний отит
	Нарушения со стороны системылейкоцитов и системы мононуклеарных фагоцитов	Болезнь Кавасаки, лимфаденопатия	=
	Вторичные термины – явления	Ветряная оспа	8
	Нарушения со стороны дыхательной системы	Синусит, кашель, астма	=
	Нарушения в месте введения	Зуд в месте инъекции	Зуд в месте инъекции
Редко (≥ 0,1 %	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в животе, стоматит	=
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 эффектах были подверонуты всесторонней оценке в конце пострегистрационного наблюдения, наряду с данными о нежелательных явлениях (1989 г. – 31 Декабря 2020 г.), сообщенными для всех лекарственных прегаратов, допуск которых на рынск в пределах страны был разрешен. Среди сообщаемых нежелательных явлений, статистическая эначимость которых более часто имела отношения с делом для усклюторых не рапксе в пределестрения он ресультать на отнешения выполнения других лекарственных претеренных отнешения других лекарственных претеренных отнешения других лекарственных претеренных отнешения других лекарственных претеренных отнешения других лекарственных претеренных объедуженых отверственных в отнешения других лекарственных претеренных объедуженых отверственных объедуженых отверственных объедуженых отнешениях объедуженых отнешениях объедуженых отнешениях объедуженых отнешениях объедужениях объедуж

ком смент си и сърдоциям неменна вывъемым за вемения.
Окторнено немениятеленныя выполнения в месте инъекции, восталения в месте инъекции, ощущение тепла в месте инъекции, зуд в месте инъекции, гематома в месте инъекции.
В месте инъекции.

В месте инъекции.
В «Инфесции, очит (рикторея)

Сочине жеры пъредосторожност и
Проинформируйте пациента, прохорящего вакцинацию, или его опекуна о том, что вакцинируемый должен сохранять спокойствие, содержать место инъекции в чистоте, а в
случае возник-воения симптомов повышения температуры и судорог должен срочно обратиться к врачу. 2) У пациентов с эндогенным ими этрогенными ими, информациятными
состояниями реакция на антигела может быть недостаточной. 3) Вакцинацию против гриппа необходими проводить ор распространения заболявания. Вакцинация может быть
отпожена в заволяюмости от эпидемиополической ситуации. 4) Для вакцинации против гриппа необходими использовать вакцины, полученные с использоватеми штамия, комендованного для текущего года

4. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

 Данные или исследования, касающиеся совместного введения этого препарата с другими вакцинами, отсутствуют, 2) На иммунизацию может влиять сопутствующая
иммунисупрессивная терапия или иммунисуафиципное состояние. 3) После проведеные важцинации против гриппа могут быть получены лючноположительные результельные траульные важдуния терапирации терапирации в составлением могут домуса чысовкая ("ППУ-1).
 (ППУ-1). ие транзиторные ложноположительные результаты могут быть следствием перекрестной реакции иммуноглобулинов М (IgM), вырабатываемых в ответ на вакцинации:

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

5. Применение в период беременности и кормления грудью
Беременным женщинам или женщинам с предполагаемой беременностью следует проинформировать об этом своего враче или фармацевта до проведения вакцинации.
Допускается проведение вакцинации в перход обременносты. Для эторого и гратьего триместров беременности получень относительно отношенно-отношенно-отношенно-отношения и перход ображенностью для открытельных пределения в нерход прудного возермиливания может допускается. Выш врач или фармацевт примет решение о том, рекомендована ли вакцинация в вашем опускае, Пожалуйста, просменувленуютесь о возми врачом или фармацевтим проведением вакцинация для рекомендует «5 странах, рассматривающих вопрос о начале или расширении програми своемной вакцинации проти просведения макеминация (в рекомендует «5 странах, рассматривающих вопрос о начале или расширении програми своемной вакцинации против гриппа, наивысции приоритетом должны наделяться беременные женщины.
Следует провадить вакцинацию беременных женщин трактаеленной в этой группа и того, что своиная вакцина против приля вяляется безоласной в период беременности должны наделятьство женомительных заболеваний в этой группа и того, что своиная вакцина протирита и приля вяляется безоласной в период беременности и отото, что своиная вакцина протирита вяляется безоласной в период беременности и отото, что своиная вакцина протирита приля вяляется безоласной в период беременности. доваживленые и потрабления от выпоративного по постандения в постандени

6 Меры предосторожности при введении

6. Меры предосторожности при введении

1) Преде использование пороверьте прелагарат визуально на наличие посторонних частиц или изменение цвета. Не используйте преларат при выявлении нарушений. 2)

Обычно инъекцию выполняют по латеральной поверхности верхней части плеча. Место инъекции дезинфицируется этиловым спиртом или настойкой йода. Следует
избетать повторных инъекций в то же место. 3) Внутривенное ведение запращем.

4) Следите за тем, чтобы кончик иглы не проникал в кровеносные сосуды. 5) Не смешивайте препарат с другими вакцинами в одном шприце.

7. Меры предосторожности при обращении

1) Хованть при температуре 2= % С. не дотуская замисраживания.

2) Перед использованием вакцину необходимо встряжнуть и перемешать до получения однородной смеси.

7. Извения и при температуре 2= % с. не дотуская замисраживания.

2) Перед использованием вакцину необходимо встряжнуть и перемешать до получения однородной смеси.

7. Извения и при температуре слаг с место тольгости!

7. Извения и при температуре с тем с температельного при температуре предостражнуть и перемешать до получения однородной смеси.

7. Извения и при температуре с температельного предостражнуть и перемешать до получения однородной смеси.

7. Извения и при температуре с температельного предостражнуть и перемешать до получения однородной смеси.

7. Извения и предостражнуть и перемешать до получения однородной смеси.

7. Извения и предостражнуть и перемешать до получения однородной смеси.

7. Извения и предостражнуть и перемешать до получения однородной смеси.

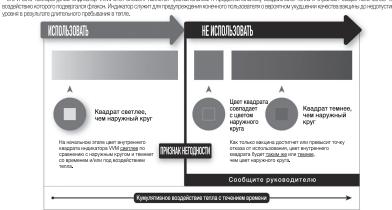
7. Извения и предостражнуть и перемешать до получения однородной смеси.

7. Извения и предостражнуть и предостражнуть и перемешать до получения одного предостражнуть и предостражнуть и перемешать до получения одного предостражнуть и перемешать до получения одного предостражнуть и перемешать до получения одного предостражнуть и предостражнуть и

[Хранение и срок годности] Хранить при температуре 2–8 °C, не допуская замораживания, в герметичном контейнере в защищенном от света месте. Срок хранения составляет 12 месяцев с даты изготовления.

[Форма выпуска] кон 0.5 мл в заводской упаковке

Температурные индикаторы на флаконах с вакциной (VVM) являются частью этикетки GCFLU Quadrivalent, прикрепленной к флакону. Цветная точка на этикетке флакона - это и есть температурный индикатор VM. Этот элемент является чувствительным к продолжительному воздействию тепла и отражает общее количество тепла.



Интерпретация индикатора VVM отдичается своей простотой. Обратите внимание на квадрат в центре. Его цвет будет меняться со временем. Вакцину можно или от вырукты и под тех пор, пока этот квадрат остается светие неружного круга. Как только внутренний квадрат сольется цветом с наружным кругом или станет гемнее наружного круга, флакон с вакциной необходимо утилизировать.



Mins-80-Q501-5

Spanish

# GCFLU Quadrivalent inj.

## Temporada 2022

Virión fraccionado, vacuna antigripal

SCELU Quadrivalent ini, es un vial con un líquido incoloro o levemente blanquecino, que contiene el virus de influenza inactivo y fragmentado, cultivado mediante la oculación en la cavidad alantoidea de huevos embrionados para mantener la antigenicidad. [Composición]

Tivial de 1,3 mil cumiente.
Ingrediente activo: Antigeno del virus de la influenza inactivado purificado
AVictoria/2570/2019 INR-215(H1N1)
AVDawin/9/2021 SAN-0 IN(H3N2)
B/Austria/1359417/2021 BVR-26 B/Phuket/3073/2013 ------[Indicaciones]

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

[Posología y forma de administración]

administrar una inyección intramuscular de la dosis que se indica a continuación, siendo necesaria una dosis del mismo volumen una vez al año para la inmunización. A partir de

los 6 meses: una dosis única de 0,5 ml

A los niños menores de 9 años no vacunados se les debe administrar dos dosis de la vacuna en un intervalo de 4 semanas como mínimo. Los sitios preferidos para la invección intramuscular son la cara anteriotateral del musto (o el músculo delloides de la parte superior del torazo 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.

Examinar al paciente haciendole 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 le causaría problemas, la vacunación está permitida. Paciente febril o persona con signos de desnutrición.

- 2) Pacientes con enfermedades cardiovasculares, problemas renales o enfermedades hepáticas en fase aguda, de empeoramiento o activa,

- Pacientes con entermedades cardiovasculares, problemas renaise o entermedades lepaticas en tase aguida, de empeoramento o activa.
   Pacientes con problemas respiratorios graves u otra entermedad infecciosa activa.
   Pacientes en periodo de latencia o convalecencia.
   Persona que presenta en problemas respiratorios graves u otra entermedad infecciosa activa.
   Persona que después de la administración preva de la vacuna haya tendró letre de fino a algún componente del producto.
   Persona que después de la administración preva de la vacuna haya tendró letre de fino de los 2 días posteriores o algún sintoma de alergia, como sarpullido generalizado.
   Persona que haya presentado el síndrone de Guillari-alere derito de las 6 semanas posteriores a la vacunación antigipal anterior o persona con trastomos neurológicos.
   Persona que haya presentado el síndrone de Guillari-alere derito de 13 Persona que se encuentre un estado no apropiado para recibir la vacuna.

### 2. Reacciones adversas

- 1) Existe la cosibilidad de que se produzcan reacciones locales, tales como enrojecimiento, hinchazón y dolor, o reacciones sistémicas, tales como fiebre, escalofríos, cefalea,
- 1) Existe la posibilidad de que se produzcan reacciones locales, tales como enrojecimiento, hinchazon y dolor, o reacciones sistemicas, tales como heiore, escalorinos, cetale fatiga y vórmitos. Pero, por lo general, estas desagarecen en 2-3 días.

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

  Fiebre, cefalea, convulsiones, discinseis 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 alergía co rhoque anafiláctico.

  4) Muy rara vez pueden producirse trastornos transitionios sistémicos y locales del sistema nervioso. Se han reportado casos de parálisis, neuralgia, hemorragia cerebral o interacción del sistema pensego fo, el sistema nervioso.
- inflamación del sistema nervioso (p. ej., síndrome de Guillain-Barre).

  5) Se ha evaluado la seguridad de la vacuna en 4 estudios clínicos realizados en niños, adultos y ancianos sanos.
- ) Se na evaluado la seguinda de la vacuna en 4 estudios d'inicios realizados en hinos, aduitos y ancianos sanos. Entre los niños de 6 a 25 meses que recibieron la vacuna, 115 sejulotos (67,6 %) de un total de 17) presentaron reacciones adversas. Se presentaron reacciones adversas al medicamento en 82 sujetos (48,2 %), aunque no se registraron reacciones adversas graves. Entre los niños de 3 a 18 años que recibieron la vacuna, 216 sujetos (68,3 %) de un total de 17) presentaron reacciones adversas. Se presentaron reacciones adversas al medicamento en 204 sujetos (63,9 %), aunque no se registraron reacciones adversas de más de 5 años que recibieron la vacuna, 415 sujetos (71,2 %) de un total de 585 presentaron reacciones adversas al medicamento en 294 sujetos (63,4 %), aunque no se registraron reacciones adversas al medicamento en 294 sujetos (63,4 %), aunque no se registraron reacciones adversas al medicamento en 240 sujetos (64,4 %), aunque no se registraron reacciones adversas al medicamento en 240 sujetos (41,4 %), aunque no se renistraron reacciones adversas al medicamento en 140 sujetos (41,4 %), aunque no se renistraron reacciones adversas al medicamento en 140 sujetos (41,4 %), aunque no se renistraron reacciones adversas al medicamento en 140 sujetos (41,4 %), aunque no se renistraron reacciones adversas al medicamento en 140 sujetos (41,4 %), aunque no se renistraron reacciones adversas al medicamento en 140 sujetos (41,4 %), aunque no se renistraron reacciones adversas al medicamento en 140 sujetos (41,4 %), aunque no se renistraron reacciones adversas al medicamento en 140 sujetos (41,4 %), aunque no se renistraron reacciones adversas al medicamento en 140 sujetos (41,4 %), aunque no se renistraron reacciones adversas al medicamento en 140 sujetos (41,4 %), aunque no se renistraron reacciones adversas al medicamento en 140 sujetos (41,4 %), aunque no se registraron reacciones adversas al medicamento en 140 sujetos (41,4 %), aunque no se renistraron reacciones adversas al medicamento en 140 sujetos (4
- 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	07.00/	52,7 %	48,9 %	21,0 %
Locales	Sensibilidad	27,6%	54,5 %	56,8 %	27,5 %
Locales	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%
Sisterriicas	Diarrea	5,9 %	0,3 %	1,5 %	1,2%
	Fatiga	-	15,4 %	25,6 %	10,7%
	Malestar	-	11,0 %	7,5 %	8,3%
	Cefalea	0,6 %	6,9 %	13,4 %	7,1%
	Dolores musculares	7,6 %	8,2 %	26,4 %	6,5%
	Artralgia	-	1,6 %	5,8 %	3,6%

1) La somnolencia solo se aplica a niños de entre 6 y 35 meses.

- [2] Se reportaron reacciones adversas no esperadas dentro de los 28 o 21 días posteriores a la vacunación en 4 niños (2,4 %) de entre 6 y 35 meses (infecciones e infestaciones: 3 sujetos, trastornos de la piel y tejido subcutáneo: 1 sujeto), en 3 niños (0,9 %) de 3 a 18 años (trastornos generales y reacciones en el lugar de administración: 2 sujetos, infecciones e infestaciones: 1 sujeto, en 13 adultos (2,2 %) (infecciones e infestaciones: 5 sujetos, investigaciones: 2 sujetos, trastornos de respiratorios torácicos y mediastinicos: 2 sujetos, trastornos del aparato locomotor y del tejido conjuntivo: 1 sujeto, trastornos del sistema nervioso; 1 sujeto, trastornos de la
- respiratorios torácicios y mediastínicos: 2 sujetos, trastornos del aparato locorniotri y del tejido conjuntivo: 1 sujeto, trastornos del sistema nervioso: 1 sujeto, trastornos del pel y tejido subutáneo: 1 sujeto, trastornos del sistema nervioso: 1 sujeto, trastornos generales y reacciones en el lugar de administración: 2 sujeto, trastornos del sistema nervioso: 1 sujeto, trastornos generales y reacciones en el lugar de administración: 1 sujeto, trastornos del sistema nervioso: 1 sujeto, tras

		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
y < 0,1 %)	Trastornos oculares	Blefaritis, conjuntivitis	-
< 0,1 %)	Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración	Dorsalgia	-
	Trastomos 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 en el lugar de administración	Celulitis, prurito en el lugar de la inyección	Prurito en el lugar de la inyección

(2) Los resultados de la vigilancia posterior a la comercialización llevada a cabo a nivel nacional durante cuatro años en 2033 pacientes pediátricos de entre 6 meses y 19 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 amás en continuación se enumeran eventos adversos no prevista de acuerdo con su frecuencia de aparición.

		Eventos adversos no previstos independientemente de la relación causal 7,82 % (159 de las 2033 sujetos; 178 casos)	Reacciones adversas no previstas cuya relación causal no se puede descartar 0,49 % (10 de las 2033 sujetos, 10 casos)
	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 piernas, 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 %	Trastornos de la piel y las extremidades	Acné, dermatitis por contacto, dermatitis micótica,	Sarpullido pustular
y < 0,1 %)		trastomo de la piel	
	Trastornos del mecanismo de resistencia	Moniliasis	Otitis media
	Trastornos del sistema reticuloendotelial	Enfermedad de Kawasaki, linfadenopatía	_
	y de los glóbulos blancos	' '	
	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 de Los eventos adversos identificados en la vigilarica posterior a la comercialización y los datos sobre efectos secundanos notificacións espontaneamente se evaluaron de manera enhalust ad filmal de la vigilancia posterior a la comercialización junto on los datos sobre efectos seventos adversos (de 1989 al 31 de diciembre de 2020) notificados para todos los medicamentos con autorización de comercialización a nivel nacional. Entre los eventos adversos con importancia estadistica notificados para todos los demás medicamentos, se identificaron recientemente los siguientes eventos adversos. Sin embargo, estos resultados no significan que se haya demostrado la relación causal entre el ingrediente relevante y los siguientes eventos adversos. Eventos adversos sistémicos y en el lugar de la inyección, equimosis en el lugar de la inyección, especialización de la inyección.
- Infección: rinitis (rinorrea)

### 3. Precauciones generales

- 1) Aconsejar al paciente o a sus tutores que la persona vacunada debe evitar el ejercicio físico intenso, mantener limpio el lugar de la inyección y, si aparecen síntomas de fiebre Aconsegar al paciente o a sus tutores que la persona vacunada debe evitar el ejercico issico intenso, mantener limpio el lugar de la inyecció alta y convulsiones, consultar a un médico de immediato.
   La immunización puede no ser suficiente en pacientes con immunodeficiencia endógena o latrogénica.
   Se debe aplicar la vacuna antigripal antes de la incidencia. La vacunación se puede demorar de acuerdo con la situación epidemiológica.
   Se debe aplicar la vacuna antigripal acton 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.

- 2) La immunización puede verse afectada por una terapia immunosupresora concomitante o immunodeficiencia existente.
  3) Después de la vacunación contra la gripe pueden darse resultados positivos falsos en las pruebas serológicas ELISA de HIV-1, hepatitis C y, especialmente, HTLV-1. Estos resultados positivos falsos transitorios pueden deberse a una reacción cruzada de IgM provocada por la vacuna.

resultados positivos falsos fransforios pueden deberse a una reacción cruzada de lig/h provocada por la vacuna.

5. Administración en mujeres embarzadas y lactantes
Informe al médico o farmacéutico antes de la vacunación si está embarzada o cree estarflo. 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 consideranse aceptable durante el periodo
de lactancia. Su médico o farmacéutico podrá decidir si la vacunación er recomendable para usted. Consulte con su médico o farmacéutico antes de la vacunación. La OMS
recomienda to siguiente: "Para los países que estén considerando la posibilidad del instaura o de expandir los provises 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 base ao embarad de la vacunación en estacional de translat. se basa en pruebas de que hay un riesgo considerable de enfermedad gripal grave en este grup y en pruebas de que hay un riesgo considerable de enfermedad gripal grave en este grup y en pruebas de la inoculidad de la vacuna contra la gripa estacional durante el embarazo y de su eficacia para prevenir la gripa tanto en las madres como en los lactantes pequeños, en quienes también se observa una elevada carga de morbilidad. Las vacunas antipipales cuandrivalentes potencialmente capaces de proporcionar una mayor protección contra las virus gripales de tipo 8 empiezan a estar disponibles, y las recomendaciones no deberían limitarse a las formulaciones vacunales trivalentes. (Parte epidemiológico semanal de la OMS, 23 de noviembre de 2012, año 87, N.º 47)

- no operati mirrales a las formulaciones vacunales mivalentes», ("eare epidemiologico sentraria de la Unis, 23 de novembre de administrareión

  1) Arites 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. Deberán evitarse las invecciones repetidas en el mismo lugar.
- Lá administración intravenosa está prohibida.
- La punta de la aguia no debe penetrar los vasos sanguíneos. 5) No mezclar con otras vacunas en la misma ieringa.

7. Precauciones de manipulación

7. Precauciones de manipulación 1) Conservar a 2-8 °C sin congelar. 2) Antes de usar, sacudir bien la vacuna y mezclar de forma homogénea, [Conservación y caducidad] Conservar en recipiente hermético a 2-8 °C sin congelar y sin exponer a la luz. Vida útil del producto: 12 meses a partir de la fecha de fabricación. [Presentación] (5, ml/vial x unidad de empaque interno

Los sensores de control del vial de vacuna (SVV) forman parte de la etiqueta de GCELU Quadrivalent ini, adosada al cuerpo del vial. El punto de color que aparece en la etiqueta del vial es un SW. 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 SW es sencilla. Fijese 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.

