GC FLU Multi iny.

Vacuna Antigripal (Virión fraccionado, Inactivado)

[Descripción] GC FLU está contenido en un líquido incoloro o levemente blanquecino, hecha mediante virus de influenza fraccionados e inactivados por inoculación en la cavidad alantoica de huevos embrionados en relación a mantener la antigenicidad. El antígeno del virus de influenza es inactivado con formaldehído y la vacuna cumple con las recomendaciones (OMS) para la temporada 2023.

[Indicaciones]
Profilaxis contra el virus de la Influenza.

[Dosis y Administración]
Una inyección intramuscular de las siguientes dosis e inmunización de una dosis es necesaria cada año al mismo volumen.

1) 6 meses a 35 meses edad: Una dosis única de 0,25 mL inyectada intramuscularmente.
2) 3 a 8 años de edad: Una dosis única de 0,5 mL inyectada intramuscularmente.
3) 9 años y mayores: Una dosis única de 0,5 mL inyectada intramuscularmente.

Los niños menores de 9 años de edad quienes no hayan sido vacunados o que no hayan sido afectados por el virus de la influenza deben ser vacunados con 2 dosis a un intervalo de al menos 4 semanas.

[Composición] 1mL contiene :

Ingrediente Activo:

Antígeno Purificado Inactivado de Virus de Influenza	90 ug
Antígeno Tipo A Purificado e Inactivado del Virus de Influenza [A/Sydney/5/2021 IVR-229(H1N1)]	30 ug
Antígeno Tipo A Purificado e Inactivado del Virus de Influenza [A/Darwin/9/2021 SAN-010(H3N2)]	30 ug
Antígeno Tipo B Purificado e Inactivado Virus de Influenza [B/Austria/1359417/2021 BVR-26]	30 ug
Cloruro de sodio	8 mg
Cloruro de potasio	0,2 mg
Fosfato disódico hidrogenado dihidratado	1,2 mg
Fosfato de potasio dihidrogenado	0,2 mg
Timerosal	0,01 w/v %
Agua para inyectables	c.s.p.

[Precauciones para su uso]

1. Contraindicaciones

Se debe examinar al paciente por historia e inspección visual y si es necesario, por auscultación y percusión. La vacunación con GC FLU se encuentra contraindicada cuando el paciente presenta alguno o varios de los siguientes diagnósticos

1) Personas que hayan mostrado anafilaxis a los componentes de GC FLU
2) Personas con hipersensibilidad al huevo, pollo, cualquier componente de los pollos y componentes de GC FLU
3) Personas que han mostrado síntomas de convulsión dentro de 1 año antes de la vacunación.
4) Personas que han mostrado síndrome Guillain-Barré dentro de 6 semanas desde la vacunación de influenza previa o personas con desórdenes neurológicos.

2. Tenga especial cuidado

Por favor consulte con su doctor si usted o su niño están siendo tratados con medicinas que afecten el sistema inmune o que tengan inmunodeficiencia ya que no esperarían obtener la respuesta inmune adecuada luego de la vacunación. El doctor decidirá si la vacunación a usted o a su niño es adecuada o no. Por favor, informe a su doctor en caso de que usted o su niño vayan a tener exámenes de sangre en los siguientes días luego de la vacunación, ya que podrían resultar en falsos positivos en algunos casos. La vacunación no representa una protección completa a la persona que se vacune de infecciones virales, como otras vacunas.

3. Reacciones adversas

1) Hay posibilidades de reacciones locales tales como, enrojecimiento, hinchazón y dolor, o reacciones sistémicas tales como, fiebre, rigidez, dolor de cabeza, fatiga y vómito. Usualmente, las mismas desaparecen de 2 a 3 días.
2) Encefalomielitis: En casos raros puede ocurrir encefalomielitis difusa aguda (ADEM)
   Fiebre, dolor de cabeza, convulsiones, disquinesia y desorden de inconsciencia usualmente ocurren dentro de 2 semanas seguidas a la administración de la vacuna. Cuando se sospecha de estos síntomas, un tratamiento médico apropiado debe estar disponible para su diagnóstico con IRM y así sucesivamente.
3) Reacción alérgica o shock anafiláctico pueden ocurrir en casos muy raros.
4) Desórdenes transitorios del sistema nervioso sistémico y local pueden ocurrir raramente. Una parálisis, neuralgia, hemorragia cerebral o inflamación del sistema nervioso (ej. síndrome de Guillain-Barré) han sido reportados.
5) La seguridad de GC FLU fue evaluada observando a 226 niños (de 6 meses a 18 años de edad), 803 adultos (18 años a menos de 60 años de edad) y 173 adultos mayores (de más de 60 años de edad) y los eventos adversos observados son como sigue:

849 (70,63%) de los 1,202 sujetos mostraron eventos adversos. Niños 74,78%, adultos 74,10% y adultos mayores 49,13%. La mayoría de ellos fueron eventos adversos esperados (68,55%) y eventos adversos no esperados fueron 139 (11,56%). Eventos adversos relacionados con el medicamento fueron 48 sujetos(3,99%)

① Eventos adversos que fueron detectados 6 días después de la vacunación, son enlistados en la tabla de más abajo.

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

② Eventos adversos serios fueron reportados en 5 sujetos. Excepto por 1 caso (convulsión), el resto fueron evaluados como "no relacionados" (dolor abdominal agudo convulsivo: 1 caso, atelectasia: 1 caso), o "posiblemente no relacionados" (gastroenteritis: 2 casos, bronquitis: 1 caso)

③ Los eventos adversos fueron obtenidos por 21 días después de la vacunación, y ellos fueron reportados en 139 sujetos (11,56%) de alrededor de 1,202 sujetos. Los eventos más frecuentes fueron eventos adversos respiratorios (64 sujetos, 5,32%) y todos los sujetos que experimentaron eventos adversos, fueron recuperados sin secuelas. Los eventos adversos de los cuales no pueden ser excluidos de GC FLU fueron 48 sujetos (3,99%) como sigue (Ocasionalmente: 0,1% a <5%; Raros: <0,1%)

- *Sistema Respiratorio*

Ocasionalmente: Coriza, Rinorrea, Dolor de Garganta, faringitis, Rinitis.
Raro: Infección del tracto respiratorio alto, tos, bronquitis

- *Sistema Gastrointestinal*

Raro: Gastroenteritis, vomito, diarrea y nausea

- *Sistema Nervioso Central y Periférico*

Ocasionalmente: Mareo / Raro: Calambres a las piernas, Migraña, Contracción muscular involuntaria

- *Piel y Apéndices*

Ocasionalmente: Prurito. / Raro: Urticaria

- *Desórdenes de la Visión*

Raro: Sensación anormal en el ojo, Astenopia

- *Desorden Metabólico y Nutricional*

Raro: Edema de la Úvula

- *Desordenes en Glóbulos Blancos*

Raro: Conteo anormal de Glóbulos Blancos

- *Desordenes Psiquiátricos*

Raro: Desordenes del sueño

- *Desordenes locales y sistémicos*

Ocasionalmente: Prurito en el sitio de inyección, Hinchazón y Prurito / Raro: Enferma en el sitio de inyección, Sincope, Fatiga, Palidez

- *Desorden Cardiovascular*

Raro: Palpitación

Escaneado con CamScanner

4. Precauciones generales

1) Asesorar al paciente o a la persona a su cargo que el paciente debe mantener el equilibrio, mantener limpio el sitio de inyección, y cuando hayan síntomas de fiebre alta, o aparezca convulsión, deben consultar a un médico inmediatamente.
2) La reacción de anticuerpos puede no ser suficiente en pacientes inmunodeficientes endógenos o iatrogénicos.
3) La vacunación contra la influenza debería llevarse a cabo antes de su prevalencia. La vacunación puede ser retrasada de acuerdo a la situación epidemiológica.
4) Debería vacunarse contra la Influenza con vacunas producidas con las cepas recomendadas para el año vigente.

5. Interacciones con otros productos medicinales

1) No hay estudios que evalúen la administración concomitante de GC FLU con otras vacunas. Si inevitablemente la vacunación concomitante es necesaria, los sitios de inyección deben ser distintos y los eventos adversos pueden ser aumentados.
2) La inmunización puede ser afectada por la terapia inmunosupresora concomitante o una inmunodeficiencia existente.
3) Después de vacunarse contra la gripe, pueden darse resultados positivos falsos en las pruebas serológicas ELISA de HIV-1, hepatitis C y especialmente HTLV-1 (verificadas mediante la técnica Western Blot). Estos resultados positivos falsos transitorios pueden ocurrir debido a una reacción cruzada de IgM provocada por la vacuna.
4) Asesorar al paciente o a la persona a su cargo que el paciente debe mantener el equilibrio, mantener limpio el sitio de inyección, y cuando hayan síntomas de fiebre alta, o aparezca convulsión, deben consultar a un médico inmediatamente.
5) Los siguientes productos medicinales pueden causar interacción con GC FLU:
   ① Productos medicinales para controlar la epilepsia o paroxismo (Fenitoína, Carbamazepina, Fenobarbital)
   ② Teofilina ③ Warfarina ④ Inmunoglobulina
   ⑤ Agentes inmunoinhibidores (Corticosteroides, Ciclosporina, antineoplásicos [incluyendo radioterapia], etc.)

6. Administración para mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Antes de la vacunación, informe a su médico o farmacéutico si está embarazada o podría estarlo. La vacunación es aceptable durante el embarazo.
Relativamente, hay más datos de seguridad obtenidos del segundo y tercer trimestre de embarazo que del primero. Los datos obtenidos a nivel mundial demuestran que el feto y la madre no experimentan ninguna reacción adversa a causa de la vacunación. La vacunación durante el periodo de lactancia podría ser aceptable. Su médico o farmacéutico decidirán lo que sea recomendable para usted. Por favor consulte con su médico o farmacéutico antes de vacunarse.
La OMS recomienda "Para los países que están considerando la iniciación o expansión de los programas de vacunación contra la influenza estacional, las mujeres en estado de embarazo deberán tener la máxima prioridad. Las mujeres embarazadas deben ser vacunadas con la TIV durante cualquier etapa del embarazo. Esta recomendación se basa en la envidencia de un riesgo sustancial de enfermedades graves en este grupo, y la evidencia de que la vacuna contra la influenza estacional es segura a lo largo del embarazo y eficaz en la prevención de la influenza tanto en las mujeres como en sus infantes, en los que la carga de la enfermedad también es alta. (WHO Weekly Epidemiological Record, 23 de noviembre de 2012, año 87, Nº 47, 2012, 474)"

7. Precauciones en la administración

1) Antes de aplicar el medicamento, verifique visualmente que no existan partículas ni decoloración. Si cualquiera de las anteriores características se presenta, no utilice el medicamento.
2) El dispositivo usado para la vacunación debe estar a temperatura ambiente después de haberse esterilizado con calor seco, vapor a alta presión, gas de óxido de etileno o rayos gamma emitidos de cobalto-60.
3) Después de la esterilización de la tapa y zona de alrededor con etanol, inyecte la aguja en el envase y extralga la cantidad necesaria en la jeringa. Evite causar contaminación. No quite la tapa y no transfiera el producto a otro envase.
4) El sitio de inyección es usualmente la parte lateral superior del brazo, la que se desinfecta con etanol o tintura de yodo. Inyecciones repetidas en el mismo sitio deben ser evitadas.
5) La administración intravenosa está prohibida.
6) Se debe confirmar que al aplicar el medicamento no se hayan penetrado vasos sanguíneos.
7) No mezclar con otras vacunas en la misma jeringa.
8) Usar aguja y jeringa nueva para cada vacuna.

8. Precauciones en la manipulación

1) No usar si la vacuna ha sido congelada
2) La vacuna debe ser bien agitada y mezclada homogéneamente antes de su uso.
3) Los viales de múltiples dosis de GC FLU, de los que se hayan utilizado una o más dosis de vacunas durante una sesión de vacunación, se pueden utilizar en sesiones de vacunación posteriores durante hasta 28 días si se cumplen las siguientes condiciones.
   ① Las vacunas se guardan en condiciones correctas de cadena de frío entre cada uso (2~8 °C).
   ② La membrana del vial de la vacuna no ha sido sumergida en agua.
   ③ Se ha utilizado una técnica aséeptica para extraer todas las dosis.

9. Misceláneos

La cepa usada y la unidad están incluidas en este folleto.

10. Almacenamiento

Almacenar entre 2-8°C sin congelar, en el envase hermético y protegido de la luz.
Validez: 12 meses desde la fecha de manufactura.

11. Presentación

5 mL/ vial x paquete propio.

GC Biopharma
GC Biopharma Corp.
526, Gwahaksaneop 2-ro, Dchang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea
40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Korea

Escaneado con CamScanner