건 명	GCFLU PFS 2021 남반구 인서트 (태국 등록용-영어,태국어)		
규 격 (가로x세로)	200x280mm	Q A	화순해사팀
		표시문안	6pt
색 상	먹 1도	후 가 공	
업체제작일	2021.02.02.	작 업 처	(주)트리스톤

K

칼선 PANTONE 185C

※인쇄진행시, 인쇄사양과 다를경우
녹십자로 즉시 연락주시기 바랍니다.

4.2.21

GC FLU Pre-filled Syringe inj., Vial inj.

Influenza Vaccine (Split Virion, Inactivated)

[Description]
GC FLU is pre-filled syringe and vial containing colorless or slightly whitish liquid made by spliting and inactivating influenza virus cultured by inoculating in the allantoic cavity of embryonated egg in order to maintain antigenicity.
Influenza virus antigen is inactivated with formaldehyde and this vaccine complies with the WHO recommendations for the 2021 Season.

[INDICATIONS]
Prophylaxis against Influenza

[DOSAGE & ADMINISTRATION]
An intramuscular injection of the following doses and immunization of one dose is necessary in every year at same volume.
1) 6 ~ 35 months old : A single dose of 0.25mL (7.5 ㎍) intramuscular injection
2) 3 ~ 8 years old : A single dose of 0.5mL (15 ㎍) intramuscular injection
3) 9 years and older : A single dose of 0.5mL (15 ㎍) intramuscular injection
The children younger than 9 years of age who have not been vaccinated or have not been infected by influenza should be vaccinated two doses at an interval of at least 4 weeks.

[Composition]
1 pre-filled syringe 0.5mL and 1 Vial 0.5 mL contain,
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Victoria/2570/2019 IVR-215 (H1N1)] ······ 15 ㎍
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Hong Kong/2671/2019 NIB-121 (H3N2)] ······ 15 ㎍
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type B [B/Washington/02/2019] ······ 15 ㎍
Sodium chloride ······ 4 mg
Potassium chloride ······ 0.1 mg
Disodium hydrogen phosphate dihydrate ······ 0.6 mg
Potassium dihydrogen phosphate ······ 0.1 mg
Water for injection ······ q.s.
Needle (Sterilized disposable needle) (25G x 5/8 (0.5 x 16mm)) ······ 1 ea

1 pre-filled syringe 0.25mL contains,
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Victoria/2570/2019 IVR-215 (H1N1)] ······ 7.5 ㎍
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Hong Kong/2671/2019 NIB-121 (H3N2)] ······ 7.5 ㎍
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type B [B/Washington/02/2019] ······ 7.5 ㎍
Sodium chloride ······ 2 mg
Potassium chloride ······ 0.05 mg
Disodium hydrogen phosphate dihydrate ······ 0.3 mg
Potassium dihydrogen phosphate ······ 0.05 mg
Water for injection ······ q.s
Needle (Sterilized disposable needle) (25G x 5/8 (0.5 x 16mm)) ······ 1 ea

[PRECAUTIONS FOR USE]
1. Contraindications
Examine vaccinee by history taking and visual inspection and if necessary, by auscultation and percussion. Then, vaccination is prohibited when vaccinee is diagnosed as one of the following cases. But vaccination can be performed in case that there is a danger of infection with Influenza virus and no possibility to cause significant disorder by vaccination.
1) Febrile patient or the person with malnutrition.
2) Person with acute, or gradually serious or active cardiovascular, kidney and liver disease.
3) Patients with acute respiratory disease or other active infectious disease.
4) Patients in latent period and convalescence.
5) Person who showed anaphylaxis by the components of GC FLU.
6) Person with hypersensitivity to egg, chicken, any other chicken component, and GC FLU component.
7) Person who had fever within 2 days or a symptom of allergy such as generalized rash after the injection at previous vaccination
8) Person who showed Guillain-Barre syndrome within 6 weeks from the previous influenza vaccination or person with neurological disorders.
9) Person whose state is not healthy enough to be vaccinated besides the above cases.

2. Inject with care
1) Pregnant woman or those suspected to be pregnant.
2) Person who has chronic cardiovascular disorders, chronic respiratory disorders or diabetes can be markedly deteriorated if the person is infected with influenza. Accordingly, inject with care if vaccination is needed.

3. Adverse reactions
1) There is the possibility of local reactions such as redness, swelling and pain, or systemic reactions such as fever, rigor, headache, fatigue and vomiting. But they usually disappear within 2~3 days.
2) Encephalomyelitis: In rare cases, acute diffuse encephalomyelitis (ADEM) may occur. Fever, headache, convulsions, dyskinesia and consciousness disorder usually occur within 2 weeks following the administration of the vaccine. When these symptoms are suspected, appropriate medical treatment should be available by diagnosis with MRI and so on.
3) Allergic reaction or anaphylactic shock may occur in very rare cases.
4) Transient disorders of systemic and local nervous system may rarely occur. And palsy, neuralgia, cerebral hemorrhage or inflammation of the nervous system (ex. Guillain-Barre syndrome) have been reported.
5) Safety of GC FLU was evaluated regarding 226 children (6 months ~ under 18 years), 803 adults (18 years ~ under 60 years) and 173 elderly (60 years ~), and the adverse events are as follows.
849(70.63%) out of 1,202 subjects showed adverse events ; Children 74.78%, adults 74.10% and elderly 49.13%. Most of them were solicited adverse events (68.55%), and unsolicited adverse events were 139(11.56%). Drug related adverse events were 48(3.99%).
① Adverse events which were collected for 6 days after vaccination are listed as below table.

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

② Serious adverse events were reported 5 subjects. Except for 1case (convulsion), the rest were evaluated as 'not related'(acute convulsive abdominal pain : 1case, atelectasis : 1case), or 'possibly not related'(gastroenteritis : 2cases, bronchitis : 1case).
③ Adverse events were collected for 21 days after vaccination, and they were reported 139 subjects (11.56%) among 1,202 subjects. The most frequent events were respiratory adverse events (64subjects, 5.32%), and all subjects who had experienced adverse events were recovered without sequela. Adverse events of which relativity can not be excluded from GC FLU were 48 subjects (3.99%) as follows.
(Occasionally: 0.1%~<5%; Rare: <0.1%)
· *Respiratory System*
- Occasionally: Coryza, Rhinorrhoea, Throat sore, Pharyngitis, Rhinitis
- Rare: Upper Respiratory tract infection, coughing, Bronchitis
· *Gastro-Intestinal System*
- Rare: Gastroenteritis, vomiting, Diarrhoea, Nausea
· *Central & Peripheral Nervous System*
- Occasionally: Dizziness
- Rare: Cramps legs, Migraine, Muscle contractions involuntary
· *Skin & Appendages*
- Occasionally: Pruritus
- Rare: Urticaria
· *Vision Disorder*
- Rare: Abnormal sensation in eye, Asthenopia
· *Metabolic and Nutritional disorder*
- Rare: Edema uvula
· *White Cell and Rest Disorders*
- Rare: WBC abnormal nos.
· *Psychiatric Disorders*
- Rare: Sleep disorder
· *Local and systemic adverse events*
- Occasionally: Injection site pruritus, Swelling and Pruritus
- Rare: Injection site erythema, Syncope, Fatigue, Pallor
· *Cardiovascular disorder*
- Rare: Palpitation

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

5. Interaction with other medicinal products
1) There is no data or study on co-administration of GC FLU with other vaccines. If co-administration is inevitably required, injection site should be different. It should be noted that the adverse events may be increased.
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.
4) Advise the vaccinee or their guardians that the vaccinee should keep equilibrium, keep the injection site clean, and when the symptoms of high fever, convulsion appear, they should consult a physician immediately.
5) Following medicinal products may cause interaction with GC FLU
① Medicinal products in order to control epilepsy or paroxysmal (Phenytoin, carbamazepine, Phenobarbitone)
② Theophylline
③ Warfarin
④ Immune globulin
⑤ Immune inhibitory agents (corticosteroid, Cyclosporine, anticancer drug(including radiation therapy) etc.)

6. Administration for pregnant or lactating women
1) Studies for animals and pregnant women have not been conducted with GC FLU. GC FLU should be given to pregnant or pregnant-suspect women only when necessary.
2) It is not known whether GC FLU is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when GC FLU is administered to a nursing women.

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

8. Precautions in Handling
1) Do not use if the vaccine has been frozen.
2) The vaccine should be shaken well and mixed homogeneously before use.
3) The product should be used immediately once opened.

9. Miscellaneous
The used strain and unit are included in this leaflet.

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

11. How supplied
0.5mL pre-filled syringe and 0.5 mL vial x In-house packing unit
0.25mL pre-filled syringe x In-house packing unit

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

Ins-29-V600-6

จีซี ฟลู (บรรจุในกระบอกฉีดยาพร้อมฉีด และขวดบรรจุยา)

วัคซีนไข้หวัดใหญ่ (ชนิดแยกส่วนไวรัสและทำให้เชื้ออ่อนกำลัง)

ลักษณะยา
จีซี ฟลู เป็นวัคซีนไข้หวัดใหญ่บรรจุในกระบอกฉีดยาพร้อมฉีด และขวดบรรจุยา
เป็นของเหลวไร้สีหรือขาวเล็กน้อยซึ่งผลิตจากการแยกส่วนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่และนำมาทำให้อ่อนฤทธิ์ลง โดยเพาะเลี้ยงไวรัสในช่องว่างของไข่ไก่ฟักเพื่อคงคุณสมบัติในการกระตุ้นภูมิต้านทาน
แอนติเจนของไวรัสไข้หวัดใหญ่นี้ถูกทำให้อ่อนฤทธิ์ลงโดยใช้ฟอร์มาลดีไฮด์และวัคซีนนี้ตรงตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (WHO) สำหรับฤดูกาลปี 2021

ข้อบ่งใช้
ใช้ป้องกันไข้หวัดใหญ่

ขนาดและวิธีบริหารยา
ใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อตามขนาดยาดังต่อไปนี้ และจำเป็นต้องได้รับวัคซีนปีละหนึ่งครั้งทุกปีในขนาดยาและปริมาตรเท่าเดิม
1. อายุ 6 เดือน - 35 เดือน ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ครั้งเดียว ขนาด 0.25 มล. (7.5 ไมโครกรัม)
2. อายุ 3-8 ปี ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ขนาด 0.5 มล. (15 ไมโครกรัม)
3. อายุ 9 ปีขึ้นไป ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ขนาด 0.5 มล. (15 ไมโครกรัม)
เด็กอายุต่ำกว่า 9 ปี ที่ไม่เคยได้รับวัคซีนหรือไม่เคยติดเชื้อไข้หวัดใหญ่มาก่อน ควรฉีดวัคซีน 2 ครั้ง โดยเว้นระยะห่างกันอย่างน้อย 4 สัปดาห์

ส่วนประกอบ
1 กระบอกฉีดยาพร้อมฉีด ขนาดบรรจุ 0.5 มล. และ 1 ขวดบรรจุยา ขนาดบรรจุ 0.5 มล. ประกอบด้วย
ตัวยาสำคัญ :
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Victoria/2570/2019 IVR-215 (H1N1)] ······ 15 มคก.
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Hong Kong/2671/2019 NIB-121 (H3N2)] ······ 15 มคก.
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type B [B/Washington/02/2019] ······ 15 มคก.
Sodium chloride ······ 4 มก.
Potassium chloride ······ 0.1 มก.
Disodium hydrogen phosphate dihydrate ······ 0.6 มก.
Potassium dihydrogen phosphate ······ 0.1 มก.
Water for injection ······ q.s
เข็มฉีดยา (ชนิดใช้ครั้งเดียวและปราศจากเชื้อ) (25G x 5/8 (0.5x16 มม)) ······ 1 หน่วย

1 กระบอกฉีดยาพร้อมฉีด ขนาดบรรจุ 0.25 มล. ประกอบด้วย
ตัวยาสำคัญ :
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Victoria/2570/2019 IVR-215 (H1N1)] ······ 7.5 มคก.
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Hong Kong/2671/2019 NIB-121 (H3N2)] ······ 7.5 มคก.
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type B [B/Washington/02/2019] ······ 7.5 มคก.
Sodium chloride ······ 2 มก.
Potassium chloride ······ 0.05 มก.
Disodium hydrogen phosphate dihydrate ······ 0.3 มก.
Potassium dihydrogen phosphate ······ 0.05 มก.
Water for injection ······ q.s
เข็มฉีดยา (ชนิดใช้ครั้งเดียวและปราศจากเชื้อ) (25G x 5/8 (0.5x16 มม)) ······ 1 หน่วย

ข้อควรระวัง
1. ข้อห้ามใช้
ตรวจพิจารณาผู้ที่จะรับวัคซีน โดยการซักประวัติและสำรวจด้วยตา หากจำเป็นอาจต้องตรวจโดยการฟังและเคาะปอด
ห้ามใช้ วัคซีนกับผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าตรงกับกรณีดังต่อไปนี้
แต่อาจให้วัคซีนได้ในกรณีที่จะเกิดอันตรายจากการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่
และไม่มีความเป็นไปได้ที่จะก่อให้เกิดความผิดปกติอย่างมีนัยสำคัญจากการฉีดวัคซีน
1) ผู้ป่วยที่มีไข้หรือผู้ที่มีภาวะขาดอาหาร
2) ผู้ที่มีโรคของระบบหัวใจและหลอดเลือด โรคไต โรคตับ ทั้งชนิดเฉียบพลัน ชนิดค่อยๆ รุนแรงขึ้นหรือชนิดที่กำลังดำเนินอยู่
3) ผู้ป่วยที่มีโรคระบบหายใจชนิดเฉียบพลันหรือโรคติดเชื้อที่กำลังกำเริบอยู่
4) ผู้ป่วยในระยะแฝงของโรคและผู้ที่อยู่ในระยะพักฟื้น
5) ผู้ที่เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรงต่อส่วนประกอบใดๆ ของจีซี ฟลู
6) ผู้ที่แพ้ไข่ ไก่ ส่วนประกอบใดๆของไก่และจีซี ฟลู
7) ผู้ป่วยที่มีไข้ภายใน 2 วัน หรือมีอาการแพ้ เช่น เกิดผื่นทั่วตัว หลังจากได้รับวัคซีนในครั้งก่อน
8) ผู้ซึ่งมีอาการของโรค Guillain-Barre syndrome ภายใน 6 สัปดาห์ นับจากการฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่ในครั้งก่อน หรือผู้ซึ่งมี อาการผิดปกติของระบบประสาท
9) ผู้ซึ่งอยู่ในภาวะที่ไม่แข็งแรงพอที่จะฉีดวัคซีน นอกเหนือจากกรณีข้างต้น

2. กรณีที่ต้องฉีดอย่างระมัดระวัง
1) สตรีมีครรภ์ หรือสงสัยว่าจะตั้งครรภ์
2) ผู้ซึ่งมีความผิดปกติของระบบหัวใจและหลอดเลือดชนิดเรื้อรัง ระบบหายใจผิดปกติชนิดเรื้อรัง หรือเบาหวาน ซึ่งอาการจะแย่ ลงอย่างมากหากติดเชื้อไข้หวัดใหญ่
3) กรณีดังกล่าวข้างต้นนี้ ต้องดูแลให้ได้รับวัคซีนอย่างระมัดระวังหากจำเป็นต้องฉีด

3. ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์
1) อาจเกิดปฏิกิริยาเฉพาะที่ขึ้นได้ อาทิเช่น แดง บวม และปวดหรือปฏิกิริยาต่อระบบของร่างกาย อาทิเช่น มีไข้ สั่น ปวดศีรษะ อ่อนเปลี้ย และอาเจียน แต่อาการเหล่านี้โดยปกติจะหายไปภายใน 2-3 วัน
2) การอักเสบของสมองและไขสันหลัง (Encephalomyelitis): ในผู้ป่วยบางรายซึ่งพบได้ไม่บ่อย อาจเกิดการอักเสบของสมองและ ไขสันหลังชนิดเฉียบพลัน (Acute diffuse encephalomyelitis, ADEM) โดยมักเกิดอาการไข้ ปวดศีรษะ ชัก การเคลื่อนไหว ผิดปกติ และการรับรู้ผิดปกติ ภายใน 2 สัปดาห์หลังจากการฉีดวัคซีน หากสงสัยว่าจะเกิดอาการเหล่านี้ ต้องให้การรักษาอย่างเหมาะสมโดยการวินิจฉัยด้วย MRI และอื่นๆ
3) อาการแพ้ หรือการช็อคเนื่องจากการแพ้อย่างรุนแรง อาจเกิดได้แต่พบน้อยมาก
4) อาจเกิดความผิดปกติชั่วคราวของระบบประสาททั้งระบบและเฉพาะที่ขึ้นได้บ้างแต่พบน้อยมาก และมีรายงานการเกิด อาการอ่อนแรง ปวดปลายประสาท เลือดออกในสมอง หรือการอักเสบของระบบประสาท (เช่น โรค Guillain-Barre syndrome)
5) ความปลอดภัยของยา จีซี ฟลู นั้นประเมินจากการใช้วัคซีนกับเด็กจำนวน 226 คน (อายุ 6 เดือน ถึงต่ำกว่า 18 ปี) ผู้ใหญ่ จำนวน 803 คน (18 ปี ถึงต่ำกว่า 60 ปี) และผู้สูงอายุจำนวน 173 คน (อายุ 60 ปีขึ้นไป) เกิดอาการไม่พึงประสงค์ดังนี้ พบว่ามีการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เป็นจำนวน 849 ราย จากจำนวนทั้งหมด 1202 ราย (70.63%) เป็นเด็ก 74.78% ผู้ใหญ่ 74.10% และ ผู้สูงอายุ 49.13%
ส่วนใหญ่เป็นอาการข้างเคียงที่ต้องสืบหา (68.55%) และเป็นอาการข้างเคียงที่ไม่ต้องสืบหา 139 ราย (11.56%) อาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวเนื่องกับยา 48 ราย (3.99%)
(1) อาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งถูกรวบรวมเป็นเวลา 6 วัน หลังจากฉีดวัคซีน แสดงไว้ดังตารางด้านล่างนี้

		จำนวนทั้งหมด N = 1202		เด็ก N = 226		ผู้ใหญ่ N = 803		ผู้สูงอายุ N = 173	
		รวม	ปานกลางและรุนแรง	รวม	ปานกลางและรุนแรง	รวม	ปานกลางและรุนแรง	รวม	ปานกลางและรุนแรง
อาการไม่พึงประสงค์	ปวด	46.9 %	0.5 %	50.0 %	1.3 %	50.6 %	0.4 %	26.0 %	0.0 %
	อาการเจ็บเมื่อถูกกด	52.3 %	1.2 %	52.7 %	2.2 %	57.8 %	1.0 %	26.6 %	1.2 %
	ผื่น / แดง	11.3 %	2.6 %	26.1 %	7.1 %	7.6 %	1.5 %	9.3 %	1.7 %
	เป็นไตแข็ง / บวม	4.5 %	1.0 %	11.5 %	3.1 %	2.9 %	0.6 %	2.9 %	0.0 %
	ไข้	0.8 %	0.3 %	3.1 %	1.3 %	0.1 %	0.0 %	0.6 %	0.6 %
	ปวดศีรษะ	17.6 %	1.9 %	9.7 %	1.8 %	20.7 %	2.4 %	13.3 %	0.0 %
	อ่อนเพลีย	10.8 %	1.1 %	9.3 %	0.9 %	12.3 %	1.3 %	5.8 %	0.6 %
	หนาวสั่น	8.8 %	1.1 %	5.8 %	0.9 %	10.0 %	1.3 %	7.5 %	0.6 %
	อ่อนแรง	22.9 %	2.1 %	19.0 %	1.3 %	25.9 %	2.2 %	13.9 %	2.3 %
	เหงื่อออก	6.3 %	0.8 %	6.2 %	0.9 %	6.2 %	1.0 %	6.9 %	0.0 %
	ปวดกล้ามเนื้อ	17.5 %	1.8 %	13.7 %	2.7 %	20.2 %	1.9 %	9.8 %	0.6 %
	ปวดข้อ	4.1 %	0.3 %	3.1 %	0.0 %	4.1 %	0.4 %	5.2 %	0.6 %

(2) อาการไม่พึงประสงค์แบบรุนแรงพบว่ามีรายงานอยู่ 5 ราย ทั้งนี้ยกเว้น 1 ราย ที่มีอาการชักส่วนที่เหลือได้รับการประเมินว่า "ไม่เกี่ยวข้อง" (ปวดท้องจนชัก 1 ราย ปอดแฟบ 1 ราย) หรือ "น่าจะไม่เกี่ยวข้อง" (กระเพาะลำไส้อักเสบ 2 ราย , หลอดลมอักเสบ 1 ราย)
(3) อาการไม่พึงประสงค์ที่รวบรวมเป็นเวลา 21 วันหลังฉีดวัคซีน พบรายงาน 139 ราย (11.56%) จากจำนวน 1202 ราย อาการที่พบบ่อยที่สุด คือ ความผิดปกติทางระบบหายใจ (64 ราย , 5.32%) และทุกรายที่มีอาการไม่พึงประสงค์หายเป็นปกติโดยไม่มีอาการตกค้าง
อาการผิดปกติซึ่งไม่สามารถปฏิเสธความเกี่ยวข้องกับ จีซี ฟลูได้นั้นมี 48 ราย (3.99%) ดังนี้
(พบบ้าง : 0.1% ถึง <5% พบน้อย : < 0.1 %)
• **ระบบหายใจ**
พบบ้าง : หวัด , น้ำมูกไหล , เจ็บคอ , คออักเสบ , จมูกอักเสบ
พบน้อย : ติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน , ไอ , หลอดลมอักเสบ
• **ระบบทางเดินอาหาร**
พบน้อย : กระเพาะและลำไส้อักเสบ , อาเจียน , ท้องเสีย , คลื่นไส้
• **ระบบประสาทส่วนกลางและส่วนปลาย**
พบบ้าง : มึนงง
พบน้อย : ตะคริวที่ขา , ปวดศีรษะไมเกรน , กล้ามเนื้อหดตัวโดยไม่ตั้งใจ
• **ผิวหนัง**
พบบ้าง : คัน
พบน้อย : ลมพิษ
• **ความผิดปกติของการมองเห็น**
พบน้อย : ความรู้สึกผิดปกติที่ในลูกตา , กล้ามเนื้อตาอ่อนแรง
• **ความผิดปกติทางเมตาโบลิกและโภชนาการ**
พบน้อย : ลิ้นไก่บวม
• **ระบบเซลล์ภูมิคุ้มกันและเม็ดเลือดขาว**
พบน้อย : จำนวนเม็ดเลือดขาวผิดปกติ
• **ระบบจิตเวช**
พบน้อย : การนอนหลับผิดปกติ
• **ผลข้างเคียงเฉพาะที่และทั่วตัว**
พบบ้าง : คันบริเวณที่ฉีดวัคซีน , บวมและคัน
พบน้อย : เป็นผื่นแดงบริเวณที่ฉีดวัคซีน , เป็นลม , อ่อนแรง ซีด
• **ระบบหัวใจและหลอดเลือด**
พบน้อย : ใจสั่น

4. ข้อควรระวังทั่วไป
1) แนะนำผู้รับวัคซีนหรือผู้ปกครองว่าเมื่อรับวัคซีนแล้วให้รักษาสุขภาพให้อยู่ในสภาวะสมดุล รักษาความสะอาดบริเวณที่ฉีด หากเกิดไข้สูง ชัก ให้รีบพบแพทย์โดยด่วน
2) การสร้างแอนติบอดีเพื่อเป็นภูมิคุ้มกันจะไม่เพียงพอ หากเป็นผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องจากสาเหตุภายในหรือจากยาอื่น
3) ควรฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่ก่อนฤดูระบาด (กันยายน - พฤศจิกายน) การฉีดวัคซีนนี้สามารถเลื่อนกำหนดได้ ขึ้นกับสถานการณ์ การระบาดของโรค
4) การฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่ ควรใช้วัคซีนที่ผลิตจากสายพันธุ์ประจำปีนั้นๆ

5. อันตรกิริยากับยาอื่น
1) จากการศึกษาไม่พบข้อมูลหรือการศึกษาเกี่ยวกับการใช้วัคซีน จีซี ฟลู ร่วมกับวัคซีนอื่น หากหลีกเลี่ยงการใช้ร่วมกับวัคซีนอื่นไม่ได้ ควรฉีดคนละตำแหน่งและควรตระหนักว่าอาการไม่พึงประสงค์อาจเพิ่มขึ้นได้
2) การสร้างภูมิคุ้มกันจากวัคซีน สามารถถูกกระทบจากการรักษาด้วยยากดภูมิต้านทานอื่น หรือภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องที่มีอยู่ก่อน
3) อาจเกิดผลบวกลวงจากการตรวจด้วยวิธี ELISA สำหรับตรวจ HIV-1 ตับอักเสบซี และโดยเฉพาะอย่างยิ่ง HTLV-1 หลังการฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่ ผลบวกลวงดังกล่าวนี้เกิดขึ้นชั่วคราว อาจเกิดเนื่องจากวัคซีนไปกระตุ้น IgM ออกมาโดยข้ามเชื้อกัน (cross-reactive)
4) แนะนำผู้รับวัคซีน หรือผู้ปกครองว่าเมื่อได้รับวัคซีนแล้วให้รักษาสุขภาพให้อยู่ในสภาวะสมดุล รักษาความสะอาดบริเวณที่ฉีดยา หากเกิดไข้สูง ชัก ให้รีบพบแพทย์โดยด่วน
5) ผลิตภัณฑ์ยาต่อไปนี้อาจมีปฏิกิริยาต่อจีซี ฟลู
(1) ยาที่ใช้ควบคุมอาการชัก หรือ paroxysmal (Phenytoin, Carbamazepine, Phenobarbitone)
(2) Theophylline
(3) Warfarin
(4) Immune globulin
(5) สารกดภูมิคุ้มกัน (Corticosteroid, Cyclosporine, ยาต้านมะเร็ง (รวมถึงการฉายรังสีรักษา) และอื่นๆ)

6. การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร
1) ไม่มีการศึกษาเรื่องการฉีดวัคซีนในสัตว์ทดลอง และสตรีมีครรภ์มาก่อน วัคซีนจีซี ฟลู จึงควรใช้กับสตรีมีครรภ์หรือสงสัยว่ามีครรภ์ เฉพาะกรณีจำเป็นเท่านั้น
2) ไม่เป็นที่ทราบแน่ชัดว่า จีซี ฟลู ถูกขับถ่ายออกจากน้ำนมมารดาได้หรือไม่ เนื่องจากมียาหลายชนิดถูกขับออกทางนมมารดาได้ จึงควรต้องระมัดระวังหากฉีดจีซี ฟลู ให้กับสตรีระหว่างให้นมบุตร

7. ข้อควรระวังในการบริหารยา
1) ก่อนใช้ต้องตรวจยาด้วยสายตาว่ามีอนุภาคหรือสีผิดปกติหรือไม่ หากพบความผิดปกติใดๆ ห้ามใช้ยานี้
2) มักฉีดวัคซีนที่บริเวณหัวไหล่ และต้องฆ่าเชื้อบริเวณนั้นก่อนด้วย เอธานอล หรือทิงเจอร์ไอโอดีน ควรหลีกเลี่ยงการฉีดซ้ำที่เดิม
3) ห้ามฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
4) ปลายเข็มที่ฉีดต้องไม่เข้าสู่หลอดเลือด
5) ห้ามผสมรวมกับวัคซีนชนิดอื่น

8. ข้อควรระวังในการดูแลยา
1) ห้ามใช้หากวัคซีนที่ถูกแช่แข็งแล้ว
2) ต้องเขย่าวัคซีนให้ผสมเป็นเนื้อเดียวกันก่อนใช้
3) เมื่อเปิดแล้วควรใช้ยาทันที

9 อื่นๆ
สายพันธุ์ที่ใช้และปริมาณยาได้แจ้งไว้ในเอกสารกำกับยานี้

10. การเก็บรักษา
เก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียล (โดยห้ามแช่แข็ง) ในภาชนะป้องกันความชื้นและป้องกันแสง
อายุการใช้งาน 12 เดือน นับจากวันที่ผลิต

11. ขนาดบรรจุ
0.5 มล. ในกระบอกฉีดยาพร้อมฉีด และ 0.5 มล. ในขวดบรรจุยา x หน่วยบรรจุของบริษัท
0.25 มล. ในกระบอกฉีดยาพร้อมฉีด x หน่วยบรรจุของบริษัท

ผู้ผลิต Green Cross Corporation ประเทศเกาหลี
ผู้นำเข้า บริษัท คอสม่า เมดิคอล จำกัด กรุงเทพฯ