건 명	GCFLU QIV PFS 0.5mL 2021 북반구 인서트(태국)			
규 격 (가로x세로)	200x280mm	Q A 표시문안	화순해사팀 6pt	
색 상	먹 1도	후 가 공		
업체제작일	2021.02.24.	작 업 처	(주)트리스톤	



칼선 PANTONE 185C

※인쇄진행시, 인쇄사양과 다를경우 녹십자로 즉시 연락주시기 바랍니다.

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ (เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

GCFLU Quadrivalent Pre-filled Syringe

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 pre-filled syringe 0.5 mL contains,
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Victoria/2570/2019 IVR-215(H1N1)] 15 μg
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Hong Kong/2671/2019 NIB-121(H3N2)] 15 µg
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type B [B/Washington/02/2019] 15 µg
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type B [B/Phuket/3073/2013] 15 µg
Sodium chloride
Potassium chloride 0.1 mg
Disodium hydrogen phosphate dihydrate 0.6 mg
Potassium dihydrogen phosphate 0.1 mg
Water for injectionq.s.
This vaccine complies with the WHO recommendations (Courthern Hamisphere) for 2001 access

3. PHARMACEUTICAL FORM

Pre-filled syringe containing colorless or slightly whitish liquid

4. CLINICAL PARTICULARS 4.1 Therapeutic Indications

Prophylaxis against influenza caused by influenza A subtype viruses and type B viruses in adults

4.2 Posology and Method of Administration An intramuscular injection of the following dose and immunization of one dose is necessary in every year at same volume.

Aged 3 years and older: A single dose of 0.5 mL

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.

4.3 Contraindications

Examine subjects by history taking and visual inspection and if necessary, by auscultation and percussion. Vaccination is prohibited when subject is diagnosed as one of the following cases. However, if it is seems to be infected with influenza and determined that there is no concern for disabilities due to vaccination, vaccination may be permitted.

1) Febrile patient or person with malnutrition.

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
- Patients in latent and convalescence period of influenza illness.
- 5) Person who showed anaphylaxis by the components of the product.
 6) Person with hypersensitivity to egg, chicken, any other chicken component, and the product
- 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 or person with neurological disorders within 6
- weeks from the previous influenza vaccination.

 9) Person in inappropriate condition to be vaccinated. Vaccination should be considered by a

4.4 Special Warnings and Precautions for Use

4.4.1 General precautions

1) Advise the subjects or their guardians that the subjects 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 response in patients with endogenous or iatrogenic immunosuppression or

person diagnosed with immunodeficiency disease may be insufficient.

3) Influenza vaccine should be administered before prevailing. Vaccination can be delayed

according to epidemiological situation.

A) Influenza vaccine should be administered with current-year recommended strains. 4.4.2 Special precautions

1) Person with chronic cardiovascular disorders, chronic respir atory disorders or diabetes can be markedly deteriorated if the person is infected with influenza. Accordingly, inject with care in case vaccination is needed.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

 There is no data or study on co-administration of this product with other vaccines. If co-administration is inevitably required, injection site should be different. It should be noted that the adverse 2) The immunological response may be diminished if the patient is undergoing immunosuppres-

3) Following influenza vaccination, false positive results in serologic tests using the ELISA method to detect antibodies against HIV-1, Hepatitis C, and especially HTLV-1 have been observed (The Western Blot technique disproves the false-positive ELISA test results). These transient false-positive results could be due to the IgM response by the vaccine.

4.6 Pregnancy and Nursing Mothers Pregnancy

Restricted data on the use of the Inactivated Vaccine (egg-derived) during pregnancy.

No direct or indirect adverse effects related to reproductive toxicity and developmental toxicity were observed in animal studies conducted using this vaccine. However, clinical trials have not evaluated the safety of the pregnant women when administered this vaccine.

Nursing Mothers - Restricted data indicate that the Inactivated Influenza vaccine (egg-derived) is not known whether the product is excreted in human milk. There is no adequate study of vaccination in animals during lactation, and clinical trials have not evaluated the safety of nursing mothers when

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Some of the effects mentioned under section 4.8 "Undesirable Effects" may affect the ability to

4.8 Undesirable Effects There is possibility of local reactions such as redness, swelling and pain, or systemic reactions

such as fever, chills, headache, fatique and vomiting. But they usually disappear within 2-3 days 2) In rare cases, acute disseminated 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. Palsy, neuralgia,

cerebral hemorrhage or inflammation of the nervous system (ex:Guillain-Barre syndrome) have 5) Safety of the vaccine was evaluated for the three clinical studies performed with healthy adults, children-adolescent and elderly.

In children-adolescent aged 3 through 18 years who received the vaccine, 218 subjects (68.3%) out of 319 subjects showed adverse events. Adverse drug reactions were 63.9% and no serious adverse drug reactions were reported. In adults aged 19 through 64 years who received the vaccine, 415 (71.18%) subjects out of 583

in adults aged 19 till rough of years with received the vaccine, 410 (1.10%) subjects out of 900 subjects showed adverse events. Adverse drug reactions were 68.4% and no serious adverse drug reactions were reported.

In adults aged 65 years and older who received the vaccine, 148 (43.79%) subjects out of 338 subjects showed adverse events. Adverse drug reactions were 41.42% and no serious adverse drug reactions were reported.

(1) Solicited adverse drug reactions within 7 days of vaccination are listed in the table below.

		Children aged 3 through 18 years (n=319)	Adults aged 19 through 64 years (n=583)	Adults aged 65 years and older (n=338)
	Pain	52.7%	48.89%	21.01%
Local	Tenderness	54.5%	56.78%	27.51%
Locai	Erythema/Redness	6.6%	7.89%	3.85%
	Induration/Swelling	8.2%	5.83%	3.55%
	Fever	3.1%	0.86%	0.30%
	Sweating	2.2%	4.29%	2.66%
	Chills	5.0%	7.72%	4.44%
	Nausea/Vomiting	0.6%	2.23%	0.89%
Systemic	Diarrhea	0.3%	1.54%	1.18%
	Fatigue	15.4%	25.56%	10.65%
	Malaise	11.0%	7.55%	8.28%
	Headache	6.9%	13.38%	7.10%
	Muscle aches	8.2%	26.42%	6.51%
	Arthralgia	1.6%	5.83%	3.55%

(2) Unsolicited adverse drug reactions occurring within 28 days or 21 days of vaccination were reported in 3 subjects (0.9%) from children-adolescent (General disorders and administration site conditions: 2 subjects, Infections: 1 subject), 13 subjects (2. 23%) from adults (Infections: 5 subjects, investigations: 2 subjects, Respiratory thoracic and mediastinal disorders: 2 subjects, Musculoskeletal and connective tissue disorders: 1 subject, Nervous system disorders: 1 subject, Skin and subcutaneous tissue disorders: 1 subject, General disorders and administration site conditions: 2 subjects), and 4 subjects (1.18%) from elderly (Infections: 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 5 subjects (1.6%) from children adolescent (Pharyngitis: 1 case, Headache: 1 case, Mesenteric lymphadenitis: 1 case, Acute gastroenteritis: 1 case, Peritonsillar Abscess: 1 case, Acute appendicitis: 1 case, Audie gastioentents. Trase, Francistal ase, Pulmonary Tuberculosis: 1 case, Breast mass: 1 case, Bleus: 1 case, Gastric cancer: 1 case), and 4 subjects (1.18%) from elderly (Pain: 1 case, Arthralgia: 1 case, Herpes zoster: 1 case, Gastric cancer: 1 case). but they were evaluated as 'not related' to the product.

Cases of administration of more than the recommended dose (overdose) have not been reported

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamic properties
 Pharmacotherapeutic group: Influenza vaccine, ATC code: J07BB02
 S.2 Pharmacokinetic properties

Not applicable

5.3 Non-clinical safety data

Repeat dose toxicity study (including local tolerance test) and reproductive/developmental toxicity study were conducted in compliance with GLP requirements. Any significant drug-related adverse effect was not observed in the studies

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of Excipients Sodium chloride Potassium chloride

Disodium hydrogen phosphate dihydrate

Potassium dihydrogen phosphate Water for injection

6.2 Incompatibilities

patibilities with other drugs have not been evaluated.

12 months from the date of manufacture.

6.4 Special precautions for storage
Store at 2-8°C without freezing in hermetic container and protect from light.
6.5 Nature and contents of container

0.5 mL pre-filled syringe x In-house packing unit

6.6 Special precautions for disposal and other handling

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

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.

The tip of needle should not penetrate blood vessel.

49 The tip of meetic should not perfect at encodingses.
5) Do not mix with other vaccines in same syringe.
6) The vaccine should be shaken well and mixed homogeneously before use

7) Pre-filled syringes are disposable and should not be reused.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER Cosma Medical Co., Ltd.

Bangkok, Thailand

Manufacturer: Green Cross Corporation
40 Sandan-gil Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Korea

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT







GCFLU Quadrivalent Pre-filled Syringe in

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ยา GCFLU Quadrivalent Pre-filled Syringe inj.

2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ

ะบอกฉีดยาพร้อมฉีด ขนาดบรรจุ 0.5 ้มล. ประกอบด้วย

3 0000000000000000000000000000000000000	
วัคซีนนี้สอดคล้องตามคำแนะนำของ WHO สำหรับฤดูกาล 2021 (ซีกโลกใต้)	
Water for injection	(
Potassium dihydrogen phosphate	.1 a
Disodium hydrogen phosphate dihydrate 0.4	S 5
Potassium chloride 0.	
Sodium chloride	4 :
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type B [B/Phuket/3073/2013]15	
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type B [B/Washington/02/2019] 15	
15	
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Hong Kong/2671/2019 NIB-121(H3N2)	
15	
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Victoria/2570/2019 IVR-215(H1N1)]	

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม กระบอกฉีดยาพร้อมฉีดประกอบด้วยของเหลวไม่มีสีหรือสีขาวเล็กน้อย

4. คณสมบัติทางคลินิก

ร รุนเลมบททางคอนท 4.1 ข้อปรใช้ในการรักษา ใช้ป้องกับใช้หวัดใหญ่ซึ่งเป็นไวรัสสายพันธุ์เอและปี ในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 3 ปีขึ้นไป

4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา ใช้นีดเข้ากล้ามเนื่อตามขนาดยาดังต่อไปนี้ และจำเป็นต้องได้รับวัคซีนปิละหนึ่งครึ่งทุกปีในขนาดยาและปริมาตรเท่าเดิม อายุดั้งแต่ 3 ปีขึ้นไป: ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ครั้งเดียว ขนาด 0.5 มล. เด็กอายุด้ากว่า 9 ขวบ ที่ไม่เคยได้รับวัคซีนหรือไม่เคยติดเชื้อใช้หวัดใหญ่มาก่อน ควรฉีดวัคซีน 2 ครั้ง

ระยะห่างกันอย่างน้อย 4 สัปดาห์

3 ขอทามาช ตรวจพิจารณาผู้ที่จะรับวัคซีน โดยการซักประวัติและสำรวจด้วยการดู หากจำเป็นอาจต้องตรวจโดยการพังและเคาะปอด ห้ามใช้วัคซีนกับผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าตรงกับกรณีดังต่อไปนี้ แต่อาจให้วัคซีนได้ในกรณีที่จะเกิดอันตรายจากการติดเชื้อใช้หวัดใหญ่ และไม่มีความถึงวลใช้จะก่อให้เกิดความผิดปกติอย่างมีนัยสำคัญจากการฉีดวัคซีน มะกับน้ำสำนัก เรื่องครั้งสามาชายการผลิตปกติอย่างมีนัยสำคัญจากการฉีดวัคซีน

) ผู้ป่วยที่มีใช้หรือผู้ที่มีภาวะขาดอาหาร) ผู้ที่มีโรคของระบบหัวใจและหลอดเลือด โรคไต โรคตับ ทั้งชนิดเฉียบพลัน ชนิดค่อยๆ

2) ผู้ที่มีโรคของระบนทั่วใจและหลอดเลือด โรคเด โรคตบ ทงชนดเฉยบพสน ขนตคอยๆ รุ่นแรงขึ้นหรือชนิดที่กำลังคำเนินอยู่ 3 ผู้บ่วยที่มีคระบบหายใจชบิดเลี้ยบพลันหรือโรคติดเชื้อที่กำลังกำเริบอยู่ 4 ผู้บ่วยที่อยู่ในระยะดังแต่รับเชื้อเข้าร่างกายจนสามารถแพท่เชื้อของโรคใช้หวัดใหญ่ได้ (latent period) และผู้ที่อยู่ในระยะพักพื้นของโรคใช้หวัดใหญ่ (convalescence period) 5) ผู้ที่เกิดอาการแพ้อย่างรุ่นแรงต่อส่วนประกอบโดๆ ของจีซี ฟลู

) ผู้ที่แพ้ไข ไก่ ส่วนประกอบโดๆของไก่และจีซี ฟลู) ผู้ป่วยที่มีใช้ภายใน 2 วัน หรือมีอาการแพ้ เช่น เกิดผื่นทั่วตัว หลังจากได้รับวัคซีนในครั้งก่อน

ผู้ซึ่งมือาการของโรค Guillain-Barre syndrome หรือความผิดปกติทางระบบประสาทหรือสมอง ภายใน 6 สัปดาห์ นับจากการผิดวัคซึบใช้หวัดใหญ่ในครั้งก่อน หรือผู้ซึ่งมือาการผิดปกติของระบบประสาท
 ผู้ซึ่งอยู่ในภาวะที่ไม่แข็งแรงพอที่จะผิดวัคซึน นอกเหนือจากกรณีข้างต้น ให้อยู่ในวิจารณญาณของแพทย์ผู้ดูแล
 4.4 คำเดือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้ยา

4.4.1 ข้อควรระวังทั่วไป
 1) แนะนำผู้รับรัคซีนหรือผู้ปกครองว่าเมื่อรับรัคซีนแล้วให้รักษาสุขภาพให้อยู่ในสภาวะสมคุล รักษาความสะอาคบริเวณที่ฉีด หากเกิดใช้สูง ชัก ให้รับพบแพทย์โดยด่วน

การสร้างแคนติบคดี เพื่อเป็นภูมิคุ้มกันจะไม่เพียงพอหากเป็นผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันต่ำจากสาเหตุตัวผู้ป่วยหรือจากยาอื่นหรือผู้ที่

ได้รับการตรวจวินิจฉัยว่ามีภูมิคุ้มกันบกพร่อง) ควรจีดวัคซึนใช้พวัดใหญ่ก่อนฤดูระบาด การจีดวัคซึนนี้สามารถเลื่อนกำหนดได้

ขึ้นกับสถานการณ์การระบาดของโรค การฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่ ควรใช้วัคซีนที่ผลิตจากสายพันธุ์ประจำปีนั้น ๆ

4.4.2 ข้อควรระวัจพิเศษ

 1) ผู้ซึ่งมีความผิดปกติของระบบหัวใจและหลอดเลือดชนิดเรื้อรัง ระบบหายใจผิดปกติชนิดเรื้อรัง หรือเบาหวาน ซึ่งอาการจะแย่ลงอย่างมากหากติดเชื้อใช้หวัดใหญ่

iงนั้นควรฉีดวัคซีนอย่างระมัดระวังหากจำเป็นต้องฉีด

4.5 อันคากิริยากับยาอื่นๆหรืออันคากิริยาอื่นๆ ป) จากการศึกษาโม่หาย้อมูลหรือการศึกษาเกี่ยวกับการใช้วัคซีน จีซี ฟลู ร่วมกับวัคซีนอื่น หากหลีกเลี่ยงการใช้ร่วมกับวัคซีนอื่นไม่ได้

พากพลิกเลียการใช้ร่วมกับวัคซีนอื่นไม่ได้ ควรจิตคนละคำแหน่งและควรตระหนักว่าอาการไม่พึ่งประสงค์อาจเพิ่มขึ้นได้ 2) การสร้างภูมิคุ้มกันจากวัคซีน สามารถถูกกระทบจากการรักษาด้วยยากคภูมิต้านทานอื่น 3) อาจเกิดผลบวกลวงจากการตรวจด้วยริธี ELISA สำหรับตรวจ HIV-1 ดับอักเสบซี และโดยเฉพาะอย่างยิ่ง HTV-1 พลังการจิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ ผลบวกลวงดังกล่าวนี้เกิดขึ้นชั่วคราว อาจเกิดเนื่องจากวัคซีนไปกระตุ้น

4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์
- มีข้อมลที่จำกัดในการใช้วัคซีนป้องกันใช้หวัดใหญ่ที่ผลิตมาจากใช่ (Inactivated Influenza vaccine)

สอยสุดทางกุดเฉพารเขาสายแบบงานเขา ภพากผูกหลายมางการ (machivated inidenza vaccine) ระหว่าภากรู้ตั้งครรภ์ ไม่พบผลข้างเคียงทางตรงหรือทางอ้อมที่เกี่ยวข้องกับความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์และความเป็นพิษต่อพัฒนาการ ในการศึกษาในสัตว์ที่ได้รับวัคซีนนี้

ระวง ภาษน ลองทางคลินิกไม่ได้มีการประเมินถึงความปลอดภัยในสตรีมีครรภ์เมื่อให้วัคซีนชนิดนี้ สตรีระหว่างให้บมบุคร - จากข้อมูลที่จำกัดบังชี้ว่าไม่ทราบแน่ชัดว่าวัคซีนป้องกันใช้หวัดใหญ่ที่ผลิตมาจากใช่ (Inactivated Influenza

ง เกรยุลุลทิง เก่ยกรรวามมา ภายคมากจะของกนายามหาคเถูง vaccine) ถูกขับออกทางน้านมมารดาให้หรือไม่ ไม่มีการศึกษาเพียงพอของการผีดวัคซืนในสัตว์ระหว่างให้นมบุตร และไม่มีการประเมินการศึกษาทางคลินิกถึงความปลอดภัยของสตรี . ศรีระหว่างให้นมบตรเมื่อได้รับวัคซีนนี้

4.7 ผลค่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องทักร บางส่วนของผลกล่าวถึงในหัวข้อ 4.8 "อาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งอาจมีผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร

ชิงอาจมีผลดอความสามารถเนการขบขและพาง เมเบษารยงงาง
4.8 อาการไม่พึงประสงค์
ปี อาจเกิดปฏิกริยาเสพาะที่ชั้นได้ อาทิเช่น แดง บรม และปวดหรือปฏิกิริยาต่อระบบของร่างกาย อาทิเช่น มีใช้ หนาวสั่น ปรดศีรษะ อ่อนเปลี่ย และอาเจียน แต่อาการเหล่านี้โดยปกติจะหายไปภายใน 2-3 วัน
2) ในบางรายซึ่งพบได้ไม่บ่อย อาจเกิดการอักเสบของสมองและผลให้สนหลังขนิดเอียนหลับ (Acute กรายคลัก)

disseminated encephalomyelitis, ADEM) โดยมักเกิดอาการใช้ ปวดศีรษะ ชัก การเคลื่ และการรับรัผิดปกติ ภายใน 2 สัปดาห์หลังจากการฉีดวัคซีน หากสงสัยว่าจะเกิดอาการเหล่านี้

ต้องให้การรักษาอย่างเหมาะสมโดยการวันจัยด้วย MRI และอื่นๆ 3) อาการแท้ หรือการช็อคเนื่องจากการแพ้อย่างรุนแรง อาจเกิดได้แต่พบน้อยมาก 4) อาจเกิดความผิดปกติชั่วคราวของระบบประสาททั้งระบบและเฉพาะที่ขึ้นได้บ้างแต่พบน้อยมาก และมีรายงานการเกิด อาการอ่อนแรง ปวดปลายประสาท เลือดออกในสมอง หรือการอักเสบของระบบประสาท - (เราะ ระกา อังเกลเกา อังเกล อังเกล อังเกล คระกาย (อี) ความปลอดภัยของวัคซีนนั้นประเมินจากการศึกษาทางคลินิก จำนวน 3 การศึกษา ทั้งในผู้ใหญ่ที่สุขภาพดี

ในเด็ก-วัยรุ่น และผู้สูงอายุ เด็ก-วัยรุ่น อายุ 3-18 ปี ซึ่งได้รับวัคซีน เกิดอาการไม่พึงประสงค์เป็นจำนวน จำนวน 218 คน (68.3%) จากทั้งหมด 319 คน อาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้อง 63.9% และไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง

ในผู้ใหญ่อายุ 19-64 ปี ซึ่งได้รับวัคซีน พบอาการไม่พึงประสงค์ 415 คน (71.18%) จากทั้งหมด 583 คน าการไม่พึงประสงศ์ที่เกี่ยวข้อง 68.4% และไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงศ์ที่รุนแรง นผู้ใหญ่อายุ 65 ปีขึ้นไป ซึ่งได้รับวัคซึน พบอาการไม่พึงประสงศ์ 148 คน (43.79%) จากทั้งหมด 338 คน วาการไม่พึงประสงศ์ที่เกี่ยวข้อง 41.42% และไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงศ์ที่รุนแรง) อาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งถูกรวบรวมเป็นเวลา 7 วัน หลังจากฉีดวัคซีน แสดงไว้ดังตารางด้านล่างบี้

117	(1) D III 10 000 11 4 D 000 11 1 D 000 11 1 O 10 P 10 1 4 III MAPI 01 D 10 MONTH 0 1 API 10 1 API 10 10 II API						
			เด็กอายุ 3-18 ปี (n=319)	ผู้ใหญ่อายุ 19-64 ปี (n=583)	ผู้ใหญ่อายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป (n=338)		
	อาการไม่ พึงประสงค์ที่ เกิดเฉพาะที่	ปวด	52.7%	48.89%	21.01%		
		อาการเจ็บเมื่อถูกกด	54.5%	56.78%	27.51%		
		ฝืน / แดง	6.6%	7.89%	3.85%		
		เป็นใดแข็ง / บวม	8.2%	5.83%	3.55%		
	อาการไม่พึ่ง ประสงค์ที่เกิด ทั่วร่างกาย	ใข้	3.1%	0.86%	0.30%		
		เหงือออก	2.2%	4.29%	2.66%		
		ุหนาวสั่น	5.0%	7.72%	4.44%		
		คลื่นใส้/อาเจียน	0.6%	2.23%	0.89%		
		ท้องเสีย	0.3%	1.54%	1.18%		
		อ่อนเพลีย	15.4%	25.56%	10.65%		
		วิงเวียน	11.0%	7.55%	8.28%		
		ปวดศีรษะ	6.9%	13.38%	7.10%		
		ปวดกล้ามเนื้อ	8.2%	26.42%	6.51%		
		ปวดข้อ	1.6%	5.83%	3.55%		

(2) อาการไม่พึงประสงศ์ที่รวบรวมภายใน 28 วัน หรือ 21 วันหลังฉีควัคซีน พบุรายงาน 3 ราย (0.9%) จากเด็ก-วัยรุ่น (พบความผิดปกติทั่วไปและบริเวณที่ฉีด: 2 ราย. พบการติดเชื้อ: 1 ราย). พบรายงาน 13 ราย (2.23%) จากผู้ใหญ่ (พบการติดเชื้อ: 5 ราย. อาการข้างเคียงที่ต้องสืบหา: 2 ราย.

(2.23%) จากผู้ใหญ่ (พบการคิดเชื่อ: 5 ราย, อการข้างเคียงที่องสับหา: 2 ราย, พบการคิดเชื่อ: 1 ราย), พบรายงาน 13 รา.
(2.23%) จากผู้ใหญ่ (พบการคิดเชื่อ: 5 ราย, อการข้างเคียงที่ต้องสืบหา: 2 ราย,
ความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจและหวังออก: 2 ราย,
ความผิดปกติทางระบบกระดูกกล้ามเนื้อและเชื้อเยี่ยเกี่ยวพัน: 1 ราย, ความผิดปกติทางระบบประสาท: 1
ราย, ความผิดปกติทางผิวหนังและเนื้อเยื่อได้ผิวหนัง: 1 ราย, ความผิดปกติทั่วไปและบริเวณที่ฉีด: 2 ราย),
และพบรายงาน 4 ราย (1.16%) จากผู้สูงอายุ (การคิดเชื่อ: 1 ราย, ความผิดปกติทั่วไปและบริเวณที่ฉีด: 1
ราย, อาการข้างเคียงที่ต้องสืบหา: 1 ราย, ความผิดปกติทางระบบประสาท: 1 ราย)
(3) อาการไม่พึงประสงค์แบบรุนแรงเกิดขึ้นภายใน 6 เดือนหลังฉีดว่าคืน พบรายงาน 5 ราย (1.6%)
จากเด็ก-รัยรุ่น (หลอดลมอักเสย: 1 ราย, ปวดสิงษะ: 1 ราย, ผิดมน้ำเหลืองเยื่อยืดสำไล้เล็กอักเสย: 1 ราย,
กระเพาะลักใส่ (กระเพาะปัสสาระอักเสย: 1 ราย, โดงเอ็กแนะ: 1 ราย, กันและ (1.28%)
1 ราย, มะเร็งกระเพาะอาหาร: 1 ราย), และพบรายงาน 4 ราย (1.18%) จากผู้สูงอายุ (ปวดที่ฉีด: 1 ราย,
ปวดข้อ: 1 ราย, มูสวัด: 1 ราย, มะเร็งกระเพาะอาหาร: 1 ราย), แต่ทั้งหมดถูกประเมินว่า "ไม่เกี่ยวข้อง"
กับผลิตภัณฑ์นี้
วาได้รับยาเกินขนาด

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

5.1 คณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

การคทยาความเป็นพิษาทยาทยาก เกาะเหยาชาๆ (รวมเถาารทดอบความหนุนพาะท) และการศึกษาความเป็นพิษาตระบบสีเทินธ์ , การพัฒนาของร่างกาย ได้ดำเนินการตามข้อกำหนดของ GLP ไม่พบผลข้างเคียงที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับยาในการศึกษานี้

6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

6.2 ความไม่เข้ากันของยา ยังไม่ได้รับการประเมินความไม่เข้ากันกับยาอื่น ๆ

6.3 อายุของยา
12 เดือน นับจากวันที่ผลิต

6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

ชื่อควาระวังพิเศษสำหรับการกำจัดและการจัดการอื่น ๆ
 ก่อนใช้ต้องตรวจยาด้วยสายดาว่ามีอนุภาคหรือสีผิดปกติหรือไม่ หากพบความผิดปกติใด ๆ ห้ามใช้ยานี้
 มักฉีตรัคชื่นที่บริเวณหู้วใหล่ และต้องฆ่าเชื้อบริเวณนั้นก่อนด้วย เอธานอล หรือทิงเจอร์โอโอดีน

หวรหลาสลอสา เรอยา 3) ห้ามฉีดเข้าหลอดเลือดตำ 4) ปลายเข็มที่ฉีดต้องไม่เข้าสู่หลอดเลือด

7. ชื่อผู้รับอนุญาตน้ำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

รงเทพฯ ประเทศไทย

8. เลขทะเบียนตำรับยา

4.9 การได้รับยาเกินขนาด กรณีการให้ยาเกินขนาดที่แนะนำ (ยาเกินขนาด) ไม่มีรายงานในผลิตภัณฑ์นี้

มเภสัชวิทยา: วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่, รหัส ATC: J07BB02

ไม่มีข้อมูล 5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคูลินิก การศึกษาความเป็นพิษที่เกิดจาการให้ยาช้าๆ (รวมถึงการทดสอบความทุนเฉพาะที่)

6.1 รายการตัวยาส่วนประกอบ

Potassium chloride Disodium hydrogen phosphate dihydrate Potassium dihydrogen phosphate

เก็บยาที่ 2-8 องศาเซลเซียล (ห้ามแช่แข็ง) ในภาชนะปิดสนิทและป้องกันแสง

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ 0.5 มล. ในกระบอกฉีตยาพร้อมฉีต x หน่วยบรรจุของบริษัท (พร้อมเข็มฉีดยาปราศจากเชื้อ)

ควรหลีกเลี่ยงการฉีดซ้ำที่เดิม

ห้ามผสมรวมกับวัคซึนชนิดอื่นในเข็มฉีดยาเดียวกัน
 ต้องเขย่าวัคซึนให้ผสมเป็นเนื้อเตียวกันก่อนใช้
 เข็มฉีดยาควรใช้แล้วทิ้ง ไม่ควรใช้ช้ำ

ผู้ผลิต: Green Cross Corporation 40 Sandan-gil Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Korea

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา 26 มกราคม พ.ศ.2564

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร