


ก น ม ง	GCFLU QIV PFS 0,5mL 2021 북반구 인서트(태국)		
ก ร ก (가로세로)	200x280mm	Q A	화순해사팀
		표시문안	6pt
색 상	막 1도	후 가 공	
업체제작일	2021.02.24.	작 업 처	(주)트리סט론




칼선 PANTONE 185C
 ※ 인쇄진행시, 인쇄사양과 다를경우
 녹십자로 즉시 연락주시기 바랍니다.

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ (เพิ่มเติมทุกขนาดบรรจุ)

GCFLU *Quadrivalent Pre-filled Syringe* TM

1. NAME OF THE MEDICAL PRODUCT

GCFLU Quadrivalent Pre-filled Syringe (n).

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 pre-filled syringe 0.5 mL contains:

Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Victoria/2570/2019 (VR-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	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.

This vaccine complies with the WHO recommendations (Southern Hemisphere) for 2021 season.

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 and children aged 3 years and older.

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. Vaccinate 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 phases.
- 3) Patients with acute respiratory disease or other active infectious disease.
- 4) 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 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 or person with neurological disorders within 6 weeks from the time of the previous influenza vaccination.
- 9) Person in inappropriate condition to be vaccinated. Vaccination should be considered by a physician.

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.
- 4) 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

1) 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 events may be increased.

2) The immunological response may be diminished if the patient is undergoing immunosuppressant treatment.

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

4.6.1 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.

4.6.2 Nursing Mothers

- Restricted data indicate that the Inactivated Vaccine (egg-derived) is not known whether this 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 administered this vaccine.

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 drive or use machines.

4.8 Undesirable Effects

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

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 been reported.

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 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)
		Local		
	Pain	52.7%	48.89%	21.01%
	Tenderness	54.5%	56.78%	27.51%
	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%
	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%
Systemic				

(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: 3 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), 5 subjects (0,86%) from adults (Cystitis: 1 case, Pulmonary Tuberculosis: 1 case, Breast mass: 1 case, Ilius : 1 case, Gastric cancer: 1 case), and 4 subjects (1,18%) from elderly (Pain: 1 case, Atrial fibrilal: 1 case, Herpes zoster: 1 case, Gastric cancer: 1 case), but they were evaluated as "not related" to the product.

4.9 Overdose

Cases of administration of more than the recommended dose (overdose) have not been reported with this product.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotheapeutic group: Influenza vaccine, ATC code: J07BB02

5.2 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

Incompatibilities with other drugs have not been evaluated.

6.3 Shelf-life

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 1n-house packing unit (With attached sterilized disposable needle)

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 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.

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)

Reg No. : 2C 1/64 (NBC)

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

26 Jan 2021

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

14 Jan 2021



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



25.2.2021

เอกสารกำกับยาภาษาไทย (เพิ่มเติมทุกขนาดบรรจุ)

GCFLU *Quadrivalent Pre-filled Syringe* TM

1. ชื่อผลิตภัณฑ์ยา

GCFLU Quadrivalent Pre-filled Syringe (n).

2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ

1 ระยะเวลาของฤทธิ์ของ ขนาดบรรจุ 0.5 มล. ประกอบด้วย

Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Victoria/2570/2019 (VR-215)(H1N1)]	15 มก.
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Hong Kong/2671/2019 NIB-121(H3N2)]	15 มก.
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type A [A/Hong Kong/2671/2019 NIB-121(H3N2)]	15 มก.
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type B [B/Washington/02/2019]	15 มก.
Purified Inactivated Influenza Virus Antigen Type B [B/Phuket/3073/2013]	15 มก.
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

This vaccine complies with the WHO recommendations (Northern Hemisphere) for 2021 season.

3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อสภาวะน้ำและน้ำตาลของ WHO สำหรับฤดูหนาว 2021 (ซีทีโคโล)

วัคซีนชนิดลดต่อส