



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000019-23-9

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000019-23-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicitó la actualización de cepas para la temporada 2023 para el hemisferio sur y la consiguiente autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la vacuna GC FLU/VACUNA CONTRA INFLUENZA TETRAVALENTE (VIRION DIVIDIDO INACTIVADO, SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN, autorizada según Certificado N° 59.571.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos establecidos para la autorización de la actualización anual en la composición de las cepas virales de vacunas para la gripe estacional y cumplimenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para la inclusión de las cepas en las formulaciones de vacunas contra la gripe para el hemisferio sur, confirmadas por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Agencia de Medicamentos de Australia (TGA).

Que conforme al Informe de Evaluación emitido pudo constatarse que la documentación presentada, incluyendo los rótulos y prospectos del producto, permite sustentar lo peticionado.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la actualización de cepas para la temporada 2023 del hemisferio sur para la vacuna GC FLU/VACUNA CONTRA INFLUENZA TETRAVALENTE (VIRION DIVIDIDO INACTIVADO), autorizada según Certificado N° 59.571, cuya formulación en lo sucesivo quedará integrada según: A/Sydney/5/2021 (H1N1) – (cepa análoga: A/Sydney/5/2021, IVR-229) 15 µg por dosis; A/Darwin/9/2021 (H3N2) – (cepa análoga: A/Darwin/9/2021, SAN- 010) 15 µg por dosis; B/Austria/1359417/2021 – (cepa análoga: B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15 µg por dosis; B/Phuket/3073/2013- (cepa análoga: B/Phuket/3073/2013, BVR-1B) 15 µg por dosis.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente siendo los textos los aportados como documentos IF-2023-18451404-APN-DECBR#ANMAT; IF-2023-13580060-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023- 13579889-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.571, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000019-23-9

rl

10.6 PROYECTO DE RÓTULOS

Envase primario

GC FLU[®] Tetravalente
Jeringa prellenada inyectable
Vacuna Antigripal Tetravalente (Inactivada, de virus fraccionado)
Solución inyectable

Para administración intramuscular únicamente

TEMPORADA 2023

Almacenar a 2-8 °C en su envase cerrado. No congelar. Proteger de la luz. Agitar bien antes de su uso.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.571

Lote:

Vto:

Elaborado por: GC BIOPHARMA CORP., Corea del Sur

Importado por Tuteur S.A.C.I.F.I.A.

Proyecto de rótulo:

Envase secundario

GC FLU[®] Tetravalente
jeringa prellenada inyectable
Vacuna Antigripal Tetravalente (Inactivada, de virus fraccionado)
Solución inyectable

Para administración intramuscular únicamente

TEMPORADA 2023

VENTA BAJO RECETA

Industria surcoreana

Envase conteniendo: 1 jeringa prellenada de 0,5 ml

Composición: 1 jeringa prellenada con 0,5 ml

contiene:

Principio Activo:

	A/Sydney/5/2021 IVR-229 (H1 N1).....	15 µg
	A/Darwin/9/2021 SAN-010 (H3N2).....	15 µg
	B/Austria/1359417/2021 BVR-26.....	15 µg
	B/Phuket/3073/2013 BVR-1B	15 µg
Buffer	Cloruro de sodio	4 mg
	Cloruro de potasio	0,1mg
	Fosfato ácido disódico dihidrato	0,6mg
	Dihidrógeno fosfato de potasio	0,1mg
Diluyente:	Agua para inyectables	c.s.p.
	Aguja (aguja estéril descartable (25G x 5/8 (0,5 x 16 mm))-----	1 u.

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Hemisferio Sur) para la temporada 2023

Almacenar a 2-8 °C en su envase cerrado. No congelar. Proteger de la luz. “Agitar bien antes de su uso”.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.571

Elaborado por: GC Biopharma Corp., Corea del Sur

Representante exclusivo en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A, Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica

Lote:

Vto:

Nota: Igual característica tendrá la presentación por 10 jeringas prellenadas



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROTULOS 1-0047-2002-000019-23-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.17 13:16:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.17 13:16:12 -03:00

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

GC FLU® TETRAVALENTE
Jeringa prellenada inyectable
VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)
Temporada 2023

Solución inyectable para administración intramuscular únicamente

VENTA BAJO RECETA

Industria surcoreana

COMPOSICIÓN

1 jeringa prellenada con 0,5 ml de solución inyectable contiene,

Principio Activo:

A/Sydney/5/2021 (H1N1) – (cepa análoga: A/Sydney/5/2021, IVR-229)..... 15 µg

A/Darwin/9/2021 (H3N2) – (cepa análoga: A/Darwin/9/2021, SAN-010)..... 15 µg

B/Austria/1359417/2021 – (cepa análoga: B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15 µg

B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)..... 15 µg

Buffer: Cloruro de sodio 4 mg
Cloruro de potasio 0,1mg
Fosfato ácido disódico dihidrato 0,6mg
Dihidrógeno fosfato de potasio 0,1mg

Diluyente: Agua para inyectables..... c.s.p.

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (hemisferio sur) para la temporada 2023.

DESCRIPCIÓN

GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable es una vacuna que contiene un líquido incoloro o ligeramente blanquecino compuesto por virus de influenza fraccionado e inactivado, cultivado por inoculación en la cavidad alantoidea de huevos embrionados con el propósito de mantener la antigenicidad.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización activa contra los virus de influenza tipos A y B.

INDICACIONES

Profilaxis contra la influenza causada por los virus de influenza subtipo A y tipo B en personas de a partir de los 6 meses de edad.

Las indicaciones deben ser ajustadas de acuerdo con el Plan Nacional de Inmunizaciones.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Para la inmunización se recomienda aplicar una dosis cada año por inyección intramuscular.

ORIGINAL

Población pediátrica:

Niños a partir de los 6 meses de edad: dosis única de 0,5 ml.

Niños menores de 9 años que no han sido vacunados previamente o que no hayan contraído influenza: deben recibir dos dosis en un intervalo de por lo menos 4 semanas.

Adultos:

Una dosis de 0,5 ml.

Forma de administración

Los sitios preferidos para la inyección intramuscular son la cara anterolateral del muslo (o el músculo deltoides en la parte superior del brazo si la masa muscular es adecuada) en niños de 6 a 35 meses, o el músculo deltoides en la parte superior del brazo en niños desde los 36 meses y adultos.

La seguridad y eficacia de la vacuna no fue establecida en niños menores de 6 meses.

CONTRAINDICACIONES

Examinar los sujetos por la historia y la inspección visual y si es necesario, por auscultación y percusión.

La vacunación está prohibida cuando al sujeto se le diagnostica uno de los siguientes cuadros. Sin embargo, si existe la posibilidad de una infección por influenza y se determina que no existe una preocupación por un trastorno significativo debido a la vacunación, el sujeto puede ser vacunado.

- 1) Paciente febril o persona con malnutrición.
- 2) Pacientes con trastornos cardiovasculares, trastornos renales o enfermedad hepática en la que la enfermedad se encuentra en fase aguda, incremento de estadio o fase activa.
- 3) Pacientes con enfermedad respiratoria aguda u otra enfermedad infecciosa activa.
- 4) Pacientes en período de latencia y convalecencia.
- 5) Persona que presentó anafilaxis por los componentes del producto.
- 6) Persona con hipersensibilidad al huevo, pollo, cualquier otro componente de pollo y componente del producto.
- 7) Persona que tuvo fiebre dentro de los 2 días o síntomas de alergia, como erupción generalizada después de la inyección en la vacunación previa.
- 8) Persona que presentó el síntoma de convulsión dentro de 1 año antes de la vacunación.
- 9) Persona que presentó síndrome de Guillain-Barré dentro de las 6 semanas posteriores a la vacunación contra la influenza anterior o persona con trastornos neurológicos.
- 10) Persona diagnosticada con enfermedad de inmunodeficiencia.
- 11) Persona en condición inapropiada para ser vacunado.

PRECAUCIONES

Precauciones generales

Informar a los sujetos o a sus responsables que deben tomar un descanso el día de la vacunación y al día siguiente manteniendo el sitio de inyección limpio. Síntomas de fiebre alta o convulsión podrían aparecer después de la vacunación, en dicho caso consultar a un médico rápidamente. La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

La vacuna contra la influenza debe administrarse (marzo a mayo) antes de la prevalencia. La vacunación puede retrasarse según la situación epidemiológica.

La vacuna contra la influenza debe administrarse con las cepas recomendadas para el año actual.

Precauciones de Administración

Antes de usar, revise visualmente este producto para detectar partículas o decoloración. Si alguno de los dos está presente, no lo use.

ORIGINAL

El sitio usual de inyección es la parte superior del lateral del brazo sanitizado con etanol o tintura de yodo. Se deben evitar las inyecciones repetidas en el mismo sitio.

La administración intravenosa está prohibida.

La punta de la aguja no debe penetrar en un vaso sanguíneo.

No mezclar con otras vacunas en la misma jeringa.

Las jeringas prellenadas son desechables y no deben reutilizarse.

Precauciones para el manejo

Almacenar a 2-8° C sin congelar.

La vacuna debe agitarse bien y mezclarse homogéneamente antes de usarla.

Interacciones medicamentosas

No hay datos ni estudios sobre la administración conjunta de este producto con otras vacunas.

La respuesta inmunológica puede disminuir si el paciente se está sometiendo a un tratamiento inmunosupresor.

Después de la vacunación contra la influenza, se han observado resultados falsos positivos en pruebas serológicas que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos contra el VIH-1, la hepatitis C y especialmente el HTLV-1 (la técnica Western Blot refuta los resultados de las pruebas ELISA con resultados falso positivo). Estos resultados falsos positivos transitorios podrían deberse a la respuesta de IgM por la vacuna.

Uso en embarazadas y madres en período de lactancia

Embarazo

La vacuna inactivada contra la influenza (derivada del huevo) puede usarse en todas las etapas del embarazo. Hay más datos de seguridad para el segundo y tercer trimestre en comparación que con el primer trimestre. Además, de acuerdo con los datos sobre el uso de la vacuna inactivada contra la influenza recolectados a nivel mundial, no se informaron efectos adversos de la vacuna en el feto y la maternidad.

Además, no se observaron efectos adversos directos o indirectos relacionados con la toxicidad reproductiva y la toxicidad del desarrollo en estudios en animales realizados con esta vacuna. Sin embargo, los ensayos clínicos no han evaluado la seguridad de las mujeres embarazadas cuando se les administró esta vacuna.

Madres en período de lactancia

La vacuna inactivada contra la influenza (derivada de huevo) se puede usar en mujeres en período de lactancia. Los datos restringidos indican respecto a la vacuna que no se sabe si el producto se excreta en la leche humana. Sin embargo, no existe un estudio adecuado de la vacunación en animales durante la lactancia, y los ensayos clínicos no han evaluado la seguridad de las madres lactantes cuando se les administró esta vacuna.

REACCIONES ADVERSAS

Existe la posibilidad de reacciones locales como enrojecimiento, hinchazón y dolor, o reacciones sistémicas como fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, fatiga y vómitos. Pero generalmente desaparecen dentro de los 2-3 días.

En casos raros, puede ocurrir encefalomiелitis diseminada aguda (ADEM).

Fiebre, dolor de cabeza, convulsiones, disquinesia y trastorno de conciencia generalmente ocurren dentro de las 2 semanas posteriores a la administración de la vacuna. Cuando se sospechan estos síntomas, se debe disponer de un tratamiento médico adecuado mediante diagnóstico con IRM, etc.

En casos muy raros pueden ocurrir reacciones alérgicas o shock anafiláctico.

Raramente pueden ocurrir trastornos transitorios del sistema nervioso sistémico y local. Se han reportado parálisis, neuralgia, hemorragia cerebral o inflamación del sistema nervioso (por ejemplo, síndrome de Guillain-Barré).

ORIGINAL

La seguridad de la vacuna se evaluó para los 4 estudios clínicos realizados con niños, adultos y ancianos sanos. En los niños de 6 a 35 meses de edad que recibieron la vacuna, 115 (67,6%) de los 170 sujetos mostraron eventos adversos. Las reacciones adversas al medicamento ocurrieron en 82 sujetos (48,2%) y no se informaron reacciones adversas graves al medicamento. En niños de 3 a 18 años que recibieron la vacuna, 218 (68,3%) de 319 sujetos mostraron eventos adversos. Las reacciones adversas al medicamento ocurrieron en 204 sujetos (63,9%) y no se informaron reacciones adversas graves al medicamento. En adultos de 19 a 64 años que recibieron la vacuna, 415 (71,2%) de los 583 sujetos mostraron eventos adversos. Las reacciones adversas al medicamento ocurrieron en 399 sujetos (68,4%) y no se informaron reacciones adversas graves al medicamento.

En los mayores de 65 años que recibieron la vacuna, 148 (43,8%) de los 338 sujetos mostraron eventos adversos. Las reacciones adversas al medicamento ocurrieron en 140 sujetos (41,4%) y no se informaron reacciones adversas graves al medicamento.

Las reacciones adversas a medicamentos reportadas dentro de los 7 días de la vacunación se enumeran en la tabla a continuación:

		Niños de 6 a 35 meses (n=170)	Niños de 3 a 18 años (n=319)	Adultos de 19 a 64 años (n=583)	Mayores de 65 años (n=338)
Local	Dolor	27,6%	52,7%	48,9%	21,0%
	Sensibilidad		54,5%	56,8%	27,5%
	Eritema/Enrojecimiento	11,8%	6,6%	7,9%	3,8%
	Induración/Hinchazón	5,9%	8,2%	5,8%	3,6%
Sistémico	Somnolencia ¹⁾	15,9%	-	-	-
	Fiebre	6,5%	3,1%	0,9%	0,3%
	Transpiración	2,4%	2,2%	4,3%	2,7%
	Resfrío	2,4%	5,0%	7,7%	4,4%
	Náuseas/vómitos	2,4%	0,6%	2,2%	0,9%
	Diarrea	5,9%	0,3%	1,5%	1,2%
	Fatiga	-	15,4%	25,6%	10,7%
	Malestar	-	11,0%	7,5%	8,3%
	Dolor de cabeza	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 sólo se aplica a niños de 6 a 35 meses.

Se reportaron reacciones adversas al medicamento informadas de manera espontánea dentro de los 28 o 21 días de vacunación en 4 sujetos (2,4%) del grupo de niños de 6 a 35 meses (Infecciones e infestaciones: 3 sujetos, trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: 1 sujeto), 3 sujetos (0,9%) del grupo de niños de 3 a 18 años (trastornos generales y afecciones en el lugar de administración: 2 sujetos, infecciones e infestaciones: 1 sujeto), 13 sujetos (2,2%) del grupo de adultos (Infecciones e infestaciones: 5 sujetos, investigaciones: 2 sujetos, Trastornos respiratorios torácicos y mediastinales: 2 sujetos, Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: 1 sujeto, Trastornos del sistema nervioso: 1 sujeto, Piel y Trastornos del tejido subcutáneo: 1 sujeto, Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración: 2 sujetos) y 4 sujetos (1,2%) del grupo de adultos mayores de 65 años (Infecciones e infestaciones: 1 sujeto, Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración: 1 sujeto, investigaciones: 1 sujetos , Trastornos del sistema nervioso: 1 sujeto).

Se informaron eventos adversos graves dentro de los 6 meses de vacunación en 13 sujetos (7,6%) de niños de 6 a 35 meses (Neumonía: 4 casos, Influenza: 3 casos, Bronquitis: 2 casos, Neumonía respiratoria sincicial viral: 1 caso , Bronquiolitis: 1 caso, Crup infeccioso: 1 caso, Gastroenteritis a norovirus: 1 caso, Gastroenteritis a rotavirus: 1 caso, Infección del tracto urinario: 1 caso, Infección gastrointestinal: 1 caso, Problemas de cicatrización: 1 caso, Cuerpo extraño en el tracto gastrointestinal: 1 caso, convulsión febril: 1 caso), 5 sujetos (1,6%) de niños

ORIGINAL

de 3 a 18 años (faringitis: 1 caso, cefalea: 1 caso, linfadenitis mesentérica: 1 caso, Gastroenteritis aguda: 1 caso, Absceso peritonsilar: 1 caso, apendicitis aguda: 1 caso), 5 sujetos (0,9%) de adultos (cistitis: 1 caso, tuberculosis pulmonar: 1 caso, bulto en la pecho: 1 caso, íleo: 1 caso, cáncer gástrico: 1 caso), pero fueron evaluados como "no relacionados" con el producto.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/ 2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4801-7767/ 4808-2655

PRESENTACIÓN

Estuche conteniendo 1 jeringa prellenada (0,5 ml)

Estuche conteniendo 10 jeringas prellenadas (0,5 ml)

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar entre 2°C y 8°C en el empaque original para proteger de la luz. No congelar.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar sólo hasta la fecha de vencimiento que figura en el empaque.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

GC FLU TETRAVALENTE, jeringa prellenada inyectable, se encuentra bajo un Plan de Gestión de Riesgos, ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Tuteur: 011-5787-2222, interno 273, email: fvg.argentina@tuteurgroup.com o llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.571

Elaborado por: GC BIOPHARMA CORP., Corea del Sur.

Representante exclusivo en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

ORIGINAL

Fecha de revisión: Enero de 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO 1-47-2002-000019-23-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.06 12:56:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.06 12:56:38 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GC FLU® Tetravalente jeringa prellenada inyectable.
Vacuna Antigripal Tetravalente (Inactivada, de virus fraccionado)
Solución inyectable
Para administración intramuscular únicamente

ESTA INFORMACIÓN NO ESTÁ DESTINADA A REEMPLAZAR LA CONSULTA CON SU MÉDICO RESPECTO AL USO APROPIADO DE LA MEDICACIÓN.

- **Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sean vacunados, porque contiene información importante.**
- Conserve esta información, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su condición médica actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que presenta es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

Contenido del prospecto:

1. **¿Qué es *GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable* y para qué se utiliza?**
2. **¿Qué debo saber antes de usar *GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable*?**
3. **¿Cómo debo usar *GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable*?**
4. **¿Cómo conservo *GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable*?**
5. **¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de *GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable*?**
6. **Información adicional de *GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable*.**

1. **¿Qué es *GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable* y para qué se utiliza?**

GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable es una vacuna destinada a proteger a las personas contra la gripe.

Cuando una persona recibe la vacuna ***GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable*** el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) desarrolla su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que está causada por diferentes cepas de virus que pueden cambiar cada año. Debido al posible cambio de las cepas que circulan cada año y de la duración de la protección prevista de la vacuna, se recomienda

vacunarse anualmente. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos, entre abril y septiembre. Si no ha sido vacunado en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que el riesgo de contraer la gripe se extiende hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle sobre cuál es el mejor momento para que se vacune.

GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable está destinada a proteger a las personas contra las cuatro cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas 2 o 3 semanas de la inyección. Asimismo, si está expuesto justo antes o después de la vacunación, podría todavía desarrollar la enfermedad, ya que el período de incubación de la gripe es de varios días.

La vacuna no protegerá contra el resfrío a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la gripe.

2. ¿Qué debo saber antes de usar **GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable**?

No use **GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable:**

- Si es alérgico:
 - A los principios activos.
 - A alguno de los otros componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).
 - A cualquier compuesto que pudiera estar presente en cantidades muy pequeñas, como derivados del huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído u octoxinol-10.
- Si presenta una enfermedad con fiebre alta o moderada, o una enfermedad aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de usar **GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable**

Antes de la vacunación, debe informar a su médico:

- Si presenta una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario).
- Si presenta trastornos de la coagulación o hematomas con facilidad.

Al igual que todas las vacunas, **GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable** puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Si, por alguna razón, se le debe hacer a usted o su hijo un análisis de sangre en los días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado resultados de análisis falsos positivos en algunos pacientes que se habían vacunado recientemente.

Uso pediátrico

No se recomienda el uso de **GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable** en niños menores de 6 meses.

Otros medicamentos y **GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable**

- No hay datos ni estudios sobre la administración conjunta de este producto con otras vacunas
- La respuesta inmunológica puede disminuir si el paciente está siendo sometido a un tratamiento con medicamentos inmunosupresores (reducen la actividad del sistema inmunológico).
- **Alteraciones en las pruebas de laboratorio.**

Después de la vacunación contra la influenza, se han observado resultados falsos positivos en pruebas serológicas (que utilizan el método ELISA) para detectar anticuerpos contra el VIH-1, la hepatitis C y especialmente el HTLV-1 (la técnica Western Blot refuta los resultados de las pruebas ELISA con resultados falsos positivos). Estos resultados falsos positivos transitorios podrían deberse a la respuesta de IgM por la vacuna.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de usar esta vacuna.

3. ¿Cómo debo usar *GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable*?

La inyección intramuscular está recomendada aplicar cada año en los siguientes grupos:

- A partir de los 6 meses: dosis única de 0,5 ml.
- Niños menores de 9 años que no han sido vacunados previamente o que no hayan contraído gripe deben recibir dos dosis en un intervalo de por lo menos 4 semanas.

Los sitios preferidos para la inyección intramuscular son la cara anterolateral del muslo (o el músculo deltoides en la parte superior del brazo si la masa muscular es adecuada) en niños de 6 a 35 meses o el músculo deltoides en la parte superior del brazo en niños desde los 36 meses y adultos.

4. ¿Cómo conservo *GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable*?

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y/o en el estuche.

Conservar en refrigerador (entre 2° C y 8° C) en su envase original hermético.

No congelar

Conservar la jeringa en el envase original para protegerla de la luz.

5. ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de *GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable*?

Al igual que todos los medicamentos *GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable* puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten.

- Reacciones adversas frecuentes:
 - Enrojecimiento en el sitio de la aplicación

- Hinchazón y dolor
- Fiebre, escalofríos
- Dolor de cabeza
- Fatiga
- Vómitos

Estas reacciones desaparecen generalmente dentro de 2-3 días posteriores a su aplicación.

- Reacciones adversas poco frecuentes:
 - Encefalomiелitis diseminada aguda (ADEM)
 - Fiebre
 - Dolor de cabeza
 - Convulsiones
 - Disquinesia
 - Trastornos de la conciencia

Estos últimos generalmente ocurren dentro de las 2 semanas posteriores a la administración de la vacuna.

- Reacciones adversas muy poco frecuentes:
 - Reacciones alérgicas o shock anafiláctico
- Raramente pueden ocurrir trastornos transitorios del sistema nervioso sistémico y local. Se han reportado casos de parálisis, neuralgia, hemorragia cerebral o inflamación del sistema nervioso (por ejemplo, Síndrome de Guillain-Barré)

6. Información adicional de **GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable**

COMPOSICIÓN

Para una dosis de 0,5 ml **los principios activos son:** virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:

A/Sydney/5/2021 (H1N1) – (cepa análoga: A/Sydney/5/2021, IVR-229).....	15 µg
A/Darwin/9/2021 (H3N2) – (cepa análoga: A/Darwin/9/2021, SAN-01).....	15 µg
B/Austria/1359417/2021 – (cepa análoga: B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 µg
B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Phuket/3073/2013, BVR-1B).....	15 µg

* cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos.

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (en el hemisferio sur) para la Temporada 2023.

Los **demás componentes son:** una solución buffer que contiene cloruro de sodio, fosfato ácido disódico dihidrato, dihidrógeno fosfato de potasio, cloruro de potasio y agua para inyectables.

Los compuestos derivados del huevo (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, formaldehído y octoxinol-10, pueden estar presentes en cantidades muy pequeñas (ver la Sección 2).

PRESENTACIÓN

La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido incoloro o ligeramente blanquecino. **GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable** es una suspensión inyectable que se presenta como jeringa prellenada de 0,5 ml con aguja estéril descartable (25G x 5/8 (0,5 x 16 mm)).

GC FLU Tetravalente jeringa prellenada inyectable se encuentra bajo un Plan de Gestión de Riesgos, ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de TUTEUR: 011-5787-2222, interno 273, email: fvj.argentina@tuteurgroup.com o llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 59.571

Elaborado por: GC BIPHARMA CORP., Corea del Sur.

Representante exclusivo en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.: Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de revisión: Enero de 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF. PACIENTE 1-47-2002-000019-23-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.06 12:56:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.06 12:56:27 -03:00