

## FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

## GC-FLU

**Vacuna Antiinfluenza Inactivada, Fraccionada, Inactivada****Jeringa Prellenada Suspensión Inyectable****Dosis Adulto y Dosis Pediátrica**

## FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
SUBSECTOR REGISTRO  
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS

14 MAR 2011

N° Ref:

RF207742/10

N° Registro:

B-2174/11

Firma Profesional:

**Descripción**

GC-FLU esta en una Jeringa Prellenada conteniendo un liquido incoloro o levemente blanquecino, hecha mediante virus de influenza fraccionados e inactivados por inoculación en la cavidad alantoica de huevos en crecimiento en relación a mantener la antigenicidad.

El antígeno del virus de influenza es inactivado con ~~formaldehído~~ formaldehído y la vacuna cumple con las recomendaciones para la temporada 2009 - 2010.

**Indicaciones**

~~Profilaxis de Influenza~~ Para la inmunización activa contra las cepas de influenza contenidas en esta vacuna, en adultos y niños mayores de 6 meses:

**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 2 años de edad: Una dosis única de 0,25 ml (7,5 mcg) inyectada intramuscularmente.
- 2) 3 a 8 años de edad: Una dosis única de 0,5 ml (15 mcg) inyectada intramuscularmente.
- 3) 9 años y adultos: Una dosis única de 0,5 ml (15 mcg) inyectada intramuscularmente.

Los niños menores de 9-3 años de edad quienes no hayan sido vacunados o que no hayan sido infectados por influenza deberían ser vacunados con 2 dosis a un intervalo de al menos 4 semanas.

**Composición**

Cada dosis de 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

-Antígenos de superficie inactivados de la cepa\* 15,0 mcg HA\*\*

B/Brisbane/60/2008

(Análoga a cepa B/Brisbane/60/2008)

-Antígenos de superficie inactivados de la cepa\* 15,0 mcg HA\*\*

A/Brisbane/59/2007(H1N1)

(Análoga a cepa A/Brisbane/59/2007-IVR-148)

-Antígenos de superficie inactivados de la cepa\* 15,0 mcg HA\*\*

A/Uruguay/716/2007(H3N2)

(Análoga a cepa A/Uruguay/716/2007-NYMCX-175C)

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**REF: RF207742/10**

**REG. ISP N° B-2174/11**

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

**GC-FLU**

**Vacuna Antiinfluenza Inactivada, Fraccionada, Inactivada  
Jeringa Prellenada Suspensión Inyectable  
Dosis Adulto y Dosis Pediátrica**

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

Solución tampón pH 7,4 c.s.p. 0,5 mL  
(Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Fosfato disódico hidrogenado dihidratado,  
Fosfato de potasio dihidrogenado, Agua para inyectables)

\*Virus de la influenza cultivados en huevos embrionados de gallina

\*\*Antígenos de hemaglutinina

Cada dosis de 0,25 mL de suspensión inyectable contiene:

-Antígenos de superficie inactivados de la cepa\* 7,5 mcg HA\*\*  
B/Brisbane/60/2008

(Análoga a cepa B/Brisbane/60/2008)

-Antígenos de superficie inactivados de la cepa\* 7,5 mcg HA\*\*  
A/Brisbane/59/2007(H1N1)

(Análoga a cepa A/Brisbane/59/2007-IVR-148)

-Antígenos de superficie inactivados de la cepa\* 7,5 mcg HA\*\*  
A/Uruguay/716/2007(H3N2)

(Análoga a cepa A/Uruguay/716/2007-NYM CX-175C)

\*\*\*Solución tampón pH 7,4 c.s.p. 0,25 mL

(Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Fosfato disódico hidrogenado dihidratado,  
Fosfato de potasio dihidrogenado, Agua para inyectables)

\*Virus de la influenza cultivados en huevos embrionados de gallina

\*\*Antígenos de hemaglutinina

**Precauciones para su Uso**

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**Contraindicaciones**

Examinar al vacunado por historia e inspección visual y si es necesario, por auscultación y percusión. Luego, la vacunación esta prohibida cuando el vacunado esta juzgado en uno de los siguientes casos. Sin embargo, la vacunación puede ser realizada en caso de peligro de infección con el Virus de Influenza y no haya posibilidad de causar un desorden significativo por vacunación.

1) Paciente febril o persona con malnutrición.

~~2) Persona con enfermedad cardiovascular, renal o hepática aguda o gradualmente seria o activa.~~

~~3) 2) Pacientes con enfermedad respiratoria aguda u otra enfermedad infecciosa activa.~~

~~4) Pacientes en periodo de latencia y convalecencia.~~

~~5) 3) Personas que hayan mostrado anafilaxis a los componentes de GC-FLU~~

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**GC-FLU****Vacuna Antiinfluenza Inactivada, Fraccionada, Inactivada  
Jeringa Prellenada-Suspensión Inyectable  
**Dosis Adulto y Dosis Pediátrica****FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

- ~~6)4)~~ Personas con hipersensibilidad al huevo, pollo, cualquier componente de los pollos y componentes de GC-FLU
- ~~7)5)~~ Personas que hayan tenido fiebre dentro de los 2 días o un síntoma de alergia tal como rash generalizado después de la inyección de una vacunación previa.
- ~~8)6)~~ Personas que han mostrado síntomas de convulsión dentro de 1 año antes de la vacunación.
- ~~9)7)~~ Personas que han mostrado síndrome Guillain-Barre dentro de 6 semanas desde la vacunación de influenza previa o personas con desordenes neurológicos.
- ~~10)8)~~ Personas diagnosticadas con inmunodeficiencia
- ~~11)~~ ~~Personas cuyo estado nos es suficiente para ser vacunado además de los casos mencionados anteriormente.~~

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**Inyectar con cuidado**

- 1) En mujeres embarazadas o en aquellas con sospecha de estar embarazadas
- 2) Personas con desordenes cardiovasculares crónicos, desordenes respiratorios crónicos o diabetes
- 3) Personas con alergia a goma natural con Clorobutilo (El ~~tap~~ tapón de goma de la jeringa prellenada esta hecho de goma natural con Clorobutilo)

**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 vomito. Pero usualmente ellas desaparecen dentro de 2 a 3 días.
- 2) Encefalomielitis: raramente 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 medico apropiado debiera estar disponible para su diagnostico con MRI y así sucesivamente.
- 3) Reacción alérgica o shock anafiláctico pueden ocurrir en casos muy raros.
- 4) Desordenes transitorios del sistema nervioso sistémico y local pueden ocurrir raramente. Una parálisis, neuralgia, hemorragia cerebral o inflamación del sistema nervioso (ejx. Síndrome Guillain-Barre) 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 mas de 60 años de edad) y los eventos adversos observados son como sigue:  
849 (70,63%) de los 1202 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 (3,99%).

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**GC-FLU**

**Vacuna Antiinfluenza Inactivada, Fraccionada, ~~Inactivada~~  
~~Jeringa Prellenada-Suspensión Inyectable~~  
**Dosis Adulto y Dosis Pediátrica****

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

(1) Eventos Adversos los cuales fueron detectados 6 días después de la vacunación, son listados en la tabla de más abajo.

		Todos los sujetos (N=1202)		Niños (N=226)		Adultos (N=803)		Adultos Mayores (N=173)	
		Total	Moderado y severo	Total	Moderado y severo	Total	Moderado y severo	Total	Moderado y severo
Eventos Adversos Locales	Dolor	46,9%	0,5%	50,0%	1,3%	50,6%	0,4%	26,0%	0,0%
	Sensibilidad	52,3%	1,2%	52,7%	2,2%	57,8%	1,0%	26,6%	1,2%
	Enrojecimiento / Eritema	11,3%	2,6%	26,1%	7,1%	7,6%	1,5%	9,3%	1,7%
	Induración/ Hinchazón	4,5%	1,0%	11,5%	3,1%	2,9%	0,6%	2,9%	0,0%
Eventos Adversos Sistémicos	Fiebre	0,8%	0,3%	3,1%	1,3%	0,1%	0,0%	0,6%	0,6%
	Dolor de Cabeza	17,6%	1,9%	9,7%	1,8%	20,7%	2,4%	13,3%	0,0%
	Malestar	10,8%	1,1%	9,3%	0,9%	12,3%	1,3%	5,8%	0,6%
	Escalofríos	8,8%	1,1%	5,8%	0,9%	10,0%	1,3%	7,5%	0,6%
	Fatiga	22,9%	2,1%	19,0%	1,3%	25,9%	2,2%	13,9%	2,3%
	Transpiración	6,3%	0,8%	6,2%	0,9%	6,2%	1,0%	6,9%	0,0%
	Mialgia	17,5%	1,8%	13,7%	2,7%	20,2%	1,9%	9,8%	0,6%
Artralgia	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 1202 sujetos. Los eventos mas frecuentes fueron eventos adversos respiratorios (54 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

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

## GC-FLU

**Vacuna Antiinfluenza Inactivada, Fraccionada, Inactivada  
Jeringa Prellenada-Suspensión Inyectable  
Dosis Adulto y Dosis Pediátrica**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

- 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
- Desordenes 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
- Desorden General y Sitio de Aplicación  
Ocasionalmente: Prurito en el sitio de inyeccion, Hinchazón y Prurito  
Raro: Eritema en el sitio de inyeccion, Sincope, Fatiga, Palidez
- Desorden Cardiovascular  
Raro: Palpitación

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**Precauciones Generales**

- 1) Asesorar a la persona vacunada o sus guardianes que el vacunado debe mantener el equilibrio hídrico, mantener limpio el sitio de inyeccion, y cuando hayan síntomas de fiebre alta, o aparezca convulsión, deben consultar a un medico rápidamente.
- 2) La reacción de anticuerpos puede no ser suficiente en pacientes inmunodeficientes endógenos o iatrogénicos.
- 3) ~~Debería vacunarse contra la Influenza 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.

**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 inyeccion debieran ser distintos y los eventos adversos pueden ser aumentados.

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

**GC-FLU**

**Vacuna Antiinfluenza Inactivada, Fraccionada, Inactivada  
Jeringa Prellenada-Suspensión Inyectable  
**Dosis Adulto y Dosis Pediátrica****

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

- 2) La inmunización puede ser afectada por la terapia inmunosupresora concomitante o una inmunodeficiencia existente.
- 3) Falsos positivos de los tests serológicos ELISA para HIV-1, Hepatitis C y especialmente HTLV-1 pueden ocurrir seguidos a la vacunación contra Influenza. Estos resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a reactividad cruzada IgM provocada por la vacuna.
- 4) Los siguientes productos medicinales pueden causar interacción con GC-FLU:
  - Productos medicinales para controlar la epilepsia o paroxismo (Fenitoina, Carbamazepina, Fenobarbital)
  - Teofilina
  - Warfarina
  - Inmunoglobulina
  - Agentes inmunoinhibidores (Corticosteroides, Ciclosporina, antineoplasicos [incluyendo radioterapia], etc.)

**Administración para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia**

- 1) Estudios en animales y mujeres embarazadas no han sido conducidos con GC-FLU. GCFLU debería ser administrada a embarazadas o mujeres en las que se sospeche un embarazo, solo si es claramente necesario.
- 2) Se desconoce si GC-FLU se excreta en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos son excretados en leche humana, deben tomarse precauciones cuando GCFLU es administrada a mujeres nodrizas.

**Precauciones en la administración**

- 1) Antes de usar verifique este producto visualmente por partículas o decoloración. Si cualquiera de estas se presenta, no lo use.
- 2) El sitio de inyeccion 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.
- 3) La administración intravenosa esta prohibida.
- 4) Confirmar que la punta de la aguja no penetre vasos sanguíneos.
- 5) No mezclar con otras vacunas en la misma jeringa.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**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) El producto debe ser usado inmediatamente una vez abierto.

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

**GC-FLU**

**Vacuna Antiinfluenza Inactivada, Fraccionada, Inactivada  
Jeringa-Prellenada-Suspensión Inyectable  
**Dosis Adulto y Dosis Pediátrica****

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

**Misceláneos**

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

**Almacenamiento**

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

**Presentaciones**

Jeringas Pre-llenadas de 0,5 mL por unidad de empaque  
Jeringas Pre-llenadas de 0,25 mL por unidad de empaque.

Fabricado por Green Cross Corporation

104-1, Naepyeong-ri, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Korea

Importado y distribuido por Laboratorio Biosano S.A.

Av. Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago – Chile

Bajo licencia de Green Cross Corporation

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

