



[Description] Pre-filled syringe containing colorless or slightly whitish liquid
[Indications] Prophylaxis against influenza caused by influenza A subtype viruses and type B viruses in adults and children aged 6 months and older
[Storage] Store at 2-8°C without freezing in hermetic container and protect from light
[Dosage & Administration]
An intramuscular injection of the following dose and immunization of one dose is necessary in every year at same volume. Aged 6 months and older: A single dose of 0.5 mL
The children younger than 9 years of age who have not been vaccinated should be vaccinated two doses at an interval of at least 4 weeks.
The preferred sites for intramuscular injection are the anterolateral aspect of the thigh (or the deltoid muscle of the upper arm if muscle mass is adequate) in children 6 through 35 months of age, or the deltoid muscle of the upper arm in children from 36 months of age and adults.
The safety and efficacy of the vaccine was not established in children younger than 6 months.
• Shake well before use.

[Precautions for use] For details, refer to enclosed package insert
1. Vaccination is prohibited when vaccine is diagnosed as one of the following case
1) Febrile patient or person with malnutrition
2) Patients in latent and convalescence period
3) Person who showed anaphylaxis
4) Person who showed the symptom of convulsion within 1 year before vaccination
2. Other Precautions – Refer to enclosed package insert
3. Conservation and Precautions – Refer to enclosed package insert

Rx - Thuốc kê đơn

GCFLU Quadrivalent Pre-filled Syringe inj.
(Vắc xin Cúm mùa)

Mùa bắc bán cầu năm 2025-2026
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

Hỗn dịch tiêm bắp
Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn (0,5 ml) vắc xin
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Số lô SX, NSX, HD: xem “Lot. No.”, “Mfg. Date” và “Exp. Date” trên bao bì **SDK:** 880310646124
Bảo quản: 2-8°C, không để đông đá, tránh tiếp xúc với ánh sáng. **Tiêu chuẩn:** TTCS
Sản xuất tại: **GC Biopharma Corp.**
40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Hàn Quốc

DNNK:
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

[Composition]
1 pre-filled syringe (0.5mL) contains,
Active Ingredient : Purified inactivated influenza virus antigen 60µg
A/Victoria/4897/2022 IVR-238(H1N1) 15µg
A/Croatia/10136RV/2023 NYMC X-425A(H3N2) 15µg
B/Austria/1359417/2021 BVR-26 15µg
B/Phuket/3073/2013 15µg
Buffer : Sodium chloride 4mg
Potassium chloride 0.1mg
Disodium hydrogen phosphate dihydrate 0.6mg
Potassium dihydrogen phosphate 0.1mg
Diluent : Water for Injection Q.S.

GC Biopharma
GC Biopharma Corp.
40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun,
Jeollanam-do, Korea
Pac-57-Q602-5

GCFLU Quadrivalent
Pre-filled Syringe inj.

0,5mL x 1 Pre-filled Syringe
2025-2026 Season

Intramuscular Injection | Prescription Drug
SDK: 880310646124

GCFLU Quadrivalent
Pre-filled Syringe inj.
Influenza Vaccine (Split virion, Inactivated)
0.5mL

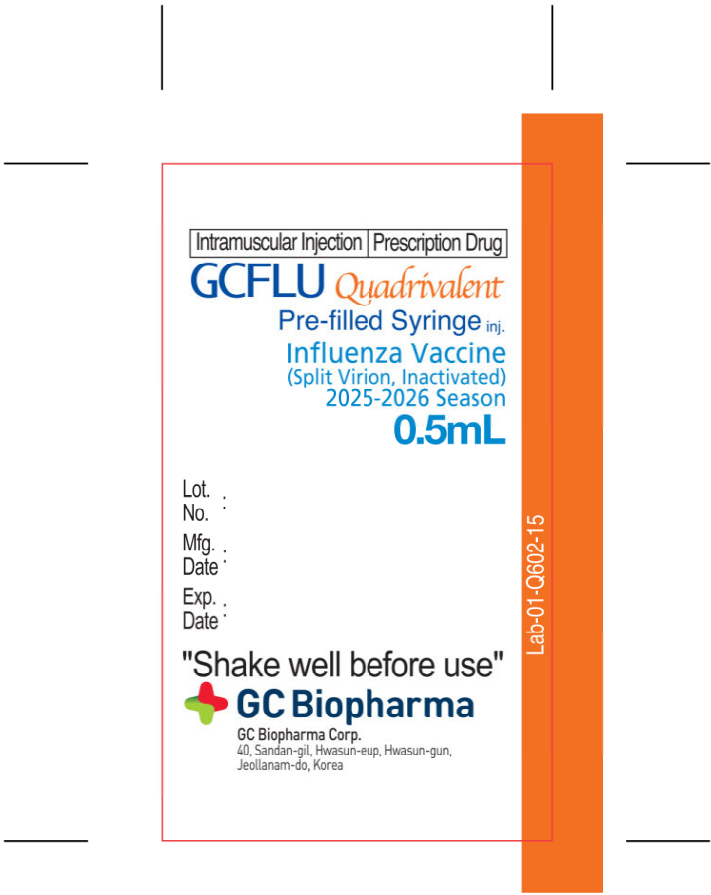
Intramuscular Injection | Prescription Drug

GCFLU Quadrivalent
Pre-filled Syringe inj.
Influenza Vaccine
(Split Virion, Inactivated)
2025-2026 Season
0.5mL

Lot. :
No. :
Mfg. :
Date :
Exp. :
Date :

"Shake well before use"
GC Biopharma
GC Biopharma Corp.
40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun,
Jeollanam-do, Korea

Lab-01-Q602-15



Rx



GCFLU Quadrivalent pre-filled syringe inj.
(Vắc xin Cúm mùa)

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

Mô tả: GCFLU Quadrivalent pre-filled syringe inj. là vắc xin cúm bất hoạt dạng bơm tiêm đóng sẵn (0,5 ml) có chứa chất lỏng không màu hoặc màu trắng nhạt. Vắc xin chứa các kháng nguyên được phân tách từ virus cúm, virus được nuôi cấy trong trứng đã có phôi, phân ly và bất hoạt bằng formaldehyde. Thành phần của vắc xin có 4 chủng virus cúm được WHO khuyến cáo sử dụng hàng năm.

Thành phần:

Mỗi bơm tiêm đóng sẵn 1 liều (0,5ml) có chứa:

Thành phần hoạt chất (*) (mùa cúm bắc bán cầu 2025-2026)	Hàm lượng
Kháng nguyên tinh khiết bất hoạt virus cúm A H1N1 <i>A/Victoria/4897/2022 IVR-238(H1N1)</i>	15 µg
Kháng nguyên tinh khiết bất hoạt virus cúm A H3N2 <i>A/Croatia/10136RV/2023 NYMC X-425A(H3N2)</i>	15 µg
Kháng nguyên tinh khiết bất hoạt virus cúm type B <i>B/Austria/1359417/2021 BVR-26</i>	15 µg
Kháng nguyên tinh khiết bất hoạt virus cúm type B <i>B/Phuket/3073/2013</i>	15 µg
Thành phần tá dược	
Natri clorid	4 mg
Kali clorid	0.1 mg
Dinatri hydrophosphat dihydrat	0.6 mg
Kali dihydrophosphat	0.1 mg
Nước cất pha tiêm	Vừa đủ

(* chủng virus cúm theo khuyến cáo WHO sẽ được cập nhật theo từng mùa trên nhãn và tờ HDSD)

Dạng bào chế: hỗn dịch tiêm

Chỉ định:

Phòng ngừa cúm do virus cúm A và virus cúm B gây ra ở đối tượng từ 6 tháng tuổi trở lên.

Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng:

Nên tiêm chủng mỗi năm một lần với liều lượng như sau:

Trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên và người lớn: **tiêm một liều 0,5 ml**

Đối với trẻ em dưới 9 tuổi chưa tiêm chủng vắc xin cúm trước đó, nên được tiêm phòng hai liều cách nhau ít nhất 4 tuần.

Trẻ em dưới 6 tháng: chưa xác định được sự an toàn và hiệu quả của vắc xin với trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

Cách dùng:

Đường dùng: **tiêm bắp**

Các vị trí thích hợp để tiêm bắp là mặt trước- bên của đùi (hoặc cơ delta của vùng trên cánh tay nếu khối lượng cơ bắp đủ) ở trẻ em từ 6 tháng đến 35 tháng tuổi hoặc cơ delta của vùng trên cánh tay ở trẻ em từ 36 tháng tuổi và người lớn.

Chống chỉ định:

Kiểm tra đối tượng tiêm chủng trước khi tiêm bằng cách thăm khám và kiểm tra bệnh sử của đối tượng. Không tiêm vắc xin này nếu đối tượng ở một trong các trường hợp dưới đây. Tuy nhiên, nếu như đã bị nhiễm cúm và xác định rằng không có nguy cơ do tiêm chủng, vẫn có thể được phép tiêm phòng.

- 1) Bệnh nhân sốt hoặc người bị suy dinh dưỡng.
- 2) Bệnh nhân bị rối loạn tim mạch, rối loạn thận hoặc bệnh gan trong khi bệnh đang trong giai đoạn cấp tính, hoặc trong giai đoạn hoạt động.
- 3) Bệnh nhân mắc bệnh hô hấp cấp tính hoặc bệnh truyền nhiễm tích cực khác.
- 4) Bệnh nhân mắc bệnh thể ẩn và trong giai đoạn dưỡng bệnh
- 5) Người quá mẫn với các thành phần của vắc xin
- 6) Người bị dị ứng với trứng, thịt gà, mọi sản phẩm từ thịt gà.
- 7) Người bị sốt trong vòng 2 ngày hoặc có triệu chứng dị ứng như phát ban toàn thân sau tiêm tại lần tiêm phòng trước.

8) Người có triệu chứng co giật trong vòng 1 năm trước khi tiêm chủng.

9) Người có hội chứng Guillain-Barre hoặc người bị rối loạn thần kinh trong vòng 6 tuần kể từ lần chủng ngừa cúm trước.

10) Người được chẩn đoán mắc bệnh suy giảm miễn dịch.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Đối tượng tiêm vắc xin nên giữ trạng thái ổn định về tâm lý, giữ cho vị trí tiêm sạch sẽ, và khi có các triệu chứng sốt cao, co giật cần liên hệ ngay với bác sĩ.

Cũng như với tất cả các vắc xin tiêm, điều trị nội khoa thích hợp và việc giám sát phải luôn luôn sẵn sàng trong trường hợp xảy ra phản ứng quá mẫn sau khi tiêm vắc xin.

Không được tiêm tĩnh mạch trong bất kỳ trường hợp nào.

Đáp ứng kháng thể có thể không hoàn thiện ở những bệnh nhân mắc chứng thiếu hụt miễn dịch bẩm sinh hoặc do điều trị.

Nên tiêm vắc xin cúm trước khi dịch lưu hành. Việc tiêm chủng có thể bị trì hoãn tùy theo tình hình dịch tế học.

Cúm mùa nên được chủng ngừa bằng vắc xin cúm được sản xuất từ những chủng virus được WHO khuyến cáo tại thời điểm hiện tại.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Vắc xin cúm bất hoạt (có nguồn gốc từ trứng) có thể được sử dụng trong tất cả các giai đoạn của thai kỳ.

Ngoài ra, theo dữ liệu về việc sử dụng vắc xin cúm bất hoạt được thu thập trên toàn cầu, không có tác dụng phụ của vắc xin đối với thai nhi và thai sản đã được báo cáo.

Không có tác dụng phụ trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản và độc tính phát triển đã được quan sát trong các nghiên cứu trên động vật được thực hiện bằng cách sử dụng vắc xin này. Tuy nhiên, chưa có các thử nghiệm lâm sàng đánh giá sự an toàn của thuốc trên phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Vắc xin cúm bất hoạt (có nguồn gốc từ trứng) có thể được sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

Dữ liệu hạn chế chỉ ra rằng chưa được biết liệu vắc xin có bài tiết qua sữa hay không. Tuy nhiên, không có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng vắc xin ở động vật trong thời kỳ cho con bú, các thử nghiệm lâm sàng chưa đánh giá tính an toàn của vắc xin ở các bà mẹ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Một vài tác dụng phụ có thể làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu gặp phải các triệu chứng như chóng mặt, đau nửa đầu thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác với thuốc khác:

- Không có dữ liệu hoặc nghiên cứu về việc sử dụng đồng thời vắc xin cúm với các vắc xin khác. Việc tạo miễn dịch có thể bị ảnh hưởng nếu bệnh nhân đang trải qua điều trị ức chế miễn dịch.
- Sau khi tiêm vắc xin cúm, đã thu được kết quả dương tính giả khi xét nghiệm huyết thanh bằng phương pháp ELISA để xác định kháng thể kháng HIV-1, viêm gan C, và đặc biệt là HTLV-1. Phản ứng dương tính giả thoáng qua có thể do đáp ứng IgM với vắc xin.

Tác dụng không mong muốn:

- 1) Có một số phản ứng tại chỗ như mẩn đỏ, sưng và đau, hoặc phản ứng toàn thân như sốt, rét run, đau đầu, mệt mỏi và buồn nôn. Nhưng các phản ứng sẽ hết trong vòng 2-3 ngày.
- 2) Viêm não: viêm não cấp tính rất hiếm khi xảy ra, với các triệu chứng như: sốt, đau đầu, co giật, rối loạn vận động, rối loạn ý thức thường xảy ra trong vòng 2 tuần sau khi tiêm vắc xin. Khi có các triệu chứng nêu trên, cần thực hiện điều trị y tế thích hợp, nên đánh giá thông qua các phương pháp như MRI...
- 3) Dị ứng hoặc sốc phản vệ có thể xảy ra nhưng hiếm gặp.
- 4) Rối loạn hệ thần kinh tạm thời có thể xảy ra, tê liệt, đau dây thần kinh, xuất huyết não hoặc viêm hệ thần kinh (ví dụ như hội chứng Guillain-Barre) là một trong số các trường hợp đã được báo cáo.
- 5) Nghiên cứu đánh giá tính an toàn của vắc xin đã được đánh giá qua 4 nghiên cứu trên các nhóm đối tượng: trẻ em khỏe mạnh, người lớn và người già.
Ở trẻ em từ 6 tháng đến 35 tháng tuổi: có 115 đối tượng trên 170 đối tượng xuất hiện phản ứng bất lợi (67,6%), phản ứng bất lợi do thuốc là 82 đối tượng (48,2%), không có phản ứng bất lợi nghiêm trọng được báo cáo.

Trẻ em từ 3 tuổi tới 18 tuổi, có 218 trên 319 đối tượng gặp biến cố bất lợi (68,3%), phản ứng bất lợi do thuốc là 204 (63,9%), không có phản ứng bất lợi nghiêm trọng.

Người lớn từ 19 tới 64 tuổi: 415 đối tượng trên 583 đối tượng gặp biến cố bất lợi (71,2%), phản ứng bất lợi do thuốc là 399 đối tượng (68,4%), không có phản ứng bất lợi nghiêm trọng.

Người cao tuổi trên 65 tuổi, 148 trên 338 đối tượng nghiên cứu gặp phản ứng bất lợi (43,8%); phản ứng bất lợi do thuốc gặp ở 140 đối tượng (41,4%), không có phản ứng bất lợi nghiêm trọng được báo cáo.

1) Các biến cố quan sát thấy trong vòng 7 ngày sau tiêm

		Trẻ em từ 6 tháng đến 35 tháng tuổi (N=170)	Trẻ em từ 3 tuổi – 18 tuổi (N=319)	Người lớn từ 19 tuổi – 64 tuổi (N=583)	Người già trên 65 tuổi (N=338)
Phản ứng bất lợi tại chỗ	Đau	27,6%	52,7%	48,9%	21,0%
	Nhạy cảm đau		54,5%	56,8%	27,5%
	Ban đỏ/nổi đỏ	11,8%	6,6%	7,9%	3,8%
	Chai cứng/sưng	5,9%	8,2%	5,8%	3,6%
Phản ứng bất lợi toàn thân	Tình trạng ngủ lơ mơ	15,9%			
	Sốt	6,5%	3,1%	0,9%	0,3%
	Vã mờ hơi	2,4%	2,2%	4,3%	2,7%
	Ốn lạnh	2,4%	5,0%	7,7%	4,4%
	Nôn	2,4%	0,6%	2,2%	0,9%
	Đi ngoài	5,9%	0,3%	1,5%	1,2%
	Mệt mỏi	-	15,4%	25,6%	10,7%
	Khó chịu, bất ổn	-	11,0%	7,5%	8,3%
	Đau đầu	0,6%	6,9%	13,4%	7,1%

	Đau cơ	7,6%	8,2%	26,4%	6,5%
	Đau khớp	-	1,6%	5,8%	3,6%

2) Phản ứng bất lợi xảy ra trong vòng 28 ngày hoặc 21 ngày kể từ khi tiêm chủng được báo cáo như sau:

- Trẻ em từ 6 tháng đến 35 tháng tuổi: 4 đối tượng (2,4%) bao gồm: nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: 3 đối tượng; rối loạn da và mô dưới da: 1 đối tượng.
- Trẻ em từ 3 tuổi đến 18 tuổi: 3 đối tượng (0,9%) (rối loạn toàn thân và tại chỗ: 2 đối tượng; nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: 1 đối tượng).
- Người lớn: 13 đối tượng (2,2%) (nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: 5 đối tượng, nghiên cứu: 2 đối tượng, hô hấp lồng ngực và rối loạn trung thất: 2 đối tượng, rối loạn cơ xương và mô liên kết: 1 đối tượng, rối loạn hệ thần kinh: 1 đối tượng, rối loạn da và mô dưới da: 1 đối tượng, rối loạn toàn thân và tại chỗ: 2 đối tượng).
- Người cao tuổi: 4 đối tượng (1,2%) (nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: 1 đối tượng, rối loạn toàn thân và tại chỗ: 1 đối tượng, nghiên cứu: 1 đối tượng, rối loạn hệ thần kinh: 1 đối tượng).

3) Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng xảy ra trong vòng 6 tháng sau tiêm chủng đã được báo cáo như sau:

- Trẻ em từ 6 tháng đến 35 tháng tuổi: 13 đối tượng (7,6%) bao gồm: viêm phổi: 4 trường hợp, cúm: 3 trường hợp, viêm phế quản: 2 trường hợp, viêm phổi do virus hợp bào hô hấp: 1 trường hợp, viêm phế quản: 1 trường hợp, viêm thanh khí phế quản: 1 trường hợp, viêm dạ dày ruột do norovirus: 1 trường hợp, viêm dạ dày ruột do rotavirus: 1 trường hợp, nhiễm trùng đường tiết niệu: 1 trường hợp, nhiễm trùng đường tiêu hóa: 1 trường hợp, làm chậm quá trình chữa lành vết thương: 1 trường hợp, vật thể lạ trong đường tiêu hóa: 1 trường hợp, co giật do sốt: 1 trường hợp).
- Trẻ em từ 3 đến 18 tuổi: 5 đối tượng (1,6%) bao gồm: viêm họng: 1 trường hợp, nhức đầu: 1 trường hợp, viêm hạch mạc treo: 1 trường hợp, viêm dạ dày ruột cấp tính: 1 trường hợp, áp xe quanh amidan: 1 trường hợp, viêm ruột thừa cấp tính: 1 trường hợp.
- Người lớn: 5 đối tượng (0,9%) bao gồm: viêm bàng quang: 1 trường hợp, lao phổi: 1 trường hợp, u vú: 1 trường hợp, tắc ruột: 1 trường hợp, ung thư dạ dày: 1 trường hợp.

- Người cao tuổi: 4 đối tượng (1,2%) bao gồm: đau: 1 trường hợp, đau khớp: 1 trường hợp, zona thần kinh (Herpes zoster): 1 trường hợp, ung thư dạ dày: 1 trường hợp.

Các trường hợp này được đánh giá là “không liên quan” đến vắc xin.

- Tổng hợp các kết quả nghiên cứu lâm sàng ghi nhận một số tác dụng phụ trên hệ cơ quan với tần suất xuất hiện như sau:

Rất thường gặp: $\geq 10\%$

- Tại chỗ tiêm: đau, nhạy cảm đau; đỏ, sưng, cứng chỗ tiêm.
- Toàn thân: mệt mỏi, khó chịu
- Hệ thần kinh: ngủ lơ mơ (ở trẻ em)

Thường gặp: $\geq 1\%$ và $< 10\%$

- Hệ thần kinh: đau đầu
- Hệ tiêu hóa: nôn, đi ngoài
- Da và mô dưới da: đỏ mề hôi, mẩn đỏ
- Hệ hô hấp: sổ mũi, đau họng, viêm mũi
- Hệ cơ xương và mô liên kết: đau cơ, đau khớp
- Toàn thân: sốt, ớn lạnh

Ít gặp $\geq 0,1\%$ và $< 1\%$

- Hệ hô hấp: nhiễm trùng đường hô hấp trên

Hiếm gặp: $\geq 0,01\%$ và $< 0,1\%$

- Hệ thần kinh: viêm hệ thần kinh, xuất huyết não

Quá liều và cách xử trí:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Dược lực học:

Mã ATC: J07BB02, nhóm vắc xin phòng cúm.

Vắc xin tạo kháng thể trung hòa virus cúm. Nhìn chung huyết thanh bảo vệ đạt được trong vòng từ 2 đến 3 tuần sau khi tiêm vắc xin. Thời gian duy trì miễn dịch sau khi tiêm đối với các chủng tương tự hoặc với các chủng có quan hệ gần với những chủng virus có trong vắc xin là khác nhau nhưng thông thường từ 6- 12 tháng.

Lưu ý khi sử dụng:

- Trước khi sử dụng cần kiểm tra hình thức của dung dịch nếu có hạt hoặc đổi màu, ngừng sử dụng.

- Vắc xin thường được tiêm vào vị trí bên của bắp tay và vị trí tiêm cần được khử trùng bằng cồn hoặc cồn i-ốt. Mũi tiêm nhắc lại nên tránh vị trí đã tiêm.
- Mũi kim không được đâm vào mạch máu.
- Không trộn lẫn với các loại vắc xin khác trong cùng một xylanh.
- Không sử dụng khi vắc xin bị đông đá.
- Vắc xin cần được được lắc kỹ, đồng nhất trước khi sử dụng.
- Các bơm tiêm đóng sẵn chỉ dùng một lần, không nên tái sử dụng.

Đóng gói: Hộp chứa 10 bơm tiêm đóng sẵn (0,5 ml); hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn (0,5 ml).

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ 2-8 °C, không để đông đá, tránh tiếp xúc ánh sáng.

Hạn sử dụng: 12 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS

Nhà sản xuất: GC Biopharma Corp.

40 Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Hàn Quốc

