

보령

플루VⅢ테트라백신주 프리필드시린지

[인플루엔자 분할백신]

[제법의 개요]

보령플루VⅢ테트라백신주는 부화란의 노약강 내에 접종하여 배양시킨 각주 인플루엔자 바이러스를 항원성이 유지되도록 분쇄 및 불활화하여 만든 투형 또는 약간 백탁의 액이 담긴 무색투명한 프리필드시린지 주사제입니다.

<b>[원료약품의 분량]</b> 1프리필드시린지 중	0.5mL 중
유효성분 : 정제불활화 인플루엔자바이러스항원 A형	(별규) 15μg
[A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 – like strain (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909)]	
정제불활화 인플루엔자바이러스항원 A형	(별규) 15μg
[A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) – like strain (A/Hong Kong/2671/2019, I/R-208)]	
정제불활화 인플루엔자바이러스항원 B형	(별규) 15μg
[B/Phuket/3073/2013 – like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)]	
정제불활화 인플루엔자바이러스항원 B형	(별규) 15μg
[B/Washington/02/2019 – like strain (B/Washington/02/2019, wild type)]	
완 충 제 : 염화나트륨	(EP) 4mg
염화칼륨	(EP) 0.1mg
인산수소나트륨수화물	(EP) 0.575mg
인산이수소칼륨	(EP) 0.1mg
주사용수	(EP) 적량
첨 부 물 : 주사침(멸균된 1회용 주사침)	(별규) 1개
(25G, 5/8 (0.5 X 16mm))	

[성상]

투형 또는 약간의 백탁의 액이 담긴 무색투명한 프리필드시린지

[효능·효과]

생후 6개월 이상의 소아, 청소년, 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방

[용법·용량]

생후 6개월 이상의 소아, 청소년, 성인에게 1회 0.5 mL를 접종하고, 같은 용량으로 매년 1회 접종한다. 이 백신은 반드시 근육주사 또는 피하주사로 투여하며, 근육주사 시 선회부위는 생후 6개월~만 3세 미만 소아의 경우 허벅지 전외측(혹은 근육량이 충분한 경우 삼각근)이며 만 3세 이상의 소아, 청소년, 성인의 경우 삼각근이다. 단, 이전에 인플루엔자 백신을 한 번도 접종하지 않은 만 9세 미만 소아의 경우에는 백신 접종 첫해에 4주 이상의 간격을 두고 2회 접종한다.

생후 6개월 미만의 소아에서 이 백신의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

[사용상 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 아래 성분에 대하여 과민반응이 있는 자
  - 이 백신의 성분 (주성분 및 첨가제)
  - 계란(ovalbumin, chicken proteins), 네오마이신, 포름알데히드, 옥토시놀-9 (이 약의 제조과정 중 사용되어 극미량이 잔류할 수 있음)
- 2) 중등도 또는 중증의 열성 질환 또는 급성질환자(백신 접종을 연기하여야 한다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 근육주사로 투여되는 다른 백신과 마찬가지로 이 백신은 혈소판감소증 또는 출혈 장애가 있는 대상자에게 주의하여 투여하여야 한다. 이러한 사람들에서는 근육주사로 투여한 후 출혈이 발생할 수 있다.

3. 약물이상반응

이 백신의 안전성은 이 백신을 1회 투여 받은 만 18세~만 60세 성인 3,040명, 만 60세 초과 고령자 1,392명, 만 9세~만 18세 미만 소아 429명 및 과거 인플루엔자백신 예방접종 이력에 따라 이 백신을 1회 또는 2회 투여 받은 만 3세~만 9세 미만 소아 884명, 이 백신(0.5 mL)을 2회 투여 받은 생후 6개월~만 3세 미만 소아 1,614명을 대상으로 한 6개의 임상시험에서 평가되었다.

대부분의 약물이상반응은 예방접종 후 3일 이내에 발생하였으며, 발생 후 1~3일 이내에 자연적으로 소실되었다.

이러한 약물이상반응의 강도는 경증이었다.

모든 대상자에서 가장 빈번하게 보고된 약물이상반응은 주사부위 통증이었으며 (만 3세~만 18세 미만 소아와 성인에서 52.8~56.5%, 생후 6개월~만 3세 미만 소아에서 26.8%, 고령자에서 25.8%), 생후 24개월 미만의 소아 하위군에서는 과민증(32.3%)이, 생후 24개월~만 3세 미만 소아 하위군에서는 권태감(26.8%)이 가장 빈번하게 보고된 약물이상반응이었다.

이외 매우 자주 보고된 약물이상반응은 다음과 같다:

- 성인: 두통(27.8%), 근육통(23%) 및 권태감(19.2%),
- 고령자: 두통(15.6%) 및 근육통(13.9%)
- 만 9세~만 18세 미만 소아: 근육통(29.1%), 두통(24.7%), 권태감(20.3%) 및 주사부위 부기(10.7%)
- 만 3세~만 9세 미만 소아: 권태감(30.7%), 근육통(28.5%), 두통(25.7%), 주사부위 부기(20.5%), 주사부위 홍반(20.4%), 주사부위 경결(16.4%), 열림(11.2%)
- 생후 6개월~만 3세 미만 소아: 발열(20.4%), 주사부위 홍반(17.2%)
- 생후 24개월 미만 소아: 식욕 부진(28.9%), 비정상적인 울음(27.1%), 구토(16.1%), 졸림(13.9%)
- 생후 24개월~만 3세 미만 소아: 권태감(26.8%), 두통(11.9%), 근육통(11.6%)

전반적으로 약물이상반응은 성인 및 소아와 비교하여 고령자에서 대체로 낮은 빈도로 발생하였다.

아래 표는 임상시험 중 이 백신 접종 후 기록된 약물이상반응의 빈도를 요약한다. 이상사례는 다음 범례에 따라 분류된다: 매우 자주(≥1/10); 자주(≥1/100 ~ <1/10); 때때로(≥1/1,000 ~ <1/100); 드물게(≥1/10,000 ~ <1/1,000); 매우 드물게(1/10,000)

1) 성인 및 고령자

아래 표에 제시된 안전성 프로파일은 만 18세~만 60세 성인 3,040명과 만 60세 초과 고령자 1,392명으로부터 얻은 데이터에 근거한다.

분류	약물이상반응	빈도
혈액 및 림프계 이상	림프절병증 <sup>(1)</sup>	때때로
면역계 이상	과민반응 <sup>(1)</sup> , 알레르기 반응(홍반, 두드러기 <sup>(1)</sup> , 가려움증 <sup>(2)</sup> , 전신성 가려움증 <sup>(1)</sup> , 알레르기성 피부염 <sup>(1)</sup> , 혈관부종 <sup>(1)</sup> 등)	드물게
신경계 이상	두통	매우 자주
	어지럼증 <sup>(3)</sup>	때때로
	경면, 이상감각	드물게
혈관 이상	홍조 <sup>(4)</sup>	때때로
호흡기, 흉부 및 종격동 이상	호흡곤란 <sup>(1)</sup>	드물게
위장관 이상	설사, 오심 <sup>(5)</sup>	때때로
피부 및 피하조직 이상	다한증	드물게
근골격 및 결합조직 이상	근육통	매우 자주
	관절통 <sup>(1)</sup>	드물게
전신 이상 및 접종부위 상태	권태감 <sup>(6)</sup> , 주사부위 통증	매우 자주
	열림, 발열 <sup>(2)</sup> , 주사부위 홍반, 주사부위 부기, 주사부위 경결	자주
	피로, 주사부위 반상출혈, 주사부위 가려움증, 주사부위 온감	때때로
	무력증, 인플루엔자 유사 질환, 주사부위 불편감 <sup>(1)</sup>	드물게

<sup>(1)</sup>성인에서 <sup>(2)</sup>고령자에서 때때로 <sup>(3)</sup>성인에서 드물게 <sup>(4)</sup>고령자에서 <sup>(5)</sup>고령자에서 드물게 <sup>(6)</sup>고령자에서 자주

2) 소아

아래에 제시된 안전성 프로파일은 이 백신을 1회 투여 받은 만 9세~만 18세 미만 소아 429명과 과거 인플루엔자백신 예방접종 이력에 따라 이 백신을 1회 또는 2회 투여 받은 만 3세~만 9세 미만 소아 884명으로부터 얻은 데이터에 근거한다.

분류	약물이상반응	빈도
혈액 및 림프계 이상	혈소판감소증 <sup>(1)</sup>	때때로
정신의학적 이상	신음 <sup>(2)</sup> , 불안정 <sup>(2)</sup>	때때로
신경계 이상	두통	매우 자주
	어지럼증 <sup>(2)</sup>	때때로
위장관 이상	설사, 구토 <sup>(2)</sup> , 상복부 통증 <sup>(2)</sup>	때때로
근골격계 및 결합조직 이상	근육통	매우 자주
	관절통 <sup>(2)</sup>	때때로
전신 이상 및 접종부위 상태	권태감, 열림 <sup>(3)</sup> , 주사부위 통증, 주사부위 부기, 주사부위 홍반 <sup>(3)</sup> , 주사부위 경결 <sup>(3)</sup>	매우 자주
	발열, 주사부위 반상출혈	자주
	피로 <sup>(2)</sup> , 주사부위 온감 <sup>(2)</sup> , 주사부위 가려움증 <sup>(4)</sup>	때때로

<sup>(1)</sup>만3세 소아 1명에서 보고됨 <sup>(2)</sup>만3세~만 9세 미만 소아에서 보고됨 <sup>(3)</sup>만 9세~만 18세 미만 소아에서 자주 보고됨 <sup>(4)</sup>만9세~만 18세 미만 소아에서 보고됨

아래에 제시된 안전성 프로파일은 이 백신을 2회 투여 받은 생후 6개월~만 3세 미만 소아 1,614명으로부터 얻은 데이터에 근거한다.

분류	약물이상반응	빈도
면역계 이상	과민반응	때때로
신경계 이상	전신성 가려움증, 구진성 발진 등의 알레르기 반응	드물게
위장관 이상	구토 <sup>(2)</sup>	매우 자주
	설사	때때로
근골격 및 결합조직 이상	근육통 <sup>(3)</sup>	매우 자주
전신 이상 및 접종부위 상태	과민증 <sup>(4)</sup> , 식욕 부진 <sup>(4)</sup> , 비정상적인 울음 <sup>(5)</sup> , 권태감 <sup>(3)</sup> , 발열, 졸림 <sup>(5)</sup> , 주사부위 통증/압통, 주사부위 홍반	매우 자주
	열림 <sup>(1)</sup> , 주사부위 경결, 주사부위 부기, 주사부위 반상출혈	자주
	주사부위 발진, 주사부위 가려움증, 인플루엔자 유사 질환	드물게

<sup>(1)</sup>생후 24개월 이상 소아에서 보고됨 <sup>(2)</sup>생후 24개월 이상 소아에서 때때로 보고됨 <sup>(3)</sup>생후 24개월 미만 소아에서 드물게 보고됨 <sup>(4)</sup>생후 24개월 이상 소아에서 드물게 보고됨 <sup>(5)</sup>생후 24개월 미만 소아에서 보고됨

생후 6개월~만 9세 미만 소아에서 이 백신의 1차 접종 및 2차 접종 후의 안전성 프로파일은 유사하였고, 생후 6개월~만 3세 미만 소아에서 1차 접종 후와 비교하였을 때 2차 접종 후 약물이상반응 발생률이 낮은 경향이 있었다.

3) 잠재적인 이상사례

다음의 약물이상반응이 박씨그리프주 임상시험 중 또는 시판 후 조사에서 보고되었고, 보령플루VⅢ

테트라백신주를 투여 받는 사람들에서 발생할 수 있다.

– 면역계 이상 · 중증의 알레르기 반응 : 쇼크 · 알레르기 반응 : 발진, 전신성 홍반

– 신경계 이상 · 길랑바레 증후군(Guillain-Barre Syndrome, GBS), , 신경염, 신경통, 경련, 뇌척수염

– 혈관 이상 · 특정한 경우에 일시적인 신장 침범이 동반된 헤노흐-선라인(Henoch-Schönlein) 자반증 등의 혈관염

4) 기타 특수 환자군

임상시험에 등록된 동반질환이 있는 제한된 수의 시험대상자에서 관찰된 이 백신의 안전성 프로파일은 전체 대상군에서 관찰된 것과 차이가 없다. 또한, 신장이식을 받은 환자와 천식 환자를 대상으로 박씨그리프주를 투여한 시험에서도 이러한 환자군에서 박씨그리프주의 안전성 프로파일 측면에서 주요한 차이가 없는 것으로 확인되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 모든 주사용 백신과 마찬가지로 백신 접종 후 발생할 수도 있는 아나필락시스 반응에 대비하여 적절한 의학적 처치 및 관리가 취해질 수 있도록 준비한다.
- 2) 주사바늘 삽입에 대한 심인성 반응으로 예방접종 후, 또는 전에 실신(기절)이 발생할 수 있다. 기절로 인한 손상을 예방하고 실신 반응에 대처할 수 있는 절차가 마련되어 있어야 한다.
- 3) 이 백신은 해당백신에 포함된 인플루엔자 바이러스주에 대한 방어효과를 제공한다.
- 4) 다른 백신과 마찬가지로 이 백신을 접종받은 모든 피접종자에서 면역·예방 효과가 나타나는 것은 아니다.
- 5) 내인성 또는 외인성 면역억제 상태의 환자에서는 항체 반응이 충분히 나타나지 않을 수 있다.

5. 상호작용

- 1) 이 백신은 상호작용에 대한 연구는 시행되지 않았다.
- 2) 면역억제요법을 받고 있는 환자의 경우 면역반응이 감소될 수 있다.
- 3) 인플루엔자 백신 접종 후 ELISA법을 이용하여 HIV1, C형 간염, 그리고 특히 HTLV1에 대한 항체 측정 시 위양성 반응 결과가 보고된 적이 있다. ELISA법을 이용한 검사결과가 위양성이었음을 Western Blot

technique으로 확인할 수 있다.

이러한 일시적인 위양성 결과는 백신 접종에 의한 IgM 반응에 의해 나타날 수도 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

불활화 인플루엔자 백신은 모든 임신 단계에서 투여가 가능하다. 임신 1기와 비교하여 2기 및 3기에 대해 보다 많은 안전성 자료가 존재한다. 또한, 전세계적으로 수집된 불활화 인플루엔자 백신의 사용과 관련된 자료에 따르면, 태아 및 모체에서 백신으로 인한 유해한 결과는 관찰되지 않았다. 이 백신을 사용하여 실시된 한 건의 동물시험에서 임신, 배태자 발달 또는 초기 출생 후 발달과 관련하여 직·간접적인 유해한 영향은 관찰되지 않았다. 이 백신의 임부 투여 시의 안전성은 평가되지 않았다.

2) 수유부

불활화 인플루엔자 백신은 수유부에게 사용할 수 있도록 알려져 있다. 제한적 자료에 따르면, 백신의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않다. 그러나 이 백신에 대한 동물을 대상으로 한 수유 중 투여에 대한 연구 결과는 없으며, 임상시험으로 수유부 투여 시의 안전성은 평가되지 않았다.

3) 가임력

이 백신이 사람의 가임력에 미치는 영향은 확인된 바 없다. 이 백신을 사용하여 실시된 한 건의 동물시험 결과, 알컷의 수태능에 대한 유해한 영향은 관찰되지 않았다.

7. 적용상의 주의

- 1) 투여 직전에 이 백신은 실내 온도에 도달한 후 사용한다.
- 2) 사용 전 충분히 흔든다. 투여 전 용안으로 확인한다.
- 3) 현탁액에 이물질이 있는 경우 이 백신을 사용해서는 안 된다.
- 4) 이 백신은 절대로 혈관 내 주사 하지 않는다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 이 백신은 차광하여 냉장보관(2~8℃) 한다.
- 2) 이 백신은 동결하여서는 안 된다.

[저장방법 및 유효기간]

밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관 · 제조일로부터 12개월

[포장단위]

10 프리필드시린지/상자(프리필드시린지(0.5mL))

[주사기 사용시 주의사항]

- 1) 주사침 보호용 캡 (needle shield) 이 씌워진 상태에서 밀대를 뒤로 잡아 당기면 고무마개의 변형이 생겨 제품이 미생물등 오염원에 노출될 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
- 2) 주사침 보호용 캡을 제거한 상태에서 밀대를 뒤로 잡아 당기면 주사침을 통해 제품에 미생물등 오염원이 침투할 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
- 3) 본 제품에 사용된 주사기는 1 회용 주사기이며, 백신 투여 후 재사용 할 수 없습니다.

※ 사용전 충분히 흔드십시오.

※ 유통기간이 경과되거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품 등은 약국, 병 · 의원 등의 개설자에 한하여 당사 담당영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국약물안전관리원 (1644-6223)으로 문의 및 보고 하여 주시고, 동일 기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

작성연월일 : 2017.06.23

개정연월일 : 2020.06.23

일부공정제조의약품  
**보령바이오파마**  
충청북도 진천군 광혜원면 사동길 2  
www.boryungbio.co.kr

일부공정제조의약품, 최첨단(핵)  
**Sanofi Pasteur**  
Parc Industriel d'Incarville, 27100, Val de Reuil, France