

# 박씨그리프테트라주 (인플루엔자분할백신)

전 문 의 약 품
분류번호: 631

**[원료약품 및 그 분량]** 1프리필드시린지(0.5mL) 중  
주성분:  
정제 불활화 인플루엔자 바이러스 항원 A형[A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 – like strain (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909)] (별규) ..... 15μg

정제 불활화 인플루엔자 바이러스 항원 A형[A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) – like strain (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208)] (별규) ..... 15μg

정제 불활화 인플루엔자 바이러스 항원 B형[B/Phuket/3073/2013 – like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)] (별규) ..... 15μg

정제 불활화 인플루엔자 바이러스 항원 B형[B/Washington/02/2019 – like strain (B/Washington/02/2019, wild type)] (별규) ..... 15μg  
완충제: 염화나트륨, 염화칼륨, 인산수소나트륨수화물, 인산이수소칼륨, 주사용수

**[성성]** 무색 또는 약간의 백탁액이 담긴 무색투명한 프리필드 시린지

### [효능효과]

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

### [용법용량]

생후 6개월 이상의 소아, 청소년, 성인에게 1회 0.5mL를 접종하고, 같은 용량으로 매년 1회 접종한다. 이 백신은 반드시 근육주사 또는 피하주사로 투여하며, 근육주사 시 선호부위는 생후 6개월~만 3세 미 만 소아의 경우 허벅지 전외측(또는 근육량이 충분한 경우 삼각근)이며 만 3세 이상의 소아, 청소년, 성 인의 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.

### [사용상의주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
  - 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)
  - 중등도 또는 중증의 알성 질환 또는 급성질환자(백신 접종을 연기하여야 한다.)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
  - 근육주사로 투여되는 다른 백신과 마찬가지로 이 백신은 혈소판감소증 또는 출혈 장애가 있는 대상자 에게 주의하여 투여하여야 한다. 이러한 사람들에서는 근육주사로 투여한 후 출혈이 발생할 수 있다.
- 약품이상반응
  - 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. 대부분 의 약물이상반응은 예방접종 후 3일 이내에 발생하였으며, 발생 후 1~3일 이내에 자연적으로 소 실되었다. 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 미만 의 소아 하위군에서는 과민증(32.3%)이, 생후 24개월~만 3세 미만 소아 하위군에서는 권 태감 (26.8%)이 가장 빈번하게 보고된 약물이상반응이었다. 이의 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 모든 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: 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 범 력에 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)

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

약품이상반응	빈도	약품이상반응	빈도
<b>혈액 및 림프계 이상</b>		<b>위장관 이상</b>	
림프절병증 <sup>(1)</sup>	때때로	설사, 오심 <sup>(5)</sup>	때때로
<b>면역계 이상</b>		<b>피부 및 피하조직 이상</b>	
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	다한증	드물게
<b>신경계 이상</b>		<b>근골격 및 결합조직 이상</b>	
두통	매우 자주	근육통	매우 자주
어지럼증 <sup>(3)</sup>	때때로	관절통 <sup>(1)</sup>	드물게
경련, 이상감각	드물게	<b>전신 이상 및 접종부위 상태</b>	
<b>혈관 이상</b>		권태감 <sup>(6)</sup>	매우 자주
홍조 <sup>(4)</sup>	때때로	주사부위 통증	
<b>호흡기, 흉부 및 종격동 이상</b>		떨림, 발열 <sup>(2)</sup>	자주
호흡곤란 <sup>(1)</sup>	드물게	주사부위 홍반, 주사부위 부기, 주사부위 경결	
		피로	
		주사부의 반상출혈, 주사부위 가려움증, 주사부위 은근	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

- 소아
  - 아래에 제시된 안전성 프로파일은 이 백신을 1회 투여 받은 만 9세~만 18세 미만 소아 429명과 과 거 인플루엔자백신 예방접종 이력에 따라 이 백신을 1회 또는 2회 투여 받은 만 3세~만 9세 미만 소

아 884명으로부터 얻은 데이터에 근거한다.

약품이상반응	빈도	약품이상반응	빈도
<b>혈액 및 림프계 이상</b>		<b>근골격계 및 결합조직 이상</b>	
혈소판감소증 <sup>(1)</sup>	때때로	근육통	매우 자주
<b>정신의학적 이상</b>		관절통 <sup>(2)</sup>	때때로
신음 <sup>(2)</sup> , 불안정 <sup>(2)</sup>	때때로	<b>전신 이상 및 접종부위 상태</b>	
<b>신경계 이상</b>		권태감, 열림 <sup>(3)</sup>	매우 자주
두통	매우 자주	주사부위 통증, 주사부위 부기, 주사부위 홍반 <sup>(3)</sup> , 주사부위 경결 <sup>(3)</sup>	
어지럼증 <sup>(2)</sup>	때때로	<b>발열</b>	
<b>위장관 이상</b>		주사부위 반상출혈	자주
설사, 구토 <sup>(2)</sup> , 상복부 통증 <sup>(2)</sup>	때때로	피로 <sup>(2)</sup>	
		주사부위 은근 <sup>(3)</sup> , 주사부위 가려움증 <sup>(6)</sup>	때때로

<sup>(1)</sup>만 3세 소아 1명에서 보고됨 <sup>(2)</sup>만 3세~만 9세 미만 소아에서 보고됨 <sup>(3)</sup>만 9세~만 18세 미만 소아 에서 자주 보고됨 <sup>(4)</sup>만 9세~만 18세 미만 소아에서 보고됨 <sup>(5)</sup>만 9세~만 18세 미만 소아 1,614명 으로부터 얻은 데이터에 근거한다.

약품이상반응	빈도	약품이상반응	빈도
<b>면역계 이상</b>		<b>근골격 및 결합조직 이상</b>	
과민반응	때때로	근육통 <sup>(3)</sup>	매우 자주
전신성 가려움증, 구진성 발진 등 의 알레르기 반응	드물게	<b>전신 이상 및 접종부위 상태</b>	
<b>신경계 이상</b>		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
두통 <sup>(1)</sup>	매우 자주	떨림 <sup>(1)</sup>	자주
<b>위장관 이상</b>		주사부위 경결, 주사부위 부기, 주사부위 반상출혈	
구토 <sup>(2)</sup>	매우 자주	주사부위 발진, 주사부위 가려움 증, 인플루엔자 유사 질환	드물게
설사	때때로		

- <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 소 아에서 보고됨 생후 6개월~만 9세 미만 소아에서 이 백신의 1차 접종 및 2차 접종 후의 안전성 프로파일은 유사하 였고, 생후 6개월~만 3세 미만 소아에서 1차 접종 후와 비교하였을 때 2차 접종 후 약물이상반응 발 생률이 낮은 경향이 있었다.
- 잠재적인 이상사례
    - 다음의 약물이상반응이 박씨그리프주 임상시험 중 또는 시험 후 조사에서 보고되었고, 박씨그리프테트라주를 투여 받는 사람들에서 발생할 수 있다.
      - 면역계 이상
      - 중증의 알레르기 반응: 쇼크 알레르기 반응: 발진, 전신성 홍반
      - 신경계 이상
      - 길랑-바레 증후군(Guillain-Barré Syndrome, GBS), 신경염, 신경통, 경련, 뇌척수염
      - 혈관 이상
    - 특정된 경우에 일시적인 신장 침범이 동반된 헤노흐-쇤라인(Henoch-Schönlein) 자반증 등 의 혈관염

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

- 일반적 주의
  - 모든 주사용 백신과 마찬가지로 백신 접종 후 발생할 수도 있는 아나필락시스 반응에 대비하여 적절 한 의학적 처치 및 관리가 취해질 수 있도록 준비한다.
  - 주사바늘 삽입에 대한 심인성 반응으로 예방접종 후, 또는 전에 심신 (기절)이 발생할 수 있다. 기절로 인한 손상을 예방하고 심신 반응에 대처할 수 있는 절차가 마련되어 있어야 한다.
  - 이 백신은 해당백신에 포함된 인플루엔자 바이러스주에 대한 방어효과를 제공한다.
  - 다른 백신과 마찬가지로 이 백신을 접종받은 모든 피접종자에서 면역-예방 효과가 나타나는 것은 아니다.
  - 내인성 또는 외인성 면역억제 상태의 환자에서는 항체 반응이 충분히 나타나지 않을 수 있다.
- 상호작용
  - 이 백신은 상호작용에 대한 연구는 시행되지 않았다.
  - 면역억제요법을 받고 있는 환자의 경우 면역반응이 감소될 수 있다.
  - 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 반응 에 의해 나타날 수도 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
  - 임부
    - 불활화 인플루엔자 백신은 모든 임신 단계에서 투여가 가능하다. 임신 1기와 비교하여 2기 및 3기 에 대해 보다 많은 안전성 자료들이 존재한다. 또한, 전 세계적으로 수집된 불활화 인플루엔자 백신 의 사용과 관련된 자료에 따르면, 태아 및 모체에서 백신으로 인한 유해한 결과는 관찰되지 않았다. 이 백신을 사용하여 실시된 한 건의 동물시험에서 임신, 태태자 발달 또는 초기 출생 후 발달과 관련 하여 직·간접적인 유해한 영향은 관찰되지 않았다.
    - 이 백신의 임부 투여 시의 안전성은 평가되지 않았다.
  - 수유부
    - 불활화 인플루엔자 백신은 수유부에게 사용될 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.
  - 가임력
    - 이 백신이 사람의 가임력에 미치는 영향은 확인된 바 없다. 이 백신을 사용하여 실시된 한 건의 동물 시험 결과, 암컷의 수태능에 대한 유해한 영향은 관찰되지 않았다.
- 적응상의 주의
  - 투여 직전에 이 백신은 실내 온도에 도달한 후 사용한다.
  - 사용 전 충분히 흔든다. 투여 전 육안으로 확인한다.
  - 현탁액에 이물질이 있는 경우 이 백신을 사용해서는 안 된다.
  - 이 백신은 절대로 혈관 내 주사 하지 않는다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
  - 이 백신은 냉장하여 냉장보관(2~8℃) 한다.
  - 이 백신은 동결하여서는 안 된다.

**[저장방법]** 2~8℃ 차광상태에서 동결을 피하여 밀봉용기에 보관

**[유효기한]** 제조일로부터 12개월

### [포장단위]

0.5 mL/프리필드시린지 X 1  
0.5 mL/프리필드시린지 X 10

\* 사용 전 충분히 흔드십시오.

※ 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 병·의원, 도 매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.
※ 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(TEL:1644-6223)

이 첨부문서의 개정년월일(2020년 07월 15일) 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.sanofi.co.kr>)의 제품정보에서 제품명을 클릭하거나 전화번호 02-2136-9500으로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다.

문안개정년월일 : 2020년 07월 15일

**[제조원]**

**전공정위탁제조(제조의뢰자)**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France

**전공정위탁제조(제조자)**



Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d'Incarville, 27100, Val de Reuil, France

**일부공정위탁제조(제조자)**

Sanofi Winthrop Industrie  
1051, Boulevard industriel Z.I., 76580 Le Trait, France

**[수입원]**

사노피 파스퇴르㈜  
서울특별시 서초구 반포대로 235(반포동)

SANOFI PASTEUR 			
Item	Exp for Vaxigrip Tetra	COLOURS USED	
Code			Pantone Black
VERSION NO.			
Country	Korea		
ARTWORK REVISED NO.	2		
Date	2020. 04. 07		
Design Co. (Operator)	BQ		
Dimension	352X150mm	Plant ParmaCode	
Logo version		minimum point size of text	6pt
Market Barcode (GTIN13Code)		Line Spacing	1pt