

분류번호:631/백신류
I.M. (근육주사용)

KGMP적격업체
국가출하승인의약품
전문 의약품

테라텍트 프리필드 시린지 주

TERATECT Prefilled Syringe INJ.
(인플루엔자 분할백신)

[제품의 개요]

본 제품은 발육계란의 노막강 내에 세계보건기구에 의해 추천된 인플루엔자 바이러스 주를 접종, 배양, 정제하여 항원성이 유지되도록 분쇄 및 불활화하여 주로 헤마글루타닌 및 뉴라미니데이즈를 함유한 무색 또는 약간 백탁의 액이 담긴 무색 투명한 프리필드 시린지입니다.

[원료약품 및 그 분량]

1프리필드시린지(0.5mL) 중

• 유효성분 : 정제불활화 인플루엔자 바이러스 항원 (별규)

A형주

[A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 Reassortant virus CNIC-1909] 15ug

[A/Hong Kong/2671/2019 Reassortant virus NIB-121] 15ug

B형주

[B/Phuket/3073/2013 Like virus] 15ug

[B/Victoria/705/2018 Reassortant virus BVR-11] 15ug

• 완충제 : 염화나트륨(USP) 4.25mg

인산수소나트륨수화물(심이수화물)(EP) 1.40mg

인산이수소칼륨(EP) 0.15mg

• 용 제 : 주사용수(KP) 적량

• 첨부물 : 1회용주사침(멸균된 1회용 주사침) (25G X 5/8인치)(별규) 1개

[성상]

무색 또는 약간 백탁의 액이 담긴 무색 투명한 프리필드 시린지

[효능·효과]

만 3세 이상의 소아·청소년 및 성인 에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방

[용법·용량]

만 3세 이상의 소아·청소년 및 성인 에게 1회 0.5mL를 근육주사 하고, 같은 용량으로 매년 1회 접종한다.

단, 이전에 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 만 9세 미만 소아의 경우에는 백신 접종 첫해에 4주 이상의 간격을 두고 2회 접종한다.

[사용상 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

접종 전 피접종자에 대하여 문진 및 시진을 하고 필요하다고 인정되는 경우에는 청·타진 등의 방법에 의해 건강상태를 조사하여 피접종자가 다음에 해당하는 경우 접종하지 않는다. 다만, 피접종자가 인플루엔자에 감염될 수 있고, 또한 접종에 의해 현저한 장애를 초래할 우려가 없다고 인정될 경우에는 접종할 수 있다.

1) 발열이 있는 자 또는 현저한 영양장애자

2) 심혈관계 질환, 신기능 장애 또는 간질환 환자로 해당 질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는 자

3) 급성 호흡기 질환 또는 그 외 활동성 감염 질환 환자

4) 인플루엔자의 잠복기 및 회복기 환자

5) 이 백신의 성분에 의해 아나필락시스를 일으킨 일이 있는 자

6) 계란, 달걀기, 그 외의 닭 유래성분, 백신을 구성하고 있는 성분 등에 대하여 과민한 자

7) 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자

8) 접종 전 1년 이내에 경련 등의 증상을 보인자

9) 이전에 인플루엔자백신 접종으로 6주 이내에 길랑-바레 증후군이나 다른 신경이상을 나타낸 자

10) 과거에 면역부전의 진단을 받은 일이 있는 자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 심혈관계 또는 호흡기계의 만성질환 환자 또는 당뇨병 환자는 인플루엔자 감염 시, 종래의 질환이 현저하게 악화될 수 있으므로 접종할 필요가 있는 경우에는 신중히 접종한다.

3. 약물이상반응

1) 국소적으로 통증, 압통, 발적, 종창(부기) 또는 전신적으로 발열, 오심/구토, 설사, 두통, 피로, 근육통 등이 나타날 수 있으나, 보통 2-3일 내에 소실된다.

2) 매우 드물게 알레르기 반응에서부터 아나필락시스성 쇼크까지 나타날 수 있다.

3) 전신 및 국소 신경조직망의 일시적인 장애가 나타날 수 있고 자극 또는 통증에 대한 예민성에 이상이 나타날 수 있으며 마비 증세, 신경통, 출혈 및 내출혈을 초래하는 혈관, 뇌 또는 신경 염증(예 : 길랑-바레 증후군) 등이 보고된 바 있다.

4) 건강한 소아·청소년, 성인 및 고령자를 대상으로 한 3개의 임상시험에서 백신의 안전성을 평가하였다.

만 3세 이상~만 19세 미만의 소아·청소년 307명에서 백신 접종 후 206명(67.10%)의 이상사례가 발생하였다. 이 중 약물이상반응은 196명(63.84%)이었으며, 중대한 약물이상반응은 없었다. 만 19세 이상의 성인 및 고령자 1,250명에서 백신 접종 후 929명(74.32%)에서 이상사례가 발생하였다. 이 중 약물이상반응은 877명(70.16%)이었으며, 중대한 약물이상반응은 없었다.

가. 이 백신 접종 후 7일까지 관찰된 예측된 약물이상반응은 다음과 같다.

구분	약물이상반응	만 3세이상 ~ 만 19세 미만 소아 청소년(N=307)		만 19세 이상 성인·고령자(N=1,250)	
		n	(%)	n	(%)
국소적 반응	국소적 반응	184	(59.9)	798	(63.8)
	통증/동통	146	(47.6)	632	(50.6)
	압통	171	(55.7)	672	(53.8)
	홍반/발적	26	(8.5)	65	(5.2)
	경결/부종	15	(4.9)	34	(2.7)
전신적 반응	전신적 반응	100	(32.6)	547	(43.8)
	발열	16	(5.2)	15	(1.2)
	오심/구토	6	(2.0)	33	(2.6)
	설사	7	(2.3)	38	(3.0)
	피로	54	(17.6)	323	(25.8)
	두통	23	(7.5)	151	(12.1)
	근육통	63	(20.5)	383	(30.6)

나. 이 백신 접종 후 28일 동안 관찰된 예측되지 않은 약물이상반응은 소아·청소년에서 17명(5.54%) 발생하였다. 이 중 감염 관련 7명에서 비인두염 4건, 편도염·상기도감염·인두편도염 각 1건, 신경계 관련 5명에서 헨기증 5건, 위장관계 관련 3명에서 복통·상복부통·하복부통·구역 각 1건, 전신 및 투여부위 상태 관련 3명에서 오한·피로·말초 부종 각 1건, 호흡기계 관련 1명에서 콧물 1건, 피부 및 피하조직 관련 1명에서 가려움 1건이 발생하였다. 성인 및 만 65세 이상 고령자에서 47명(3.76%) 발생하였다. 이 중 감염관련 8명에서 비인두염 7건, 편도염 1건, 위장관계 관련 2명에서 소화불량·복통 각 1건, 신경계 관련 6명에서 헨기증 3건, 두통·지각착오 각 2건, 호흡기계 관련 14명에서 콧물 7건, 구강인두 통증 6건, 가침 5건, 젖은가침 4건, 재채기·발성장애·비출혈·코막힘·인두부종·목과민상태 각 1건, 근육골격계통 및 결합조직 관련 1명에서 근육격경직 1건, 피부 및 피하조직 관련 6명에서 두드러기 3건, 발진 2건, 식은땀 1건, 전신 및 투여부위 상태 관련 10명에서 주사부위 가려움 4건, 인플루엔자 유사증상 2건, 가슴통증·국소 부기·가슴불편·냉감 각 1건, 상해, 증독 및 절차상의 합병증 관련 2명에서 타박상 2건, 정신질환 관련 2명에서 불면증·우울감 각 1건, 귀와 미로 장애 관련 1명에서 귀 부종 1건, 혈관장애 관련 1명에서 홍조 1건이 발생하였다

다. 이 백신 접종 후 6개월 동안 관찰된 중대한 이상사례는 소아·청소년에서 5명(1.6%) 발생(위장염, 관절통, 인두편도염, 소아 특발성 관절염, 로타바이러스, 인플루엔자 각 1건), 성인 및 만 65세 이상 고령자에서 19명(1.5%) 발생(폐암, 다발성자궁근종, 협심증, 양측 만성 비후비염 악화, 뇌경색증, 우측 유방 염상종양, 위 식도 역류성 질환, 기관지 천식, 복암요실금, 경추/요추 추간판 탈출증 악화, 좌측 안면신경마비, 폐렴, 요추/척추관 협착증, 만성 결석 담낭염, 양측 편도염, 자궁근종, 복암 요실금 악화, 비종격만곡증 악화, 양측 난소 낭종 각 1건) 하였으나 모두 이 백신과 관련이 없는 것으로 판정되었다.

- 일반적 주의
- 1) 피접종자 또는 그 보호자에게 접종 당일 및 다음날은 안정하게 하고 접종부위를 청결하게 유지하며 접종 후 고열, 경련 등의 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사의 진찰을 받도록 주지시킨다.
- 2) 내인성 또는 의인성 면역저하 환자에게서 항체 생성 반응이 충분히 나타나지 않을 수 있다.
5. 상호작용
- 1) 이 백신은 다른 백신과의 동시접종에 대한 연구는 실시되지 않았다.
- 2) 동시에 면역억제요법을 받고 있는 환자의 경우에는 면역반응이 감소될 수 있다.
- 3) 일반적으로 인플루엔자 백신 접종 후, ELISA법을 이용하여 HIV1, HCV, 그리고 특히 HTLV1에 대한 항체를 측정하는 혈청 검사 시 위양성 반응 결과(Western Blot technique 으로 위양성임을 확인)가 보고된 적이 있다. 이러한 일시적인 위양성 결과는 백신 접종에 의한 IgM 반응에 기인한 것으로 판단된다.
- 4) 피접종자 또는 그 보호자에게 접종 당일 및 다음날은 안정하게 하고 접종부위를 청결하게 유지하며 접종 후 고열, 경련 등의 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사의 진찰을 받도록 주의시킨다.
- 5) 다음의 일부 약물들은 이 백신에 의해 상호작용을 초래할 수 있다.
가. 간질 혹은 발작을 조절하기 위한 약물(페니토인, 카르바마제핀, 페노바르비탈 등)
나. 테오필린
다. 와파린
라. 면역글로불린
마. 면역저해제(코르티코스테로이드, 싸이클로스포린, 항암제(방사선 요법 포함)) 등
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임부
가. 불활화 인플루엔자 백신(유정란 유래)은 임신 단계와 관계없이 모든 임신 주기에서 사용할 수 있음이 알려져 있다. 임신 1기와 비교하여 임신 27)와 37)에 대해 더 많은 안전성 자료들이 존재한다. 또한 전세계적으로 수집된 불활화 인플루엔자 백신의 사용과 관련된 자료에 따르면, 백신으로 인한 태아 및 모체의 유해한 결과는 제시되지 않고 있다.
나. 또한, 이 백신을 사용하여 실시된 동물 시험에서 생식발생독성과 관련한 직간접적인 유해한 영향은 관찰되지 않았다. 그러나 이 백신은 임상시험으로 임부 투여 시의 안전성은 평가되지 않았다.
- 2) 수유부
가. 불활화 인플루엔자 백신(유정란 유래)은 수유부에게 사용할 수 있도록 알려져 있다. 제한적 자료에 따르면, 백신이 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않다. 그러나 이 백신에 대한 동물을 대상으로 한 수유 중 투여에 대한 적절한 연구 결과는 없으며, 임상시험으로 수유부 투여 시의 안전성은 평가되지 않았다.

- 적용상의 주의사항
- 1) 접종 전, 백신을 육안으로 확인하여 이물질이나 물리적 성상에 변화가 있는지 검사한다. 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.
- 2) 접종부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드팅크로 소독한다. 또한 동일 접종부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 삼가야 한다.
- 3) 이 백신은 절대로 정맥주사 하지 않는다.
- 4) 주사침 끝이 혈관 내로 들어가지 않았는지 확인한다.
- 5) 다른 백신과 동일한 주사기에 혼합하여서는 안 된다.
- 6) 프리필드시린지는 일회용이므로 재사용해서는 안 된다.
8. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 동결되는 경우 품질이 변화될 수 있으므로 동결된 제품은 사용하지 않는다.
- 2) 사용하기 직전, 충분히 흔들어 균질하게 혼합되도록 한 후 사용한다.
- 3) 한번 개봉한 것은 즉시 사용한다.

[저장방법] 밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관

[유효기간] 제조일로부터 12개월

[포장단위] 0.5mL / 프리필드시린지X자사포장단위

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용 기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 또는 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드리며, 공정거래 위원회에서 고시한 “소비자 분쟁 해결기준”에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상해드립니다.
※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 최종 개정 연월일(2020.06.18) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품 통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 부작용 보고 및 피해 구제신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

설명서 최종개정연월일 : 2020.06.18 / P2006-06

제조의뢰자(원액·최종원액) :

일양약품주식회사

본사 : 경기도 용인시 기흥구 하갈로 110

공장 : 충청북도 음성군 금왕읍 대금로 1291

소비자상담실 : 080-021-1010(수신자요금부담전화)

학술상담실 : 02-570-3888 홈페이지 www.ilyang.co.kr

제조사(원제품) :

건강한 기업

(주)한국백신

경기도 안산시 단원구 목내로 128(목내동) TEL : 02-443-1961(代)