

사용상 주의사항 변경(안)  
-인플렉살브이프리필드시린지주-  
(인플루엔자표면항원-비로솜백신)

## 사용상 주의사항

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

접종 전에 피접종자에 대하여 문진 및 시진을 하고 필요하다고 인정되는 경우에는 청, 타진 등의 방법에 의해 건강상태를 조사하여 피접종자가 다음의 경우에는 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, 신질환 또는 간질환 환자로 해당질환이 급성기, 중약기 또는 활동기에 있는 자
- 3) 급성 호흡기 질환 또는 그 외 활동성 감염 질환 환자
- 4) 잠복기 및 회복기 환자
- 5) 이 약의 성분에 의해 아나필락시를 일으킨 일이 있는 자
- 6) 계란, 닭고기 그외의 닭유래의 것에 대하여 과민한 자
- 7) 이 약의 접종에 의하여 이상한 부작용을 나타낸 일이 있는 자
- 8) 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자
- 9) 접종 전 1년 이내에 경련 등의 증상을 보인 자
- 10) 심한 신경질환 환자
- 11) 과거에 면역부전의 진단을 받은 일이 있는 자
- 12) 기타 예방접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자

### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 2) 심혈관계 또는 호흡기계 의 만성질환 환자 또는 당뇨병 환자는 인플루엔자 감염시, 종래의 질환이 현저하게 악화될 수 있으므로 접종할 필요가 있는 경우에는 신중히 접종한다.

### 3. 부작용

- 1) 1998년, 1999년 스위스에서 행해진 1100사례 이상의 시판 후 안전성 평가를 통해 다음의 이상반응이 보고되었다.

접종부위에 대한 국소적, 전신적 반응  
자주 :

- 피로(3.9%)
- 무력증(2.2%)
- 권태(1.5%)
- 발열(1.2%)

압통(8.5%)  
주사부위 통증(7.7%)  
부종(1.2%)  
발적(1.1%)  
경화(1%)

드물게:

오한(0.8%)  
감기증상(0.4%)  
주사부위 반상출혈(0.6%)

전신반응

소화기계 장애

자주:

설사(1.2%)

드물게:

구역(0.6%)  
복통(0.4%)

근육/관절계

자주:

근육통(1.2%)

드물게:

관절통(0.3%)

신경계 장애

자주:

두통(7.7%)  
어지러움(1.2%)

호흡기계

자주:

비염(3.5%)  
인두염(1.9%)

보고된 증상들은 몇 일 후 자연소실되었다. 심각한 전신 또는 국소 반응은 보고되지 않았으며 백신의 97%에 있어서 안전성이 ' 좋음' 또는 '매우 좋음'으로 보고되었다.

백신 접종 이후, 드물게 알레르기 반응, 일시적인 혈소판 감소가 보고되었다. 아나필락시양 속 또는 일시적 신장 동반 혈관염과 같은 심각한 과민반응의 예는 매우 드물다.

신경통, 손발저림, 경련등이 드물게, 뇌척수염, 신경염, 갈랑-바레 증후군 등이 매우 드물게 보고되었다.

2) 뇌척수염 : 드물게 급성 산재성 뇌척수염(ADEM)이 나타난다. 보통 접종 후 수일로부터 2주간 이내에 발열, 두통, 경련, 운동장애, 의식장애 등이 나타난다. 이런 증상이 의심되면 MRI 등으로 진단하여 적절한 처치를 한다.

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

#### 4) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 6년 동안 612명을 대상으로 시판 후 사용성적조사를 실시한 결과, 유해사례 발현율은 42.19%(235명/557명)에서 567건이며, 이 중 본제와의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 주사부위동통 3.77% (21명/557명, 21건)이었으며, 그 밖에 1% 미만의 약물유해반응으로는 발적, 비염, 설사, 구토, 구역, 발열이 보고되었다. 예상하지 못한 약물유해반응 발현율은 총 0.54%(3명/557명, 3건)이었으며, 중대한 유해사례는 보고되지 않았다.

이 중 12세 미만의 소아는 총 458명(82.23%)으로 유해사례 발현율은 46.51%(213명/458명)에서 519건이며, 약물유해반응 발현율은 주사부위동통 2.85%(14명/458명)이었으며, 그 밖에 1% 미만의 약물유해반응으로는 설사, 구역, 구토, 발열, 비염이 관찰되었다.

65세 이상의 노인은 총 14명(2.51%)으로 유해사례 발현율은 50.0%(7명/14명)에서 16건이며, 약물유해반응 발현은 총2명으로, 주사부위 동통 7.14%(1명/14명), 비염 7.14%(1명/14명)이 관찰되었다.

#### 4. 일반적 주의

- 1) 사용 전에는 반드시 이상한 혼탁, 착색, 이물의 혼입 등 기타 이상이 없는가를 확인하고 이상이 있으면 사용하지 않는다.
- 2) 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.

#### 5. 임부에 대한 투여

인플루엔자의 감염 또는 합병증의 위험이 높은 경우 임신 제 2기 이후에는 접종할 수 있다. 그러나 백신접종에 의해 태아에 영향을 미치는지 여부에 대한 근거를 배제할 수 없으므로 특히 주의한다.

#### 6. 적용상의 주의

- 1) 접종용 기구는 건열, 고압증기, 산화에틸렌 가스 또는 코발트 60에서 방출되는 감마선에 의해 멸균하고 실온까지 냉각한 것을 사용한다.
- 2) 접종부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드팅크로 소독한다. 또한 동일 접종 부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 한 피한다.
- 3) 주사침 끝이 혈관 내로 들어가지 않았는지 확인한다.

#### 7. 저장상의 주의사항

- 1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다.

- 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다.
- 3) 한번 개봉한 것은 당일 중에 사용한다.

#### 8. 기타

표시서에 사용된 균주의 명칭 및 단위를 표시한다.