

## 사용상의 주의사항 변경(안)

-플루코박스 PF 주(프리필드시린지)-  
(인플루엔자분할백신)

### 사용상 주의사항

CSL의 계절독감백신의 2010 남반구 Formulation 접종 후, 5살 미만 어린이에게서 열 및 열성 경련 보고가 예상치 못하게 증가했었다. 플루 코박스 PF 주는 북반구 2011/2012 시즌 동안 6개월 이상 5세 미만 아이들에게 사용하지 않는다.

CSL 사의 계절 독감백신 남반구 2010 제형과 관련된 열성 반응은 5세에서 9세 미만 아이들에서도 관찰되었다. 그러므로, 이 연령대에 플루 코박스 PF 주를 접종하려는 결정은 개개인의 잠재적인 이익 및 위험성의 신중한 고려를 기반으로 해야 한다.

#### 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 인정되는 경우에는 접종할 수 있다.

- 1) 발열이 있는 자 또는 현저한 영양장애자
- 2) 심혈관계 질환, 신질환 또는 간질환 환자로 해당 질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는자
- 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 그 외의 닭유래 성분, 네오마이신, 폴리믹신 등의 성분에 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 나타내던 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. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것

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

### 3. 이상반응

- 1) 국소반응 : 염증(발적, 부종, 종창, 또는 통증), 반상출혈, 작열감, 자반, 두드러기 또는 비특이적인 발진을 수반한 피부반응
- 2) 전신반응 : 발열, 권태감, 오한, 두통, 발한, 권태감, 근육통, 관절통, 비특이적인 구역/구토 및 어지러움. 이러한 증상은 1-2일내에 특별한 치료없이 소실된다.
- 3) 다음의 증상이 드물게 관찰되었다. : 신경염, 감각마비, 경련들(열성 경련들 포함), 일시적인 혈소판감소증 또한, 알러지 반응이 나타날 수 있으며 드물게 아나필락시스 속이 보고되었다. 일시적으로 신장까지 포함하여 혈관염이 드물게 보고되었다.
- 4) 뇌척수염, 신경염 또는 신경병증 및 길랑바레 증후군 등을 포함한 신경장애가 보고되었다. 매우 드물게 관절염, 홍반성 루푸스 및 LS 증상 또는 류마티스성 다발성 근육통이 불활화 인플루엔자 백신 접종후 보고되었으나 인과관계는 확인되지 않았다.
- 5) 전세계에서 보고된 자발적 이상반응 중 추가적으로 보고된 이상반응은 다음과 같다. 이 이상반응은 불특정 인구에서 자발적으로 보고된 것이므로 발생빈도나 백신과의 인과관계 평가가 명확하지 않을 수 있다.

: 혈청병 등의 알러지 반응, 감각이상, 신경통, 뇌병증, 횡단성 척수염, 기침, 온감, 경결

- 6) 만 6개월에서 18세 미만의 소아청소년 426명을 대상으로, 국내 시판중인 인플루엔자 백신과의 비교임상시험(INF\_FLU\_III\_2007)을 국내에서 실시한 결과, CSL사(호주)의 최종원액을 사용하여 제조된 시험백신(이하 ‘시험백신’이라 한다)을 접종 받은 피험자 군에서 동통(43.93%), 발적(26.64%), 종창(9.35%), 반상출혈(5.14%) 등의 국소이상반응과, 권태(25.23%), 근육통(17.76%), 발열(16.82%), 오한(14.95%), 두통(11.21%), 관절통(5.14%) 등의 전신이상반응이 발생하였다.

시험백신을 접종 받은 피험자의 63.08%는 백신접종과 인과관계가 있는 이상반응을 경험하였으며 시판중인 비교백신의 경우에는 51.42%의 피험자가 이상반응을 경험하였다. 특히, 동 시험에 참여한 만6개월~36개월 미만의 영·유아 141명 중 시험백신을 접종받은 피험자의 60.56%(43/71명)에서, 시판중인 비교백신을 접종받은 피험자의 41.43%(29/70명)에서 이상약물반응이 발생하여 통계적으로 유의한 차이를 나타내었다. 발현된 이상반응의 76.1%는 경증이었으며, 2~3일내에 대부분의 반응이 소실되었다. 시험백신을 접종받은 피험자 1명에서 급성

세기관지염, 급성 위장관염, 급성간염이 발생하였으나 회복되었으며 접종된 백신과의 인과관계는 명확히 확립되지 않았다.

#### 7) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 6년 동안 615명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과 유해사례 발현율은 16.6%(100명/615명, 147건)로 보고되었다. 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 5.2%(32명/615명, 42건)이며, 발적, 주사부위동통이 각 2.6%(16명/615명), 발열 1.0%(6명/615명), 그 밖에 1% 미만의 약물유해반응으로는 종창, 근육통이 보고되었으며, 중대한 약물유해사례와 예상하지 못한 약물유해반응은 보고되지 않았다.

### 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.
- 3) 내인성 또는 의인성 면역저하 환자에게서 항체 반응이 충분히 나타나지 않을 수 있다.
- 4) 면역억제제를 투여받고 있는 환자의 경우 면역반응이 저하될 수 있다.
- 5) 인플루엔자백신 접종 후 ELISA 방법으로 HIV1, C형 간염 및 HTLV1에 대한 항체를 측정시 위양성이 관찰되었다. 백신에 대한 IgM반응에 의해 일시적인 위양성이 나타난 것으로 보인다.

### 5. 임부에 대한 투여

인플루엔자에의 감염 또는 합병증의 위험이 높은 경우 임신 제2기 부터 접종할 수 있다. 그러나 백신 접종에 의해 태아에 영향을 미치는지 여부에 대한 근거를 배제할 수 없으므로 주의한다.

### 6. 적용상의 주의

- 1) 접종 부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드팅크로 소독한다. 또한 동일 접종부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 한 피한다.
- 2) 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.

## 8. 기타

표시서에 사용된 균주의 명칭 및 단위를 표시한다.