



[쐐글락소스미스클라인의 일부 백신 접종을 위한 준비 또는 접종 시 주사기 누출 여부 확인 및 안전사용 당부]

□ 개요

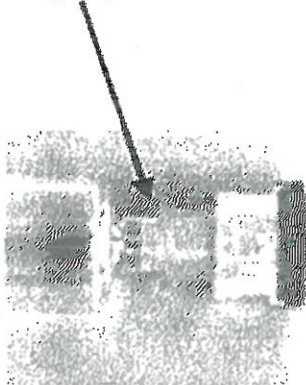
- [쐐글락소스미스클라인의 일부 수입품목 백신에 사용되는 주사기와 주사침 연결부위 누출 가능성을 알리고, 안전한 사용을 당부하고자 함

* 접종 준비과정에서 육안 확인후 사용

□ 주요내용

- [쐐글락소스미스클라인이 허가받은 품목의 일부 백신(6품목)에 포함된 주사기와 주사침기의 연결지점에서 약액이 누출될(물방울 모양) 가능성이 있음
- 누출은 세라믹 코팅 팁과 관련되며 제조사에 접수된 누출보고율은 0.002%로 나타남
- 동 누출이 약액의 무균성과 기밀성에 영향을 주지 아니하나, 과도한 누출은 저용량이 투여될 수 있음
- 예방접종을 위해 준비하는 과정 또는 접종하는 과정에서 접종자는 반드시 누출현상이 있는지 여부를 확인한 후 예방접종을 실시할 것을 당부함

Leakage pattern



□ 관련 품목 현황

- 하브릭스주(A형간염백신) 등 6품목

하브릭스주(A형간염백신) /
부스트릭스프리필드시린지(성인용 흡착디프테리아, 파상풍독소이드 및 정제백일해 혼합백신) /
인판릭스주(흡착디프테리아, 파상풍독소이드 및 정제백일해 혼합백신) / 인판릭스-아이·피·브이 프리필드시린지(흡착디프테리아, 파상풍독소이드, 정제백일해 및 개량 불활화폴리오 혼합백신) /
바릴릭스주(수두생바이러스백신) /
프리오릭스-테트라주(홍역, 유행성이하선염, 풍진 및 수두 혼합바이러스

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 정해진 용법·용량을 잘 인지하고 정확한 용량으로 접종해 주실 것을 당부드림
- 누출이 적은 경우에는 추가 투여가 필요하지 아니하나, 과도누출로 인해 적은 용량이 투여된 경우에 재접종 결정에 잠재적 유익성 및 위해성이 고려되어야 함
- 접종준비 또는 접종 시 주사기와 주사침 연결부위에서 약액의 누출이 접종준비 시 관찰되는 경우에는 폐기하시고, 접종 시 관찰되는 경우에는 재접종 필요 여부를 판단하시기 바람
- 교환이 필요한 경우, 공급처에 연락하시기 바람
- 백신 접종에 따른 부작용은 질병관리본부 또는 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

문의처

담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과
전화 : 043-719-3654, 팩스 : 043-917-3650

수입업체 : [쐐글락소스미스클라인]
전화 : 080-901-4100, 이메일 : gsk.korea@gsk.com

부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터
전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701