

국가출하승인의약품 | 전문의약품 | 근육주사용



만 3세 이상의 소아, 청소년, 성인용

# 백시플루® 4가 주사액 프리필드시린지

## (인플루엔자분할백신)

### 0.5mL

**[원료약품 및 분량]** 1프리필드시린지(0.5mL) 중

- 유효성분 :
  - 정제 불활화 인플루엔자 바이러스 항원 A형 [A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)](별규) - 15µg
  - 정제 불활화 인플루엔자 바이러스 항원 A형 [A/Kansas/14/2017 (H3N2) - like strain (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327)](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/COLORADO/06/2017 - like strain (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)] (별규) - 15µg
- 첨가제(용제) : 주사용수
- 기타 첨가제 : 염화나트륨, 염화칼륨, 인산수소나트륨수화물, 인산이수소칼륨
- 첨부물 : 주사침(멸균된 1회용 주사침)(25G x 5/8(0.5x16mm))

**[성상]** 투명한 프리필드 시린지에 충전된 투명 또는 약간 백탁액

**[효능·효과]**  
만 3세 이상의 소아, 청소년, 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스 및 인플루엔자 B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방

**[용법·용량]**  
만 3세 이상의 소아, 청소년, 성인에게 1회 0.5 mL를 근육주사하고, 같은 용량으로 매년 1회 접종합니다. 단, 이전에 인플루엔자 백신을 한 번도 접종하지 않은 만9세 미만 소아의 경우에는 백신 접종 첫해에 4주 이상의 간격을 두고 2회 접종합니다.

- [사용상의 주의사항]**
- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
    - 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 열성 질환 또는 급성질환자(백신 접종을 연기하여야 합니다.)
  - 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
    - 근육주사로 투여되는 다른 백신과 마찬가지로 이 백신은 혈소판 감소증 또는 출혈 장애가 있는 대상자에게 주의하여 투여하여야 합니다. 이러한 사람들에서는 근육주사로 투여한 후 출혈이 발생할 수 있습니다.

**3. 약물이상반응**  
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 884명을 대상으로 한 5개의 임상시험에서 평가되었습니다. 대부분의 약물이상반응은 예방접종 후 3일 이내에 발생하였으며, 발생 후 1~3일 이내에 자연적으로 소실되었습니다. 이러한 약물이상반응의 강도는 경증이었습니다. 모든 대상자에서 가장 빈번하게 보고된 약물이상반응은 주사부위 통증이었으며 (만 3세~만 18세 미만 소아와 성인에서 52.8~56.5%, 고령자에서 25.8%) 이외 매우 자주 보고된 약물이상반응은 다음과 같습니다:

- 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%), 떨림(11.2%)

전반적으로 약물이상반응은 성인 및 소아와 비교하여 고령자에서 대체로 낮은 빈도로 발생하였습니다. 아래 표는 임상시험 중 이 백신 접종 후 기록된 약물이상반응의 빈도를 요약합니다. 이상사례는 다음 범례에 따라 분류됩니다: 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 1,392명으로부터 얻은 데이터에 근거합니다.

약물이상반응	빈도
혈액 및 림프계 이상	
림프절병증 <sup>(1)</sup>	때때로
면역계 이상	
과민반응 <sup>(2)</sup> , 알레르기 반응(홍반, 두드러기 <sup>(1)</sup> , 가려움증 <sup>(2)</sup> , 전신성 가려움증 <sup>(3)</sup> , 알레르기성 피부염 <sup>(3)</sup> , 혈관부종 <sup>(3)</sup> 등)	드물게
신경계 이상	
두통	매우 자주
어지럼증 <sup>(2)</sup>	때때로
경면, 이상감각	드물게
혈관 이상	
홍조 <sup>(4)</sup>	때때로
호흡기, 흉부 및 경격동 이상	
호흡근관 <sup>(1)</sup>	드물게
위장관 이상	
설사, 오심 <sup>(5)</sup>	때때로
피부 및 피하조직 이상	
다한증	드물게
근골격 및 결합조직 이상	
근육통	매우 자주
관절통 <sup>(1)</sup>	드물게
전신 이상 및 접종부위 상태	
권태감 <sup>(2)</sup> , 주사부위 통증	매우 자주
떨림, 발열 <sup>(2)</sup> , 주사부위 홍반, 주사부위 부기, 주사부위 경결	자주
피로, 주사부위 반상출혈, 주사부위 가려움증, 주사부위 온감	때때로
무력증, 인플루엔자 유사 질환, 주사부위 불편감 <sup>(1)</sup>	드물게

<sup>(1)</sup>성인에서 <sup>(2)</sup>고령자에서 <sup>(3)</sup>때때로 <sup>(4)</sup>성인에서 드물게 <sup>(5)</sup>고령자에서 <sup>(6)</sup>고령자에서 자주

**2) 소아**  
아래에 제시된 안전성 프로파일은 이 백신을 1회 투여 받은 만 9세~만 18세 미만 소아 429명과 과거 인플루엔자백신 예방접종 이력에 따라 이 백신을 1회 또는 2회 투여 받은 만 3세~만 9세 미만 소아 884명으로부터 얻은 데이터에 근거합니다. 만 3세~만 9세 미만 소아에서 이 백신의 1차 접종 및 2차 접종 후의 안전성 프로파일은 유사하였습니다.

약물이상반응	빈도
혈액 및 림프계 이상	
혈소판감소증 <sup>(1)</sup>	때때로
정신의학적 이상	
신음역, 불안정 <sup>(2)</sup>	때때로
신경계 이상	
두통	매우 자주
어지럼증 <sup>(2)</sup>	때때로

VAFQ-9H003

위장관 이상	
설사, 구토 <sup>(2)</sup> , 상복부 통증 <sup>(2)</sup>	때때로
근골격계 및 결합조직 이상	
근육통	매우 자주
관절통 <sup>(2)</sup>	때때로
전신 이상 및 접종부위 상태	
권태감, 떨림 <sup>(2)</sup> , 주사부위 통증, 주사부위 부기, 주사부위 홍반 <sup>(3)</sup> , 주사부위 경결 <sup>(3)</sup>	매우 자주
발열, 주사부위 반상출혈	자주
피로 <sup>(2)</sup> , 주사부위 온감 <sup>(2)</sup> , 주사부위 가려움증 <sup>(4)</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 소아에서 자주 보고됨 <sup>(4)</sup>만 9세~만 18세 미만 소아에서 보고됨

**3) 잠재적인 이상사례**  
다음의 약물이상반응이 박씨그리프주 임상시험 중 또는 시험 후 조사에서 보고되었고 백시플루4가 주사액프리필드시린지를 투여 받은 사람들에서 발생할 수 있습니다.

- 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
  - 특정환 경우에 일시적인 신장 침범이 동반된 헤노흐-선라인(Henoch-Schönlein) 자반증 등의 혈관염

**4) 기타 특수 확인군**  
임상시험에 등록된 동반질환이 있는 제한된 수의 시험대상자에서 관찰된 이 백신의 안전성 프로파일은 전체 대상군에서 관찰된 것과 차이가 없습니다. 또한, 신장이식을 받은 환자와 천식 환자를 대상으로 박씨그리프주를 투여한 시험에서도 이러한 환자군에서 박씨그리프주의 안전성 프로파일 측면에서 주요한 차이가 없는 것으로 확인되었습니다.

- 4. 일반적 주의**
- 모든 주사용 백신과 마찬가지로 백신 접종 후 발생할 수도 있는 아나필락시스 반응에 대비하여 적절한 의학적 처치 및 관리가 취해 질 수 있도록 준비합니다.
  - 주사바늘 삽입에 대한 심인성 반응으로 예방접종 후, 또는 전에 실신(기절)이 발생할 수 있습니다. 기절로 인한 손상을 예방하고 실신 반응에 대처할 수 있는 절차가 마련되어 있어야 합니다.
  - 이 백신은 해당백신에 포함된 인플루엔자 바이러스주에 대한 방효과를 제공합니다.
  - 다른 백신과 마찬가지로 이 백신을 접종받은 모든 피접종자에서 면역, 예방 효과가 나타나는 것은 아닙니다.
  - 내인성 또는 외인성 면역억제 상태의 환자에서는 항체 반응이 충분히 나타나지 않을 수 있습니다.

- 5. 상호작용**
- 이 백신은 상호작용에 대한 연구는 시행되지 않았습니다.
  - 면역억제요법을 받고 있는 환자의 경우 면역반응이 감소될 수 있습니다.
  - 인플루엔자 백신 접종 후 ELISA법을 이용하여 HIV, C형 간염, 그리고 특히 HTLV1에 대한 항체 측정 시 위양성 반응 결과가 보고

된 적이 있습니다. ELISA법을 이용한 검사결과가 위양성이었음을 Western Blot technique으로 확인할 수 있습니다. 이러한 일시적인 위양성 결과는 백신 접종에 의한 IgM 반응에 의해 나타날 수도 있습니다.

- 6. 임부 및 수유부에 대한 투여**
- 임부
    - 불활화 인플루엔자 백신은 모든 임신 단계에서 투여가 가능합니다. 임신 1기와 비교하여 2기 및 3기에 대해 보다 많은 안전성 자료들이 존재합니다. 또한, 전체계적으로 수집된 불활화 인플루엔자 백신의 사용과 관련된 자료에 따르면, 태아 및 모체에서 백신으로 인한 유해한 결과는 관찰되지 않았습니다. 이 백신을 사용하여 실시된 한 건의 동물시험에서 임신, 배태자 발달 또는 초기 출생 후 발달과 관련하여 적·간접적인 유해한 영향은 관찰되지 않았습니다.
    - 이 백신의 임부 투여 시의 안전성은 평가되지 않았습니다.

- 수유부
  - 불활화 인플루엔자 백신은 수유부에게 사용할 수 있도록 알려져 있습니다. 제한적 자료에 따르면, 백신의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않습니다. 그러나, 이 백신에 대한 동물용 대상으로 한 수유 중 투여에 대한 연구 결과는 없으며, 임상시험으로 수유부 투여 시의 안전성은 평가되지 않았습니다.

**3) 기밀원**  
이 백신이 사람의 기밀원에 미치는 영향은 확인된 바 없습니다. 이 백신을 사용하여 실시된 한 건의 동물시험 결과, 암컷의 수태능에 대한 유해한 영향은 관찰되지 않았습니다.

- 7. 적응상의 주의**
- 투여 직전에 이 백신은 실내 온도에 도달한 후 사용합니다.
  - 사용 전 충분히 흔들니다. 투여 전 육안으로 확인합니다.
  - 현탁액에 이물질이 있는 경우 이 백신을 사용해서는 안 됩니다.
  - 이 백신은 절대로 혈관 내 주사하지 않습니다.

- 8. 보관 및 취급상의 주의사항**
- 이 백신은 차광하여 냉장보관(2~8°C) 합니다.
  - 이 백신은 동결하여서는 안 됩니다.

**[저장방법]**  
밀봉용기, 차광하여 2~8°C에서 동결을 피하여 보관

**[포장단위]**  
0.5mL/프리필드시린지 x 10 프리필드시린지

**[최신정보 확인방법]**  
최신의 품목허가 또는 신고사항은 홈페이지(<http://www.donga-st.com/>)에서 확인하실 수 있습니다.

**[문의전화]** 고객센터: 080-920-1001

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 **한국의약품안전관리원(1644-6223)**으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

- ㉔ 등록상표
- ※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
  - ※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
  - ※ 사용(유효)기한이 지난거나 변질·변패·오염·손상된 의약품은 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
  - ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

VAFQ-9H003  
첨부문서 작성 : 2017.07  
첨부문서 개정 : 2019.08

일부공정위탁제조 (제조의뢰자) [원제의약품 제조]



본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64  
공장 : 대구광역시 달성군 논공읍 논공로 493 (N동,B동2)

일부공정위탁제조 (제조사) [원액, 최종원액 제조]

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