

## 사용상 주의사항

### [사노피 파스퇴르(주)-박씨그리프주(인플루엔자분할백신)]

변경 전	변경 후
<p><b>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</b>                      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.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 발열이 있는 자 또는 현저한 영양장애자</li> <li>2) 심혈관계 질환, 신질환 또는 간질환 환자로 해당 질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는 자</li> <li>3) 급성 호흡기 질환 또는 그외 활동성 감염 질환 환자</li> <li>4) 잠복기 및 회복기 환자</li> <li>5) 이 약의 성분에 의해 아나필락시를 일으킨 일이 있는 자</li> <li>6) 계란, 닭고기 그 외의 닭유래 성분, 네오마이신, 폴리믹신, 겐타마이신 등의 성분에 대하여 과민한 자</li> <li>7) 이 약의 접종에 의하여 이상한 부작용을 나타낸 일이 있는 자</li> <li>8) 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자</li> <li>9) 접종 전 1년 이내에 경련 등의 증상을 보인 자</li> <li>10) 심한 신경질환 환자</li> <li>11) 과거에 면역부전의 진단을 받은 일이 있는 자</li> <li>12) 기타 예방접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자</li> </ol>	좌동
<p><b>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</li> <li>2) 심혈관계 또는 호흡기계의 만성질환 환자 또는 당뇨병 환자는 인플루엔자 감염시, 종래의 질환이 현저하게 악화될 수 있으므로 접종할 필요가 있는 경우에는 신중히 접종한다.</li> </ol>	좌동

### 3. 약물유해반응

1) 18~60세의 성인 최소 50명 및 60세 이상의 고령자 최소 50명 이상을 대상으로 한 비비교 임상시험에서 불활화 3가 인플루엔자 백신의 안전성을 평가하였을 때 나타난 약물유해반응은 다음과 같다. 백신접종 후 3일간 안전성을 평가하였다.

① 자주 (>1/100 ; <1/10): 국소반응으로 발적, 종창, 통증, 반상출혈, 경결 등이 발생하였으며, 전신반응으로 발열, 권태감, 오한, 피로, 두통, 발한, 근육통, 관절통, 구역 등이 보고되었다. 이러한 증상은 1~2일 내에 특별한 치료 없이 소실된다.

2) 시판후 조사에서 보고된 약물유해반응은 다음과 같다.

- ① 때때로 (>1/1,000 ; <1/100): 가려움, 두드러기 또는 비특이적 발진 등과 같은 일반적인 피부반응이 보고되었다.
- ② 드물게 (>1/10,000 ; <1/1,000): 신경통, 이상감각, 경련, 일과성 혈소판 감소증, 드물게 속을 일으키는 알러지 반응, 그리고 매우 드물게 혈관부종을 일으키는 알러지 반응이 보고되었다.
- ③ 매우 드물게 (<1/10,000): 일과성 신장질환을 수반한 혈관염과 신경염, 길랑바레 증후군 등을 포함한 신경장애가 보고되었다. 또한, 뇌척수염이 보고되었으며, 보통 접종 후 수일로부터 2주간 이내에 발열, 두통, 경련, 운동장애, 의식장애 등이 나타난다. 이런 증상이 의심되면 MRI 등으로 진단하여

### 3. 약물유해반응

1) 18-60세의 성인 최소 50명 및 61세 이상의 고령자 최소 50명 이상을 대상으로 한 비교 임상시험에서 불활화 3가 인플루엔자 백신의 안전성을 평가하였을 때 나타난 이상반응은 다음과 같다. 백신접종 후 3일간 안전성을 평가하였다.

**다음과 같은 이상반응이 임상시험시 관찰되었다:**

분류	매우 자주 ≥1/10	자주 ≥1/100, <1/10	때때로 ≥1/1000, <1/100	드물게 ≥1/10000, <1/1000	매우 드물게 <1/10000
신경계 장애		두통			
피부 및 피하조직 장애		발한*			
근골격 및 결합조직 장애		근육통, 관절통*			
전신적 및 접종부위 상태		발열, 권태감, 오한, 피로, 국소반응: 발적, 종창, 통증, 반상출혈, 경결			

\* 이 증상들은 1~2일 내에 특별한 치료 없이 소실된다.

2) 시판후 조사에서 보고된 이상반응 시판후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이는 임상시험에서도 관찰되었다:

- ① **혈액 및 림프계 장애:** 일과성 혈소판 감소증, 일과성 림프절병증
- ② **면역계 장애:** 알레르기 반응으로 드물게 쇼크나 혈관부종이 나타남
- ③ **신경계 장애:** 신경통, 이상감각, 열성 경련, 뇌척수염, 신경염 및 길랑바레 증후군 등의 신경계 질환
- ④ **혈관계 장애:** 매우 드물게 일과성 신장질환을 수반한 혈관염
- ⑤ **피부 및 피하조직 장애:** 가려움, 두드러기 또는 비특이적 발진 등과 같은 일반적인 피부반응이 보고되었다.

적절한 처치를 하여야 한다.

3) 사용성적조사에서 확인된 유해사례  
국내에서 6년간(2003년 6월 23일 ~ 2009년 6월 22일) 사용성적조사가 실시되었고, 안전성 평가 대상자는 821명이었으며, 유효성 평가는 이루어지지 않았다.  
재심사 기간 동안 발현된 유해사례는 10명(1.22%)에서 17건이며, 이는 모두 약물유해 반응으로 평가되었다. 발현된 유해사례 종류를 살펴보면 투여부위 이상으로 '적용부위 부종'이 7건, '주사부위 발진'이 6건, '주사부위 통증'이 2건으로 나타났고, 전신 이상으로 '열'이 2건으로 나타났다. 사용상 주의사항에 반영되어 있지 않은 유해사례 및 중대한 유해사례는 보고되지 않았다. 그 외 기존 허가사항과 비교하여 특이한 경향은 관찰되지 않았다.  
사용성적조사 결과, 15세 미만의 소아는 769명(93.67%)이었으며, 이 중 유해사례는 9명(1.17%)에서 14건 보고되었다. 유해사례 종류를 살펴보면 투여부위 이상으로 '적용부위 부종'이 6건, '주사부위 발진'이 5건, '주사부위 통증'이 1건으로 나타났고, 전신 이상으로 '열'이 2건 나타났다.  
사용성적조사 결과, 65세 이상의 노인은 4명(0.49%), 임신부는 1명(0.12%), 신장에 환자는 1명(0.12%) 조사되었으나 유해사례는 발현되지 않았고, 간장에 환자에 대한 자료는 수집되지 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 접종 부위를 청결하게 유지하며 접종 후 고열, 경련 등의 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사의 진찰을 받도록 주지시킨다.
- 3) 내인성 또는 의인성 면역저하 환자에게서 항체반응이 충분히 나타나지 않을 수 있다.
- 4) 면역억제제를 투여받고 있는 환자의 경우 면역반응이 저하될 수 있다.
- 5) 인플루엔자 백신 접종 후 ELISA 방법으

좌동

<p>로 HIV1, C형 간염 및 HTLV1에 대한 항체 측정시 위양성이 관찰되었다. 백신에 대한 IgM 반응에 의해 일시적인 위양성이 나타난 것으로 보인다.</p>	
<p><b>5. 임부 및 수유부에 대한 투여</b></p> <p>1) 임부에게 백신을 접종한 제한적인 자료에 따르면 백신이 태아 및 임부에게 유해한 결과를 나타내지는 않았다. 임신 제 2기부터 백신의 접종을 고려할 수 있으며, 인플루엔자로 인한 합병증의 위험이 높은 경우 임신단계에 관계없이 백신을 접종할 수 있다.</p> <p>2) 수유부에 대한 투여 이 약물의 모유중으로의 이행여부는 알려져 있지 않으므로 수유중에는 주의하여 투여하여야 한다.</p>	좌동
<p><b>6. 적용상의 주의</b></p> <p>1) 접종용 기구는 건열, 고압증기, 산화에틸렌 가스 또는 코발트 60에서 방출되는 감마선에 의해 멸균하고 실온까지 냉각한 것을 사용한다.</p> <p>2) 접종 부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드팅크로 소독한다. 또한 동일 접종 부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 한 피한다.</p> <p>3) 주사침 끝이 혈관 내로 들어가지 않았는지 확인한다.</p>	좌동
<p><b>7. 저장상의 주의사항</b></p> <p>1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다.</p> <p>2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들여 균등하게 하여 사용한다.</p> <p>3) 한번 개봉한 것은 당일 중에 사용한다.</p>	좌동
<p><b>8. 기타</b></p> <p>표시서에 사용된 균주의 명칭 및 단위를 표시한다.</p>	좌동