사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

접종 전 피접종자에 대하여 문진 및 시진을 하고 필요하다고 인정되는 경우에는 청·타진 등의 방법에 의해 건강상태를 조사하여 피접종자가 다음에 해당하는 경우 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, 신기능 장애 또는 간질환 환자로 해당 질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는 자

3) 급성 호흡기 질환 또는 그 외 활동성 감염 질환 환자

4) 인플루엔자의 잠복기 및 회복기 환자

5) 이 백신의 성분에 의해 아나필락시스를 일으킨 일이 있는 자

6) 계란, 닭고기, 그 외의 닭 유래성분, 백신을 구성하고 있는 성분 등에 대하여 과민한 자

7) 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자

8) 접종 전 1년 이내에 경련 등의 증상을 보인자

9) 이전에 인플루엔자백신 접종으로 6주 이내에 길랑-바레 증후군이나 다른 신경이상을 나타낸 자

10) 과거에 면역부전의 진단을 받은 일이 있는 자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 심혈관계 또는 호흡기계의 만성질환 환자 또는 당뇨병 환자는 인플루엔자 감염 시, 종래의 질환이 현저하게 악화될 수 있으므로 접종할 필요가 있는 경우에는 신중히 접종한다.

3. 약물이상반응

1) 국소적으로 통증, 압통, 발적, 종창(부기) 또는 전신적으로 발열, 오심/구토, 설사, 두통, 피로, 근육통 등이 나타날 수 있으나, 보통 2-3일 내에 소실된다.

2) 매우 드물게 알레르기 반응에서부터 아나필락시스성 쇼크까지 나타날 수 있다.

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

4) 건강한 소아·청소년, 성인 및 고령자를 대상으로 한 3개의 임상시험에서 백신의 안전성을 평가하였다.

만 3세 이상~만 19세 미만의 소아·청소년 307명에서 백신 접종 후 206명(67.10%)의 이상사례가 발생하였다. 이 중 약물이상반응은 196명(63.84%)이였으며, 중대한 약물이상반응은 없었다.

만 19세 이상의 성인 및 고령자 1,250명에서 백신 접종 후 929명(74.32%)의 이상사례가 발생하였다. 이 중 약물이상반응은 877명(70.16%)이였으며, 중대한 약물이상반응은 없었다.

가. 이 백신 접종 후 7일까지 관찰된 예측된 약물이상반응은 다음과 같다.

구분	약물이상반응	만 3세 이상 ~ 만 19세 미만 소아·청소년 (N=307)		만 19세 이상 성인·고령자 (N=1,250)	
		n	(%)	n	(%)
국소적 반응	국소적 반응	184	(59.9)	798	(63.8)
	통증/동통	146	(47.6)	632	(50.6)
	압통	171	(55.7)	672	(53.8)
	홍반/발적	26	(8.5)	65	(5.2)
	경결/부종	15	(4.9)	34	(2.7)
전신적 반응	전신적 반응	100	(32.6)	547	(43.8)
	발열	16	(5.2)	15	(1.2)
	오심/구토	6	(2.0)	33	(2.6)
	설사	7	(2.3)	38	(3.0)
	피로	54	(17.6)	323	(25.8)
	두통	23	(7.5)	151	(12.1)
	근육통	63	(20.5)	383	(30.6)

나. 이 백신 접종 후 28일 동안 관찰된 예측되지 않은 약물이상반응은 소아·청소년에서 17명(5.54%) 발생하였다. 이 중 감염 관련 7명에서 비인두염 4건, 편도염·상기도감염·인두편도염 각 1건, 신경계 관련 5명에서 현기증 5건, 위장관계 관련 3명에서 복통·상복부통·하복부통·구역 각 1건, 전신 및 투여부위 상태 관련 3명에서 오한·피로·말초 부종 각 1건, 호흡기계 관련 1명에서 콧물 1건, 피부 및 피하조직 관련 1명에서 가려움 1건이 발생하였다. 성인 및 만 65세 이상 고령자에서 47명(3.76%) 발생하였다. 이 중 감염관련 8명에서 비인두염 7건, 편도염 1건, 위장관계 관련 2명에서 소화불량·복통 각1건, 신경계 관련 6명에서 현기증 3건, 두통·지각착오 각 2건, 호흡기계 관련 14명에서 콧물 7건, 구강인두 통증 6건, 기침 5건, 젖은 기침 4건, 재채기·발성장애·비 충혈·코막힘·인두부종·목 과민상태 각 1건, 근육골격계통 및 결합조직 관련 1명에서 근골격경직 1건, 피부 및 피하조직 관련 6명에서 두드러기 3건, 발진 2건, 식은땀 1건, 전신 및 투여부위 상태 관련 10

명에서 주사부위 가려움 4건, 인플루엔자 유사증상 2건, 가슴통증·국소 부기·가슴불편·냉감 각 1건, 상해, 중독 및 절차상의 합병증 관련 2명에서 타박상 2건, 정신질환 관련 2명에서 불면증·우울감 각 1건, 귀와 미로장애 관련 1명에서 귀 부종 1건, 혈관장애 관련 1명에서 홍조 1건이 발생하였다.

다. 이 백신 접종 후 6개월 동안 관찰된 중대한 이상사례는 소아·청소년에서 5명(1.6%) 발생(위장염, 관절통, 인두편도염, 소아 특발성 관절염, 로타바이러스, 인플루엔자 각 1건), 성인 및 만 65세 이상 고령자에서 19명(1.5%) 발생(폐암, 다발성자궁근종, 협심증, 양측 만성 비후비염 악화, 뇌경색증, 우측 유방 엽상종양, 위 식도역류성 질환, 기관지천식, 복압요실금, 경추/요추 추간판 탈출증 악화, 좌측 안면신경마비, 폐렴, 요추/척추관 협착증, 만성 결석 담낭염, 양측 편도염, 자궁근종, 복압 요실금 악화, 비중격만곡증 악화, 양측 난소낭종 각 1건)하였으나 모두 이 백신과 관련이 없는 것으로 판정되었다.

5) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과

가. 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 만 19세 이상 성인 660명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 18.33%(121/660명, 총 354건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 및 중대한 약물이상반응 보고는 없었다.

또한, 예상하지 못한 이상사례와 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.24%(28/660명, 59건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 3.33%(22/660명, 48건)
때때로 (0.1~5% 미만)	골근격계	관절통	관절통
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡기질환, 재채기과다, 기관지염, 가래질환, 목아픔	재채기과다, 목아픔
	전신장애 및 투여부위	오한으로인한떨림, 권태	오한으로인한떨림, 권태
	피부 및 부속기관	땀증가, 종기증, 생식기소양증	땀증가
	위장관계	잇몸염	
	기타	비약물알레르기, 수술적중재	

나. 국내에서 재심사를 위하여 4년동안 만 3세이상~만19세 미만 소아・청소년 680명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 15.59%(106/680명, 총 197건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

	중대한	

		약물이상반응 0.00% (0/680명, 0건)	예상하지 못한 약물이상반응 1.03% (7/680명, 10건)
때때로 (0.1~5%미만)	감염 및 기생충 감염	-	비염, 기관지염
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	-	기침, 천식 습성 기침
	피부 및 피하 조직 장애	-	다한증
	전신 장애 및 투여 부위 병태	-	백신 접종 부위 불편감

4. 일반적 주의

1) 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.

2) 내인성 또는 의인성 면역저하 환자에게서 항체 생성 반응이 충분히 나타나지 않을 수 있다.

5. 상호작용

1) 이 백신은 다른 백신과의 동시접종에 대한 연구는 실시되지 않았다.

2) 동시에 면역억제요법을 받고 있는 환자의 경우에는 면역반응이 감소될 수 있다.

3) 일반적으로 인플루엔자 백신 접종 후, ELISA법을 이용하여 HIV1, HCV, 그리고 특히 HTLV1에 대한 항체를 측정하는 혈청 검사 시 위양성 반응 결과(Western Blot technique 으로 위양성임을 확인)가 보고된 적이 있다. 이러한 일시적인 위양성 결과는 백신 접종에 의한 IgM 반응에 기인한 것으로 판단된다.

4) 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 주의시킨다.

5) 다음의 일부 약물들은 이 백신에 의해 상호작용을 초래할 수 있다.

가. 간질 혹은 발작을 조절하기 위한 약물(페니토인, 카르바마제핀, 페노바르비탈 등)

나. 테오필린

다. 와파린

라. 면역글로불린

마. 면역저해제(코르티코스테로이드, 싸이클로스포린, 항암제(방사선 요법 포함)) 등

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

가. 불활화 인플루엔자 백신(유정란 유래)은 임신 단계와 관계없이 모든 임신 주기에서 사용할 수 있음이 알려져 있다. 임신 1기와 비교하여 임신 2기와 3기에 대해 더 많은 안전성 자료들이 존재한다. 또한 전세계적으로 수집된 불활화 인플루엔자 백신의 사용과 관련된 자료에 따르면, 백신으로 인한 태아 및 모체의 유해한 결과는 제시되지 않고 있다.

나. 또한, 이 백신을 사용하여 실시된 동물 시험에서 생식·발생독성과 관련한 직·간접적인 유해한 영향은 관찰되지 않았다. 그러나 이 백신은 임상시험으로 임부 투여 시의 안전성은 평가되지 않았다.

2) 수유부

가. 불활화 인플루엔자 백신(유정란 유래)은 수유부에게 사용할 수 있도록 알려져 있다. 제한적 자료에 따르면, 백신이 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않다. 그러나 이 백신에 대한 동물을 대상으로 한 수유 중 투여에 대한 적절한 연구 결과는 없으며, 임상시험으로 수유부 투여 시의 안전성은 평가되지 않았다.

7. 적용상의 주의사항

1) 접종 전, 백신을 육안으로 확인하여 이물질이나 물리적 성상에 변화가 있는지 검사한다. 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.

2) 접종부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드팅크로 소독한다. 또한 동일 접종부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 삼가야 한다.

3) 이 백신은 절대로 정맥주사 하지 않는다.

4) 주사침 끝이 혈관 내로 들어가지 않았는지 확인한다.

5) 다른 백신과 동일한 주사기에 혼합하여서는 안 된다.

6) 프리필드시린지는 일회용이므로 재사용해서는 안 된다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 동결되는 경우 품질이 변화될 수 있으므로 동결된 제품은 사용하지 않는다.

2) 사용하기 직전, 충분하게 흔들어 균질하게 혼합되도록 한 후 사용한다.

3) 한번 개봉한 것은 즉시 사용한다.