사용상의주의사항

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 인정될 경우에는 접종할 수 있다.

1) 아래 성분에 대하여 심각한 과민반응이 있는 자

- 이 백신의 성분(주성분 및 첨가제)

- 포르말린 등

2) 이전에 인플루엔자 백신 접종으로 심각한 과민반응(예: 아나필락시스)을 나타낸 자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 다른 근육 주사용 백신과 같이, 혈소판 감소증 혹은 응고장애가 있는 자에게는 근육주사 후 출혈이 발생할 수 있으므로 주의하여야 한다.

2) 이전에 인플루엔자백신 접종으로 6주 이내에 길랭-바레 증후군이나 다른 신경 이상이 발생한 사람의 경우, 백신 접종의 유익성 및 위해성을 신중하게 고려하여야 한다.

3) 중증 이상의 열성질환 및 급성질환자의 경우 백신 접종을 연기해야 한다.

3. 이상사례

1) 국소반응 : 접종 부위의 압통, 통증, 홍반/발적, 경결/부종과 같은 약물이상반응이 나타날 수 있으나, 대체로 곧 소실된다.

2) 전신반응 : 근육통, 피로/권태, 두통, 설사, 구토와 같은 전신반응이 접종 후에 나타날 수 있으나, 대체로 3~4일 이내에 소실된다.

3) 뇌척수염 : 드물게 급성 산재성 뇌척수염(ADEM)이 나타날 수 있고, 보통 접종 후 수일로부터 2주간 이내에 발열, 두통, 경련, 운동장애, 의식장애 등이 나타난다. 이런 증상이 의심되면 MRI 등으로 진단하여 적절한 처치를 한다.

4) 매우 드물게 알레르기 반응에서부터 아나필락시스까지 나타날 수 있다.

5) 전신 및 국소 신경조직망의 일시적인 장애가 나타날 수 있고 자극 또는 통증에 대한 예민성에 이상이 나타날 수 있으며 다른 인플루엔자 백신에 대해 마비 증세, 신경통증, 출혈 및 내출혈을 초래하는 혈관, 뇌 또는 신경 염증(예 : 길랭-바레 증후군) 등이 나타날 수 있다.

6) 생후 6개월 이상 ~ 3세 미만의 소아 449명, 3세 이상 ~ 19세 미만의 소아 및 청소년 255명, 19세 이상의 성인 802명을 대상으로 한 임상시험에서 이 백신의 안전성을 평가하였을 때 나타난 약물이상반응은 다음과 같다. 백신 접종 후, 1,506명의 시험대상자 중에서 701명(46.55%)에서 약물이상반응이 발생하였으며, 각 연령군 별로는 생후 6개월 이상 ~ 3세 미만의 소아에서 50.11%, 3세 이상 ~ 19세 미만의 소아 및 청소년에서 46.27%, 19세 이상 ~ 60세 미만의 성인에서 49.00%, 60세 이상에서 26.14%가 발생하였다.

① 이 백신 접종 후, 7일 동안 관찰된 예측된(Solicited) 약물이상반응은 다음과 같다.

		전체 (N=1,506)	생후 6개월 이상 ~ 3세 미만 (N=449)	3세 이상~ 19세 미만 (N=255)	19세 이상 ~ 60세 미만 (N=649)	60세 이상 (N=153)
국소 반응	압통	25.68%	20.27%	37.68%[1]	32.20%	8.50%
	통증	24.77%		30.59%	29.28%	9.15%
	홍반/발적	14.54%	27.39%	19.61%	6.47%	2.61%
	경결/부종	6.11%	10.69%	11.37%	2.16%	0.65%
전신 반응	근육통[2]	14.10%	-	11.37%	16.02%	10.46%
	피로/권태[3]	11.61%	-	7.77%	13.71%	7.84%
	두통[2]	7.57%	-	5.49%	8.94%	5.23%
	설사[4]	1.84%	-	0.00%	2.31%	0.65%
	구토[4]	0.57%	-	0.00%	0.62%	0.65%
	보챔/짜증[5]	12.60%	16.26%	3.76%	-	-
	졸음/늘어짐[5]	10.39%	12.69%	4.84%	-	-
	발열	2.39%	7.57%	0.39%	0.15%	0.00%
	관절통[6]	2.15%	-	2.15%	-	-

[1] 12세 이상 피접종자(69명)에서 보고됨.

[2] 3세 이상 피접종자(1,057명)에서 보고됨.

[3] 5세 이상 피접종자(1,008명)에서 보고됨.

[4] 12세 이상 피접종자(871명)에서 보고됨.

[5] 12세 미만 피접종자(635명)에서 보고됨.

[6] 3세 이상 12세 미만 피접종자(186명)에서 보고됨.

② 이 백신 접종 후, 21일(성인) 또는 28일(소아·청소년) 동안 관찰된 예측되지 않은(Unsolicited) 약물이상반응은 1,506명의 시험대상자 중에서 35명(2.32%)으로 보고되었고, 호흡기계 관련된 약물이상반응이 14명(0.93%)에게서 발생하여 가장 많았다. 시험기간 동안 발생한 약물이상반응은 다음과 같았다.

(때때로: 0.1~5% 미만, 드물게: 0.1% 미만)

분류	발생빈도	
	때때로	드물게
호흡기계	비인두염, 상기도감염, 콧물	인두염, 기침, 포진성구협염
소화기계	설사	소화불량, 구토, 식욕부진
전신장애 및 투여부위 상태	발열	투여부위 가려움증, 투여부위 온감
피부 및 피하조직	발진	습진, 피진
근골격계	근육통	
신경계		지각이상
감각기관		눈곱

③ 이 백신을 접종 받은 후 6개월까지 발생한 중대한 이상사례(생후 6개월 이상~3세 미만 0.5mL 대상자 449명은 접종 후 1개월까지 추적)는 시험대상자 1,506명 중 20명에게서 21건(위장염 2건, 폐렴 2건, 마이코플라즈마 폐렴 2건, 급성기관지염 1건, 급성복통 1건, 급성 인두염 1건, 세균성 폐렴 1건, 기관지 폐렴 1건, 바이러스성 천명 1건, 급성 위장염 1건, 게실염 1건, 손 부위에서의 골절 1건, 치아 농양 1건, 양성 전립선 비대증 1건, 비중격만곡증 1건, 유방의 양성신생물 1건, 뇌출혈 1건, 야뇨증 1건)이 발생하였으며 이 중 1건(급성 인두염)을 제외하고는 모두 이 백신과 관련이 없는 것으로 판정되었다.

7) 국내 시판 후 조사결과(티메로살 미함유, 북반구 균주백신)

① 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 19세 이상 성인 655명을 대상으로 실시한 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.87%(45/655명, 총69건)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 1.68%(11/655명, 16건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.76%(5/655명, 6건)
때때로 (0.1 ~5%미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 구인두 통증, 호흡 장애, 알레르기성 비염	기침, 구인두 통증
	신경계 장애	어지러움	어지러움
	전신장애 및 투여부위	인플루엔자 유사 질병	인플루엔자 유사 질병
	감염 및 기생충 감염	급성 부비동염, 편도염, 기관지염	
	위장관 장애	위염	
	손상, 중독 및 시술 합병증	타박상, 피부 찰과상, 열 화상	

② 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 3세 이상 18세 이하 소아·청소년 603명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 18.57%(112/603명, 총 222건)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 5.47%(33/603명, 44건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.50%(3/603명, 3건)
흔하게 않게 (≥0.1%이고 <1%)	전신장애 및 투여부위 병태	무력증	무력증
	감염 및 기생충 감염	결막염, 모세기관지염, 감염성 크룹, 농가진, 후두염	
	위장관 장애	장염, 변비	
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	코 막힘, 알레르기성 비염	
	피부 및 피하조직 장애	두드러기	
흔하게 (≥1%이고 <10%)	감염 및 기생충 감염	기관지염	

③ 이 백신에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2020.9.30.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 백신에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다.

· 전신 및 투여 부위 이상: 오한, 주사부위멍듦

4. 일반적 주의사항

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 반응이 충분히 나타나지 않을 수 있다.

3) 인플루엔자 백신은 인플루엔자가 유행하기 전에 접종하여야 한다. 역학적인 상황에 따라 더 늦게 접종될 수도 있다.

4) 인플루엔자 백신은 당해에 추천된 균주로 제조된 새로운 백신으로 매년 접종해야 한다.

5) 이 백신은 인플루엔자 바이러스에 의한 질환인 경우에만 예방할 수 있으며, 인플루엔자와 유사한 증상을 나타내는 다른 원인에 의한 감염은 예방하지 않는다.

6) 다른 주사용 백신제제처럼, 백신 접종 후 발생할 수도 있는 아나필락시스 반응에 대비하여 적절한 응급조치가 취해질 수 있도록 준비한다.

7) 주사침 투여로 인한 심리적 반응으로서, 백신 접종 후 또는 접종 이전에도 실신이 발생할 수 있다. 실신으로 인한 상해를 예방할 수 있는 절차를 준비한다.

5. 상호작용

1) 동시에 면역억제요법을 받거나 또는 면역결핍증이 있는 경우에는 백신에 의한 면역반응에 영향이 있을 수 있다.

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

3) 인플루엔자 백신 접종 후, ELISA법을 이용하여 HIV1, HCV, 그리고 특히 HTLV1에 대한 항체를 측정하는 혈청 검사시 위양성 반응 결과(Western Blot technique으로 위양성임을 확인)가 보고된 적이 있다. 이러한 일시적인 위양성 결과는 백신 접종에 의한 IgM반응에 기인한 것으로 판단된다.

4) 면역억제요법(방사선요법, 항대사제, 알킬화제, 세포독성 약물 및 생리적 유지량 보다 많은 양의 코르티코스테로이드)은 인플루엔자 백신의 면역반응을 감소시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에게 투여 시의 이 백신의 안전성은 평가되지 않았다. 동물 시험에서 생식, 발생 독성과 관련한 직, 간접적인 유해한 영향은 관찰되지 않았다.

2) 이 백신의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않았으며, 수유부에게 투여 시의 이 백신의 안전성은 평가되지 않았다.

7. 적용상의 주의

1) 접종 전, 백신을 육안으로 확인하여 어떠한 이물질이나 물리적 성상에 변화가 있는 지 검사한다.

2) 사용 전 백신을 잘 흔들어 무색 또는 유백색의 액체가 되도록 하며, 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.

3) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다(제품의 보관조건은 2~8℃ 냉장보관이다).

4) 장기간 보관 시 백신에 약간의 응집이 있을 수 있으나 품질에 이상이 있는 것은 아니며, 백신을 흔들면 쉽게 없어질 수 있다.

5) 이 백신은 절대로 정맥주사하지 않는다.

6) 접종 부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드팅크로 소독한다. 또한 동일 접종 부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 한 피한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 이 백신은 차광하여 냉장보관(2～8℃)한다.

2) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다.

9. 기타

표시서에 사용된 균주의 명칭 및 단위를 표시한다.