

# 코박스 인플루 4가 PF 주

## Kovax Inlu Tetra PF Inj. (인플루엔자 분할백신)

### [제품의 개요]

본 제품은 세계보건기구(WHO)에 의해 추천된 인플루엔자 바이러스 주를 발육계란의 노막강내에 접종하여 배양, 정제 및 불활화하여 제조한 분할백신으로서 면역에 필요한 hemagglutinin (적혈구 응집소)등을 함유한 무색 또는 약간 백탁의 액이 담긴 무색 투명한 프리필드시린지입니다.

### [원료약품 및 그 분량] 프리필드시린지(0.5mL)중

주 성 분 : 정제불활화 인플루엔자 바이러스 항원 (별규)	
A형주	
A/Michigan/45/2015 Reassortant virus NYMC X-275(H1N1)	15µg
A/Singapore/NFIMH-16-0019/2016 Reassortant virus NIB104(H3N2)	15µg
B형주	
B/Phuket/3073/2013 Like virus	15µg
B/Maryland/15/2016 Reassortant virus NYMC BX-69	15µg
완 충 제 : 염화나트륨(USP)	4.25mg
인산수소나트륨수화물(12수화물)(EP)	1.40mg
인산이소수칼륨(EP)	0.15mg
용 제 : 주사용수(KP)	적량
첨 부 물 : 1회용 주사침(25G X 5/8인치)(0.5 X 16mm) (별규)	1개

### [성 상]

무색 또는 약간 백탁의 액이 담긴 무색 투명한 프리필드시린지

### [효능·효과]

만 3세 이상의 소아·청소년 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방

### [용법·용량]

만 3세 이상의 소아·청소년 및 성인에게 1회 0.5mL를 근육주사하고, 같은 용량으로 매년 1회 접종한다. 이전에 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 만 9세 미만 소아의 경우에는 백신 접종 첫째에 4주 이상의 간격을 두고 2회 접종한다.

### [사용상의 주의사항]

- 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.
    - 발열이 있는 자 또는 현저한 영양장애자
    - 심혈관계 질환, 신기능 장애 또는 간질환 환자로 해당 질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는 자
    - 급성 호흡기 질환 또는 그 외 활동성 감염 질환 환자
    - 인플루엔자의 잠복기 및 회복기 환자
    - 이 백신의 성분에 의해 아나필락시스를 일으킨 일이 있는 자
    - 계란, 닭고기, 그 외의 닭·우래성분, 백신을 구성하고 있는 성분 등에 대하여 과민한 자
    - 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자
    - 접종 전 1년 이내에 경련 등의 증상을 보인 자
    - 이전에 인플루엔자백신 접종으로 6주 이내에 길랑-바레 증후군이나 다른 신경이상을 나타낸 자
    - 과거에 면역부전의 진단을 받은 일이 있는 자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
  - 심혈관계 또는 호흡기계의 만성질환 환자 또는 당뇨병 환자는 인플루엔자 감염 시, 종래의 질환이 현저하게 악화될 수 있으므로 접종할 필요가 있는 경우에는 신중히 접종한다.
- 약물이상반응
  - 국소적으로 통증, 압통, 발적, 종창(부기) 또는 전신적으로 발열, 오심/구토, 설사, 두통, 피로, 근육통 등이 나타날 수 있으나, 보통 2~3일 내에 소실된다.
  - 매우 드물게 알레르기 반응에서부터 아나필락시스성 쇼크까지 나타날 수 있다.
  - 전신 및 국소 신경조직망의 일시적인 장애가 나타날 수 있고 자극 또는 통증에 대한 예민성이 이상 나타날 수 있으며 마비 증세, 신경통, 출혈 및 내출혈을 초래하는 혈관 뇌 또는 신경 염증(예 : 길랑-바레 증후군) 등이 보고된 바 있다.
  - 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%)이었으며, 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%)이었으며, 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/압통	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 각 1건, 신경계 관련 6명에서 현기증 3건, 두통·지각착오 각 2건, 호흡기계 관련 14명에서 콧물 7건, 구강인두 통증 6건, 기침 5건, 잦은 기침 4건, 재채기·발성장애·비 충혈·코막힘·인두부종·목 과민상태 각 1건, 근육골격계통 및 결합조직 관련 1명에서 근육경직 1건, 피부 및 피하조직 관련 6명에서 두드러기 3건, 발진 2건, 식은땀 1건, 전신 및 투여부위 상태 관련 10명에서 주사

부위 가려움 4건, 인플루엔자 유사증상 2건, 가슴통증·국소 부기·가슴불편·냉각 각 1건, 상해, 증독 및 절차상의 합병증 관련 2명에서 타박상 2건, 정신질환 관련 2명에서 불면증·우울감 각 1건, 귀와 미로 장애 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(폐렴, 다발성지궁근증, 협심증, 양측 만성 비후비염 악화, 뇌경색증, 우측 유방 협상종양, 위 식도역류성 질환, 기관지천식, 복막염, 경추/요추 추간판 탈출증 악화, 좌측 안면신경마비, 폐렴, 요추/척추관 협착증, 만성 결석 담낭염, 양측 편도염, 자궁근증, 복막 요실금 악화, 비중격만곡증 악화, 양측 난소 낭종 각 1건)이었으나 모두 이 백신과 관련이 없는 것으로 판정되었다.

### 4. 일반적 주의

- 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 주시시킨다.
- 내인성 또는 외인성 면역저하 환자에서서 항체 생성 반응이 충분히 나타나지 않을 수 있다.

### 5. 상호작용

- 이 백신은 다른 백신과의 동시접종에 대한 연구는 실시되지 않았다.
- 동시에 면역억제요법을 받고 있는 환자의 경우에는 면역반응이 감소될 수 있다.
- 일반적으로 인플루엔자 백신 접종 후, ELISA법을 이용하여 HIV, HCV, 그리고 특히 HTLV에 대한 항체를 측정하는 혈청 검사 시 위양성 반응 결과(Western Blot technique)로 위양성임을 확인)가 보고된 적이 있다. 이러한 일시적인 위양성 결과는 백신 접종에 의한 IgM 반응에 기인한 것으로 판단된다.
- 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 주시시킨다.
- 다음의 일부 약물들은 이 백신에 의해 상호작용을 초래할 수 있다.
  - 간질 혹은 발작을 조절하기 위한 약물(페니토인, 카르바마제핀, 페노바르비탈 등)
  - 나. 테오필린
  - 다. 와파린
  - 라. 면역글로불린
  - 마. 면역저해제(코르티코스테로이드, 사이클로스포린, 항암제(방사선 요법 포함) 등

### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부
  - 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.
- 수유부
  - 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. 적응상의 주의사항

- 접종 전, 백신을 육안으로 확인하여 이물질이나 물리적 성상에 변화가 있는지 검사한다. 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.
- 접종부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오딩크로 소독한다. 또한 동일 접종부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 삼가야 한다.
- 이 백신은 절대로 정맥주사 하지 않는다.
- 주사침 끝이 혈관 내로 들어가지 않았는지 확인한다.
- 다른 백신과 동일한 주사기에 혼합하여서는 안된다.
- 프리필드시린지는 일회용이므로 재사용해서는 안 된다.

### 8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 동결되는 경우 품질이 변화될 수 있으므로 동결된 제품은 사용하지 않는다.
- 사용하기 직전, 충분히 흔들어서 균질하게 혼합되도록 한 후 사용한다.
- 한번 개봉한 것은 즉시 사용한다.

### [저장방법]

밀봉용기, 차광하여 2~8°C에서 동결을 피하여 보관

### [유효기간]

제조일로부터 12개월

### [포장단위]

0.5mL/프리필드시린지 X 자사포장단위

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간 또는 유효기간이 경과하였거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 약국개설자 및 약품판매업자에 한하여 당사 담당 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.  
※ 첨부문서 최종 작성년월일 이후 변경된 내용은 온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

작성년월일 : 2018. 09. 05

제조의뢰자 :

건강한 기업  
**(주)한국백신**  
경기도 안산시 단원구 목포로 128 (복성4동 114호) : 02-443-1961(내)

제조사 :

**일양약품주식회사**  
본사 : 경기도 용인시 기흥구 하갈로 110  
공장 : 충청북도 음성군 금왕읍 대금로 1291  
소비자상담실 : 080-021-1010(수신자요금부담전화)  
학술상담실 : 02-570-3888 홈페이지 [www.iyang.co.kr](http://www.iyang.co.kr)