



■원료약품 및 그 분량 : 1 프리필드시린지(0,5mL) 중
 주성분 : 정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 A형[A/Christchurch/16/2010 NIB-74xp (H1N1)](별규) 15µg
 주성분 : 정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 A형[A/Switzerland/9715293 /2013 NIB-88 (H3N2)](별규) 15µg
 주성분 : 정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 B형[B/Brisbane/60/2008] (별규) 15µg
 주성분 : 정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 B형[B/Phuket/3073/2013] (별규) 15µg
 첨가제 : a-토코페롤 하이드로젠 속시네이트(안정제) 85µg
 염화나트륨, 인산수소이나트륨 · 12H₂O, 인산이수소칼륨, 염화칼륨, 염화마그네슘수화물, 폴리소르베이트80, 옥토시놀10, 주사용수(용제)

■성상
 무색 또는 약간 백탁의 액이 무색투명한 프리필드시린지에 든 주사제

■효능·효과
 만 3세 이상의 소아 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방

■용법·용량
 만 3세 이상의 소아 및 성인에게 1회 0,5mL를 근육주사하고, 같은 용량으로 매년 1회 접종한다. 단, 이전에 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 9세 미만 소아의 경우에는 4주 이상의 간격을 두고 2회 접종한다.

■사용상의 주의사항
 1. 다음의 환자에는 투여하지 말 것
 1) 이 백신의 주성분, 첨가제 및 기타 계량성분(난백알부민, 계단백질), 포름알데하이드, 황산겐타마이신, 데옥시콜린산나트륨에 과민반응을 나타내는 자.
 2) 열성질환 또는 급성 감염 환자의 경우 접종을 연기한다.
 3) 이전에 인플루엔자백신 접종으로 과민반응을 나타낸 자
 4) 이전에 인플루엔자백신 접종으로 6주 이내에 길랑-바레 증후군이나 다른 신경이상을 나타낸 자
 2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
 1) 다른 근육 주사용 백신과 같이, 혈소판감소증 혹은 응고장애가 있는 자에게는 근육주사 후 출혈이 발생할 수 있으므로 주의하여야 한다.
 3. 약물유해반응
 1) 임상시험

2개의 임상시험에서, 18세 이상의 건강한 성인과 3~17세의 건강한 소아에게 이 백신(성인 3,000명 및 소아 900명 이상) 또는 3가 백신인 플루아릭스를 투여(성인 1,000명 및 소아 900명 이상)하였다. 이 백신과 플루아릭스 피접종자에서 유사한 빈도로 명시된 유해반응이 관찰되었다. 모든 연령층에서, 백신 접종 후 가장 빈번하게 보고된 국소 유해반응은 주사 부위 통증(36,4%~ 40,9%)였다. 18세 이상 성인에서, 백신 접종 후 가장 빈번하게 보고된 전신 유해반응은 피로(11,1%), 두통(9,2%), 근육통(11,8%)이었다. 6~17세 피접종자에서, 백신 접종 후 가장 빈번하게 보고된 전신 유해반응은 피로(12,6%), 근육통(10,9%), 두통(8,0%)이었다. 3~5세 피접종자에서, 백신 접종 후 가장 빈번하게 보고된 전신 유해반응은 졸음(9,8%), 과민(11,3%)이었다.

이 백신에 대하여 보고된 유해반응은 다음과 같다. 빈도에 대한 정의는 다음과 같다.
 매우 흔하게: ≥ 1/10
 흔하게: ≥ 1/100 및 < 1/10
 때때로: ≥ 1/1,000 및 < 1/100
 드물게: ≥ 1/10,000 및 < 1/1,000
 매우 드물게: < 1/10,000

- ① 대사 및 영양 이상
 흔하게: 식욕부진¹
 - ② 정신계 이상
 매우 흔하게: 과민¹
 - ③ 신경계 이상
 흔하게: 졸음¹, 두통
 때때로: 어지러움²
 - ④ 위장관계 이상
 흔하게: 위장관계 증상(메스꺼움, 구토, 설사 및/또는 복부 통증 포함)
 - ⑤ 피부 및 피하조직 이상
 때때로: 발적³
 - ⑥ 근육격계 및 결합조직 이상
 매우 흔하게: 근육통
 흔하게: 관절통
 - ⑦ 전신 이상 및 주사 부위 반응
 매우 흔하게: 주사 부위 통증, 피로
 흔하게: 주사 부위 발적⁴, 주사 부위 부어옴⁴, 오한, 발열
 때때로: 주사 부위 혈종², 주사 부위 가려움증
- ¹ 6세 미만 피접종자에서 명시된 증상으로 보고됨
² 성인 피접종자에서 보고됨
³ 3~17세 피접종자에서 보고됨
⁴ 3~17세 피접종자에서 매우 흔하게 보고됨
- 또한, 플루아릭스 임상시험에서 보고된 유해반응은 다음과 같다.
 ① 피부 및 피하조직 이상
 흔하게: 발한
 ② 전신 이상 및 주사 부위 반응

- 흔하게: 주사 부위 경화
- 2) 시판 후 조사 결과
 이 백신에 대한 시판 후 조사가 없었다. 그러나, 플루아릭스에 포함된 3개의 균주가 모두 이 백신에 포함되기 때문에, 플루아릭스의 시판 후 조사 결과에서 관찰된 다음의 유해반응이 이 백신을 접종하는 환자에서 발생할 수 있다.
 ① 혈관 림프계 이상
 드물게: 일과성 림프절병증
 ② 면역계 이상
 드물게: 과민 반응(아나필락시스 반응 포함)
 ③ 신경계 이상
 드물게: 신경염, 급성 파종성 뇌척수염, 길랑-바레 증후군*
 * 플루아릭스 접종 후 길랑-바레 증후군의 자발적 보고가 있었지만, 백신 접종과 길랑-바레 증후군 간의 인과관계는 확립되지 않았다.
 ④ 피부 및 피하조직 이상
 드물게: 두드러기, 가려움증, 홍반, 혈관부종
 ⑤ 전신 이상 및 주사 부위 반응
 드물게: 인플루엔자-유사 질환, 권태
- 4. 일반적 주의
 1) 백신 접종 전에 의학적(특히, 이전에 투여한 백신 및 바람직하지 않은 반응의 발생 가능성에 대하여) 검토 및 진찰이 선행되는 것이 좋다.
 2) 다른 모든 주사용 백신제제처럼, 백신 접종 후 발생할 수도 있는 아나필락시스 반응에 대비하여 적절한 응급조치가 취해질 수 있도록 준비한다.
 3) 내인성 또는 외인성 면역저하자에서는 항체 반응이 충분히 발현되지 않을 수 있다.
 4) 이 백신은 모든 인플루엔자 바이러스 균주에 대해 효과가 있는 것은 아니다. 이 백신이 유행한 또는 관련이 있는 균주에 대해 예방을 한다.
 5) 다른 백신처럼, 모든 피접종자에게서 예방면역반응이 나타나는 것은 아니다.
 6) 주사침 투여로 인한 심리적 반응으로서, 모든 백신 접종 후 또는 접종 이전에 실신이 발생할 수 있다. 회복 중에 일시적 시력 장애, 지각 장애, 긴장 간대 사지 운동과 같은 신경 증상이 동반될 수 있다. 실신으로 인한 상해를 예방할 수 있는 절차가 준비되어 있는 것이 중요하다.
- 5. 상호작용
 1) 상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다. 이 백신을 다른 주사용 백신과 동시에 투여시, 접종 부위를 달리하여야 한다.
 2) 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 IgM 반응에 기인한 것으로 판단된다.
- 6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 1) 임부에게 투여 시의 이 약의 안전성은 평가되지 않았다. 동물 시험에서 생식·발생 독성과 관련한 직·간접적인 유해한 영향은 관찰되지 않았다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 명확하게 필요한 경우에만 투여해야 한다.
 2) 수유부에게 투여 시의 이 약의 안전성은 평가되지 않았다. 이 약물의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않으므로 수유 중에는 주의하여 투여해야 한다.
- 7. 적응상의 주의사항
 1) 이 백신은 절대로 혈관 내 주사하여서는 안 된다.
 2) 적합성 시험 자료가 없으므로, 이 백신을 다른 의약품과 혼합하여서는 안 된다.
 3) 사용 전에 상온에 도달하도록 허용되어야 한다.
 4) 사용 전에 흔들어 사용한다. 접종 전에 육안으로 검사한다.
- 8. 저장상의 주의사항
 1) 2~8°C에서 동결을 피하여 냉장보관한다.
 2) 차광보관을 위하여 포장상태로 보관한다.

■저장방법 : 밀봉용기, 차광하여 2~8°C에서 동결을 피하여 보관

■포장단위 : 0,5mL/프리필드시린지×10

의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

TM=Trade Mark

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

첨부문서 최종 개정 연월일 : 2015. 06. 26

이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.gskkorea.co.kr 아래 번호에서 확인 할 수 있습니다.

제 조 자 : GlaxoSmithKline Biologicals, Branch of SmithKline Beecham GmbH & Co.KG, Zirkusstrasse 40, D-01069 Dresden, 독일
수입판매자 : 글락소 스미스클라인
 서울시 용산구 한강대로 92
 고객센터(수신사 요금부담) : 080-901-4100

FLT001.01