



변경내용(변경대비문서 또는 추가사항 안내쪽지 등과 필요시 새로운 제품설명서도 가능)을 추가 첨부(부착)하여 유통할 것.

라. 이미 유통 중인 제품설명서(포장, 첨부문서 등)에 대하여는 당해 품목의 공급업소(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 변경내용에 대한 정보를 통보하고 이를 해당업소 홈페이지에 게재할 것.

3. 만일 정해진 기간 내에 동 지시사항을 이행하지 아니할 경우에는 관련 규정에 따른 행정조치 대상임을 알려드립니다.

- ※ 사용상의 주의사항이 별도로 설정되어 있는 첨가제가 함유되어 있는 품목의 경우, 우리처 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)의 “첨가제방”에서 해당 성분 및 주의사항을 확인하여 사용상의 주의사항의 내용에 추가할 것.
- ※ 붙임 자료는 식약처 홈페이지 [<http://www.mfds.go.kr>]→[정보자료]→[분야별정보]→[의약품]→[의약품정보방]→[허가사항제품정보] 또는 온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)→[허가·안전정보] → [허가변경정보] → [신약등 재심사] → [변경지시]를 참조하시기 바랍니다.

- 붙임. 1. 재심사결과통지서 1부  
2. 사용상의 주의사항 1부  
3. 사용상의 주의사항 변경대비표 1부. 끝.

식 품 의 약 품 안 전



주무관 김영림

전결 01.19  
기술서기관 김기만

협조자

시행 바이오의약품품질관리 (2017.01.19)  
과-12

접수 20150165015

(2015.09.22)

우 28159      충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품 /      <http://www.mfds.go.kr>  
안전처 시험검정동 209호  
전화번호 043-719-3664      팩스번호 043-719-3650      /      zephyr23@korea.kr      /      비공개(5)

## 사용상 주의사항

1. 다음의 경우에는 투여하지 말 것.

- 1) 백신의 성분에 대하여 과민반응이 있거나 이 백신의 성분과 동일한 백신에 의해 과민반응 병력이 있는 자.
- 2) 백일해항원을 포함한 백신 접종 후 7일 이내에 다른 규명할 수 있는 원인에 기인하지 않은 뇌병증이 나타난 병력이 있는 환자.
- 3) 진행성 신경계 질환, 조절 불가능한 간질 또는 진행성 뇌병증 환자 (그러나, 치료처방이 확정되고 환자의 상태가 안정되어 백신접종하지 않을 경우 위험한 경우는 접종 금기에 해당하지 않는다.)
- 4) 발열성(40.5℃ 이상) 또는 급성 질환인 자 (이 약의 접종을 연기한다. 그러나, 경미한 감염은 접종 금기에 해당하지 않는다.)

2. 다음의 경우에는 신중히 투여할 것

- 1) 응고장애 또는 항응고 치료를 받는 환자(근육주사시 출혈이 발생할 수 있으므로 주의하여 접종한다.)
- 2) 면역저하자
- 3) 과거에 백신 성분과 유사한 성분을 포함한 백신을 접종하고 48시간내에 심각하거나 중대한 이상 약물 반응이 있었던 환자
- 4) HIV 감염환자

### 3. 이상사례

- 1) 임상시험을 통하여 안전성을 평가하였다, 임상시험을 통하여 1회 투여한 후 14일 이내 관찰된 이상반응 정보는 다음과 같다.

소아, 청소년 및 성인 대상으로 1회 투여 후 14일 이내 관찰된 이상반응빈도 (%)

이상반응	소아 (N=298)	청소년 (N=1,184)	성인 (N=1,752)
일반적인 장애 및 접종 부위 상태			
주사 부위 통증	39.6	77.8	65.7
피로	31.5	3.2	24.3
주사 부위 부종	24.2	20.9	21.0
주사 부위 홍반	34.6	20.8	24.7
오한	7.1	15.1	8.1
액와 임파절 종대	5.4	6.6	6.5
발열 ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )	8.7	5.0	1.4
피부 및 피하 장애			
발진	8.4	2.7	2.0
신경계 장애			
두통	16.4	43.7	33.9

근골격계 및 결합 조직 장애			
전신 통증 또는 근육 약화	6.4	30.4	21.9
관절통증 또는 관절 종창	4.0	11.3	9.1
위장관계 장애			
구역	9.4	13.3	9.2
설사	14.4	10.3	10.3
구토	8.1	4.6	3.0

주사부위 통증이 가장 흔한 국소 이상반응이었다. 대부분 주사 부위 반응은 접종 후 3일 이내 발생하였으며 지속 기간은 3일 미만이었다. 가장 흔한 전신 이상반응은 소아에서는 피로감이었으며 청소년과 성인에서는 두통이었다. 발열은 10% 미만에서 보고되었다. 이상 반응들은 보통 일과성이었으며 경증 내지 중등증의 강도를 나타내었다.

2) 시판 후 자발적으로 보고된 이상반응은 다음과 같다.

전반적인 장애 및 투여 부위 상태 :

- 주사 부위 멍듦, 무균 농양

피부 및 피내 조직 장애 :

- 가려움증, 두드러기

이외에 백신접종과 일시적으로 연관된 척수염, 혈관미주신경실신, 감각이상, 감각저하와 같은 신경계 장애와 근육염과 근육연축과 같은 근골격계 및 결합조직 장애도 보고된 바 있다.

3) 디프테리아, 파상풍 독소이드 또는 백일해 항원을 포함한 백신의 경우 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

① 주사부위 결절

② 알러지 또는 아나필락시스 : 두드러기, 입이 부음, 숨쉬기 힘들, 저혈압, 쇼크

③ 일시적 신경학적 이상 : 상완 신경염, 궤랑-바레 증후군

④ 기타 일시적 신경학적 이상 : 중추 신경계 탈수초성질환, 말초 단발 신경병증, 두 개 단발 신경병증, 뇌병증으로 인한 뇌과장애

#### 4) 국내 사용성적조사에서 확인된 이상사례

- 국내에서 6년 동안 659명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 25.49%(168명/659명, 338건)이었고, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 20.49%(135명/659명, 262건)로, 주사부위 통증 16.39%(108명/659명, 108건), 주사부위 홍반 6.98%(46명/659명, 46건), 주사부위 부기 6.37%(42명/659명, 42건), 근육통 3.49%(23명/659명, 23건), 권태감 2.12%(14명/659명, 14건), 두통 1.67%(11명/659명, 11건), 주사부위 가려움 0.76%(5명/659명, 5건), 발열 0.61%(4명/659명, 4건), 어지러움 0.30%(2명/659명, 2건), 주사부위 멍듦, 관절통, 겨드랑이통증, 고름분비물, 구토, 오심, 가려움 각 0.15%(1명/659명, 1건)가 보고되었다. 중대한 이상사례 발현율은 0.15%(1명/659명, 1건)로, 무릎통증 0.15%(1명/659명, 1건)가 보고되었다. 이 중 중대한 약물이상반응은 확인되지 않았다.

- 예상하지 못한 이상사례 발현율은 10.32%(68명/659명, 107건)로, 근육통 3.95%(26명/659명, 26건), 권태감 2.12%(14명/659명, 14건), 기관지염 1.67%(11명/659명, 12건), 위염 1.21%(8명/659명, 8건), 비염 0.91%(6명/659명, 6건), 기침, 콧물, 급성위염, 위장염, 어지러움 각 0.46%(3명/659명, 3건), 비인두염, 인두염, 인후통, 독감, 장염 각 0.30%(2명/659명,

2건), 가래, 천식, 코막힘, 편도염, 거드랑이통증, 고름분비물, 소화불량, 농가진성발진, 땀증가, 아토피피부염, 중기(생식기제외), 결막염, 알레르기결막염, ALT증가, AST증가, 수족구병 각 0.15%(1명/659명, 1건)이 보고되었다. 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 5.01%(33명/659명, 41건)로 근육통 3.49%(23명/659명, 23건), 권태감 2.12%(14명/659명, 14건), 어지러움 0.30%(2명/659명, 2건), 거드랑이통증, 고름분비물 각 0.15%(1명/659명, 1건)이었다. 중대하고 예상하지 못한 이상사례 및 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응은 확인되지 않았다.

5) 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989~2015.10.)와 재심사 종료시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 추가로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 이비인후관계 : 인두염
- 전신 및 투여 부위 이상: 주사부위가려움, 주사부위두드러기

#### 4. 일반적 주의

- 1) 백신접종 전에 피접종자에 대해 문진(특히, 환자의 병력, 건강상태, 예방접종 후 이상반응 여부에 대해) 및 시진을 하는 것이 바람직하다.
- 2) 다른 주사용 백신 제제처럼, 백신 접종 후 발생할 수도 있는 아나필락시 반응이나 급성 과민성 반응에 대비하여 즉시 적절한 응급조치가 취해질 수 있도록 준비한다.
- 3) 백신 성분에 민감한 사람에게 일어나는 알러지반응 가능성을 접종 전에 평가해야 한다. 알러지 반응은 과거 다른 백신 성분에 대한 과거력이 없는 사람에게도 발생할 수 있습니다.
- 4) 면역억제요법은 백신의 면역반응을 감소시킬 수 있다. 이 경우 면역억제제 투여가 완료될 때까지 접종을 연기하는 것을 고려해야 합니다.
- 5) 과산풍특소이드를 빈번하게 접종 받은 사람의 경우 혈중 항독소가 높아져 심각한 국소반응이 특징인 아루투스 타입 과민성 반응이 접종 후 나타날 수 있습니다.
- 6) 과산풍 특소이드를 포함하는 백신 접종 후 6주내에 권랑-바레 증후군이 나타나면 이후 백신 접종 여부는 위험성과 유익성을 평가하여 결정되어야 한다.

#### 5. 상호작용

- 1) 본 백신은 불활화 인플루엔자백신 및 11세 ~ 12세에 B형 간염백신 접종 시 다른 접종부위에 별도의 주사기로 동시투여 할 수 있다.
- 2) 정제 백일해를 포함한 백신제제는 다른 불활화 또는 생백신과 다른 접종부위에 동시접종이 가능하다. 이 경우 반드시 다른 주사기를 사용해 다른부위에 접종해야 한다.
- 3) 면역억제요법을 받고 있는 환자나 면역결핍환자에게는 적절한 면역반응이 나타나지 않을 수 있다.
- 4) 본 백신은 다른 제제와 같은 주사기에 섞어 투여하지 않습니다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 배아 발생 및 태아 발달에 대한 영향은 평가된 적이 없다. 백일해에 걸릴 명백한 위험이

없는 경우에는 임신 시 백신 접종은 권고되지 않는다.

- 2) 수유 시 백신 접종에 대한 영향은 평가된 적이 없다. 백신은 불활화 되어있기 때문에 수유 부 또는 태아에 대한 위험은 거의 없을 것으로 보인다. 지역사회에서 질병이 발생하거나 감염 가족에 노출되어 질병 전염의 위험이 높은 경우에는 백신 접종의 이익 대비 위험도를 의료진에 의해 주의깊게 평가 되어야 한다.

#### 7. 적용상의 주의사항

- 1) 둔부 또는 피내 접종은 하지 말아야 한다.
- 2) 혈관 내 투여하면 안 되고, 주사침이 혈관을 관통하지 않도록 한다.
- 3) 접종 용량을 분할하여 투여하지 않습니다.
- 4) 멸균된 일회용 주사침과 주사기를 사용합니다.
- 5) 이 약은 접종하기 전에 잘 흔들어 균질한 현탁액이 되도록 하고, 이물이나 성상에 이상이 있는지 육안으로 확인한다. 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.

#### 8. 저장상의 주의사항

- 1) 이 약은 2~8℃에서 동결을 피하여 보관한다.
- 2) 동결된 경우 또는 유효기간이 경과된 경우 사용하지 않는다.

## 사용상의 주의사항 변경대비표[아다셀주]

현재 허가사항	변경(안)
<p>1. 다음의 경우에는 투여하지 말 것 (생략)</p> <p>2. 다음의 경우에는 신중히 투여할 것 (생략)</p> <p>3. 이상반응 1) ~ 3) (생략) <u>&lt; 신 설 &gt;</u></p>	<p>1. 다음의 경우에는 투여하지 말 것 (현행과 동일)</p> <p>2. 다음의 경우에는 신중히 투여할 것 (현행과 동일)</p> <p>3. <u>이상사례</u> 1) ~ 3) (현행과 동일) 4) <u>국내 사용성적조사에서 확인된 이상사례</u> - <u>국내에서 6년 동안 659명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상 사례 발현율은 25.49%(168명/659명, 338건)이었고, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 20.49%(135명/659명, 262건)로, 주사부위 통증 16.39%(108명/659명, 108건), 주사부위 홍반 6.98%(46명/659명, 46건), 주사부위 부기 6.37%(42명/659명, 42건), 근육통 3.49%(23명/659명, 23건), 권태감 2.12%(14명/659명, 14건), 두통 1.67%(11명/659명, 11건), 주사부위 가려움 0.76%(5명/659명, 5건), 발열 0.61%(4명/659명, 4건), 어지러움 0.30%(2명/659명, 2건), 주사부위 멍듦, 관절통, 거드랑이통증, 고름분비물, 구토, 오심, 가려움 각 0.15%(1명/659명, 1건)가 보고되었다. 중대한 이상사례 발현율은 0.15%(1명/659명, 1건)로, 무릎통증 0.15%(1명/659명, 1건)가 보고되었다. 이 중 중대한 약물이상반응은 확인되지 않았다.</u> - <u>예상하지 못한 이상사례 발현율은 10.32%(68명/659명, 107건)로, 근육통 3.95%(26명/659명, 26건), 권태감 2.12%(14명/659명, 14건), 기관지염 1.67%(11명/659명, 12건), 위염 1.21%(8명/659명, 8건), 비염 0.91%(6명/659명, 6건), 기침, 콧물, 급성위염, 위장염, 어지러움 각 0.46%(3명/659명, 3건), 비인두염, 인두염, 인후통, 독감, 장염 각 0.30%(2명/659명, 2건), 가래, 천식, 코</u></p>



< 신 설 >

<이하, 생략>

막힘, 편도염, 거드랑이통증, 고름분비물, 소화불량, 농가진성발진, 땀증가, 아토피 피부염, 종기(생식기제외), 결막염, 알레르기결막염, ALT증가, AST증가, 수족구병 각 0.15%(1명/659명, 1건)이 보고되었다. 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 5.01%(33명/659명, 41건)로 근육통 3.49%(23명/659명, 23건), 권태감 2.12%(14명/659명, 14건), 어지러움 0.30%(2명/659명, 2건), 거드랑이통증, 고름 분비물 각 0.15%(1명/659명, 1건)이었다. 중대하고 예상하지 못한 이상사례 및 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응은 확인되지 않았다.

5) 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품으로 보고된 이상사례 보고자료 (1989~2015.10.)와 재심사 종료시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 추가로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 이비인후과계 : 인두염
- 전신 및 투여 부위 이상: 주사부위가려움, 주사부위두드러기

<현행과 같음>