



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] → [의약품정보] → [허가사항제품정보]를 참조하시기 바랍니다.

- 붙임 1. 의약품 재심사 결과통지서 1부  
2. 사용상의 주의사항 1부  
3. 사용상의 주의사항 변경대비표 1부. 끝.

## 식 품 의 약 품 안 전 처 장



주무관 윤지상

사무관 정재호

바이오횰약품품질관  
리과장

전결 06.23  
김기만

협조자

시행 바이오의약품품질관리 (2017.06.23) 접수 20160023525 (2016.02.12)  
과-177

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품 / <http://www.mfds.go.kr>  
안전처 시험검정동 209호

전화 043-719-3664 팩스번호 043-719-3650 / [zephyr23@korea.kr](mailto:zephyr23@korea.kr) / 비공개(5)  
번호

제 바이오의약품품질관리과-접수번호 20160023525-공문번호 바이오의약품품질관리과- 호

## 의약품 재심사 결과통지서

의뢰인	성명 레지스로네	생년월일 ****년 **월 **일
	제조(영업)소의 명칭 사노피파스퇴르(주)	
	제조(영업)소의 소재지 (06578) 서울특별시 서초구 반포대로 235 11층	
제조원	제조업소의 명칭 Sanofi Pasteur	제조국 프랑스
	소재지 2 avenue pont pasteur, 69007 Lyon, France	
	제조업소의 명칭 Sanofi Pasteur	제조국 프랑스
	소재지 1541 avenue Marcel Merieux 69280 Marcy l'Etoile, France	
심사제 품명	아박심160U성인용주(A형간염백신)	
허가번호	제 14 호	허가 연월일 2011년 11월 4일
원료약품 및 그분량	< 1프리필드시린지(0.5ml) 중 > 불활화A형간염바이러스(바이러스주:GBM주, 세포주:MRC 5) (별규) ----- 160 유닛 수산화알루미늄겔 (EP) ----- 0.3 밀리그램 2-페녹시에탄올 (EP) ----- 2.5 밀리그램 포름알데히드 (EP) ----- 12.5 밀리그램 미디움199 (별규) ----- 적량 1회용주사침(25G×5/8(0·5×16mm)) (별규) ----- 1개 멸균주사침 (의료기기기준규격) ----- 2개 멸균주사침 (의료기기기준규격) ----- 2개	
적합여부	시정적합	
시정사항	사용상의 주의사항을 붙임과 같이 시정할 것 붙임 1. 사용상의 주의사항 붙임 2. 사용상의 주의사항 변경대비표	

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제23조제3항에 따라 위와 같이 의약품 재심사 결과를 통지합니다.

2017 년 6 월 23 일

---

식품의약품안전처장

직인

---

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡]

# 사용상 주의사항

## 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 발열 및 급·만성 질환자는 백신 접종을 연기한다.
- 2) 본 백신의 성분, 네오마이신 또는 폴리소르베이트 80에 과민한 환자
- 3) 본 백신에 의한 과민증의 기왕력이 있는 환자

## 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 혈소판감소증 환자나 출혈위험이 있는 환자
- 2) 간질환 환자에게 본 백신을 사용한 연구자료가 없으므로, 이들에게 접종할 때는 신중히 투여한다.
- 3) 제품에 잔존하는 네오마이신 성분에 과민한 환자의 경우 백신 접종에 주의하여야 한다.

## 3. 이상사례

1) 임상연구를 통하여 보고된 약물 이상반응은 일반적으로 경미하였고, 짧은 기간동안 발병하였다가, 특별한 조치 없이 소멸되었다.

### 가. 접종부위 국소반응

가장 빈번한 국소반응으로 때때로 홍반을 동반한 통증과 매우 드물게 주사부위 결절이 관찰되었다.

### 나. 전신반응

가장 자주 보고된 전신반응으로는 경미한 고열, 무력증, 두통, 근육통 또는 관절통, 위장장애가 있었다.

드물게, 경미하며 회복가능한 혈청 아미노기 전이효소 상승이 관찰되었으며, 가려움, 발진, 두드러기 등의 예외적인 피부변화가 관찰되었다.

이상반응은 기초접종시 보다 추가접종시 더 낮은 빈도로 보고되었다.

## 2) 국내 시판 후 조사 결과

- 국내에서 4년 동안 614명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 5.86%(36명/614명, 53건)이었고, 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물 이상반응 발현율은 2.77%(17명/614명, 22건)이며, 주사부위통증 1.47%(9명/614명, 9건), 주사부위홍반 0.49%(3명/614명, 3건), 두통 0.65%(4명/614명, 4건), 발열 0.49%(3명/614명, 3건), 근육통 0.33%(2명/614명, 2건), 위장장애 0.16%(1명/614명, 1건)이 보고되었다. 중대한 이상사례는 확인되지 않았다.

- 예상하지 못한 이상사례 발현율은 3.42%(21명/614명, 27건)이었고, 기관지염 0.65%(4명/614명, 4건), 인후염 0.65%(4명/614명, 4건), 비인두염 0.49%(3명/614명, 3건), 기침 0.33%(2명/614명, 2건), 인플루엔자, 후두염, 질감염, 외음질칸디다증, 위내염, 가슴통증, 결막질환, 염증, 허리통증, 현기증, 자궁경부외반, 자궁경부미란, 외음질가려움증, 접촉성 피부염 각 0.16%(1명/614명, 1건)이 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 및 중대하고 예상하지 못한 이상사례는 확인되지 않았다.

- 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고 자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2016.6.)와 재심사 종료시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 없었다.

#### 4. 일반적 주의

- 1) 다른 백신과 마찬가지로, 접종 후 아나필락시 반응에 대처하기 위한 준비가 권장된다.
- 2) 면역억제제의 투여나 면역결핍 상태에 의해 본 백신의 면역원성이 저해될 수 있다. 이러한 경우에는 면역억제제 치료가 끝날 때까지 백신접종을 연기하거나 백신의 방어능을 확인하기 위해 항체반응을 측정할 것이 권장된다. 그러나, HIV와 같은 만성 면역결핍 환자에게는, 기저질환이 제한적이기는 하나 항체반응을 유도할만한 상태라면 백신을 접종할 것을 권장한다.
- 3) A형 간염바이러스의 잠복기에 백신을 접종하게 되는 경우에는, 감염상태이면서도 임상적으로 나타나지 않을 수 있다. 그러나, 백신접종으로 A형 간염의 진행이 영향을 받지 않는다.
- 4) 본 백신은 B형, C형 또는 E형 간염바이러스에 의한 감염이나 다른 간질환 병원체로 인한 감염은 방어할 수 없다.

#### 5. 상호작용

- 1) 본 백신과 면역글로불린류를 서로 다른 접종부위에 동시에 투여할 수 있다. 본 백신의 혈청방어율은 변화하지 않으나, 항체역가가 본 백신을 단독 투여하였을 때보다 낮게 나타날 수 있다.
- 2) 본 백신을 다른 백신과 동시에 접종하는 경우, 동일한 주사기 내에 본 백신을 다른 백신과 혼합해서는 안되며 서로 다른 주사기와 바늘을 사용하여 다른 부위에 접종해야 한다.
- 3) 본 백신이 아닌 다른 불활화 A형간염 백신(예, 하브릭스)으로 기초접종을 한 경우에도 본 백신으로 추가접종 할 수 있다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 최기형성과 관련된 동물 시험자료는 없다.
- 2) 현재까지 사람을 대상으로 한 연구자료는 임신 중 투여된 A형 간염백신의 최기형성 또는 태아독성을 평가하는 데 적절하지 않다. 주의를 위해 본 백신은 감염위험이 높은 경우를 제외하고는 임신 중에 투여해서는 안된다.

#### 7. 적용상의 주의

- 1) 본 백신은 혈관 내로 주사해서는 안된다. 접종 시 주사침이 혈관에 들어가지 않았는지 확인한다.
- 2) 둔부는 지방조직의 양이 다양하여 해부학적 차이가 많은 부분이므로 본 백신을 접종해서는 안된다. 또한 피내주사는 면역반응을 충분히 일으키지 못할 수 있으므로 하지 않는다.
- 3) 접종 전 균질한 현탁액이 되도록 흔들어서 사용한다.

## 사용상의 주의사항 변경대비표

기 허가사항	변경사항
<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 &lt; 생략 &gt;</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 &lt; 생략 &gt;</p> <p>3. <u>약물유해반응</u> 임상연구를 통하여 보고된 <u>약물 유해반응</u>은 일반적으로 경미하였고, 짧은 기간동안 발병하였다가, 특별한 조치 없이 소멸되었다.</p> <p>1) <u>접종부위 국소반응</u> &lt; 생략 &gt;</p> <p>2) <u>전신반응</u> &lt; 생략 &gt;</p> <p>&lt; 신설 &gt;</p>	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 &lt; 현행과 동일 &gt;</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 &lt; 현행과 동일 &gt;</p> <p>3. <u>이상사례</u></p> <p>1) <u>임상연구를 통하여 보고된 약물이상반응</u>은 일반적으로 경미하였고, 짧은 기간동안 발병하였다가, 특별한 조치 없이 소멸되었다.</p> <p>가. <u>접종부위 국소반응</u> &lt; 현행과 동일 &gt;</p> <p>나. <u>전신반응</u> &lt; 현행과 동일 &gt;</p> <p>2) <u>국내 시판 후 조사 결과</u></p> <p>- <u>국내에서 4년 동안 614명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 5.86%(36명/614명, 53건)이었고, 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 2.77%(17명/614명, 22건)이며, 주사부위통증 1.47%(9명/614명, 9건), 주사부위홍반 0.49%(3명/614명, 3건), 두통 0.65%(4명/614명, 4건), 발열 0.49%(3명/614명, 3건), 근육통 0.33%(2명/614명, 2건), 위장장애 0.16%(1명/614명, 1건)이 보고되었다. 중대한 이상사례는 확인되지 않았다.</u></p> <p>- <u>예상하지 못한 이상사례 발현율은 3.42%(21명/614명, 27건)이었고, 기관지염 0.65%(4명/614명, 4건), 인후염 0.65%(4명/614명, 4건), 비인두염 0.49%(3명/614명, 3건), 기침 0.33%(2명/614명, 2건), 인플루엔자, 후두염, 질감염, 외음질칸디다증, 위내염, 가슴통증, 결막질환, 염증, 허리통증, 현기증, 자궁경부외반, 자궁경부미란, 외음질가려움증, 접촉성피부염 각 0.16%(1명/614명, 1건)이 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 및 중대하고 예상하지 못한 이상사례는 확인되지 않았다.</u></p> <p>- <u>이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고 자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2016.6.)와 재심사 종료시점에서 통합 평가</u></p>

< 이하, 생략 >

한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사  
례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많  
이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 없  
었다.

< 현행과 동일 >