

의약품안전성속보

- 발행일자 : 2012. 10. 26.
- 관련 제품
 - 제품명 : 아그리팔S1프리필드시린지(인플루엔자표면항원백신)
 - 적응증 : 인플루엔자의 예방
- 주요 내용
 - 이탈리아 노바티스가 생산한 독감 백신 중 백색 입자 확인 관련 최종 조사결과가 확인될 때까지 잠정 사용중지 권고
- 정보 단계 : 조사 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근, 이탈리아 노바티스(Novartis Vaccine and Diagnostics S.R.L)가 생산한 독감 백신 중 일부에서 백색 입자가 확인되었다는 보고에 따라 이탈리아, 스위스, 오스트리아 보건당국에서 해당 품목의 공급 중단을 제시하고, 유통 중인 제품의 사용중지를 권고하였습니다.

이탈리아 보건당국은 일부 제조번호에서 확인된 백색 입자가 백신의 정상적인 구성성분일 수 있고 현재까지 이와 관련하여 보고된 부작용은 없으나, 사전 예방차원에서 조치된 것이며, 이미 백신을 접종한 사람은 걱정하지 않아도 된다고 밝혔습니다.

아울러, 이탈리아 보건당국은 백색입자의 발생원인, 품질 및 안전성 등에 대한 추가조사를 통해 해당 제품의 사용 재개 여부를 결정한다고 발표하였습니다.

해당 제약사가 생산한 독감 백신 중 국내에 수입된 제품은 ‘아그리팔S1프리필드시린지’ 1개 품목으로서, 이탈리아에서 백색 입자가 발견된 제조번호의 제품은 아니며, 현재까지 국내에서도 이와 관련된

부작용 보고가 없으나, 최종 조사결과가 나오기 전까지 사전 예방적 차원에서 국내 수입업체인 한국노바티스(주)에 잠정적으로 동 제품의 추가적인 수입과 공급 중단을 지시하였습니다.

아울러, 의사·약사 선생님들께 잠정적으로 동 제품의 사용중지를 권고하오니, 처방·투약 및 복약지도 시 각별히 유의하여 주실 것을 당부드리며, 우리청은 추가적인 정보가 있는 경우 신속히 알려드리도록 하겠습니다.

또한, 처방·투약시 참고하시도록 우리청의 국가출하승인을 받은 인플루엔자 백신 현황을 붙임과 같이 알려드립니다.

동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우 우리청 (바이오의약품품질관리과 전화 : 043-719-3660, 팩스 : 043-719-3650)에 문의하실 수 있으며, 또한 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 한국의약품안전관리원 (전화 : 1644-6223, FAX : 02-2172-6701, 홈페이지 : <http://www.drugsafe.or.kr> 의약품 유해사례 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2012. 10. 26.

식 품 의 약 품 안 전 청
청 장
이 희 성

[붙임] 인플루엔자 백신 국가출하승인 현황(2012.10.26. 현재)

업체명	제품명	제조번호	수량
동아제약(주)	백시플루II주사액프리필드시린지	XP20806~XP20807	175,446
	박시플루주사액프리필드시린지	BP20811	68,128
베르나바이오텍 코리아(주)	인플렉살브이프리필드시린지주	3000264.01~3000267.01	689,020
사노피 파스퇴르(주)	박씨그리프주	J0246, J0249, J0254, J0258, J0256, J7143, J7150, J7152, J7153, J7154	1,704,880
에스케이 케미칼(주)	에스케이인플루엔자백신주 (프리필드시린지)	1S61201B~1S61226B	1,827,324
	에스케이인플루엔자텐백신주 (프리필드시린지)	10S61201B~10S61224B 10S61201A~10S61204A	1,964,980
	에스케이인플루엔자IX백신주 (프리필드시린지)	9S61201B~9S61218B	1,378,914
(주)글락소 스미스클라인	플루아릭스프리필드시린지	AFLUA701AA, AFLUA718AA	1,004,630
(주)녹십자	지씨플루주	V101023~V101027	541,741
	지씨플루프리필드시린지주	V201012~V201015 V202071~V202103	5,401,682
	플루미스트인트라나잘스프레이	AF2103	185,960
(주)보령 바이오파마	보령플루백신V주 (프리필드시린지)	07612001~07612015	1,962,160
	보령플루백신VII주	09912001~09912003	53,236
	보령플루백신VII주 (프리필드시린지)	08912001~08912006	670,708
	보령플루백신VIII주 (프리필드시린지)	08012001~08012002	184,288
(주)엘지 생명과학	플루플러스티에프주	YIFF12001~YIFF12009	1,316,812
(주)한국백신	인플루엔자에취에이(HA)백신 코박스	BI1207-1~BI1207-3	167,368
	코박스플루PF주 (프리필드시린지)	PG120701~PG120707	1,411,040
	플루HA코박스PF주 (프리필드시린지)	PB120701, PB120801~PB120807	1,141,022
한국노바티스(주)	아그리팔S1프리필드시린지 * 잠정 사용중지 권고	126501	171,090
합계			22,020,429