안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2010년 6월 4일

담당자	연구관	과 장
김영림	민경일	강석연

종류: 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	(주)한국백신	② 문서번호	접수번호:20100038212 접수일자:2010.4.9
③ 제 품 명	코박스플루주 (인플루엔자분할백신)	④ 구분	의약품, 제조, 전문, 631
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 바이알(0.5밀리리터) 중 정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 A형(H1N1) 15마이크로그램 정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 A형(H3N2) 15마이크로그램 정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 B형 15마이크로그램		
⑥ 성 상	무색 또는 약간 백탁의 액이 담긴 무색투명한 바이알		
⑦ 신청효능·효과	인플루엔자의 예방		
⑧ 신청용법·용량	아래의 용량을 근육주사하고, 같은 용량으로 매년 1회 접종한다. 1) 6~35개월: 0.25mL를 1회 주사한다. 2) 만3~8세: 0.5mL를 1회 주사한다. 3) 만9세 이상: 0.5mL를 1회 주사한다. 단, 이전에 인플루엔자에 감염되지 않았거나 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 만9세 미만의 영아 및 어린이의 경우에는 백신 접종 첫해에 4주 이상의 간격을 두고 2회 접종한다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	저장방법 : 밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관 유효기간 : 제조일로부터 12개월		
⑩ 기원 및 개발경위	제품의 유효기간 연장(6개월에서 12개월)		
⑪ 약리작용기전	항원 항체 반응		
⑫ 국내외 사용현황	국내 신규 허가(2009.9.15)		
⑬ 관련조항	「생물학적제제등 품목허가· 심사 규정」(식품의약품안전청 고시) 제5조제2항제4호		
⑭ 검토결과	적 합		