# 의약품 품목허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2025년 6월 30일</td><td>접수번호</td><td>20250114106</td></tr>
<tr><td colspan="2">신청구분</td><td colspan="3">자료제출의약품</td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3">씨에스엘코리아(유)</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3">플루셀박스프리필드시린지주(세포배양인플루엔자표면항원백신)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명<br>(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3">정제불활화인플루엔자바이러스항원 A형 및 B형</td></tr>
<tr><td colspan="2">제조/수입 품목</td><td>□ 제조 ■ 수입</td><td>전문/일반</td><td>■ 전문 □ 일반</td></tr>
<tr><td colspan="2">제형/함량</td><td colspan="3">제형: 용액주사제<br>함량: 1프리필드시린지(0.5밀리리터) 중<br>· 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형[A/Georgia/12/2022 CVR-167 (H1N1)]<br>· 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형[A/Victoria/800/2024 CVR-289 (H3N2)]<br>· 정제불활화인플루엔자바이러스항원B형[B/Singapore/WUH4618/2021]</td></tr>
<tr><td rowspan="6">최종<br>허가<br>사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2026년 3월 19일</td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td colspan="3">생후 6개월 이상 소아 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방</td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>사용상의<br>주의사항</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>저장방법 및<br>사용기간</td><td colspan="3">· 사용(유효)기간: 제조일로부터 12개월<br>· 저장방법: 밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관</td></tr>
<tr><td>제조원</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td colspan="2">허가조건</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td colspan="2">국외 허가현황</td><td colspan="3">· 미국(2012.11.12.), 유럽연합(2024.11.15, 재허가), 영국(2024.07.01, 재허가)</td></tr>
<tr><td colspan="2">허가부서</td><td>바이오의약품허가과</td><td>허가담당자</td><td>최선림 심사원, 이지은 사무관, 박현정 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">심사부서</td><td>생물제제과<br>생물제제과<br>백신검정과<br>바이오의약품품질관리과</td><td>심사담당자</td><td>(안유)이유진 심사원, 이연희 연구관, 김재옥 과장<br>(기시)이은조 주무관, 이연희 연구관, 김재옥 과장<br>(시험법)감규원 심사원, 안준익 연구관, 손경희 과장<br>(RMP)신용관 주무관, 성윤선 사무관, 안광수 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">GMP*<br>평가부서</td><td>바이오의약품품질관리과</td><td>GMP 담당자</td><td>최유정 심사원, 문성은 사무관, 안광수 과장</td></tr>
</table>

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

# 1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

## 1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1 참조>

## 1.2 최종 허가사항

○ 효능·효과

| |
|---|
| 생후 6개월 이상 소아 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방 |

○ 용법·용량

1. 투여일정 및 용량

| 연령 | 용량 | 투여 일정 |
|---|---|---|
| 생후 6개월부터 8세까지 | 0.5 mL씩 1회 또는 2회 * 용량 | 2회 용량인 경우, 최소 4주 간격을 두고 투여 |
| 9세 이상 | 1회 용량, 0.5 mL | 해당 없음 |

*이전에 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 9세 미만의 소아의 경우, 2회 접종한다.

2. 투여 방법

프리필드시린지에 부착된 주사기로 상완삼각근의 발달이 덜 된 소아의 경우 대퇴부 전외측, 그 외의 소아 및 성인의 경우 상완삼각근에 근육주사한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

접종 전에 피접종자에 대하여 문진 및 시진을 하고 필요하다고 인정되는 경우에는 청·타진 등의 방법을 통해 건강상태를 조사하며 피접종자가 다음의 경우에는 접종하지 않는다.

1) 이 백신의 주성분, 첨가제 및 기타 제조에 사용된 물질에 과민반응을 나타내는 자
2) 이전에 인플루엔자백신 접종으로 과민반응을 나타낸 자
3) 열성질환 또는 급성 감염 환자의 경우 접종을 연기한다.
4) 이전에 인플루엔자백신 접종 후 6주 이내에 길랭-바레 증후군이나 다른 신경이상을 나타낸 자
5) 이전에 접종에서 아나필락시스 반응을 나타낸 자
6) 기타 이 백신의 접종실시가 부적당한 상태에 있는 자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

다른 근육 주사용 백신과 마찬가지로, 혈소판감소증 혹은 응고장애가 있는 자에게는 근육주사 후 출혈이 발생할 수 있으므로 주의하여야 한다.

3. 이상사례

1) 임상시험

이 백신(TIVc, 세포배양 3가 인플루엔자 표면항원 백신)은 플루셀박스쿼드프리필드시린지(세포배양인플루엔자표면항원백신, QIVc)과 동일한 제조 공정으로 제조되며 구성 성분이 동일하기 때문에 이 백신의 안전성은 QIVc로 수행한 임상시험들을 포함하여 평가되었다.

본 항에 기술된 약물이상반응은 다음 빈도 용어를 따른다: 매우 흔하게 (≥1/10), 흔하게 (≥1/100 ~ <1/10), 흔하지 않게 (≥1/1,000 ~ <1/100), 드물게 (≥1/10,000 ~ <1/1,000), 매우 드물게 (<1/10,000), 알 수 없음 (현재 자료로 평가할 수 없음).

(1) 18세 이상 성인

18세 이상 성인에서 QIVc의 안전성은 미국에서 수행된 무작위 배정, 이중 눈가림, 대조 시험(Study V130_01)에서 평가되었다. 안전성 분석군에는 18세 이상 성인 총 2,680명이 포함되었다: 18세 이상 64세 이하 성인 1,340명과 65세 이상 성인 1,340명.

이 시험에서, 시험대상자들은 QIVc 또는 B형 바이러스주 항원이 다른 3가 대조 백신(TIVc)의 2가지 제제 중 하나를 투여받았다 (QIVc N=1334, TIV1c(B/Yamagata 균주 포함) N=677 또는 TIV2c(B/Victoria 균주 포함) N= 669).

이 시험에서, 예상된(solicited) 국소 및 전신 약물이상반응은 백신 접종 후 7일 동안 수집되었으며 자세한 약물이상반응은 표 1에 제시되어 있다. 전체적으로, 18세 이상 성인에서 가장 흔하게 보고된(≥ 10%) 약물이상반응은 주사 부위 통증, 두통, 피로, 주사 부위 홍반, 근육통 및 주사 부위 경화 순이었다. 국소 및 전신 약물이상반응은 대부분 접종 후 2일에서 4일째까지 발생하여 7일 이전에 대부분 소실되었다.

표 1. QIVc를 투여한 후 7일 이내에 성인 및 고령자 안전성 분석군에서 보고된 예상된 약물이상반응[a] 발생률 (Study V130_01).

| 기관계 분류 (SOC) | 18세 이상 성인 | | 18세 이상 64세 이하 성인 | 65세 이상 고령자 |
|---|---|---|---|---|
| | N[b]=1319 | | N[b]=663 | N[b]=656 |
| | 전체 n (%) | 중증[C] n (%) | n (%) | n (%) |
| 대사 및 영양 장애 | | | | |
| 식욕 감소 | 81 (6.1%) | 3 (0.2%) | 55 (8.3%) | 26 (4.0%) |
| 각종 신경계 장애 | | | | |
| 두통 | 185 (14.0%) | 8 (0.6%) | 124 (18.7%) | 61 (9.3%) |
| 각종 위장관 장애 | | | | |
| 오심 | 89 (6.7%) | 3 (0.2%) | 64 (9.7%) | 25 (3.8%) |
| 설사 | 77 (5.8%) | 7 (0.5%) | 49 (7.4%) | 28 (4.3%) |
| 구토 | 23 (1.7%) | 1 (0.14%) | 17 (2.6%) | 6 (0.9%) |
| 근골격 및 결합 조직 장애 | | | | |
| 근육통 | 156 (11.8%) | 6 (0.5%) | 102 (15.4%) | 54 (8.2%) |
| 관절통 | 90 (6.8%) | 6 (0.5%) | 54 (8.1%) | 36 (5.5%) |
| 전신 장애 및 투여 부위 병태 | | | | |
| 주사 부위 통증 | 443 (33.6%) | 3 (0.2%) | 301 (45.4%) | 142 (21.6%) |
| 주사 부위 홍반 | 167 (12.7%) | 0 | 89 (13.4%) | 78 (11.9%) |
| 피로 | 178 (13.5%) | 9 (0.7%) | 118 (17.8%) | 60 (9.1%) |
| 주사 부위 경화 | 134 (10.2%) | 0 | 77 (11.6%) | 57 (8.7%) |
| 주사 부위 반상 출혈 | 56 (4.2%) | 0 | 25 (3.8%) | 31 (4.7%) |
| 오한 | 70 (5.3%) | 3 (0.2%) | 41 (6.2%) | 29 (4.4%) |
| 발열 (≥38.0℃) | 7 (0.5%) | 0 | 5 (0.8%) | 2 (0.3%) |

[a] 백신 투여 후 7일 이내에 보고된 모든 예상된 국소 및 전신 약물이상반응이 포함되어 있다.

[b] N = 안전성 분석군(solicited safety set)에 포함된 시험대상자 수(분석에서 제외된 대상자 미포함)

[C] 중증(Severe; Grade 3): 정상적인 일상 활동을 수행할 수 없음; 주사 부위 홍반, 경화, 반상 출혈의 경우, 직경 100 mm 초과; 구토의 경우, 수액 정맥 주사 필요; 설사의 경우, 24시간 이내 6회 이상 설사 또는 수액 정맥 주사 필요; 발열의 경우, 40℃ 이상

백신 접종 후 21일 이내에 발생한 예상하지 못한 이상사례는 QIVc 투여군 213명(16.1%), TIV1c군 99명(14.7%), TIV2c군 110명(16.5%)에서 보고되었다. QIVc의 약물이상반응은 52명(3.9%)에서 98건 보고되었으며 1% 이상 비율로 가장 빈번하게 보고된 SOC는 전신 장애 및 투여 부위 병태로 34명(2.6%)에

서 보고되었다. QIVc의 18세 이상 성인에서 나타난 약물이상반응은 다음과 같으며 모두 흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%) 보고되었다.

- 각종 위장관 장애 : 오심, 상복부 통증
- 전신장애 및 투여부위 병태 : 주사 부위 출혈, 피로, 주사부위 멍, 주사부위 통증, 주사부위 홍반, 주사부위 경화, 오한, 인플루엔자 유사 질병, 발열, 무력증, 경화, 주사부위 온감, 병감(권태), 통증
- 감염 및 기생충 감염 : 기관지염, 비인두염, 상기도 감염, 바이러스 감염
- 손상, 중독 및 시술 합병증 : 타박상
- 대사 및 영양장애 : 식욕감소
- 근골격 및 결합조직 장애 : 근육통, 관절통, 근육연축, 경부 통증, 사지 통증
- 신경계 장애 : 두통, 어지러움, 작열감, 지각 이상
- 정신 장애 : 불면증
- 호흡기, 흉곽 및 종격장애 : 기침, 콧물, 코막힘 구인두 통증, 객혈, 부비동 울혈, 재채기
- 피부 및 피하조직 장애 : 반상 출혈, 홍반, 다한증

백신 접종 후 6개월 이내에 발생한 중대한 이상사례는 QIVc 투여군에서 52건(3.9%)이 보고되었으며, 이 중 QIVc와 연관된 중대한 약물이상반응은 없었다.

(2) 생후 6개월 이상 17세 이하 소아

Study V130_03은 미국에서 수행된 무작위 배정, 이중 눈가림, 대조 시험이었다. 안전성 분석군에는 4세 이상 17세 이하 소아 총 2,332명이 포함되었다: 4세 이상 8세 이하 소아 1,161명과 9세 이상 17세 이하 소아 1,171명.

이 시험에서, 시험대상자는 QIVc 또는 B형 바이러스주 항원이 다른 3가 대조 백신의 2가지 제제 중 하나를 투여받았다 (QIVc N=1,159, TIV1c(B/Yamagata 균주 포함) N=593 또는 TIV2c(B/Victoria 균주 포함) N= 580). 9세 이상 17세 이하 소아는 QIVc 또는 대조 백신을 단회 투여받았다. 4세 이상 8세 이하 소아는 시험대상자의 이전 인플루엔자 백신 접종 이력에 따라 QIVc 또는 대조 백신을 1회 또는 (4주 간격으로) 2회 투여받았다.

이 시험에서, 예상된 국소 및 전신 약물이상반응은 백신 투여 후 7일 동안 수집되었다.

QIVc 및 대조백신을 2차 투여받은 소아에서, 백신 접종 후 7일까지 관찰하였을 때 백신 2차 접종 후 최소한 한 번 이상 예상된 약물이상반응이 발생한 비율(QIVc: 58%, TIV1c: 60%, TIV2c: 58%)이 1차 접종 후에 관찰된 것(QIVc: 69%, TIV1c: 68%, TIV2c: 63%)보다 더 낮았다.

예상된 국소 및 전신 약물이상반응은 대부분 접종 후 6시간에서 2일째까지 발생하여 7일 이전에 대부분 소실되었다. 자세한 약물이상반응은 표 2에 제시되어 있다.

표 2. 4세 이상 17세 이하 안전성 분석군에서 QIVc을 투여한 후 7일 이내에 보고된 예상된 약물이상반응[a] 발생률 (Study V130_03)

| 기관계 분류 (SOC) | 4세 이상 17세 이하 소아 (1차 또는 2차 투여 후) | | 4세 이상 5세 이하 소아 (1차 또는 2차 투여 후) | 6세 이상 8세 이하 소아 (1차 또는 2차 투여 후) | 9세 이상 17세 이하 소아 |
|---|---|---|---|---|---|
| | N[b]=1135 | | N[b]=182 | N[b]=374 | N[b]=579 |
| | 전체 n (%) | 중증[C] n (%) | n (%) | n (%) | n (%) |
| 대사 및 영양 장애 | | | | | |
| 식욕 감소 | 90 (9%) | 1 (<1%) | - | 39 (10%) | 51 (9%) |
| 각종 신경계 장애 | | | | | |
| 두통 | 186 (20%) | 8 (1%) | - | 59 (16%) | 127 (22%) |
| 각종 위장관 장애 | | | | | |
| 오심 | 90 (9%) | 6 (1%) | - | 35 (9%) | 55 (9%) |
| 설사 | 47 (4%) | 1 (<1%) | 10 (5%) | 15 (4%) | 22 (4%) |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 구토 | 39 (3%) | 2 (<1%) | 10 (5%) | 19 (5%) | 10 (2%) |
| 근골격 및 결합 조직 장애 | | | | | |
| 근육통 | 150 (16%) | 5 (1%) | - | 56 (15%) | 94 (16%) |
| 관절통 | 55 (6%) | 0 | - | 19 (5%) | 36 (6%) |
| 전신 장애 및 투여 부위 병태 | | | | | |
| 주사 부위 통증/압통 | 562 (59%) /100 (55%) | 9 (1%) /3 (2%) | 99 (54%) | 228 (61%) | 334 (58%) |
| 주사 부위 홍반 | 244 (21%) | 6 (1%) | 41 (23%) | 93 (25%) | 110 (19%) |
| 피로 | 163 (17%) | 10 (1%) | - | 59 (16%) | 104 (18%) |
| 주사 부위 경화 | 187 (16%) | 1 (<1%) | 27 (15%) | 72 (19%) | 88 (15%) |
| 주사 부위 반상 출혈 | 84 (7%) | 1 (<1%) | 20 (11%) | 40 (10%) | 24 (4%) |
| 식습관 변화 | 25 (14%) | 1 (1%) | 25 (14%) | - | - |
| 졸림 | 39 (21%) | 2 (1%) | 39 (21%) | - | - |
| 자극 과민성 | 35 (19%) | 3 (2%) | 35 (19%) | - | - |
| 오한 | 71 (6%) | 3 (<1%) | 12 (7%) | 16 (4%) | 43 (7%) |
| 발열 (≥38.0℃) | 39 (3%) | 1 (1%) | 10 (5%) | 22 (6%) | 7 (1%) |

[a] 백신 투여 후 7일 이내에 보고된 모든 예상된 국소 및 전신 약물이상반응이 포함되어 있다.

[b] N = 안전성 분석군(solicited safety set)에 포함된 시험대상자 수(분석에서 제외된 대상자 미포함)

[C] 중증(Severe): 정상적인 일상 활동을 수행할 수 없음; 주사 부위 홍반, 경화, 반상 출혈의 경우, 4세 이상 5세 이하 소아에서는 직경 50 mm 초과/6세 이상 소아에서는 직경 100 mm 초과; 구토의 경우, 수액 정맥 주사 필요; 설사의 경우, 24시간 이내 6회 이상 설사 또는 수액 정맥 주사 필요; 발열의 경우, 40℃ 이상

백신 접종 후 21일 이내에 발생한 예상하지 못한 이상사례는 QIVc 투여군 279명(24.3%)에서 보고되었다. 1% 이상 보고된 이상사례는 기침, 상기도 감염, 두통, 인플루엔자 유사 질병, 구인두 통증, 구토, 비인두염, 코막힘, 콧물, 발열, 주사부위 출혈, 연쇄상 구균 인두염, 설사, 피로 이었다. 최소 한건 이상 예상하지 못한 약물이상반응을 보고한 대상자는 56명(4.9%)이었으며, 1% 이상 보고된 약물이상반응은 두통(1.1%), 주사부위 출혈(0.5%) 이었다.

백신 접종 후 6개월 이내에 발생한 중대한 이상사례는 QIVc 투여군에서 6명(0.5%)에서 7건이 보고되었으며, 이 중 QIVc와 연관된 중대한 약물이상반응은 없었다.

Study V130_12는 2세 이상 17세 이하 소아를 대상으로 한 다국가, 무작위배정, 관찰자 눈가림 시험이었다. 안전성 분석군에는 QIVc를 투여받거나(N=2,258) 인플루엔자 백신이 아닌 대조 백신을 투여받은(N=2,255) 2세 이상 17세 이하 소아 총 4,513명이 포함되었다. 9세 이상 17세 이하 소아는 QIVc 또는 대조 백신을 단회 투여받았다. 2세 이상 8세 이하 소아는 시험대상자의 이전 인플루엔자 백신 접종 이력에 따라 QIVc 또는 대조 백신을 1회 또는 (4주 간격으로) 2회 투여받았다.

예상된 국소 및 전신 약물이상반응은 백신 투여 후 7일 동안 수집되었다.

QIVc를 2회 투여받은 소아에서, 백신 접종 후 6시간 이후부터 7일까지 보고된 예상된 국소 및 전신 약물이상반응 발생률은 일반적으로 1차 접종 후(2세 이상 5세 이하: 46.7%, 6세 이상 8세 이하: 46.8%)와 비교하여 2차 접종 후(2세 이상 5세 이하: 39.1%, 6세 이상 8세 이하: 37.6%)가 더 낮았다.

국소 및 전신 약물이상반응은 대부분 접종 후 3일 이내 발생하여 7일 이전에 대부분 소실되었다. 소아 안전성 분석군에서 보고된 예상된 약물이상반응은 표 3에 제시되어 있다.

표 3. QIVc를 투여한 후 7일 이내에 소아 분석군에서 보고된 기관계 분류(SOC)에 따른 예상된 약물이상반응[a] 발생률 (Study V130_12)

| 기관계 분류 (SOC) | 2세 이상 17세 이하 소아 (1차 또는 2차 투여 후) | 2세 이상 5세 이하 소아 | 6세 이상 8세 이하 소아 | 9세 이상 17세 이하 소아 |
|---|---|---|---|---|

| | | | (1차 또는 2차 투여 후) | (1차 또는 2차 투여 후) | |
|---|---|---|---|---|---|
| | N[b]=2255 | | N[b]=580 | N[b]=564 | N[b]=1111 |
| | 전체<br>n (%)[c] | 중증<br>n (%)[g] | n (%)[c] | n (%)[c] | n (%)[c] |
| 대사 및 영양 장애 | | | | | |
| 식욕 감소[d] | 154 (9.2%) | 8 (0.5%) | - | 60 (10.6%) | 94 (8.5%) |
| 각종 신경계 장애 | | | | | |
| 두통[d] | 278 (16.7%) | 17 (1.0%) | - | 77 (13.8%) | 201 (18.1%) |
| 각종 위장관 장애 | | | | | |
| 설사 | 156 (6.9%) | 10 (0.4%) | 48 (8.3%) | 26 (4.6%) | 82 (7.4%) |
| 오심[d] | 95 (5.7%) | 2 (0.1%) | - | 29 (5.2%) | 66 (6.0%) |
| 구토 | 89 (4.0%) | 10 (0.4%) | 28 (4.8%) | 28 (5.0%) | 33 (3.0%) |
| 근골격 및 결합 조직 장애 | | | | | |
| 관절통[d] | 108 (6.5%) | 6 (0.4%) | - | 29 (5.2%) | 79 (7.1%) |
| 근육통 | 84 (5.0%) | 7 (0.4%) | - | 16 (2.9%) | 68 (6.1%) |
| 전신 장애 및 투여 부위 병태 | | | | | |
| 주사 부위 통증/압통 | 395 (23.8%)<br>/166<br>(28.7%) | 12 (0.7%)<br>/6 (0.1%) | 166 (28.7%) | 157 (27.9%) | 238 (21.7%) |
| 주사 부위 홍반 | 433 (19.3%) | 4 (0.2%) | 117 (20.2%) | 126 (22.4%) | 190 (17.2%) |
| 졸림[f] | 86 (14.9%) | 5 (0.9%) | 86 (14.9%) | - | - |
| 자극 과민성[f] | 80 (13.8%) | 1 (0.2%) | 80 (13.8%) | - | - |
| 피로[d] | 265 (15.9%) | 17 (1.0%) | - | 77 (13.8%) | 188 (17.0%) |
| 주사 부위 경화 | 286 (12.7%) | 3 (0.1%) | 78 (13.5%) | 92 (16.3%) | 116 (10.5%) |
| 식습관 변화[f] | 57 (9.9%) | 6 (1.0%) | 57 (9.9%) | - | - |
| 주사 부위 반상 출혈 | 169 (7.5%) | 0 | 53 (9.2%) | 61 (10.9%) | 55 (5.0%) |
| 발열 (≥38.0℃) | 118 (5.3%) | 7 (0.3%) | 51 (8.8%) | 36 (6.4%) | 31 (2.8%) |
| 오한/떨림[e] | 118 (7.1%)<br>/27 (4.7%) | 7 (0.4%)<br>/4 (0.7%) | 27 (4.7%) | 34 (6.1%) | 84 (7.6%) |

[a] 백신 투여 후 6시간부터 백신 투여 후 7일까지 보고된 모든 예상된 국소 및 전신 약물이상반응이 포함되어 있다.

[b] N = 안전성 분석군에 포함된 시험대상자 수

[c] 약물이상반응 발생률은 증상 일지 카드가 수집된 대상자 수 대비 해당 약물이상반응이 발생한 대상자 수의 비율로 계산되었다.

[d] 6세 이상 17세 이하 시험대상자로부터 수집되었다.

[e]오한은 2세 이상 5세 이하 소아로부터 수집되었고, 떨림은 6세 이상 17세 이하 소아로부터 수집되었다.

[f] 식습관 변화, 졸림, 자극 과민성은 2세 이상 5세 이하 소아로부터만 수집되었다.

[g] 중증(Severe; Grade 3): 정상적인 일상 활동을 수행할 수 없음; 주사 부위 홍반, 경화, 반상 출혈의 경우, 4세 이상 5세 이하 소아에서는 직경 50 mm 초과/6세 이상 소아에서는 직경 100 mm 초과; 구토의 경우, 수액 정맥 주사 필요; 설사의 경우, 24시간 이내 6회 이상 설사 또는 수액 정맥 주사 필요; 발열의 경우, 40℃ 이상

백신 접종 후 21일 이내에 발생한 예상하지 못한 이상사례는 QIVc 투여군 633명(28.0%), 에서 보고되었다. 1% 이상 보고된 이상사례는 인플루엔자 유사 질병, 상기도 감염, 기침, 비염, 비인두염, 콧물, 위장염이었다. 최소 한 건 이상 예상하지 못한 약물이상반응을 보고한 대상자는 97명(4.3%)이었으며, 1% 이상 보고된 약물이상반응은 인플루엔자 유사 질병(1.1%), 상기도 감염(0.7%) 이었다.

2세 이상 17세 이하 소아에서 백신 접종 후 6개월 이내에 발생한 중대한 이상사례는 QIVc 투여군 25명(1.1%)에서 29건이 보고되었다. 이 중 QIVc와 연관된 중대한 약물이상반응은 없었다.

Study V130_14는 생후 6개월에서 48개월 미만의 소아를 대상으로 한 무작위 배정, 관찰자 눈가림, 다기관, 다국가 임상시험이었다. 안전성 분석군에는 QIVc(N=2,856) 또는 대조 백신(비인플루엔자 백신)(N=2,841)을 투여받은 총 5,697명의 피험자가 포함되었다. 시험대상자는 이전 인플루엔자 백신 접종 이력에 따라 QIVc 또는 대조 백신을 1회 또는 2회(4주 간격) 접종 받았다. 예상된 국소 및 전신 이상반응은 백신 접종 후 7일 동안 수집되었다. 소아 안전성 분석군에서 보고된 예상된 약물이상반응은 표 4에 제시되어 있다.

표 4. QIVc를 투여한 후 7일 이내에 소아 분석군[b]에서 보고된 기관계 분류(SOC)에 따른 예상된 약물이상반응[a] 발생률 (Study V130_14)

| 기관계 분류(SOC) | 생후 6개월 이상 24개월 미만 | 24개월 이상 48개월 미만 | 생후 6개월 이상 48개월 미만 |
|---|---|---|---|
| | N=1244 | N=1569 | N=2813 |
| | n(%) | n(%) | n(%) |
| 위장관 장애 | | | |
| 설사/묽은 변 | 196 (15.8%) | 175(11.2%) | 371 (13.2%) |
| 구토/게워냄 | 79 (6.4%) | 108 (6.9%) | 187 (6.6%) |
| 전신 장애 및 투여 부위 병태 | | | |
| 주사 부위 압통 | 257 (20.7%) | 371 (23.6%) | 628 (22.3%) |
| 자극 과민성 | 311 (25.0%) | 284 (18.1%) | 595 (21.2%) |
| 주사 부위 홍반 | 255 (20.5%) | 300 (19.1%) | 555 (19.7%) |
| 졸림 | 247 (19.9%) | 239 (15.2%) | 486 (17.3%) |
| 식습관 변화 | 197 (15.8%) | 244 (15.6%) | 441 (15.7%) |
| 주사 부위 경화 | 163 (13.1%) | 230 (14.7%) | 393 (14.0%) |
| 발열 (≥38℃) | 142 (11.4%) | 164 (10.5%) | 306 (10.9%) |
| 주사 부위 반상 출혈 | 124 (10.0%) | 137 (8.7%) | 261 (9.3%) |
| 오한 | 48 (3.9%) | 63 (4.0%) | 111 (3.9%) |

[a]백신 투여 후 6시간부터 백신 투여 후 7일까지 보고된 모든 예상된 국소 및 전신 약물이상반응이 포함되어 있다.

[b] 안전성 분석군: 백신 투여 이후 안전성 정보를 제공한 모든 시험대상자

QIVc를 2회 접종 받은 소아에서 백신 접종 후 6시간부터 7일까지 보고된 예상된 국소 및 전신 약물이상반응 발생률은 1차 접종 후와 비교할 때 유사하거나 2차 접종 후가 약간 더 낮았다.

예상하지 못한 약물이상반응은 백신 접종 후 28일 동안 수집되었다. 가장 빈번하게 보고된 이상사례는 상기도 감염(QIVc: 12.1%; 대조백신: 13.3%)과 비염(QIVc: 8.0%, 대조백신: 8.4%)이었다. 이 중 1% 이상 비율로 보고된 QIVc와 관련된 예상하지 못한 약물이상반응은 없었다.

QIVc를 투여받은 소아에서 백신 접종과 관련된 것으로 평가된 중대한 약물이상반응은 없었다.

2) 시판 후 자발적 보고로부터 수집된 이상사례

다음과 같은 이상사례가 QIVc 허가 후 확인되었다. 이러한 사례는 규모가 불확실한 집단으로부터 자발적으로 보고되었으므로, 빈도를 안정적으로 추정하거나 백신과의 인과관계를 확립하는 것이 항상 가능한 것은 아니다.

각종 면역계 장애:

아나필락시스성 쇼크를 포함한 알레르기 또는 즉시형 과민 반응

각종 신경계 장애:

실신, 전실신, 지각 이상, 길랭-바레 증후군

피부 및 피하 조직 장애:

소양증, 두드러기 또는 비특이적 발진을 포함한 전신 피부 반응
전신 장애 및 투여 부위 병태:
백신 접종한 사지의 광범위한 종창
4. 일반적 주의
1) 다른 주사용 백신과 마찬가지로 백신 접종 후 발생할 수 있는 아나필락시스 반응에 대비하여 적절한 응급조치가 취해질 수 있도록 해야 한다.
2) 발열환자의 경우 체온이 내려갈 때까지 백신접종을 미뤄야 한다.
3) 정맥주사 또는 피하주사(피내주사)로 투여해서는 안 된다.
4) 내인성 또는 의인성 면역 저하 환자에서는 항체반응이 충분치 않을 수 있다.
5) 백신 접종자 모두에게서 방어 면역 반응이 생기는 것은 아니다.
6) 심인성 실신에 대비하여 적절한 응급조치가 취해질 수 있도록 해야 한다.
7) 당뇨병, 신부전 등과 같은 만성 질환 환자에서는 항체반응이 충분치 않을 수 있다.
8) 면역억제제를 투여 받는 환자에서는 QIVc에 의한 항체반응이 충분치 않을 수 있다.
5. 상호작용
1) QIVc와 다른 백신의 상호작용에 대한 임상적 결과는 확인되지 않았다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부에 대한 투여
의료전문가는 공식적인 권고사항을 고려하여 임부에 대한 백신 투여의 유익성과 잠재적인 위해성을 평가해야 한다.
미국에서 수행된 임신한 여성을 대상으로 한 전향적 임신 노출 레지스트리 연구(V130_11OB, 2017~2020년)에서 플루셀박스 4가 백신을 투여받은 665명의 여성으로부터 수집된 데이터에 따르면, 임신결과(출산, 사산, 자연유산, 자궁외 임신, 사망) 및 미리 정의된 신생아 결과(조산, 저체중 출산, 선천성 기형)의 증거는 확인되지 않았다.
QIVc를 이용한 동물시험(생식 및 발생 독성 시험)은 실시되지 않았으나, 3가 백신인 플루셀박스를 암컷 토끼에 투여하여 수행된 동물시험에서 임신, 배태자 발달 또는 초기 출생 후 발달과 관련된 위해요소는 확인되지 않았다.
2) 수유부에 대한 투여
이 백신의 모유로의 이행 여부는 확인되지 않았으며, 이 백신이 모유 수유 중인 신생아 또는 모유 생산, 분비에 미치는 영향은 평가되지 않았다.
7. 소아에 대한 투여
6개월 미만 소아에 대한 이 백신의 효력과 안전성에 대해서는 확립되지 않았다.
8. 고령자에 대한 투여
V130-01 임상시험에서 QIVc을 투여받은 65세 이상의 고령자(650명)에서 QIVc의 면역반응은 65세 미만 성인(661명)보다 낮게 나타났다.
9. 과량투여
이 백신의 과다투여에 대한 특이 정보는 없다.
10. 적용상의 주의
1) 이 백신 주사는 접종 후 관찰 기간이 적절하게 마련된 상태에서 의료 전문가를 통해 이루어져야 한다.
2) 사용하기 전에 흔들어 준다. 흔든 후 이 백신을 육안으로 확인하여 어떠한 이물질이나 물리적 성상에 변화가 없는지 확인한다. 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.
3) 이 백신이 동결된 경우 사용하지 않는다.
4) 이 백신은 프리필드시린지에 부착된 주사기로 상완 삼각근의 발달이 덜 된 소아의 경우 대퇴부

전외측, 그 외의 소아 및 성인의 경우 상완 삼각근에 근육주사한다.

5) 이 백신은 1회 용량 주사기 제형으로 제공되며 재사용하지 않는다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 이 백신은 차광하여 냉장보관(2~8℃) 한다.

2) 이 백신은 동결하여서는 안된다.

12. 전문가를 위한 정보

1) 약리작용 정보

이 백신은 3개의 바이러스주(2개 A형 바이러스주 및 1개 B형 바이러스주)의 표면항원을 포함한 불활화 인플루엔자 표면항원 백신으로서, 인플루엔자 항체 형성을 유도하여 인플루엔자 감염에 대한 방어 면역 반응을 유도한다.

2) 임상시험

이 백신(TIVc, 세포배양 3가 인플루엔자 표면항원 백신)은 플루셀박스쿼드프리필드시린지(세포배양인플루엔자표면항원백신, QIVc)과 동일한 제조 공정으로 제조되며 구성 성분이 동일하기 때문에QIVc로 수행한 임상시험들을 포함하여 평가되었다.

생후 6개월 이상 17세 이하의 소아에서 QIVc의 효능은 유효성 임상시험을 통해 평가하였으며, 18세 이상 성인에서 QIVc의 효능은 유효성이 입증된 TIVc(이 백신)과 동일한 제조공정으로 제조된 세포배양 3가 인플루엔자 백신)를 비교 대상으로 한 면역원성 비열등성 임상을 통해 평가하였다.

TIVc의 임상적 유효성은 2007~2008년 독감유행기간 동안 18~49세 성인을 대상으로 진행한 다국가, 무작위 배정, 관찰자 눈가림 3상 임상시험(V58P13)을 통해 평가되었다. 총 11,404 명의 대상자는 1:1:1 비율로 TIVc (N=3,828), 국내 기허가된 대조백신(아그리팔; 유정란 유래 3가 인플루엔자 백신 (N=3,676)) 또는 위약(N=3,900) 중 하나를 투여 받았다. 임상시험 결과, 계산된 TIVc의 유효성은 아래 표 5에 정리하였다.

표 5. 18세 이상 49세 이하 성인에서의 인플루엔자 배양 검사를 통하여 감염을 확인한 인플루엔자 바이러스주별 대조백신 대비 TIVc의 유효성

| | | TIVc<br>N = 3776 | | 대조백신<br>N = 3843 | | TIVc의 유효성[1]<br>(Vaccine Efficacy; VE)[4] | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 발생률<br>(Attack Rate (%))[3] | 인플루엔자 감염 발생 건 | 발생률<br>(Attack Rate (%))[3] | 인플루엔자 감염 발생 건 | VE % | 97.5% 신뢰구간 하한[5] |
| 유행균주의 항원성이 일치함을 확인(Antigenically Matched Strains) | | | | | | | |
| 전체 | | 0.19 | 7 | 1.14 | 44 | 83.8 | 61.0 |
| Strain | A/H3N2[2] | 0.05 | 2 | 0 | 0 | - | - |
| | A/H1N1 | 0.13 | 5 | 1.12 | 43 | 88.2 | 67.4 |
| | B[2] | 0 | 0 | 0.03 | 1 | - | - |
| 인플루엔자 배양 검사로 확인(All Culture-Confirmed Influenza) | | | | | | | |
| 전체 | | 1.11 | 42 | 3.64 | 140 | 69.5 | 55.0 |
| Strain | A/H3N2 | 0.16 | 6 | 0.65 | 25 | 75.6 | 35.1 |
| | A/H1N1 | 0.16 | 6 | 1.48 | 57 | 89.3 | 73.0 |
| | B | 0.79 | 30 | 1.59 | 61 | 49.9 | 18.2 |

약어: CI=신뢰구간; N=유효성 확인 임상시험 시험대상자 수

TIVc: 3가 플루셀박스(세포배양 인플루엔자 백신)

대조백신: 3가 아그리팔(국내 기허가된 유정란 유래 인플루엔자 백신)

[1]유효성(Vaccine Efficacy)= (1 - 상대위험도) × 100%

[2]A/H3N2 및 B형 인플루엔자 바이러스주의 경우, 백신과 일치하는 인플루엔자 감염 사례가 적어 백신의 유효성을 적절히 평가하기 어려웠음.

[3]Attack Rate: 인플루엔자 감염 발생 건/대상자 수 × 100%

[4]인플루엔자에 대한 TIVc의 유효성은 2007-2008년에 9개월 동안 평가되었음.

[5]VE 성공 기준: 위약 대비 전체 VE 추정치에 대한 one-sided 97.5% CI의 하한값 > 40%

V130-01 임상시험

QIVc의 면역원성은 18세 이상 성인을 대상으로 진행한 무작위 배정, 이중 눈가림 임상시험을 통하여 평가되었다. 임상시험 대상자들은 QIVc(N=1,334)과 대조백신(B형 바이러스주 항원이 다른 세포 기반 3가 인플루엔자 백신(TIV1c(N=677), TIV2c(N=669)) 중 하나의 백신을 투여받았다. 각 백신 항원에 대한 면역 반응은 백신 접종 21일 후에 평가되었다.

면역원성의 평가변수는 혈구응집 억제(haemagglutination inhibition; HI) 항체 반응의 기하평균역가(Geometric Mean antibody Titres; GMT)와 항체양전율(Seroconversions rate)을 달성한 시험대상자의 백분율이었으며, 이때 항체양전율은 백신 접종 전 HI 항체가가 < 1:10이고 백신 접종 후 HI 항체가가 ≥1:40일 경우 혹은, 백신 접종 전 HI 항체가가 ≥ 1:10이고 백신 접종 후 HI 항체가가 4배 이상 증가하는 경우로 정의하였다.

QIVc와 대조백신 접종 21일 후 면역원성을 분석한 결과, QIVc는 대조백신과 비교하여 4개 인플루엔자 바이러스주 모두에서 비열등성이 확인되었다. QIVc에 추가된 인플루엔자 B형 바이러스주의 항원 추가로 인한 다른 바이러스주와의 면역 간섭은 관찰되지 않았다.

대조백신과 비교한 QIVc의 비열등성 시험 결과는 아래 표 6에 요약하였다.

표 6. 18세 이상 성인에서 QIVc 접종 21일 후 면역반응

| | 기하평균역가 (95% CI) | | | 항체양전율 %[1] (95% CI) | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Strain | QIVc N=1,250 | 대조백신[2] TIV1c/TIV2c N=635/N=639 | 백신 투여군 간 비율[3] | QIVc N=1,250 | 대조백신[2] TIV1c/TIV2c N=635/N=639 | 백신 투여군 간 차이[4] |
| A/H1N1 | 302.8 (281.8, 325.5) | 298.9 (270.3, 330.5) | 1.0 (0.9, 1.1) | 49.2 (46.4, 52.0) | 48.7 (44.7, 52.6) | -0.5 (-5.3, 4.2) |
| A/H3N2 | 372.3 (349.2, 396.9) | 378.4 (345.1, 414.8) | 1.0 (0.9, 1.1) | 38.3 (35.6, 41.1) | 35.6 (31.9, 39.5) | -2.7 (-7.2, 1.9) |
| B1 | 133.2 (125.3, 141.7) | 115.6 (106.4, 125.6) | 0.9 (0.8, 1.0) | 36.6 (33.9, 39.3) | 34.8 (31.1, 38.7) | -1.8 (-6.2, 2.8) |
| B2 | 177.2 (167.6, 187.5) | 164.0 (151.4, 177.7) | 0.9 (0.9, 1.0) | 39.8 (37.0, 42.5) | 35.4 (31.7, 39.2) | -4.4 (-8.9, 0.2) |

약어: CI=신뢰구간; N=면역원성 확인 임상시험 시험대상자 수

TIV1c (대조백신1): 3가 플루셀박스(세포배양 인플루엔자 백신)

TIV2c (대조백신2): 대체 B형 바이러스주를 포함하는 3가 플루셀박스(세포배양 인플루엔자 백신)

비열등성 성공기준: 대조백신에 대한 QIVc의 기하평균 역가의 비에 대한 95% 신뢰구간 상한이 1.5 이내이면서 대조백신에 대한 QIVc의 항체 양전율 차이에 대한 95% 신뢰구간 상한이 10%를 초과하지 않음.

[1]항체양전(Seroconversion)은 백신 접종 전 HI 항체가가 < 1:10이고 백신 접종 후 HI 항체가가 ≥ 1:40일 경우 혹은, 백신 접종 전 HI 항체가가 ≥ 1:10이고 백신 접종 후 HI 항체가가 4배 이상 증가하는 경우로 정의되었음.

[2] QIVc 접종 후 확인된 H1N1, H3N2 및 B1 인플루엔자 바이러스주의 면역원성 결과는 대조백신 TIV1c 접종자와 비교하였으며, QIVc 접종 후 확인된 B2 인플루엔자 바이러스주의 면역원성 결과는 결과는 대조백신 TIV2c 접종자와 비교한 결과를 통합하여 제시하였음.

[3]백신 투여군간 비율: 대조백신에 대한 QIVc의 기하평균 역가비

[4]백신 투여군 간 차이: 대조백신에 대한Q IVc의 항체양전율 차이

V130-03 임상시험

QIVc의 면역원성은 4세에서 17세 이하의 소아를 대상으로 진행한 무작위 배정, 이중맹검 임상시험을 통하여 평가되었다. 임상시험 대상자들은 QIVc(N=1,159)과 대조백신(B형 바이러스주 항원이 다른 세포 기반 3가 인플루엔자 백신(TIV1c(N=593), TIV2c(N=580)) 중 하나의 백신을 투여받았다. 각 백신 항원에 대한 면역 반응은 백신 접종 21일 후에 평가되었다.

면역원성의 평가변수는 혈구응집 억제(haemagglutination inhibition; HI) 항체 반응의 기하평균역가(Geometric Mean antibody Titres; GMT)와 항체양전율(Seroconversions rate)을 달성한 시험대상자의 백분율이었으며, 이때 항체양전율은 백신 접종 전 HI 항체가가 < 1:10이고 백신 접종 후 HI 항체가가 ≥1:40일 경우 혹은, 백신 접종 전 HI 항체가가 ≥ 1:10이고 백신 접종 후 HI 항체가가 4배 이상 증가하는 경우로 정의하였다.

QIVc와 대조백신 접종 21일 후 면역원성을 분석한 결과, QIVc은 대조백신과 비교하여 4개 인플루엔자 바이러스주 모두에서 비열등성이 확인되었다. QIVc에 추가된 인플루엔자 B형 바이러스주의 항원 추가로 인한 다른 바이러스주와의 면역 간섭은 관찰되지 않았다.

대조백신과 비교한 QIVc의 비열등성 시험 결과는 아래 표 7에 요약하였다.

표 7. 4세 이상 17세 이하의 소아에서의 QIVc 접종 21일 후 면역반응

| | 기하평균역가 (95% CI) | | | | 항체양전율 %[1] (95% CI) | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Strain | QIVc N=1,014 | 대조백신[2] TIV1c/TIV2c N=510/N=501 | | 백신 투여군 간 비율[3] | QIVc N=1,014 | 대조백신[2] TIV1c/TIV2c N=510/N=501 | | 백신 투여군 간 차이[4] |
| A/H1N1 | 1090 (1027, 1157) | N=510 | 1125 (1034, 1224) | 1.03 (0.93, 1.14) | 72 (69, 75) | N=510 | 75 (70, 78) | 2 (-2.5, 6.9) |
| A/H3N2 | 738 (703, 774) | N=510 | 776 (725, 831) | 1.05 (0.97, 1.14) | 47 (44, 50) | N=510 | 51 (46, 55) | 4 (-1.4, 9.2) |
| B1 | 155 (146, 165) | N=510 | 154 (141, 168) | 0.99 (0.89, 1.1) | 66 (63, 69) | N=510 | 66 (62, 70) | 0 (-5.5, 4.5) |
| B2 | 185 (171, 200) | N=501 | 185 (166, 207) | 1 (0.87, 1.14) | 73 (70, 76) | N=501 | 71 (67, 75) | -2 (-6.5, 3.2) |

약어: CI=신뢰구간; N=면역원성 확인 임상시험 시험대상자 수

TIV1c (대조백신1): 3가 플루셀박스(세포배양 인플루엔자 백신)

TIV2c (대조백신2): 대체 B형 바이러스주를 포함하는 3가 플루셀박스(세포배양 인플루엔자 백신)

비열등성 성공기준: 대조백신에 대한 QIVc의 기하평균 역가의 비에 대한 95% 신뢰구간 상한이 1.5 이내이면서 대조백신에 대한 QIVc의 항체 양전율 차이에 대한 95% 신뢰구간 상한이 10%를 초과하지 않음.

[1]항체양전(Seroconversion)은 백신 접종 전 HI 항체가가 < 1:10이고 백신 접종 후 HI 항체가가 ≥ 1:40일 경우 혹은, 백신 접종 전 HI 항체가가 ≥ 1:10이고 백신 접종 후 HI 항체가가 4배 이상 증가하는 경우로 정의되었음.

[2]QIVc 접종 후 확인된 H1N1, H3N2 및 B1 인플루엔자 바이러스주의 면역원성 결과는 대조백신 TIV1c 접종자와 비교하였으며, QIVc 접종 후 확인된 B2 인플루엔자 바이러스주의 면역원성 결과는 결과는 대조백신 TIV2c 접종자와 비교한 결과를 제시하였음.

[3]백신 투여군간 비율: 대조백신에 대한 QIVc의 기하평균 역가비

[4]백신 투여군 간 차이: 대조백신에 대한 QIVc의 항체양전율 차이

V130-12 임상시험

2세 이상 17세 이하의 소아를 대상으로 QIVc의 유효성 임상시험을 평가하였다. 3번의 독감유행기간 동안 8개국에서 실시된 다국적, 무작위 배정 임상시험으로 비-인플루엔자 대조백신(멘비오: 수막구균 A,C,W135,Y 백신)과 비교하여 면역원성을 확인하였다. 4,514명의 대상자는 1:1 비율로 QIVc 투여군 또는 비-인플루엔자 대조백신 투여군으로 배정되었다. QIVc는 이전 인플루엔자 접종 이력을 확인하여 1회 혹은 28일 간격으로 2회 투여 받았다.

QIVc의 효능은 A형 바이러스주와 B형 바이러스주에 의한 인플루엔자 감염 예방을 확인하여 평가되었다. 인플루엔자 감염 사례는 적극적인 감시활동에서 인플루엔자 유사 질병(influenza-like illness; ILI)의 발생이 확인되면 바이러스 배양 시험 및 정량 PCR(Real time Polymerase Chain Reaction)으로 감염을 확인하였다. 인플루엔자 유사 질병은 발열로 인하여 체온 ≥ 37.8° C와 함께 다음 증상 중 최소한 한 가지 이상이 동반될 때로 정의하였다: 기침, 인후통, 코 막힘 혹은 콧물.

실험실 검사를 통하여 계산된 QIVc의 효능은 아래 표 8에 정리하였다.

표 8. 2세 이상 17세 이하 대상자에서 정량 PCR 또는 인플루엔자 배양 검사를 통하여 감염을 확인한 절대 백신 유효성[1](95% CI) - FAS Efficacy

| | 대상자 수[2] | 인플루엔자 감염 발생 건 | 발생률 (Attack Rate (%))[3] | QIVc의 유효성 (Vaccine Efficacy; VE)[4] | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | VE % | 95% 신뢰구간[5] |
| PCR 또는 인플루엔자 배양 검사로 확인 (RT-PCR or Culture Confirmed Influenza) | | | | | |
| QIVc | 2257 | 175 | 7.8 | 54.6 | 45.7, 62.1 |
| 비-인플루엔자 대조백신[6] | 2252 | 364 | 16.2 | - | - |
| 인플루엔자 배양 검사로 확인(Culture Confirmed Influenza) | | | | | |
| QIVc | 2257 | 115 | 5.1 | 60.8 | 51.3, 68.5 |
| 비-인플루엔자 대조백신 | 2252 | 279 | 12.4 | - | - |
| 인플루엔자 배양 검사로 백신과 유행균주의 항원성이 일치함을 확인(Antigenically Matched Culture-Confirmed Influenza) | | | | | |
| QIVc | 2257 | 90 | 4.0 | 63.6 | 53.6, 71.5 |
| 비-인플루엔자 대조백신 | 2252 | 236 | 10.5 | - | - |

[1]절대 백신 유효성(absolute Vaccine Efficacy: 1 - HR(상대위험도)

[2]FAS(Full-Analysis Set)의 대상자 수 - 무작위 배정된 대상자들 중 QIVc와 대조백신 접종 후 유효성 결과를 제공한 대상자

[3]Attack Rate: 인플루엔자 감염 발생 건/대상자 수 × 100%

[4]인플루엔자에 대한 QIVc의 유효성은 남반구 2017년, 북반구 2017-18년, 북반구 2018-19년에 평가되었음.

[5]VE : QIVc의 절대 백신 유효성은 사전 정의된 기준(95% 신뢰구간의 하한이 20% 이상)을 만족하였음.

[6]비-인플루엔자 대조백신: 멘비오[(수막구균 A,C,W135,Y)- CRM197단백 접합 백신]

Study V130-14

생후 6개월 이상 48개월 미만의 소아에 대한 QIVc의 절대 유효성은 V130-14 임상시험에서 평가되었다. 이 임상시험은 남반구(SH) 2019, 북반구(NH) 2019-20, NH 2020-21, NH 2022-23 및 SH 2023의 5번의 독감유행기간 동안 15개국에서 수행된 다국가, 무작위 배정, 관찰자 맹검, 비인플루엔자 백신 대조 유효성 평가 임상시험이었다. 이 임상시험에서 5697명의 시험대상자는 QIVc(N=2,857) 또는 비인플루엔자 백신(나이스백-C 수막구균 그룹 C 다당류 접합 백신)(N=2,840)을 투여받았다. 유효성 분석은 5,691명의 모든 분석 대상자군(FAS)에서 평가되었다.

시험대상자는 이전 인플루엔자 예방 접종 이력에 따라 QIVc 또는 대조 백신을 1회 또는 2회 접종(4주 간격)받았다. 등록된 모든 시험대상자의 평균 연령은 25.9개월(표준편차: 11.9개월)이었고 48%는 여아, 43%는 백인, 38%는 아시아인, 12%는 흑인 또는 아프리카계 미국인이었다. 두 치료군 간의 인구통계학적 특성과 기술 통계량에서는 의미있는 차이가 없었다.

QIVc의 유효성은 A형 바이러스주와 B형 바이러스주에 의한 인플루엔자 감염 예방을 확인하여 평가되었으며 인플루엔자 감염 사례는 능동 및 수동 감시활동에서 인플루엔자 유사 질병(ILI)의 발생이

확인되면 바이러스 배양 시험 및 정량 PCR로 감염을 확인하였다. 인플루엔자 유사 질병은 같은 날 기침, 인후통, 코 막힘, 콧물, 귀앓이 또는 귀 분비물 중 하나 이상의 증상이 발열(구강 온도 ≥ 100.0° F / 37.8° C)과 동반될 때로 정의되었다. 모든 A형 및/또는 B형 바이러스에 대해 확인된 RT-PCR 또는 인플루엔자 배양 검사로 확인된 전반적인 백신 유효성을 계산하였다(표 9).

표 9. 생후 6개월 이상 4세 미만 대상자에서 정량 PCR 또는 인플루엔자 배양 검사를 통하여 감염을 확인한 절대 백신 유효성- FAS Efficacy[1]

| | 대상자 수[1] | 인플루엔자 감염 발생 건 | 발생률 (Attack rate)(%) | QIVc의 유효성 (Vaccine efficacy; VE) | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | VE % | 신뢰구간의 하한 |
| 정량-PCR로 확인(RT-PCR confirmed influenza)[2] | | | | | |
| QIVc | 2856 | 104 | 3.64 | 41.26 | 21.55[3] |
| 비-인플루엔자 대조백신[5] | 2835 | 173 | 6.10 | - | - |
| 인플루엔자 배양검사로 백신과 유행균주의 항원성이 일치함을 확인(Antigenically matched culture-confirmed influenza)[2] | | | | | |
| QIVc | 2856 | 44 | 1.54 | 46.90 | 19.19[4] |
| 비-인플루엔자 대조백신 | 2835 | 82 | 2.89 | - | - |

[1] FAS의 대상자 수-유효성: 무작위 배정된 대상자들 중 QIVc와 대조백신 접종 후 유효성 결과를 제공한 대상자

[2] 1차 유효성 평가분석군

[3] QIVc의 절대 유효성은 사전 정의된 기준(양측 97.98% 신뢰구간의 하한이 0% 이상)을 만족하였음.

[4] QIVc의 절대 유효성은 사전 정의된 기준(양측 97.5% 신뢰구간의 하한이 0% 이상)을 만족하였음.

○ 제조원

| 구분 | 제조원 | 소재지 |
|---|---|---|
| 수입(수입자) | 씨에스엘코리아(유) | 서울특별시 강남구 테헤란로 534, 20층 2005호~2009호(대치동) |
| 전공정위탁제조(제조의뢰자) | Seqirus Netherlands B.V. | Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, The Netherlands |
| 일부공정위탁제조(제조자) | Seqirus, Inc. | 475 Green Oaks Parkway Holly Springs, North Carolina, 27540 USA |
| 일부공정위탁제조(제조자) | CSL Behring GmbH | Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Germany |

## 1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당사항 없음

## 1.4 허가조건

○ (위해성 관리계획)

* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 및 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제7조의2(위해성 관리 계획의 작성) <붙임 2 참조>

### 1.5 개량신약 지정 여부

○ 해당사항 없음

### 1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과

○ 해당사항 없음

### 1.7 사전검토

○ 해당사항 없음

### 1.8 검토이력

| 구 분 | 품목허가 | 안전성·유효성 기준 및 시험방법 관련 자료 | 제조 및 품질관리 기준 관련 자료 | 시험법 관련 자료 | RMP 관련 자료 | 기타 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 신청일자 | '25.06.30 | '25.06.30 | '25.06.30 | '25.07.01. | '25.06.30 | - |
| 보완요청 일자 | (1차) '25.10.16. | (1차) '25.10.13. | (1차) '25.11.11. | (1차) '25.09.23. | (1차) '25.10.14 | - |
| 보완접수 일자 | (1차) '26.01.13. | (1차) '26.01.14. | - | (1차) '26.01.14. | (1차) '26.01.14. | - |
| 최종처리 일자 | '26.03.19. | '26.02.10. | '25.02.10. | '26.01.27. | '26.02.24. | - |

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임 2] 위해성 관리 계획 요약

# [붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

## 【제출자료 목록】

○ 관련규정: 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식약처 고시) 제6조 [별표 1] 제1부. II. 자료제출의약품. 8. 기타 따로 분류되지 않은 품목

| 제출자료 / 구분 | 자 료 번 호[주1] | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | 5 | | | | 6 | | 7 | 8 | 9 |
| | | | | 가 | 나 | 다 | 라 | 마 | 바 | 가 | 나 | 다 | 라 | 가 | 나 | | | |
| 제출자료 | 제출자료의 범위는 개개 의약품의 특성에 따라 판단한다. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 제출여부 | ○ | ○ | ○ | × | ○ | × | × | × | ○ | ○ | × | × | × | ○ | × | ○ | ○ | ○ |
| 면제사유 | 제4조 가목(단회투여독성시험자료)은 반복투여독성시험에 관한 자료로서 갈음<br>제4조 다목(유전독성시험자료) 및 라목(발암성시험자료)은 WHO 가이드라인(2005) 및 제품 사용 범위 등에 따라 제출이 필요하지 아니하여 면제(신청 제품은 면역증강제를 포함하지 않음)<br>제5조 나목의 안전성약리시험자료는 WHO 가이드라인(2005) 및 제품 사용 범위 등에 따라 제출이 필요하지 아니하여 면제<br>제5조 다목(흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료)은 새로운 제형, 면역증강제 등을 사용한 것이 아니므로 면제<br>제6조 나목(가교자료)은 가교제출대상에 해당하지 않음 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

주1) 자료번호 1부터 8까지는「생물학적제제 등의 품목허가심사 규정」제6조제1항 제1호부터 제8호까지의 자료를 말함

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
   가. 원료의약품에 관한 자료
      1) 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료
      2) 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료
      3) 제조방법에 관한 자료
      4) 기준 및 시험방법
      5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      6) 시험성적에 관한 자료
      7) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료
      8) 용기 및 포장에 관한 자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
      2) 제조방법에 관한 자료
      3) 기준 및 시험방법
      4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      5) 시험성적에 관한 자료
      6) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료
      7) 용기 및 포장에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
   가. 원료의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험
2) 가속시험자료
3) 가혹시험자료

나. 완제의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험
2) 가속시험자료
3) 가혹시험자료

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료

나. 반복투여독성시험자료

다. 유전독성시험자료

라. 발암성시험자료

마. 생식발생독성시험자료

바. 기타 독성시험자료

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

나. 안전성약리시험자료 또는 일반약리시험자료

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

라. 기타 약리작용에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

나. 가교자료

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료

8. 기타 해당 의약품의 특성에 관한 자료

9. 위해성관리계획

## [심사자 종합의견]

- 신청 품목은 '인플루엔자 질환의 예방'을 적응증으로 하는 3가 예방 백신으로, 최근 WHO의 4가 백신에서 3가 백신 전환 권고에 의해 현재 미국 및 유럽 등에서 허가 변경 및 다시 재허가되어 판매 및 사용 중인 백신임.
- 신청 품목은 국내에서 허가된 4가 백신(플루셀박스쿼드프리필드시린지, 세포배양인플루엔자표면항원백신)과 동일한 제조소에서 유사하게 제조된 3가 인플루엔자 백신임.
- 신청한 3가 백신의 제출된 비임상 및 임상시험성적에 관한 자료는 국내에 이미 허가(2024.08.06.)되어 있는 4가 백신 최초 허가 시 제출된 자료와 동일하며, 이미 기검토되어 타당함.
- 신청한 3가 백신은 B형(B/Yamagata) 균주를 제외한 4가 백신(플루셀박스쿼드프리필드시린지)과 모두 동일하고, 제출된 3가 백신에 대한 비임상(독성 및 효력) 및 임상시험(유효성)에 대한 자료는 4가 백신(QIVc) 허가 시 제출되어 기검토됨
- 제출한 자료를 종합적으로 고려하였을 때, 3가 백신은 유효성 임상 결과 사전 정의된 인플루엔자 예방 효과를 입증하였으며, 안전성과 내약성 프로파일 또한 기허가된 유사 백신과 유사한 수준임이 확인되어 생후 6개월 이상 소아 및 성인에 대한 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항의 신청사항은 적절한 것으로 판단됨

## [약어 및 정의]

- HA: Haemagglutinin 헤마글루티닌
- HI: Heamagglutinin Inhibition 혈구 응집 억제
- MN: Microneutralization, 미세중화
- GMT: Geometric Mean Titer 기하 평균 역가
- GMR: Geometric Mean Ratio 기하 평균 비율
- SCR: Seroconversion Rate 혈청 전환율
- VE: Vaccine efficacy, 백신 유효성
- HAI: Hemagglutination Inhibition Assay 혈구 응집 억제 시험
- MDCK: 마딘 다비 개과 신장 세포
- NOCD: New Onset of Chronic Disease 새로 발생한 만성 질환
- QIV: Quadrivalent inactivated influenza vaccine 4가 인플루엔자 바이러스
- QIVc: Quadrivalent inactivated influenza vaccine cell based 세포배양 4가 불활화 인플루엔자 백신
- TIV: Trivalent inactivated influenza virus vaccine 3가 불활화 인플루엔자 바이러스 백신
- TIVc: Trivalent inactivated influenza virus vaccine cell based 3가 불활화 인플루엔자 바이러스 백신
- TIV1c: 3가 인플루엔자 바이러스 백신 구성을 위한 3가지 모든 WHO 권장 균주(B/Massachusetts 포함)
- TIV2c: 3가 인플루엔자 바이러스 백신 구성을 위한 2가지 WHO 권장 A 균주 모두와 대체 Victoria 계통의 인플루엔자 B/Brisbane을 함유하고 있는 TIVc 제제
- TIVe: 계란 유래 3가 불활화 인플루엔자 백신
- TIVe: 계란 유래 3가 불활화 인플루엔자 백신
- TIVeA: 계란 유래 3가 불활화 인플루엔자 백신(아그리팔)
- TIVeF: 계란 유래 3가 불활화 인플루엔자 백신(플루비린)
- SAE: Serious Adverse Event: 중대한 이상사례

# 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

## 1.1. 제품정보

- 제품명: 플루셀박스프리필드시린지주(세포배양인플루엔자표면항원백신)
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class): 백신
- 신청 효능·효과: 생후 6개월 이상 소아 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방
- 신청 용법·용량:

1. 투여일정

| 연령 | 용량 | 투여일정 |
|---|---|---|
| 생후 6개월부터 8세까지 | 0.5 mL씩 1회 또는 2회* 용량 | 2회 용량인 경우, 최소 4주 간격을 두고 투여 |
| 9세 이상 | 1회 용량, 0.5 mL | 해당 없음 |
| * 이전에 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 9세 미만의 소아의 경우, 2회 접종한다. | | |

2. 투여방법

프리필드시린지에 부착된 주사기로 상완 삼각근의 발달이 덜 된 소아의 경우 대퇴부 전외측, 그 외의 소아 및 성인의 경우 상완 삼각근에 근육주사한다.

- 약리작용 기전: 항원에 대한 면역반응

## 1.2. 기원 및 개발경위

- 최근 WHO의 인플루엔자 예방 백신 4가 백신에서 3가 백신으로 전환 권고에 따라 3가 플루셀박스프리필드시린지주 품목 신규 신청하였음.

## 1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 인플루엔자 부담을 최소화하기 위한 예방으로 매년 예방 접종을 하는 것이며, 인플루엔자 백신은 순환 바이러스 균주로부터 질병을 보호하도록 설계되어 있으며, 가장 많이 사용하는 백신은 불활화 인플루엔자 백신이었음.
- 계절성 인플루엔자 백신은 3가지 다른 인플루엔자 균주 즉, 2가지 A형 인플루엔자 균주(A/H1N1 및 A/H3N2) 및 1가지 B형 인플루엔자 균주(B/Victoria)의 항원으로 구성됨

## 1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- TIVc 및 QIVc 임상시험에서의 이 백신과 연관된 사망은 보고되지 않았음.

## 1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 해당사항 없음

# 2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

## 2.1. 원료의약품(Drug substance)

### 2.1.1. 일반정보

- 명칭 : 세포배양인플루엔자표면항원 백신
- 주성분 : 정제불활화인플루엔자바이러스항원 A형 [A/Georgia/12/2022 CVR-167 (H1N1)],
  정제불활화인플루엔자바이러스항원 A형 [A/Victoria/800/2024 CVR-289 (H3N2)],
  정제불활화인플루엔자바이러스항원 B형 [B/Singapore/WUH4618/2021]

### 2.1.2 원료의약품 시험항목

| |
|---|
| □ 성상 □ 확인시험 시성치 ( ■ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타 )<br>■ 순도시험 (□ 유연물질 □ 잔류용매시험 □ 중금속 ■ 기타 (특이적순도시험, 순도시험))<br>□ 건조감량/강열감량/수분 □ 강열잔분/회분/산불용성회분<br>□ 특수시험 ■ 기타시험 (무균, 엔도톡신, 헤마글루티닌함량시험, 뉴라미니데이즈확인시험, 잔여인플루엔자바이러스감염력시험, 계면활성제함량시험(CTAB함량시험, 폴리소르베이트80함량시험))<br>□ 정량법 □ 표준품/시약・시액 |

## 2.2. 완제의약품(Drug product)

### 2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

- 염화나트륨, 염화칼륨, 염화마그네슘육수화물, 인산수소이나트륨이수화물, 인산이수소칼륨, 주사용수

### 2.2.2. 완제의약품 시험항목

- 최종원액

| |
|---|
| □ 성상 □ 확인시험 시성치 ( ■ pH □ 비중 □ 기타 )<br>순도시험 ( □ 유연물질 □ 기타 ) ■ 함량시험 (헤마글루티닌, 단백질) □ 건조감량/수분<br>□ 특수시험 ■ 기타시험 (삼투압측정시험, 총DNA함량시험) □ 표준품/시약・시액 |

- 완제의약품

| |
|---|
| ■ 성상 ■ 확인시험 (헤마글루티닌) 시성치 ( ■ pH □ 비중 □ 기타 )<br>순도시험 ( □ 유연물질 □ 기타 ) ■ 함량시험 (헤마글루티닌) □ 건조감량/수분<br>□ 특수시험 □ 기타시험 □ 표준품/시약・시액 |
| 제제시험<br>□ 붕해/용출시험 □ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험<br>□ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험<br>■ 무균시험 □ 미생물한도시험 ■ 불용성미립자시험 ■ 불용성이물시험<br>□ 알코올수시험 ■ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험<br>■ 기타시험 (주사제의실용량시험) |

# 3. 안정성에 관한 자료

## 3.1. 원료의약품의 안정성

- 원료의약품
  - 장기보존시험: 2°C ~ 8°C에서 18개월 동안 안정함
  - 가속시험

1) 23~27℃, 55~65%RH에서 6개월 동안 안정함

2) 38~42℃에서 4주 동안 안정함

| 시험종류 | 시험조건 | 용기형태/재질 | 결과 |
|---|---|---|---|
| 장기보존시험 | 2 ~ 8℃ | 병/폴리프로필렌코폴리머 | 적합 |
| 가속시험 | 23~27℃, 55~65%RH<br>38~42℃ | 병/폴리프로필렌코폴리머 | 적합 |

### 3.2. 완제의약품의 안정성

- 완제의약품

  - 장기보존시험: 2℃ ~ 8℃에서 12개월 동안 안정함

  - 가속시험: 23~27℃, 55~65%RH에서 6개월 동안 안정함

| 시험종류 | 시험조건 | 용기형태/재질 | 결과 |
|---|---|---|---|
| 장기보존시험 | 2 ~ 8℃ | 시린지/유리 | 적합 |
| 가속시험 | 23~27℃, 55~65%RH | 시린지/유리 | 적합 |

### 3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 저장방법 및 사용(유효)기간 : 밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관, 제조일로부터 12개월
- 외국 허가 현황 : 미국(2012.11.12), 유럽(2024.11.15.), 영국(2024.07.01., 재허가), 호주(2025.07.10.)

### 3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 생물학적제제등의 품목허가·심사 규정 제7조제1항제3호에 따라 저장방법 및 사용(유효)기간 설정을 위한 안정성 자료의 적절성을 검토한 결과 타당함

## 4. 독성에 관한 자료

- 제출된 독성시험에 관한 자료는 4가 백신(플루셀박스쿼드프리필드시린지) 최초 허가 시 제출된 자료와 동일하고 기검토되어 제출자료로 인정가능함. 자세한 독성에 관한 자료 정보는 의약품안전나라 통합정보시스템에 공개된 4가 백신(플루셀박스쿼드프리필드시린지)의 의약품등 정보에서 의약품 품목허가 보고서를 통해 확인할 수 있음.

## 5. 약리에 관한 자료

- 제출된 효력시험에 관한 자료는 4가 백신(플루셀박스쿼드프리필드시린지) 최초 허가 시 제출된 자료와 동일하고 기검토되어 제출자료로 인정가능함. 자세한 효력시험에 관한 자료 정보는 의약품안전나라 통합정보시스템에 공개된 4가 백신(플루셀박스쿼드프리필드시린지)의 의약품등 정보에서 의약품 품목허가 보고서를 통해 확인할 수 있음.

## 6. 임상시험성적에 관한 자료

- 자료 제출증명서 제출함
- 제출된 임상시험성적에 관한 자료는 4가 백신(플루셀박스쿼드프리필드시린지) 최초 허가(2024.08.06. 2세 이상 소아 및 성인) 및 적응증 연령 확대 허가 변경(2025.07.04. 생후 6개월 이상) 시에 제출된 자료와 동일하고 기검토되어 제출자료로 인정 가능함. 자세한 임상시험성적에 관한 자료는 의약품안전나라 통합정보시스템에

공개된 4가 백신(플루셀박스쿼드프리필드시린지)의 의약품등 정보에서 의약품 품목허가 보고서 및 품목 변경 허가 보고서를 통해 확인할 수 있음.

## 7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 미국, 유럽, 영국의 허가된 제품의 제품정보(pakage insert 등) 제출함.

## 8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 국내 허가된 유사제품과의 허가사항을 비교하여 제출함.

## [붙임 2] 위해성 관리 계획 요약

### □ 품목 개요

| | | | |
|---|---|---|---|
| **회사명** | 씨에스엘코리아(유) | **허가일** | 2026.03.19. |
| **제품명** | 플루셀박스프리필드시린지주(세포배양인플루엔자표면항원백신) | **위해성관리계획 번호 (버전, 날짜)** | Ver 1.1(2025.12) |
| **주성분 및 함량** | 0.5㎖ 중 인플루엔자바이러스 A형 2개, B형 1개 바이러스 항원이 각각 15㎍ 포함 | | |
| **효능·효과** | 생후 6개월 이상 소아 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방 | | |

### □ 안전성 검토항목 및 조치계획

| 안전성 검토항목 | 의약품 감시계획 | 위해성 완화 조치방법* |
|---|---|---|
| **1. 중요한 규명된 위해성** | | |
| - | - | - |
| **2. 중요한 잠재적 위해성** | | |
| 뇌염 | • 일반적 의약품 감시활동<br>• 추가적 의약품 감시활동<br>*시판 후 조사 | • 전문가용 설명자료 |
| 혈관염 | | |
| 신경염 | • 일반적 의약품 감시활동<br>• 추가적 의약품 감시활동<br>*시판 후 조사 | • 첨부문서(안)<br>• 전문가용 설명자료 |
| 경련 | | |
| 길랭-바레 증후군 | | |
| 탈수초화 | | |
| 벨 마비 | | |
| 면역 혈소판 감소증(ITP) | | |
| 예방접종 실패 | | |
| **3. 중요한 부족정보** | | |
| 면역 저하 환자 | • 일반적 의약품 감시활동<br>• 추가적 의약품 감시활동<br>*시판 후 조사(계획서 미제출) | |
| 기저 질환 환자 | | |

※ “경고” 항 : 없음