의약품 품목허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2023년 7월21일</td><td>접수번호</td><td>20230129703</td></tr>
<tr><td colspan="2">신청구분</td><td colspan="3">■ 최초, □ 변경</td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3">일양약품(주)</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3">테라텍트백신주(인플루엔자분할백신)(수출용)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명
(원료의약품등록번호)</td><td colspan="3">· 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형, 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
함량 : 주성분별 각 15 마이크로그램/1바이알(0.5밀리리터) 중
· 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형[A/Victoria/2570/2019, IVR-215(H1N1)]
· 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형[A/Darwin/9/2021, SAN-010(H3N2)]
· 정제불활화인플루엔자바이러스항원B형[B/California/12/2015, NYMC BX-59B]
· 정제불활화인플루엔자바이러스항원B형[B/Austria/1359417/2021, BVR-26]</td></tr>
<tr><td rowspan="2">신청
사항</td><td>효능효과</td><td colspan="3">만 3세 이상의 소아·청소년 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td rowspan="6">최종
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2024.1.4.</td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>사용상의
주의사항</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>저장방법 및
사용기간</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>허가조건</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td colspan="2">국외 허가현황</td><td colspan="3">-</td></tr>
<tr><td colspan="2">허가부서</td><td>첨단제품허가담당관</td><td>허가담당자</td><td>최선림 심사원, 남주선 연구관, 김남수 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">심사부서</td><td>생물제제과
생물제제과</td><td>심사담당자</td><td>(안유) 양미숙 주무관, 이연희 연구관, 김희성 과장
(기시) 권혜진 심사원, 이연희 연구관, 김희성 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">GMP*
평가부서</td><td>의료제품실사과대전청
의료제품실사과경인청</td><td>GMP
담당자</td><td>안수진 심사원, 김은희 과장
김혜정 심사원, 조철호 주무관, 최선옥 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

만 3세 이상의 소아·청소년 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방

○ 용법·용량

만 3세 이상의 소아·청소년 및 성인에게 1회 0.5mL를 근육주사하고, 같은 용량으로 매년 1회 접종한다. 단, 이전에 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 만 9세 미만 소아의 경우에는 백신 접종 첫해에 4주 이상의 간격을 두고 2회 접종한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 접종 전 피접종자에 대하여 문진 및 시진을 하고 필요하다고 인정되는 경우에는 청·타진 등의 방법에 의해 건강상태를 조사하여 피접종자가 다음에 해당하는 경우 접종하지 않는다. 다만, 피접종자가 인플루엔자에 감염될 수 있고, 또한 접종에 의해 현저한 장애를 초래할 우려가 없다고 인정될 경우에는 접종할 수 있다. 1) 발열이 있는 자 또는 현저한 영양장애자 2) 심혈관계 질환, 신기능 장애 또는 간질환 환자로 해당 질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는 자 3) 급성 호흡기 질환 또는 그 외 활동성 감염 질환 환자 4) 인플루엔자의 잠복기 및 회복기 환자 5) 이 백신의 성분에 의해 아나필락시스를 일으킨 일이 있는 자 6) 계란, 닭고기, 그 외의 닭 유래성분, 백신을 구성하고 있는 성분 등에 대하여 과민한 자 7) 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자 8) 접종 전 1년 이내에 경련 등의 증상을 보인자 9) 이전에 인플루엔자백신 접종으로 6주 이내에 길랑-바레 증후군이나 다른 신경이상을 나타낸 자 10) 과거에 면역부전의 진단을 받은 일이 있는 자 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) 심혈관계 또는 호흡기계의 만성질환 환자 또는 당뇨병 환자는 인플루엔자 감염 시, 종래의 질환이

현저하게 악화될 수 있으므로 접종할 필요가 있는 경우에는 신중히 접종한다.

3. 이상사례

1) 국소적으로 통증, 압통, 발적, 종창(부기) 또는 전신적으로 발열, 오심/구토, 설사, 두통, 피로, 근육통 등이 나타날 수 있으나, 보통 2-3일 내에 소실된다.

2) 매우 드물게 알레르기 반응에서부터 아나필락시스성 쇼크까지 나타날 수 있다.

3) 전신 및 국소 신경조직망의 일시적인 장애가 나타날 수 있고 자극 또는 통증에 대한 예민성에 이상이 나타날 수 있으며 마비 증세, 신경통, 출혈 및 내출혈을 초래하는 혈관, 뇌 또는 신경 염증(예 : 길랑-바레 증후군) 등이 보고된 바 있다.

4) 건강한 소아・청소년, 성인 및 고령자를 대상으로 한 3개의 임상시험에서 백신의 안전성을 평가하였다.

만 3세 이상~만 19세 미만의 소아・청소년 307명에서 백신 접종 후 206명(67.10%)의 이상사례가 발생하였다. 이 중 약물이상반응은 196명(63.84%)이였으며, 중대한 약물이상반응은 없었다.

만 19세 이상의 성인 및 고령자 1,250명에서 백신 접종 후 929명(74.32%)의 이상사례가 발생하였다. 이 중 약물이상반응은 877명(70.16%)이였으며, 중대한 약물이상반응은 없었다.

가. 이 백신 접종 후 7일까지 관찰된 예측된 약물이상반응은 다음과 같다.

구분	약물이상반응	만 3세 이상 ~ 만 19세 미만 소아·청소년 (N=307)		만 19세 이상 성인·고령자 (N=1,250)	
		n	(%)	n	(%)
국소적 반응	국소적 반응	184	(59.9)	798	(63.8)
	통증/동통	146	(47.6)	632	(50.6)
	압통	171	(55.7)	672	(53.8)
	홍반/발적	26	(8.5)	65	(5.2)
	경결/부종	15	(4.9)	34	(2.7)
전신적 반응	전신적 반응	100	(32.6)	547	(43.8)
	발열	16	(5.2)	15	(1.2)
	오심/구토	6	(2.0)	33	(2.6)
	설사	7	(2.3)	38	(3.0)
	피로	54	(17.6)	323	(25.8)
	두통	23	(7.5)	151	(12.1)
	근육통	63	(20.5)	383	(30.6)

나. 이 백신 접종 후 28일 동안 관찰된 예측되지 않은 약물이상반응은 소아・청소년에서 17명(5.54%) 발생하였다. 이 중 감염 관련 7명에서 비인두염 4건, 편도염・상기도감염・인두편도염 각 1건, 신경계 관련 5명에서 현기증 5건, 위장관계 관련 3명에서 복통・상복부통・하복부통・구역 각 1건, 전신 및 투여부위 상태 관련 3명에서 오한・피로・말초 부종 각 1건, 호흡기계 관련 1명에서 콧물 1건, 피부 및 피하조직 관련 1명에서 가려움 1건이 발생하였다. 성인 및 만 65세 이상 고령자에서 47명(3.76%) 발생하였다. 이 중 감염관련 8명에서 비인두염 7건, 편도염 1건, 위장관계 관련 2명에서 소화불량・복통 각1건, 신경계 관련 6명에서 현기증 3건, 두통・지각착오 각 2건, 호흡기계 관련 14명에서 콧물 7건, 구강인두통증 6건, 기침 5건, 젖은 기침 4건, 재채기・발성장애・비 충혈・코막힘・인두부종・목 과민상태 각 1건, 근육골격계통 및 결합조직 관련 1명에서 근골격경직 1건, 피부 및 피하조직 관련 6명에서 두드러기 3건, 발진 2건, 식은땀 1건, 전신 및 투여부위 상태 관련 10명에서 주사부위 가려움 4건, 인플루엔자 유사증상 2건, 가슴통증・국소 부기・가슴불편・냉감 각 1건, 상해, 중독 및 절차상의 합병증 관련 2명에

서 타박상 2건, 정신질환 관련 2명에서 불면증・우울감 각 1건, 귀와 미로 장애 관련 1명에서 귀 부종 1건, 혈관장애 관련 1명에서 홍조 1건이 발생하였다.
다. 이 백신 접종 후 6개월 동안 관찰된 중대한 이상사례는 소아・청소년에서 5명(1.6%) 발생(위장염, 관절통, 인두편도염, 소아 특발성 관절염, 로타바이러스, 인플루엔자 각 1건), 성인 및 만 65세 이상 고령자에서 19명(1.5%) 발생(폐암, 다발성자궁근종, 협심증, 양측 만성 비후비염 악화, 뇌경색증, 우측 유방 엽상종양, 위 식도역류성 질환, 기관지천식, 복압요실금, 경추/요추 추간판 탈출증 악화, 좌측 안면신경마비, 폐렴, 요추/척추관 협착증, 만성 결석 담낭염, 양측 편도염, 자궁근종, 복압 요실금 악화, 비중격만곡증 악화, 양측 난소 낭종 각 1건)하였으나 모두 이 백신과 관련이 없는 것으로 판정되었다.
5) 재심사 에 따른 국내 시판 후 조사 결과
가. 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 만 19세 이상 성인 748명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.28%(47/748명, 총 62건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 및 중대한 약물이상반응 보고는 없었다.
또한, 예상하지 못한 이상사례와 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 1.34%(10/748명, 18건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.80%(6/748명, 10건)
흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)	감염 및 기생충 감염	급성 부비동염, 기관지염, 구강 헤르페스, 연쇄상 구균 인두염, 족 백선	급성 부비동염, 기관지염, 구강 헤르페스
	근골격 및 결합조직장애	골다공증	-
	위장관 장애	위염	위염
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	알레르기성 비염, 사계절 비염	알레르기성 비염, 사계절 비염
	피부 및 피하조직 장애	피부염, 접촉 피부염	피부염
	혈액 및 림프계 장애	림프절염	림프절염

나. 국내에서 재심사를 위하여 4년동안 만 3세이상 만19세 미만의 소아・청소년 734명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 17.57%(129/734명, 총 206건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

		중대한 약물이상반응 0.00% (0/734명, 0건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.82% (6/734명, 6건)
흔하지 않게 (≥0.1% 이고 <1%)	감염 및 기생충 감염	-	기관지염
	혈관 장애	-	저혈압
	피부 및 피하조직장애	-	두드러기
	신경계 장애	-	졸림
	정신 장애	-	자극 과민성

6) 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2022.11.30)를 토대로 실마리정보 분석・평가 결과 추가적으로

확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 신경계 장애-실신

4. 일반적 주의

1) 피접종자 또는 그 보호자에게 접종 당일 및 다음날은 안정하게 하고 접종부위를 청결하게 유지하며 접종 후 고열, 경련 등의 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사의 진찰을 받도록 주지시킨다.

2) 내인성 또는 의인성 면역저하 환자에게서 항체 생성 반응이 충분히 나타나지 않을 수 있다.

5. 상호작용

1) 이 백신은 다른 백신과의 동시접종에 대한 연구는 실시되지 않았다.

2) 동시에 면역억제요법을 받고 있는 환자의 경우에는 면역반응이 감소될 수 있다.

3) 일반적으로 인플루엔자 백신 접종 후, ELISA법을 이용하여 HIV1, HCV, 그리고 특히 HTLV1에 대한 항체를 측정하는 혈청 검사 시 위양성 반응 결과(Western Blot technique 으로 위양성임을 확인)가 보고된 적이 있다. 이러한 일시적인 위양성 결과는 백신 접종에 의한 IgM 반응에 기인한 것으로 판단된다.

4) 피접종자 또는 그 보호자에게 접종 당일 및 다음날은 안정하게 하고 접종부위를 청결하게 유지하며 접종 후 고열, 경련 등의 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사의 진찰을 받도록 주의시킨다.

5) 다음의 일부 약물들은 이 백신에 의해 상호작용을 초래할 수 있다.

가. 간질 혹은 발작을 조절하기 위한 약물(페니토인, 카르바마제핀, 페노바르비탈 등)

나. 테오필린

다. 와파린

라. 면역글로불린

마. 면역저해제(코르티코스테로이드, 싸이클로스포린, 항암제(방사선 요법 포함)) 등

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

가. 불활화 인플루엔자 백신(유정란 유래)은 임신 단계와 관계없이 모든 임신 주기에서 사용할 수 있음이 알려져 있다. 임신 1기와 비교하여 임신 2기와 3기에 대해 더 많은 안전성 자료들이 존재한다. 또한 전세계적으로 수집된 불활화 인플루엔자 백신의 사용과 관련된 자료에 따르면, 백신으로 인한 태아 및 모체의 유해한 결과는 제시되지 않고 있다.

나. 또한, 이 백신을 사용하여 실시된 동물 시험에서 생식·발생독성과 관련한 직·간접적인 유해한 영향은 관찰되지 않았다. 그러나 이 백신은 임상시험으로 임부 투여 시의 안전성은 평가되지 않았다.

2) 수유부

가. 불활화 인플루엔자 백신(유정란 유래)은 수유부에게 사용할 수 있도록 알려져 있다. 제한적 자료에 따르면, 백신이 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않다. 그러나 이 백신에 대한 동물을 대상으로 한 수유 중 투여에 대한 적절한 연구 결과는 없으며, 임상시험으로 수유부 투여 시의 안전성은 평가되지 않았다.

7. 적용상의 주의사항

1) 접종 전, 백신을 육안으로 확인하여 이물질이나 물리적 성상에 변화가 있는지 검사한다. 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.

2) 접종부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드팅크로 소독한다. 또한 동일 접종부위에 반

복해서 접종하는 것은 가능한 삼가야 한다.
3) 이 백신은 절대로 정맥주사 하지 않는다.
4) 주사침 끝이 혈관 내로 들어가지 않았는지 확인한다.
5) 다른 백신과 동일한 주사기에 혼합하여서는 안 된다.
6) 하나의 바이알은 한명의 피접종자에게만 사용한다. 한번 사용된 바이알은 바로 폐기한다.
8. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 동결되는 경우 품질이 변화될 수 있으므로 동결된 제품은 사용하지 않는다.
2) 사용하기 직전, 충분하게 흔들어 균질하게 혼합되도록 한 후 사용한다.

○ 저장방법 및 사용기간

유효기간 : 제조일로부터 12개월 저장방법 : 밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당사항 없음

1.4 허가조건

○ 수출용에 한함

○ **(재심사)** 해당사항 없음

○ **(위해성 관리계획)** 해당사항 없음

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 기준및시험방법 관련 자료	제조및품질관리기준 관련 자료*	시험법 관련 자료	기타
신청일자	‘23.07.21.	‘23.07.21.	‘23.07.21.	-	-
보완요청 일자	1차 ‘23.11.14.	1차 ‘23.11.10.	1차 ‘23.10.04.(경인청) 1차 ‘23.10.19.(대전청)	-	-
보완접수 일자	1차 ‘23.11.14.	1차 ‘23.11.14.	1차 ‘23.11.09.(경인청) 1차 ‘23.11.10.(대전청)	-	-
최종처리 일자	‘24.01.03.	‘23.12.18.	‘23.11.14.(경인청) ‘23.11.15.(대전청)	-	-

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[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

| 구분 \ 제출자료 | 자료번호 주1) | | |

나. 반복투여독성시험자료

마. 생식발생독성시험자료

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 해당 신청 품목은 수출용 품목허가로 기허가 품목 테타텍트프리필드시린지와 동일한 원액을 사용하고 동일 제조소에서 제조하였으며, 제형만 바이알로 변경하였음.
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호에 따라 이미 허가된 품목과 최종원액이 동일한 생물학적제제등은 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하지 아니할 수 있으므로. 허가된 제품과 동일한 자료로 갈음하여 안전성 및 유효성이 인정됨

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명: 테라텍트백신주(인플루엔자분할백신)(수출용)
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class): 백신류
- 신청한 효능·효과, 용법·용량, 대상환자 연령
  - 신청효능·효과: 만 3세 이상의 소아·청소년 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방
  - 신청용법·용량:

    만 3세 이상의 소아·청소년 및 성인에게 1회 0.5mL를 근육주사하고, 같은 용량으로 매년 1회 접종한다.

    단, 이전에 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 만 9세 미만 소아의 경우에는 백신 접종 첫해에 4주 이상의 간격을 두고 2회 접종한다.

1.2. 기원 및 개발경위

- 일양약품(주) 백신공장(대한민국, 충북 음성)에서 자체 생산한 원액을 한국백신에서 포장함.
- 2016년 9월 9일 4가백신(테라텍트프리필드시린지주) 성인 19세 이상으로 허가, 2018년 9월 4일 만 3세이상 소아 적응증 추가 변경.
- 해당제품은 테라텍트프리필드시린지주와 동일한 최종원액을로 바이알 제형으로 포장하여 수출용으로 신청하였음.

1.3 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 해당사항 없음

1.4. 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 : 인플루엔자바이러스 항원 A형(H1N1), A형(H3N2), B형(Yamagata), B형(Victoria)
- 일반명 : 인플루엔자 분할 백신(split virion, inactivated)

2.1.2. 원료의약품 시험항목

□pH □단백질 ■무균 □발열성물질 □엔도톡신 ■역가 □확인
■기타(뉴라미니데이즈확인시험, 불활화시험)

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 첨가제의 종류

- 염화나트륨, 인산수소나트륨수화물, 인산이수소칼륨, 주사용수

2.2.2. 완제의약품 시험항목

최종원액
□pH ■단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제(사용 보존제명) ■엔도톡신 ■역가 □확인
■기타(포름알데히드함량시험, 계면활성제함량시험, 난알부민함량시험, 불활화시험)

완제의약품
■pH ■성상 □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제
■엔도톡신 ■역가 □이상독성부정 □함습도 ■확인
□주사제 관련 시험(■불용성미립자 ■불용성이물 ■실용량 □제제균일성)
□기타

2.3. 품질에 관한 자료에 대한 심사자 의견

- 인플루엔자분할백신의 제조방법, 규격, 표준품, 용기 등 품질관리에 적합한 자료 제출

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	2 ~ 8℃	Bag/폴리에틸렌공중합체	해당 시험기간 내 기준 적합

3.2. 완제의약품의 안정성

- 최종원액

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	2 ~ 8℃	Bag/폴리에틸렌공중합체	9개월 간 기준 내 적합

- 완제의약품

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	2 ~ 8℃	Vial/유리	12개월 간 기준 내 적합

3.3. 안정성에 대한 심사자 의견

- 신청 사용기간에 적합한 장기보존시험자료 제출

4. 독성에 관한 자료 : 해당사항 없음

- 기허가 품목(테라텍트프리필드시린지주)과 최종원액 동일함

5. 약리작용에 관한 자료 : 해당사항 없음

- 기허가 품목(테라텍트프리필드시린지주)과 최종원액 동일함

6. 임상시험성적에 관한 자료 : 해당사항 없음

- 기허가 품목(테라텍트프리필드시린지주)과 최종원액 동일함

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 해당 없음

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 테라텍트프리필드시린지주(인플루엔자분할백신), 일양약품(주), 2016.09.09. 내수용허가
- 테라텍트프리필드시린지주(인플루엔자분할백신)(수출용), 일양약품(주), 2018.04.03. 수출용허가