

의 약 품 안 전 성 서 안

○ 발행일자 : 2012. 11. 12.

○ 관련 제품

- 제품명 : 아그리팔S1프리필드시린지(인플루엔자표면항원백신)
- 적응증 : 인플루엔자의 예방

○ 주요 내용

- 한국노바티스(주) 수입 독감백신 “아그리팔S1프리필드시린지”에 대한 ‘12.10.26자 잠정 수입·출하 중단 및 사용중지권고 조치를 ’12.11.9일자로 해제
- 이는, 해당품목 제조소인 이탈리아 노바티스사의 최종 보고서 검토 및 이탈리아, 스위스 보건당국의 사용중단 해제조치에 따른 것임

○ 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

우리청은 이탈리아 노바티스가 생산한 독감백신 “아그리팔S1프리필드시린지” 1개 제조번호에서 백색 입자가 발견되었다는 안전성정보 및 이탈리아, 스위스 등 보건당국의 조치에 따라 국내에서도 ‘12.10.26자로 해당품목에 대해 잠정 수입·출하 중단 및 사용중지 권고 조치한 바 있습니다.

이는, 국내에 수입된 제품이 이탈리아에서 백색 입자가 발견된 제조번호의 제품은 아니나, 국민 건강을 최우선 고려하여 최종 조사결과가 나오기 전까지 사전 예방적 차원에서 조치한 것입니다.

이후 해당 제약사에서 제출한 최종 조사 보고서 및 이탈리아 보건당국의 조사 결과를 검토한 바, 백색 입자는 독감백신에서 정상적으로 발생할 수 있는 극히 적은 양의 단백질 응집체로 밝혀졌으며, 고객 불만, 약물감시 및 독성학적·임상학적 평가결과 등을 종합해 볼 때 제품의 품질이 입증된 것으로 확인되었고,

이탈리아, 스위스 등 관련 보건당국에서도 동 백신의 공급 및 사용 중단 조치를 해제함에 따라, 우리나라에서도 금일자로 동 품목에 대한 잠정 수입·출하 중단 및 사용중지 권고 조치를 해제함을 알려드립니다.

끝으로 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우 우리청 (바이오 의약품품질관리과 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. 11. 12.

식 품 의 약 품 안 전 청

바 이 오 생 약 국 장

이 정 석