



[(주)한국백신상사 - 경피용건조비씨지백신(일본군주)]

백신 회수 관련 안내문

□ 개요

○ 일본의 '경피용건조비씨지백신' 제조원에서 첨부용제(생리식염액)에서 기준을 초과한 비소가 검출되어 해당 제품의 출하를 정지함에 따라 수입업체에서 자발적 회수를 진행하는 것입니다.

* 기준: 0.1ppm, 검출량(최대): 0.26ppm

○ 제조원에서 분석한 원인으로는 생리식염액을 넣는 유리앰플을 밀봉할 때 유리 중 비소가 녹아나와 기준을 초과한 것으로 확인하고 있습니다.

□ 경피용비씨지백신의 안전성

○ 첨부용제 함유 비소의 양은 안전한 수준입니다.

- 첨부용제에서 검출된 비소의 양이 일본약전의 기준보다는 초과하였으나, 국제적 가이드라인에 제시된 최대 허용량의 1/38~1/77 수준에 불과합니다.

* ICH Q3D(의약품 금속 불순물 가이드라인) 1일 최대 노출허용량은 1.5 μ g/일(5Kg) 0.26ppm(0.039 μ g)투여시 허용량의 1/38 해당

- 경피로 접종하는 경우 용량(0.15ml) 중 소량만이 체내 흡수되므로 실제 투여량은 훨씬 감소됩니다.

□ 대체 가능한 백신

○ 국가필수예방접종사업에 사용되는 '피내용건조비씨지백신'으로 대체하여 접종할 수 있습니다.

- 국가필수예방접종사업 지정의료기관인 경우
→ 질병관리본부(예방접종관리과)를 통하여
피내용건조비씨지백신 공급요청

- 국가필수예방접종사업 지정의료기관이 아닌 경우

- 1) 질병관리본부(예방접종관리과)에 지정신청 후 지정받고 '피내용건조비씨지백신' 공급요청
- 2) 보건소 및 해당 지정의료기관으로 안내

예방접종도우미사이트 (<https://nip.cdc.go.kr>) >> 예방접종관리 >> 지정의료기관 찾기 >> 지역(시/도, 시/군/구, 읍/면/동) 입력 >> 접종가능 백신 선택 (결핵 (BCG, 피내용)) >> 검색 버튼 누름

□ 의약전문가 안내사항

○ 회수 대상 경피용건조비씨지백신을 보유하고 계신 경우에 사용을 하지 마시고 공급회사의 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.

○ 이번 회수는 백신이 아닌 첨부용제의 문제에 기인한 것이므로, 안전성에 문제가 없는 것으로 생각되나 기 접종받은 아이에게 이상 반응이 관찰될 경우 아래기관으로 신고 하도록 하여 주시기 바랍니다.

- 가까운 보건소
- 한국의약품안전관리원 (1644-6223)
- 예방접종도우미사이트 (<https://nip.cdc.go.kr>)

○ 식품의약품안전처에서는 '경피용건조비씨지백신'이 빨리 정상적으로 공급될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.