

코비드-19 백신안센주

(사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신)

전문의약품 근육주사용

COVID-19 Vaccine Janssen Inj

【원료 약품 및 분량】

이 약 1 바이알 (2.5mL) 중 1 회 투여분 0.5 mL 중

유효성분: 재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터 (숙주: PERC6 TetR, 벡터:

Ad26.COV2S)(별규) ----- 8.92 log₁₀ IU (Infectious Units)/ 1 회 투여분

안정(화)제: 폴리소르베이트 80 ----- 0.16 mg

히드록시프로필베타-시클로덱스트린 ----- 25.50 mg

에탄올 ----- 2.04 mg

기타첨가제: 수산화나트륨, 시트르산삼나트륨이수화물, 시트르산수화물, 염산, 염화나트륨, 주사용수

【성상】

무색에서 연한 노란색의 투명하거나 유백색의 현탁액이 무색투명한 바이알에 든 주사제

【효능·효과】

18 세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의해 발생하는 코로나 19 의 예방

【용법·용량】

1. 18 세 이상

이 약은 0.5mL 을 1 회 근육주사로 투여한다.

2. 투여방법

이 약은 근육주사로 투여하며, 가급적 위팔 삼각근에 투여한다.

혈관내, 피하 또는 피내 주사해서는 안 된다.

동일한 주사기로 다른 백신 또는 약물과 혼합해서 사용해서는 안된다.

투여 관련 주의사항은 사용상의 주의사항 10. 적용상의 주의를 참조한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민증이 있는 자

2) 모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 급성 중증 열성 질환이 있는 자(급성 중증 열성질환 또는 급성감염이 있는 경우, 백신 접종을 연기해야 한다. 경미한 감염 또는 미열로 접종을 연기할 필요는 없다)

2) 뇌정맥동혈전증, 내장정맥혈전증 등 흔히 나타나지 않는 부위의 혈전증 또는 헤파린 유발 혈소판감소증의 병력이 있는 환자에게 이 백신의 투여는 잠재적 이익이 잠재적 위험을 능가할 때만 고려되어야 한다(4. 일반적 주의, 3) 혈소판감소증 동반 혈전증 참조)

3) 항응고제를 투여중이거나, 혈소판감소증 또는 기타 혈액응고장애(예, 혈우병)가 있는 환자 (근육주사 시 출혈이나 멍이 생길 수 있으므로 주의하여 투여하여야 한다)

3. 약물이상반응

이 백신의 안전성은 진행중인 3 상 임상시험(COV3001)에서 평가되었다. 임상시험에 등록된

총 43,783 명 중 18 세 이상 성인 총 21,895 명이 이 백신을 투여 받았다. 연령 중앙값은 52.0 세 (범위: 18-100 세)였다. 안전성 분석은 백신 접종 후 중앙값 2 개월의 추적기간 도달 시점에 수행되었으며, 2 개월을 초과하여 추적 관찰된 참가자 11,948 명이 포함되었다.

COV3001 임상시험에서 가장 흔하게 보고된 국소 이상반응은 주사 부위 통증(48.6%)이었고, 전신 이상반응은 두통(38.9%), 피로(38.2%), 근육통(33.2%), 오심(14.2%)이었으며 38°C 이상의 발열은 9%에서 발생했다. 대부분의 약물이상반응은 경증~중등증으로, 백신 투여 후 1-2 일 이내 나타나 1~2 일 정도 지속되었다.

반응원성 사례는 대체로 고령자(65 세 이상)에서 더 경미하고 낮은 빈도로 보고되었다. COV3001 임상시험 중에 관찰된 약물이상반응을 MedDRA System Organ Class(SOC)에 따라 구조화하여 표 1.에 기술하였으며, 각 빈도 분류 내에서는 중증도가 높은 순서로 나열하였다.

- 매우 흔하게 (≥1/10)
- 흔하게 (≥1/100 이고 <1/10)
- 흔하지 않게 (≥ 1/1,000 이고 <1/100)
- 드물게 (≥1/10,000 이고 <1/1,000)
- 빈도 불명 (이용 가능한 자료로부터 평가할 수 없음)

표 1. 이 백신 투여 후 보고된 약물이상반응

기관계 분류	빈도	약물이상반응
각종 면역계 장애	드물게	과민성 ¹⁾ , 두드러기
	빈도 불명	아나필락시스
각종 신경계 장애	매우 흔하게	두통
	흔하지 않게	진전
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	흔하게	기침
	흔하지 않게	재채기, 구인두통증
위장관 장애	매우 흔하게	오심
피부 및 피하조직 장애	흔하지 않게	발진, 다한증
근골격 및 결합 조직 장애	매우 흔하게	근육통
	흔하게	관절통
	흔하지 않게	근육 쇠약, 사지통증, 등통증
전신 장애 및 투여 부위 병태	매우 흔하게	피로, 주사 부위 통증
	흔하게	발열, 주사 부위 홍반, 주사 부위 종창, 오한
	흔하지 않게	무력증, 권태

¹⁾ 과민성은 피부 및 피하조직에서 발생하는 알레르기 반응을 의미한다.

3 상 임상시험(COV3001)에서 자료마감시점(2021.1.22)기준으로 백신군에서 IV 형 과민반응(1 건), 안면마비(2 건), 길랑-바레증후군(1 건), 주사 부위 통증(1 건), 심낭염(1 건), 접종후 증후군(1 건)의 중대한 약물이상반응(총 7 건)이 보고되었다. 또한 기타 특별관심 이상사례 중 백신군과 위약군간 발생빈도에 차이가 나는 이상사례는 이명(백신군 6 건, 대조군 0 건), 심부 정맥 혈전증(백신군 6 건, 대조군 2 건), 폐 색전증(백신군 4 건, 대조군 1 건), 횡정맥굴혈전(백신군 1 건,

대조군 0 건), 경련(백신군 4 건, 대조군 1 건)이었다.

시판 후 안전성 자료

이 백신 투여 후, 자발적으로 보고된 이상사례 중, 혈소판감소증을 동반한 뇌정맥동, 간문맥, 하지정맥 및 폐동맥을 포함한 대혈관과 관련된 혈전증 사례가 매우 드물게 보고되었으며 일부는 출혈을 동반했다.

모세혈관 누출 증후군: 빈도 불명(4.일반적 주의 - 4) 모세혈관 누출 증후군 참조)

길랑-바레 증후군이 매우 드물게 보고되었다.

4. 일반적 주의

1) 과민증 및 아나필락시스

아나필락시스 사례가 보고되었다. 백신 투여 후 아나필락시스 반응이 나타나는 경우 적절한 의학적 치료 및 조치가 즉시 이루어질 수 있도록 준비해야 한다. 백신투여 후 최소 15 분간 면밀히 관찰한다. 다른 아데노바이러스 기반 백신 접종 후 중증 알레르기 반응을 보인 사람은 이 약 약을 투여 하지 않아야 한다.

2) 불안관련 반응

백신투여 주사바늘에 대한 심인성 반응으로, 혈관미주신경 반응(실신), 과호흡 또는 스트레스 관련 반응을 포함한 불안관련 반응이 발생할 수 있다. 실신으로 인한 부상을 방지하기 위해 주의가 필요하다.

3) 혈소판감소증 동반 혈전증

이 백신 투여 후, 혈소판감소증을 동반한 혈전증 사례가 매우 드물게 보고되었으며 일부는 출혈을 동반했다. 이 중, 뇌정맥동혈전증, 내장정맥동혈전증과 같이 흔치 않은 부위의 혈전증과 동맥 혈전증이 혈소판 감소증과 함께 나타난 사례들이 있었다. 이러한 사례들은 이 백신 투여 후, 대부분 3 주 이내에 발생했다. 일부 사례의 결과는 치명적이었다.

혈소판감소증을 동반한 뇌정맥동혈전증 또는 헤파린 유발 혈소판감소증의 병력이 있는 환자에게 이 백신은 잠재적 이익이 잠재적 위험을 능가할 때만 투여되어야 한다.

보건의료전문가는 혈전증 및/또는 혈소판감소증의 징후와 증상에 주의를 기울여야 한다.

백신을 투여받은 사람은 투여 후 숨가쁨, 흉통, 다리 통증 또는 부기, 진행성 복통과 같은 증상이 나타나면 즉시 진료를 받도록 안내되어야 한다. 또한 백신 투여 후 중증이거나 지속되는 두통, 시야 흐림 등 신경학적 증상이 있거나 투여 수일 후 주사부위 이외의 피부 멍(점상 출혈)이 나타난 경우 즉시 진료를 받아야 한다.

이 백신 투여 후, 혈소판감소증을 동반한 혈전증이 의심되면, 헤파린 이외의 대체약을 사용하도록 한다.

이 백신을 투여받은 후, 3 주 이내에 혈소판감소증을 진단받은 사람은 혈전증 예후를 능동적으로 조사받아야 한다. 이와 유사하게 이 백신 투여 후, 3 주 이내에 혈전증 증상이 나타나는 사람은 혈소판감소증에 대해서도 평가를 받아야 한다.

혈소판감소증이 동반된 경우 혈전증에 대한 일반적인 치료방법과 상이할 수 있으므로 보건의료전문가는 이러한 상태를 진단하고 치료하기 위해 적절한 지침(예: 보건당국 또는 전문가 집단)을 참조하거나 전문가(예: 혈액분야 전문의)와 상담하여야 한다.

4) 모세혈관 누출 증후군

이 백신 투여 후 첫 1 일 내에 매우 드문 사례로 모세혈관 누출 증후군이 보고되었다. 일부 보고된 사례의 경우 모세혈관 누출 증후군의 병력을 가지고 있었다. 일부 사례의 결과는

치명적이었다. 모세혈관 누출 증후군은 주로 팔과 다리의 부종, 저혈압, 혈액농축, 및 저알부민혈증의 급성 에피소드를 특징으로 발생한다. 이 백신 투여 후, 모세혈관 누출 증후군의 급성 에피소드가 나타면 즉각적으로 인지하고 치료를 받아야 한다. 모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 사람은 이 백신을 투여받아서는 안된다.

5) 길랑-바레 증후군

이 백신 투여 후, 길랑-바레 증후군이 매우 드물게 보고된 바 있다. 의료 전문가들은 다른 원인을 배제하고 정확한 진단을 내리서 적절한 지원 관리와 치료를 시작할 수 있도록 길랑-바레 증후군의 징후와 증상에 주의해야 한다.

6) 면역기능이 저하된 사람

면역억제 요법중인 경우를 포함하여 면역기능이 저하된 사람에서 백신의 유효성, 안전성, 면역원성은 평가되지 않았다. 면역기능이 억제된 사람에서는 이 약의 유효성이 더 낮을 수 있다.

7) 예방지속기간

백신의 예방지속기간은 아직 알 수 없다. 진행중인 임상시험에서 평가중이다.

8) 백신 예방효과의 한계

다른 백신과 마찬가지로, 모든 백신 접종자에서 예방효과를 나타내는 것은 아니다. 백신 투여 후 14 일까지는 완전한 예방 효과가 나타나지 않을 수 있다.

9) 교차접종

이 백신과 다른 코로나 19 백신의 교차사용가능성에 대해 확인된 자료는 없다.

10) 운전 및 기계사용 능력에 미치는 영향

이 약은 운전 및 기계사용 능력에 거의 영향을 미치지 않는다. 그러나, '3. 약물이상반응항에 기재된 일부 증상에 의해 운전 또는 기계사용 능력에 일시적으로 영향을 미칠 수 있다.

5. 상호작용

약물상호작용 시험은 수행되지 않았다. 이 약과 다른 백신의 병용투여는 연구된 바 없다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

임부에 대한 이 약의 사용 경험은 제한적이다. 동물시험에서 임신, 배태자 발달, 분만 또는 출생 후 발달과 관련하여 직접적 또는 간접적 유해 영향이 나타나지 않았다.

임신 중 이 약의 투여는 모체와 태아에 대한 잠재적 유익성이 잠재적 위험을 상회하는 경우에만 고려되어야 한다.

2) 수유부

이 약이 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않다.

3) 수태능

동물 시험에서 생식독성과 관련된 직접적 또는 간접적 유해영향을 나타내지 않았다.

7. 소아 및 청소년에 대한 투여

18 세 미만 소아 및 청소년에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았으며 관련 자료가 없다.

8. 고령자에 대한 투여

65 세 이상의 고령자에서 용량조절은 필요하지 않다.

9. 과량투여

과량투여 사례는 보고된 바 없다. 1/2 상 임상시험에서 신청 용량보다 더 많은 용량(최대 2 배) 투여시 내약성은 양호하였으나 반응원성 증가가 보고되었다.

과량투여가 발생한 경우, 개별적으로 생체기능을 모니터링하며 증상에 따라 적절히 치료해야 한다.

10. 적응상의 주의

이 백신은 무색에서 연한 노란색의 투명하거나 유백색의 현탁액이다. 투여 전 바이알을 육안으로 검사하여 백신에 미립자나 변색 또는 바이알 균열이나 손상 등의 이상 여부를 확인해야 한다. 이들 중 하나라도 확인되는 경우, 해당 백신을 투여해서는 안 된다.

백신을 투여하기 전에 다회용량 바이알을 똑바로 세운 상태로 10 초 동안 부드럽게 회전시켜(swirling) 내용물을 조심스럽게 혼합한다. 흔들어 섞지 않는다. 멸균 주사바늘과 멸균주사기를 사용하여 다회 용량 바이알에서 1 회 투여 용량인 0.5mL 를 추출하여 근육 주사로만 투여한다. 0.5mL 가 되지 않는 잔여분은 폐기한다.

백신의 이력을 추적하기 위해서 접종을 받는 개인별로 투여받은 백신의 이름과 제조번호가 명확히 기록되어야 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 사용 전 보관

이 백신은 -25°C ~ -15°C의 냉동조건에서 보관 및/ 또는 운송될 수 있다. -25°C ~ -15°C 보관 조건에서 사용기간은 바이알과 외부상자에 표기되어 있다.

-25°C ~ -15°C 으로 냉동 보관된 경우, 2°C ~ 8°C 또는 실온(최대 25°C)에서 해동할 수 있다.

2°C ~ 8°C 에서 해동시 10개의 바이알이 든 상자는 약 12 시간, 단일 바이알은 약 2 시간 소요된다. 실온(최대 25°C)에서 해동시 10 개의 바이알이 들어있는 상자는 약 4 시간, 단일 바이알은 약 1 시간이 소요된다. 바이알을 한번 해동한 후에는 다시 냉동해서는 안 된다.

이 백신은 해당 제품의 사용기간을 초과하지 않는 범위 내에서 2°C ~ 8°C 에서 최대 3 개월 동안 보관할 수 있다. 2°C ~ 8°C 온도 조건으로 옮긴 후에는 새로 수정된 최신의 사용기간을 외부상자에 기록하고, 이 수정된 사용기간까지 사용하거나 폐기해야 한다. 기존에 기재되어 있던 사용기간은 읽을 수 없도록 조치해야 한다.

빛으로부터 보호하고 서로 다른 보관 조건에 따른 사용기간을 기록하기 위해 바이알은 반드시 본래의 상자에 보관해야 한다.

개봉하지 않은 바이알은 9°C ~ 25°C 에서 총 12 시간 동안 안정하다. 이는 권장되는 보관 또는 운송 조건은 아니지만 일시적인 온도 변동 발생 시 사용가능 여부를 결정할 때 참고할 수 있다.

2) 개봉 후 보관

개봉한 바이알은 바이알을 처음 개봉한 이후 2°C ~ 8°C 에서 최대 6 시간까지, 실온(최대 25°C)에서 최대 3 시간까지 보관할 수 있다. 이 시간 내 사용하지 않은 백신은 폐기한다. 첫 개봉 일자와 시간을 개별 바이알에 기록하여야 한다. 개별 바이알에 폐기해야 하는 날짜와 시간을 기록하여야 한다.

3) 폐기: 사용되지 않은 의약품 또는 폐기물은 관련 규정에 따라 폐기하여야 한다.

12 전문가를 위한 정보

1) 약리작용

이 백신은 안정화된 구조의 SARS-CoV-2 스파이크(S) 단백질을 암호화한 재조합 복제불능 사람 아데노바이러스 26(Ad26) 벡터로 구성된 단일가 백신이다. 백신 투여 후 SARS-CoV-2의 S-당단백질이 일시적으로 발현되면, 스파이크(S) 항원에 대한 중화항체 및 세포성 면역 반응을 유도하여 코로나 19에 대한 보호작용을 나타낸다.

2) 임상시험 정보

진행중인 COV3001 시험은 만 18세 이상 성인에서의 코로나 19 예방을 위해 이 백신 1회 투여시 유효성, 안전성, 면역원성을 평가하기 위한 3상 임상시험으로 미국, 남아프리카, 브라질, 칠레, 아르헨티나, 콜롬비아, 페루, 및 멕시코에서 진행 중이다.

등록 전 6개월 이내 면역억제제를 투여받았거나, 면역기능 이상인 자는 시험에서 제외되었으며 안정적인 HIV 감염자와 백신 투여 전 3개월 동안 안정적인 기저질환자는 시험에 포함되었다.

총 44,325 명이 1:1 비율로 무작위 배정되어 이 백신(5×10^{10} VP 용량, 21,895 명) 또는 위약(21,888 명)을 투여받았다. 21,895 명의 성인이 이 약을 투여 받았고, 21,888 명은 위약을 투여 받았다. 2021년 1월 22일 자료마감일 기준으로 백신 투여 후 추적관찰기간 중앙값은 58일이며, 코로나 19에 대한 안전성 및 유효성을 평가하기 위해 최대 24개월간 추적 관찰할 예정이다.

일차 유효성 분석은 이전에 코로나 19 감염 증거가 없으며, 중요한 계획서 위반이 없는 대상자 총 39,321 명(백신군 19,630 명, 대조군 19,691 명)을 대상으로 수행되었다.

인구학적 특성 및 기저상태는 두 군에서 유사하였다. 이 백신을 투여받은 대상자의 연령 중앙값은 52세(범위 18~100세)로, 65세 이상 20.3%(3,984 명)가 포함되었다.

코로나 19 감염사례는 코로나 19 증상이 발현되고, 중앙실험실의 중합효소 연쇄반응(PCR) 시험에서 SARS-CoV-2 바이러스 RNA가 양성을 나타낼 때로 정의하였다.

베이스라인에서 혈청음성이었던(혈청 상태가 알려지지 않은 시험대상자 포함) 시험대상자에서의 코로나 19에 대한 백신의 유효성은 투여 14일 이후 66.9%였고 투여 28일 이후의 경우 66.1%였다(표 2).

표 2. 혈청 음성이었던 성인에서의 중등도^b에서 중증/심각^c 코로나 19에 대한 백신의 유효성 분석 - 일차 유효성 분석군

하위분석군	이 백신군 N = 19,630		위약군 N = 19,691		백신 유효성 % (95% CI) ^d
	코로나 19 발생 수 (n)	Person-Years	코로나 19 발생 수 (n)	Person-Years	
백신 투여 14일 후					
전체 시험 대상자 ^a	116	3116.57	348	3096.12	66.9 (59.03; 73.40)
18-64세	107	2530.27	297	2511.23	64.2 (55.26; 71.61)

65 세 이상	9	58631	51	58489	82.4 (63.90; 92.38)
백신 투여 28 일 후					
전체 시험 대상자 ^a	66	3102.00	193	3070.65	66.1 (55.01; 74.80)
18-64 세	60	2518.73	170	2490.11	65.1 (52.91; 74.45)
65 세 이상	6	58327	23	58054	74.0 (34.40; 91.35)

^a공동 일차 평가변수

^b중증도의 코로나 19의 증상은 다음과 같은 기준에 의해 정의되었다.

- 1) 다음 증상 중 새로 발생하거나 악화된 증상을 한 가지 경험한 경우: 호흡수 ≥ 20 회/분, 실내 공기 수증기압에서의 이상산소포화도(SpO_2 , $>93\%$), 폐렴의 임상적 또는 방사선학적 근거, 심부정맥혈전증(DVT)의 방사선학적 근거, 짧아진 호흡 또는 호흡곤란 또는,
- 2) 다음 증상 중 새로 발생하거나 악화된 증상을 두 가지 경험한 경우: 고열($\geq 38.0^\circ C$), 심박수 ≥ 90 회/분, 몸이 떨리는 오한, 인후통, 기침, 권태, 두통, 근육통, 위장관계 증상, 후각 또는 미각의 변화나 장애, 빨갛거나 멍든 발 또는 발가락

^c중증/심각 코로나 19의 증상은 다음과 같은 기준에 의해 정의되었다.

관찰 기간 동안 다음 증상 중 한 가지를 경험한 적이 있는 경우: 휴식 상태에서 심각한 전신 질환을 나타내는 임상적 징후(호흡수 ≥ 30 회/분, 심박수 ≥ 125 회/분, 실내 공기 수증기압에서의 이상산소포화도(SpO_2 , $\leq 93\%$), 또는 산소분압/흡입산소농도(PaO_2/FiO_2) < 300 mmHg), 호흡 부전(고속 산소, 비침습적 인공호흡, 기계적 인공호흡, 외파막 산호화[ECMO]의 필요로 정의), 쇼크 징후(수축기 혈압 < 90 mmHg, 이완기 혈압 < 60 mmHg 또는 혈관수축제 요구), 유의미한 급성 신장, 간, 신경 기능의 장애, 중환자실 입원, 사망

^d '전체 시험 대상자에 대한 신뢰구간은 다중 시험에 대해 Type 1 오류를 통제하기 위해 조정되었다. 연령 그룹에 대한 신뢰 구간은 조정되지 않은 상태로 나타내었다.

주요 이차평가변수인 모든 증상 및 중증/심각 코로나 19에 대한 백신 유효성은 표 3에 제시되어 있다.

하위분석군	이 백신군 N = 19,630		위약군 N = 19,691		백신 유효성 % (95% CI)
	코로나 19 발생 수 (n)	Person-Years	코로나 19 발생 수 (n)	Person-Years	
백신 투여 14 일 후					
모든 증상 ^a	117	3116.46	351	3095.92	68.1 (60.26; 74.32) ^b

중증/심각	14	3125.05	60	3122.03	76.7 (54.56; 89.09) ^b
백신 투여 28 일 후					
모든 증상 ^a	66	3102.00	195	3070.53	69.0 (56.68; 77.64) ^b
중증/심각	5	3106.15	34	3082.58	85.4 (54.15; 96.90) ^b
<p>^a 모든 증상은 경증, 중등증, 중증/심각 코로나 19 의 첫 번째 발생을 평가하였다. 경증의 코로나 19 의 증상은 다음과 같은 기준에 의해 정의되었다. 다음 증상 중 새로 발생하거나 악화된 증상을 한 가지 경험한 경우: 발열($\geq 38.0^{\circ}\text{C}$), 인후통, 권태(식욕감소, 불편감, 피로, 허약), 두통, 근육통(관절통), 위장관 증상, 기침, 흉부 울혈, 콧물, 천명, 피부 발진, 눈자극 또는 불편감, 오한, 후각/미각소실, 붉은 또는 멍든 발/발톱</p> <p>^b 신뢰구간은 다중 시험에 대해 Type 1 오류를 통제하기 위해 조정되었다.</p>					

3) 독성시험 정보

반복투여독성, 국소 내약성 및 생식발생독성 시험자료에서 사람에게 특이할 만한
유해성은 관찰되지 않았다.

(1) 유전독성/발암성

유전독성과 발암성시험은 수행되지 않았다. 이 약의 구성성분은 유전독성 또는
발암성이 없을 것으로 예상된다.

(2) 생식독성

암컷의 생식 독성 및 수태능은 토끼에서 수행된 배태자 및 출산 전/후 발생
독성 시험에서 평가되었다. 암컷 토끼에게 사람 용량의 2 배에 해당하는 용량을
교배 7 일 전과 임신 6 일 및 20 일째에 근육내 투여시 생식능력, 수태능, 난자
및 자궁검사 및 출산 검사에서 유해한 영향을 나타내지 않았다.

또한, 반복투여독성 시험에서 수컷의 수태능에 영향을 줄 수 있는 수컷
생식기관에 영향을 주지 않는 것으로 나타났다.

【저장방법】

밀봉용기, 냉동(-25~-15℃) 보관, 차광 보관

【포장단위】

10 바이알/상자 (바이알 (2.5mL))

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 약국개설자, 안전상비 의약품 판매자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오

유효기한 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오

부작용 피해구제 신청을 한국약품안전관리원 (1644-6223)에 할 수 있습니다.

이 설명서 작성일자 (2021년 8월 12일) 이후 변경된 내용은 한국얀센 홈페이지 (<https://www.janssen.com/korea>) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>), 또는 전화 02-2094-4500 에서 확인하실 수 있습니다

【제조원】

수입(수입자)

주|한국안센 Janssen 

본사 : 서울 용산구 한강대로 92 LS 용산타워 25 층

대표전화 : 02-2094-4500

전공정위탁제조(제조외회사)

Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, **벨기에**

일부공정위탁제조(제조자)

Janssen Vaccines & Prevention B.V. Archimedesweg 4-6, 2333 CM Leiden, **네덜란드**

일부공정위탁제조(제조자)

Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, **네덜란드**

일부공정위탁제조(제조자)

Emergent Manufacturing Operations Baltimore LLC, 5901 East Lombard Street, Baltimore, MD 21224, **미국**

일부공정위탁제조(제조자)

Grand River Aseptic Manufacturing, Inc. 140 Front Avenue SW Grand Rapids, MI 49504, **미국**

일부공정위탁제조(제조자)

Catalent Indiana LLC, 1300 South Patterson Drive Bloomington, IN 47403, **미국**

일부공정위탁제조(제조자)

Aspen SVP Ltd, 8B Gibaud Road, Korsten, Port Elizabeth 6020, South Africa, **남아프리카 공화국**

일부공정위탁제조(제조자)

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30 2340 Beerse, **벨기에**

일부공정위탁제조(제조자)

Packaging Coordinators Inc, 3001 Red Lion Rd, Philadelphia, PA 19114, USA, **미국**