# NUVAXOVID™

COVID-19 Vaccine, Adjuvanted

SK 바이오사이언스

**근육주사용** | **전문의약품** | **분류번호 : 631**

**[원료약품 및 그 분량]** 1 프리필드시린지 0.5mL 중

| | | |
|---|---|---|
| 유효성분 | 사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질(유전자재조합)(숙주:Sf9, 벡터: BV2373)(별규) | 5 μg |
| 기 타 | 매트릭스-엠1(별규) | 50 μg |
| 완 충 제 | 인산일수소나트륨칠수화물(USP) | 2.465 mg |
| | 인산이수소나트륨일수화물(USP) | 0.445 mg |
| 등장화제 | 염화나트륨(EP) | 8.766 mg |
| 안정화제 | 폴리소르베이트80(EP) | 0.05mg |
| 용 제 | 주사용수(EP) | 적량 |
| 첨 부 물 | 1회용주사침(25G X 5/8(0.5 X 16mm)(별규) | 1개 |

**[성상]** 무색에서 약간 황색, 투명에서 약간 유백색의 액상제제가 든 무색투명한 프리필드시린지

**[효능효과]**

12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방

**[용법용량]**

1. 투여용량
   1) 기초접종
   12세 이상
   이 약은 0.5mL씩 3주 간격으로 2회 투여한다.
   이 약과 다른 코로나19 백신과의 호환성에 대한 자료는 없다. 이 약으로 1차 투여를 받은 사람은 백신접종 일정을 완료하기 위해 이 약으로 2차 투여를 받아야 한다.
   2) 추가접종 (3차 투여)
   18세 이상
   이 약은 기초접종(2차 투여) 완료 6개월 후 추가접종(3차 투여)으로 이 약 0.5 mL을 근육주사 할 수 있다.
2. 투여방법
   이 약은 근육주사로 투여하며, 가급적 위팔 삼각근에 투여한다.
   혈관 내, 피하 또는 피내 주사해서는 안된다.
   투여 관련 주의사항은 사용상의 주의사항, '10. 적용상의 주의'를 참조한다.

**[사용상의 주의사항]**

**1. 다음 환자에는 투여하지 말 것**

이 약의 주성분 및 구성성분에 과민증이 있는 자

**2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것**

1) 급성 중증 열성 질환이 있는 자(급성 중증열성질환 또는 급성감염이 있는 경우, 백신접종을 연기해야 한다. 경미한 감염 또는 미열로 접종을 연기할 필요는 없다)
2) 항응고제를 투여중이거나, 혈소판감소증 또는 기타 혈액응고장애(예, 혈우병)가 있는 환자(근육 주사 시 출혈이나 멍이 생길 수 있으므로 주의하여 투여해야 한다)

**3. 약물이상반응**

1) 안전성 자료 요약
(1) 18세 이상 – 기초접종 (2차 투여) 후
이 약의 안전성은 호주, 남아프리카 공화국, 영국, 미국 및 멕시코에서 진행중인 4편의 임상시험에서 수집된 데이터의 중간 분석을 통해 평가되었다. 18세 이상의 시험대상자 49,950명이 이 약(30,058명) 또는 위약(19,892명)을 1회 이상 투여받았다. 투여 당시 연령 중앙값은 48세(18~95세 범위)였다.
추적 관찰 기간의 중앙값은 2차 투여 후 70일이었고, 시험대상자 32,993명(66%)이 2차 투여 후 2개월 이상의 추적 관찰을 완료하였다. 2편의 3상 임상시험에서 최소 1회 이상 이 백신(20,055명) 또는 위약(10,561명)을 투여받은 18세 이상 시험대상자의 반응원성을 통합 분석한 결과, 가장 빈번한 이상반응은 주사부위 압통(75%), 주사부위 통증(62%), 피로(53%), 근육통(51%), 두통(50%), 권태(41%), 관절통(24%), 오심 또는 구토(15%)이었다. 대부분의 이상반응은 경증 또는 중등증으로 국소 반응은 이 약 투여 후 2일(중앙값) 이내, 전신 반응은 1일(중앙값) 이내 소실되었다. 전반적으로 이상반응 발현빈도는 고령자(65세 이상)에 비해 젊은 성인(18~64세)에서 더 높았으며, 1회 투여보다 2회 투여시 더 증가하였다.
(2) 12–17세 – 기초접종 (2차 투여) 후
이 약의 12–17세 청소년 대상 안전성은 미국에서 진행 중인 임상 2상 무작위, 위약대조, 관찰자 눈가림시험에서 평가되었다. 기초접종으로 이 약 0.5mL씩 3주에 걸쳐 2차 투여 완료된 18–84세의 시험대사자 254명이 등록되었다. 시험대상자 105명(안전성 분석 대상자군)의 하위군이 기초접종(2차 투여) 완료 후 약 6개월 후에 이 약을 추가 접종 받도록 무작위 선정되었고 최소 1회 투여받았다. 105명 시험대상자 중 104명이 이 약을 투여받았다(모든 분석 대상자군). 2차 및 3차 투여의 간격은 165일이었다.
예측된 이상반응은 기초접종(2차 투여)보다 추가접종 후에 더 높은 빈도와 등급으로 발생했다. 기초접종의 두 번째 투여 후 심각한 반응을 경험한 사람은 추가접종(3차 투여) 후에 심각한 반응을 경험할 가능성이 더 높을 수 있다.
추가접종 투여 후 1-3일 기간의 중앙값으로 가장 빈번한 예측된 이상반응은 주사부위 압통(81%), 피로(63%), 주사부위 통증(55%), 근육통(51%), 권태(47%), 두통(46%), 관절통(29%) 및 발열(17%)이었다.
2) 임상시험에서의 이상사례 요약표
임상시험 중 관찰된 이상반응은 다음의 빈도로 나타내었다:
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), 빈도불명(이용 가능한 데이터로부터 추정할 수 없음)
표 1. 임상시험에서의 이상반응

| 기관계 | 매우 흔하게 (≥ 1/10) | 흔하게 (≥ 1/100 ~ < 1/10) | 흔하지 않게 (≥1/1,000 ~ < 1/100) |
|---|---|---|---|
| 혈액 및 림프계 | | | 림프절 비대 |
| 신경계 | 두통 | | |
| 위장관계 질환 | 오심 또는 구토 | | |
| 피부 및 피하 조직 | | | 발진, 홍반, 소양증, 두드러기 |
| 근골격 및 결합 조직 장애 | 근육통, 관절통 | | |
| 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 주사 부위 압통<br>주사 부위 통증<br>피로,권태 | 주사 부위 발적(홍반포함),<br>주사 부위 부종,<br>발열, 오한,<br>사지 통증 | 통증,<br>주사 부위 소양증, 인플루엔자 유사 증상 |

안전성 관련 추가정보
임상시험(4편)에서 수집된 안전성 자료의 통합분석결과, 이 약 투여시 일부 고령자에서 혈압상승이 보고되었다. 또한, 중대한 약물이상반응으로 대장염, 심근염, 혈관부종, 중추신경계 염증(비골신경마비, 말초신경병증 포함), 바제도병(갑상선기능항진증 포함), 혈소판감소증이 보고되었다(총 6명).
약 400명을 대상으로 이 약(또는 위약)과 불활화 계절 인플루엔자 백신을 병용 투여한 결과, 이 약 단독투여에 비해 국소 및 전신 이상반응의 발현빈도가 더 높았다
3) 시판 후 안전성 자료
시판 후 수집된 안전성 자료에서 다음의 이상사례가 보고되었다.
심혈관계 질환: 심근염 및 심장막염 (빈도 불명)
신경계 : 지각이상 및 감각저하 (빈도 불명)
면역계 : 아나필락시스 (빈도 불명)

**4. 일반적 주의사항**

1) 과민증 및 아나필락시스: 코로나19 백신에서 아나필락시스 사례가 보고되었다. 백신 투여 후 아나필락시스 반응이 나타나는 경우 언제나 적절한 의학적 치료와 조치가 즉시 이루어질 수 있도록 준비되어야 한다. 백신 투여 후 최소 15분간 면밀히 관찰한다. 이 약을 1회 투여한 후 아나필락시스를 경험한 사람에게 2회 투여를 해서는 안된다.
2) 심근염 및 심장막염 : 이 약 투여 후 심근염 및 심장막염의 위험이 증가한다. 이러한 상태는 이 약 투여 후 며칠 이내에 발생 가능하며, 주로 14일 이내에 보고되었다. 백신 투여 후 발생한 심근염 및 심장막염의 경과는 일반적인 심근염 및 심장막염과 다르지 않다. 보건의료전문가는 백신 접종자의 심근염 및 심장막염의 징후와 증상에 주의를 기울여야 한다. 이 약 투여 후 (급성 및 지속성) 흉통, 숨참 또는 두근거림과 같은 심근염 또는 심장막염을 나타내는 증상이 있으면 즉시 진료를 받도록 해야 한다. 보건의료전문가는 이 상태를 진단하고 치료하기 위해 관련 지침을 참조하거나 전문가와 상의해야 한다.
3) 불안관련 반응: 백신 투여 주사바늘에 대한 심인성 반응으로, 혈관 미주신경 반응(실신), 과호흡 또는 스트레스 관련 반응을 포함한 불안 관련 반응이 발생할 수 있다. 실신으로 인한 부상을 방지하기 위해 주의가 필요하다.
4) 면역기능이 저하된 사람: 제한된 수의 면역저하자를 대상으로 이 약의 유효성, 안전성 및 면역원성이 평가되었다. 면역기능이 저하된 사람에서는 이 약의 유효성이 더 낮을 수 있다.
5) 예방지속기간: 백신의 예방지속기간은 아직 알 수 없다. 진행 중인 임상시험에서 평가 중이다.
6) 백신 예방효과의 한계: 다른 백신과 마찬가지로, 모든 백신 접종자에서 예방효과를 나타내는 것은 아니다. 백신 2차 투여 후 7일까지는 완전한 예방효과가 나타나지 않을 수 있다.
7) 운전 및 기계사용 능력에 미치는 영향: 이 약은 운전 및 기계사용 능력에 거의 영향을 미치지 않는다, 그러나 '3. 약물이상반응' 항에 기재된 일부 증상에 의해 운전 또는 기계사용 능력에 일시적으로 영향을 미칠 수 있다.

**5. 상호작용**

제한된 수의 시험대상자에서 이 약과 불활화 인플루엔자 백신의 병용투여에 대해 탐색적으로 평가되었다. 이 약과 불활화 인플루엔자 백신 병용투여시 SARS-CoV-2에 대한 결합 항체 반응이 더 낮았으며 이에 대한 임상적 유의성은 아직 알려지지 않았다. 그 외 다른 백신과의 병용투여는 연구된 바 없다.

**6. 임부 및 수유부에 대한 투여**

1) 임부: 임부에 대한 이 약의 사용 경험은 제한적이다. 동물 시험에서 임신, 배태자 발달, 분만 또는 출생 후 발달과 관련하여 직접적 또는 간접적인 유해 영향이 나타나지 않았다. 임신 중 이 약의 투여는 모체 및 태아에 대한 잠재적 유익성이 잠재적 위험을 상회하는 경우에만 고려되어야 한다.
2) 수유부: 이 약이 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않다.
3) 수태능: 동물 시험에서 생식독성과 관련하여 직접적 또는 간접적으로 유해 영향이 나타나지 않았다.

**7. 소아에 대한 투여**

12세 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성과 유효성이 확립되지 않았으며, 관련 자료가 없다.

**8. 고령자에 대한 투여**

65세 이상의 고령자에서 용량조절은 필요하지 않다.

**9. 과량투여시의 처치**

과량투여 사례는 보고된 바 없다. 과량투여 시, 개별적으로 생체기능을 모니터링하며 증상에 따라 적절히 치료해야 한다.

**10. 적용상의 주의**

1) 접종 전, 백신을 육안으로 확인하여 눈에 보이는 입자성 물질이나 변색이 있는 지 검사하고, 변색 또는 입자성 물질이 확인되는 경우 해당 백신을 투여해서는 안된다.
2) 사용 전 부드럽게 회전시키고, 흔들지 않아야 한다.
3) 백신의 이력을 추적하기 위해서 투여되는 제품의 이름과 제조번호가 명확히 기록되어야 한다.

**11. 보관 및 취급상의 주의사항**

1) 이 약은 차광하여 냉장보관(2~8℃)하고, 얼리지 않는다.
2) 사용직전까지 보관조건에 따라 냉장보관한다.

**12. 전문가를 위한 정보**

1) 약리작용 정보
이 약은 정제된 전장(full-length) SARS-CoV-2 재조합 스파이크(S) 단백질 나노입자로 구성되어 있으며, 이는 융합전 형태(prefusion conformation)로 안정화되어 있다. 면역증강제인 사포닌 기반 Matrix-M1 첨가로 선천성 면역계의 세포 활성화를 촉진하여 스파이크(S) 단백질 특이적 면역반응을 향상시킨다. 이 두 가지 성분은 중화항체를 포함하여 S 단백질에 대한 체액성 및 세포성 면역 반응을 유도하여 코로나19로부터 보호작용을 나타낸다.
2) 임상시험 정보
이 약의 임상적 유효성, 안전성 및 면역원성은 두 편의 핵심 위약 대조 제 3상 임상시험에서 평가중이다. 임상시험 2019nCoV-301은 북미에서, 임상시험 2019nCoV-302는 영국에서 수행되었다.
(1) 임상시험 2019nCoV-301 : 기초 접종(2차 투여)
2019nCoV-301은 미국과 멕시코에서 18세 이상 시험대상자를 대상으로 진행 중인 제 3상 다기관, 무작위, 관찰자 눈가림, 위약 대조 임상시험이며 미국에서 12세 이상 17세 이상 청소년 시험대상자를 대상으로 적응증 확대를 위한 추가적인 임상시험이 진행되었다.
①18세 이상
등록시 시험대상자를 연령(18 ~ 64세 및 65세 이상)에 따라 층화하고 백신군과 위약군을 2:1 비율로 무작위 배정하였다. 또한, 면역결핍 등 현저한 면역저하자, 항암치료중인 암 환자, 90일 이내 만성적으로 면역억제를 투여받은 자, 임산부 또는 수유부, 코로나19 감염 확진 이력이 있는 시험대상자는 제외되었고 안정된 상태의 HIV 감염자 등 임상적으로 안정적인 기저 동반질환이 있는 시험대상자는 포함되었다. 코로나19에 대한 안전성 및 유효성 평가를 위해 2차 투여 후 최대 24개월 동안 추적 관찰할 예정이다.
1차 유효성 평가 분석군에는 2차 투여 후 6일까지 SARS-CoV-2 감염의 증거가 없는 18세 이상 25,452명이 포함되었다(백신군 17,312명, 위약군 8,140명).
인구통계학적 특성과 베이스라인 특성은 백신군과 위약군에서 유의한 차이가 없었다. 백신군의 연령 중앙값은 47.0세(범위: 18 ~ 95세)로 18 ~ 64세 88%(15,264명), 65세 이상 12%(2,048명)이었다. 시험대상자 중 95%(총 16,493명)가 중증 코로나19 위험을 증가시키는 동반질환이 있거나 생활·작업환경에 노출되어 있었다.
동반질환으로 체질량 지수(BMI) ≥ 30kg/m2로 정의되는 비만, 만성 폐 질환, 제2형 당뇨병, 심혈관 질환, 만성 신장 질환, HIV 감염 등이 포함되었고, 다른 고위험 특성으로 동반질환이 있거나 없는 65세 이상 또는 동반질환이 있는 65세 미만 및/또는 SARS-CoV-2 또는 인구 밀도가 높은 생활·작업환경 노출이 포함되었다.
2차 투여 후 7일 이후(7일째 포함) 발생한 코로나19에 대한 이 백신의 유효성은 90.40%였다(표2).
표 2: 2차 투여 후 7일 부터 이후(7일째 포함)에 발생한 코로나19의 백신 유효성 분석(1차 유효성 평가 분석군[1], 임상시험 2019nCoV-301)

| | 백신군 | | | 위약군 | | | % 백신 유효성 (95% CI) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 시험대상자 수 | 코로나19 증례 수(%) | 1,000인년당 발병률[2] | 시험대상자 수 | 코로나19 증례 수(%) | 1,000인년당 발병률[2] | |
| 일차 유효성 평가 | | | | | | | |
| 모든 시험대상자 | 17,312 | 14 (0.1) | 3.26 | 8,140 | 63 (0.8) | 34.01 | 90.40% (82.9, 94.6)[3,4] |

[1] 주요 계획서 위반이 없는 시험대상자 중 베이스라인에서 SARS-CoV-2 혈청음성이고 2차 투여를 받은 이후 6일까지 증상성 코로나19 감염확진이 없었던 시험대상자에서 평가됨
[2] 1,000인년당 평균 발병률
[3] Poisson 회귀분석을 이용하여 산출한 PCR로 확인된 코로나19 감염 발생률에 대해 로그 선형 모델을 기반으로 계산함. 예방효과(VE) = 100 x (1 –상대 위험(relative risk))
[4] 신뢰구간 하한 > 30%로 일차 유효성 평가 기준을 충족
1차 유효성 평가변수의 하위군 분석결과, 성별, 인종, 중증 코로나19의 고위험 관련 동반질환 유무에 따른 예방효과는 유사하였다.
②12–17세
총 1,799명의 시험대상자를 2:1의 비율로 배정하고 21일간의 간격을 두어 이 약(n=1,205) 또는 위약(n=594)을 2회 투여하였다. PCR로 확인된 코로나 19 감염사례는 모두 경증이었으며 백신군에서 6건, 위약군에서 14건으로, 예방효과는 79.5% (95% 신뢰구간 46.8%–92.1%)였다.
또한 2차 투여 후 35일이 경과한 시점에서 SARS-CoV-2에 대한 중화항체 역가를 분석한 결과, 12–17세 대상자와 18–25세 대상자의 중화항체가(Geometric Mean Titer, GMT) 비율은 1.46으로 비열등성 기준(중화항체가 기하평균비[Geometric Mean Ratio, GMR]의 양측 95% 신뢰구간 하한 >0.67)을 만족하였다.
(2) 임상시험 2019nCoV-302 : 기초 접종(2차 투여)
2019nCoV-302는 영국에서 18 ~ 84세 시험대상자를 대상으로 진행 중인 제 3상 다기관, 무작위, 관찰자 눈가림, 위약대조 임상시험이다. 등록시 시험대상자를 연령(18 ~ 64세, 65~84세 )에 따라 층화하고 백신군과 위약군을 1:1 비율로 무작위 배정하였다. 또한, 면역결핍 등 현저한 면역저하자, 최근 암 진단을 받았거나 치료를 받고 있는 암 환자, 90일 이내 만성적으로 면역억제제를 투여받은 자, 자가면역 질환자, 임산부 또는 수유부, 코로나19 감염 확진 이력이 있는 시험대상자는 제외되었고, 안정적 상태의 HIV, C형 간염 바이러스(HCV) 또는 B형 간염 바이러스(HBV) 감염자 등 임상시험 등록 전 4주 이내 질병 악화로 인해 치료 또는 입원에 유의한 변화가 요구되지 않았으며, 임상적으로 안정적인 질병을 가진 시험대상자는 포함 되었다.
코로나19에 대한 안전성 및 유효성 평가를 위해 마지막 접종 후 최대 12개월 동안 추적 관찰할 예정이다.
1차 유효성 평가 분석군에는 2차 투여 후 6일까지 SARS-CoV-2 감염의 증거가 없는 18~84세의 14,039명이 포함되었다(백신군 7,020명, 위약군 7,019명). 인구통계학적 특성과 베이스라인 특성은 백신군과 위약군에서 유의한 차이가 없었다. 백신군의 연령 중앙값은 56.0세(범위: 18 ~ 84세)로, 18 ~ 64세 72%(5,067명), 65세 이상 28%(1,953명)이었다.
2차 투여 후 7일 이후(7일째 포함) 발생한 코로나19에 대한 이 백신의 유효성은 89.7% 였다(표 3)
표 3: 2차 투여 후 7일 이후(7일째 포함) 발생한 코로나19에 대한 백신 유효성 분석 (1차 유효성 평가 분석군, 임상시험 2019nCoV-302)

| | 백신군 | | | 위약군 | | | % 백신 유효성 (95% CI) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 시험대상자 수 | 코로나19 증례 수(%) | 1,000인년당 발병률[1] | 시험대상자 수 | 코로나19 증례 수(%) | 1,000인년당 발병률[1] | |
| 일차 유효성 평가 | | | | | | | |
| 모든 시험대상자 | 7,020 | 10 (0.1) | 6.53 | 7,019 | 96 (1.4) | 63.43 | 89.70 (80.2, 94.6)[2,3] |
| 연령에 따른 하위군 분석 | | | | | | | |
| 18 ~ 64세 | 5,067 | 9 (0.2) | 12.30 | 5,062 | 87 (1.7) | 120.22 | 89.8 (79.7, 94.9)[2] |
| 65 ~ 84세 | 1,953 | 1 (0.10)[2] | --- | 1,957 | 9 (0.9)[2] | --- | 88.9[4] (20.2, 99.7) |

[1] 1,000인년당 평균 발병률
[2] 로그 연결 함수와 함께 수정된 Poisson 회귀분석을 이용하여 산출한 발생률에 대해 로그 선형 모델을 기반으로 계산함
[3] 신뢰구간 하한> 30%로 1차 유효성 평가 기준을 충족
[4] (적은 발생 건수로 인해) Clopper–Pearson model을 기반으로 계산. 95% CI는 전체 조사기간(surveillance time)에 대해 보정한 Clopper–Pearson exact binomial 방법을 이용하여 계산
(3) 임상시험 2019nCoV-101,Part 2 – 추가 접종(18세 이상)
2019nCoV-101, Part 2는 이 약의 단일 추가 접종에 대한 안전성 및 면역원성을 평가하기 위해 추가접종 전에서 SARS-CoV-2에 대해 혈청음성인 18 ~ 84세의 건강한 성인을 대상으로 진행중인 임상으로, 무작위, 관찰자 눈가림, 위약 대조 임상 2상 시험이다.
총 254명의 시험대상자(모든 분석 대상자군)는 기초 접종으로 이 약을 0.5mL씩 3주 간격으로 2차까지 투여받았다. 기초 접종(2차 투여) 후 6개월에 이 약의 추가 접종을 104명 시험대상자의 하위군이 투여받았다.
추가 접종 후(Day 217) 중화항체가(GMT)는 6,023으로, 추가 접종 전(Day 189) 중화항체가인 63에서 96배 증가를 보였고, 기초접종(2차투여) 후 14일 시점 최고 중화항체가인 1,470에서 약 4.1배 증가하였다.
(4) 임상시험 2019nCoV-501 – 추가 접종(18세 이상)
2019nCoV-501은 이 약의 추가 접종에 대한 안전성 및 면역원성을 평가하기 위해 추가접종 전에서 SARS-CoV-2에 대해 혈청음성인 18 ~ 84세의 건강한 HIV 음성 시험대상자군과 18 ~ 64세의 의학적으로 안정적인 HIV 감염시험대상자군을 대상으로 진행중인 임상으로, 다기관, 무작위, 관찰자 눈가림, 위약대조 임상 2a/b상 시험이다.
총 1,173 시험대상자는 기초접종(2차 투여) 완료 후 6개월 시점(Day 201)에 추가 접종을 투여받았다.
추가 접종 후(Day 236) 중화항체가(GMT)는 3,600으로, 추가 접종 전(Day 201) 중화항체가인 69에서 약 52배 증가를 보였고, 기초접종(2차투여) 후 14일 시점 최고 중화항체가인 694에서 약 5.2배 증가하였다.
3) 비임상 정보
반복투여독성, 유전독성 및 생식발생독성 시험자료에서 특이할 만한 유해성은 관찰되지 않았다.
(1) 유전독성 및 발암성
면역증강제인 Matrix-M1에 대한 시험관 내 유전독성시험 결과, 유전독성은 관찰되지 않았다. 발암성 연구는 수행되지 않았다.
(2) 생식발생독성
생식발생독성시험에서 암컷 랫드에게 SARS-CoV-2 rS 단백질 5ug(사람 투여량의 약 200배)과 Matrix-M1 10ug(사람 투여량의 약 40배)를 근육 내 4회(교배 전 2회, 임신 중 2회) 투여하였다. 출산 후 21일 차까지 수태능, 임신/수유, 배·태자 및 출생자 발달에 대한 백신 관련 영향은 관찰되지 않았다.

**[저장방법]** 밀봉용기, 냉장(2~8°C) 조건에서 차광하여 보관한다.
**[유효기간]** 직접용기에 별도표기 **[포장단위]** 10 프리필드시린지/상자(프리필드시린지(0.5mL))

- 유효기간 또는 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 의약품(수입의약품 포함)등은 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skbioscience.co.kr)나 제품상담전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 부작용은 질병관리청(온라인: https://nip.cdc.go.kr 또는 전화: 043-719-8397~8399)으로 보고할 수 있습니다.

제조원
**에스케이바이오사이언스(주)**
경북 안동시 풍산읍 산업단지길 150

2022. 1. 12. 작성
2023. 1. 16. 개정
(ver.003)

자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.
제품상담 전용전화(무료):080–969–9966