

## <붙임2> 사용상의 주의사항 변경대비표

기 허가사항	변경사항									
<p><b>2. 약물이상반응</b></p> <p>1) ~ 3) (생략, 현행과 같음)</p> <p>&lt;추가&gt;</p>	<p><b>2. 이상반응</b></p> <p>1) ~ 3) (생략, 현행과 같음)</p> <p>4) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 651명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.67% (76/651명, 총 121건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 보고는 없었다. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표와 같다.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="text-align: center;">예상하지 못한 약물이상반응 1.08%(7/651명, 7건)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center; vertical-align: middle;">때때로 (≥0.1% 이 고 &lt;5%)</td> <td style="text-align: center;">근골격 및 결합 조직 장애</td> <td style="text-align: center;">등허리 통증</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">전신 장애 및 투여 부위 병태</td> <td style="text-align: center;">오한, 백신 접종 부위 변색</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">피부 및 피하 조직 장애</td> <td style="text-align: center;">두드러기, 접촉 피부염</td> </tr> </table> <p>5) 국내 시판 후 이상사례 분석 평가 결과 국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989-2021.12.31.)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 전신 장애 및 투여 부위 병태 - 오한</li> </ul> <p>&lt;이하 생략, 기 허가사항과 동일&gt;</p>		예상하지 못한 약물이상반응 1.08%(7/651명, 7건)	때때로 (≥0.1% 이 고 <5%)	근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증	전신 장애 및 투여 부위 병태	오한, 백신 접종 부위 변색	피부 및 피하 조직 장애	두드러기, 접촉 피부염
	예상하지 못한 약물이상반응 1.08%(7/651명, 7건)									
때때로 (≥0.1% 이 고 <5%)	근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증								
	전신 장애 및 투여 부위 병태	오한, 백신 접종 부위 변색								
	피부 및 피하 조직 장애	두드러기, 접촉 피부염								

끝.