다 하면국 대전환 하국판뉴딜			배 포	2021. 4. 27.(화)
η «Lή Επ2			담 당 과	바이오생약국 바이오의약품품질관리과첨단제품허가담당관식품의약품안전평가원 신속심사과
식품의약품안전처	보도	자 료	과 장	문은희 (☎043-719-3651) 정현철 (☎043-719-5351) 김희성 (☎043-719-5061)
			연 구 관	승호선 (☎043-719-3660) 남주선 (☎043-719-5354) 김지현

아스트라제네카사(社) 백신 사용상의 주의사항 변경

- □ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 아스트라제네카 코로나19 백신 접종 후 발생한 혈전 사례와 관련하여 전문가 자문을 거쳐 '한국 아스트라제네카코비드-19백신주'의 사용상의 주의사항을 4월 27일 변경했습니다.
 - * 한국아스트라제네카코비드-19백신주 2021.02.10. 품목허가
 - 식약처는 아스트라제네카 코로나19 백신의 혈소판감소증을 동반한 특이한 혈전증과 관련하여 주의사항을 담은 안전성 서한을 배포 (4월 8일)한 바 있으며, 추가적으로 필요한 조치에 대해 검토해 왔습니다.
- □ 식약처는 '중앙약사심의위원회' 회의(4월 20일)를 통해 아스트라 제네카 코로나19 백신의 혈전 사례 발생에 대한 안전성 및 조치여부 등에 대한 자문을 받았습니다.
 - 중앙약사심의위원회 회의에서는 국외 규제기관 평가자료, 업체 제출자료, 국내외 이상반응 정보, 허가 시 임상시험 결과 등을 종합 하여 '한국아스트라제네카코비드-19백신주'에 대해 논의했고



(**2**043-719-5063)

- 그 결과 백신 접종이 혈전의 전반적인 위험을 증가시키지 않았으며, 아직 국내에서 발생하지는 않았으나 국외에서 매우 드물게 발생한 '혈소판감소증을 동반한 특이한 혈전증'은 유럽의약품청(EMA) 및 영국의약품청(MHRA)의 평가와 같이 백신과의 인과관계 가능성이 있다고 판단된다는 의견을 자문 받았습니다.
- 이에 따라 중앙약사심의위원회에서는 '혈소판감소증을 동반한 특이한 혈전증'에 대한 정보를 사용상의 주의사항에 추가하여 변경하는 것이 타당하다고 결론 내렸습니다.
- 사용상의 주의사항 주요 추가내용은 ▲코로나19 백신 접종 후 혈소판 감소증을 동반한 주요 정맥 및/또는 동맥 혈전증을 경험한 자는이 백신을 접종하지 말 것 ▲뇌정맥동혈전증, 내장정맥혈전증 등흔치 않은 부위의 혈전증과 헤파린 유발 혈소판감소증 또는 항인지질 증후군의 병력이 있는 환자, 혈전색전증 및 혈소판감소증의 위험인자가 있는 사람에게 신중하게 투여 ▲접종 후 혈소판감소증을 동반한혈전증의 심각한 사례가 매우 드물게 관찰됨 ▲혈전색전증, 혈소판감소증 및 응고 병증의 징후와 증상에 주의 등 입니다.
 - 이에 따라 보건의료 전문가들은 백신을 접종한 후에 혈전증과 혈소판감소증의 징후 및 증상에 주의를 기울여 해당 환자들을 신속하게 치료할 수 있도록 해야 하며
 - 백신을 접종받은 후 중증이거나 지속되는 두통, 시야 흐림, 혼돈, 발작, 숨참, 흉통, 다리 종창, 다리 통증, 지속되는 복통, 주사부위 이외의 피부 멍 및/또는 점상 출혈 등의 증상이 나타나면 즉시 보 건의료 전문가의 진료를 받아야 합니다.
- □ 식약처는 앞으로도 **코로나19 백신 접종 후 이상사례 등을 지속적** 으로 모니터링하고 전문가 자문 등을 통해 **안전성 및 조치필요** 여부 등을 신속하게 알리겠습니다.



붙임

사용상의 주의사항 변경사항(혈전 관련 추가 내용)

□ 다음의 경우에는 투여하지 말 것

이 백신을 포함하여 코로나19 백신 투여 후 혈소판감소증을 동반한 주요 정맥 및/또는 동맥 혈전증을 경험한 자

□ 다음의 경우에는 신중히 투여할 것

뇌정맥동혈전증, 내장정맥혈전증 등 흔히 나타나지 않는 부위의 혈전증과 헤파린 유발 혈소판감소증 또는 항인지질 증후군의 병력이 있는 환자에게 이 백신의 투여는 잠재적 이익이 잠재적 위험을 능가할 때만 고려되어야 한다.

□ 약물이상반응

시판 후 안전성 자료

임상시험 중에는 관찰되지 않았으나 시판 후에서 전 세계로부터 자발적으로 보고된 이 백신 관련 이상사례는 다음과 같다.

각종 혈관 장애: 혈소판감소증을 동반한 혈전증의 심각한 사례가 매우 드물게 보고되었다(1/100,000 미만).

□ 일반적 주의사항

혈전색전증과 혈소판감소증

시판 후에서 이 백신 투여 후 혈소판감소증을 동반한 혈전증의 심각한 사례가 매우 드물게 관찰되었으며 일부 출혈이 동반된 경우도 있었다. 뇌정맥동혈전증, 내장정맥혈전증 등 흔히 나타나지 않는 부위를 포함한 정맥 혈전증 및 동맥 혈전증이 혈소판감소증과 함께 나타난 사례들이 있었다. 이 중 다수가 투여 후 14일 이내 발생했으며 일부 사례에서는 결과가 치명적이었다.

혈전색전증 및/또는 혈소판감소증의 위험인자가 있는 사람에서 이 백신의 투여에 따른 유익성과 잠재적 위해성을 고려하여야 한다.

혈전색전증, 혈소판감소증 및 응고 병증의 징후와 증상에 주의해야 한다. 백신을 투여받은 사람은 투여 후 중증이거나 지속되는 두통, 시야 흐림, 혼돈, 발작, 숨참, 흉통, 다리 종창, 다리 통증, 지속되는 복통, 주사부위 이외의 피부 멍 및/또는 점상 출혈 등의 증상이 나타나면 즉시 진료를 받아야 한다.

