



2025. 6. 24.

한국화이자제약(주), “프리베나20프리필드시린지”
1개 제조단위에 대해 잠정 사용중지

□ 개요

- 한국화이자제약(주)이 폐렴구균 디프테리아 CRM197단백 접합 백신인 “프리베나20 프리필드시린지”에 허가사항과 다른 규격의 1회용 주사침(멸균주사침)이 동봉된 백신이 수입되었음을 보고하여,
 - 동 백신 6개 제조단위에 대해 잠정 판매·사용 중지 조치

□ 주요 내용

- 해당 백신은 동봉된 주사침을 실린지에 장착하여 투여하는 제품으로, 허가된 주사침의 길이는 25 mm이나 실제로는 16 mm인 길이가 짧은 주사침이 동봉되어 있었음
- 기존 동봉된 주사침(16 mm)은 국내 의료기기 허가를 받아 안전성과 품질이 확보된 주사침이고, 백신의 주약과 관련된 품질에는 영향이 없는 것으로 파악하고 있으나,
 - 식약처는 환자 안전을 최우선으로 판단하여 허가된 투여경로로의 투여를 보장하고자 한국화이자제약(주)의 동 백신에 대해 잠정 판매·사용 중지를 명령함
- 참고로, 6개의 제조단위 중 수입자가 재고로 보유하고 있는 5개 제조단위 제품의 출하를 자발적으로 잠정 중지한 상태임
- 이미 출고된 1개 제조단위 백신을 보관 중인 도매상 및 의료기관 등은 동 품목의 잠정 판매 및 사용을 중지하고, 한국화이자제약(주)으로부터 허가사항에 맞는 새 주사침을 제공받아 사용하는 등 적극 협조하여 주시기를 당부드립니다

- 식약처는 동 사항이 일부 제조단위 제품에 한정된 것으로 확인하였으나, 발생원인 및 국내 이상사례 등을 종합적으로 파악하고 그 결과에 따라 필요한 조치를 취할 계획임

□ 조치대상 의약품

- (수입자) 한국화이자제약(주)
- (제품명) 프리베나20프리필드시린지(폐렴구균 디프테리아 CRM197단백 접합 백신)
- (효능효과) 생후 6주에서 18세 미만의 영아, 어린이 및 청소년에서 폐렴구균에 의한 침습성질환, 폐렴 및 급성중이염의 예방
 - 18세 이상 성인에서 폐렴구균에 의한 침습성질환 및 폐렴의 예방
- 제조번호(사용기한): MC2958(2026.6.30.)
 - * 자발적 출하중지한 수입자 재고분의 제조번호는 기재 생략

□ 전문가를 위한 정보

- 사용 중지 조치 대상 제조단위의 처방 및 투여를 잠정 중지하시기 바람
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 권고사항

- 해당 제품을 투여받은 환자는 담당 의사와 상담하고 부작용 발생 여부에 주의하시기 바람
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

**보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.**

문 의 처

식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr
정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한

담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과
전화 : 043-719-3664
팩스 : 043-719-3650

부작용 보고 : 한국약품안전관리원 부작용신고센터
전화 : 1644-6223
팩스 : 02-2172-6701