



2024. 8. 30.

(주)글락소스미스클라인 “부스트릭스프리필드시린지”
2개 제조단위에 대해 잠정 판매·사용 중지 조치

□ 정보사항

- 디프테리아, 파상풍 및 백일해의 예방백신인 “부스트릭스프리필드시린지” 2개 제조단위에 대해 잠정 판매·사용 중지 조치

□ 주요 내용

- 식약처는 (주)글락소스미스클라인에서 수입하는 디프테리아, 파상풍 및 백일해의 예방백신 “부스트릭스프리필드시린지” 2개 제조단위에서 1회용 주사침(멸균주사침)의 외부 종이포장 결함(직경 약 1mm 구멍 발생)이 확인되었음을 보고받음
- 해당 제품은 사용 시 주사침을 실린지에 장착하여 사용하는 제품으로 주사침은 뚜껑(캡)이 덮힌 상태로 5개씩 소프트백에 포장되어 공급되고 각 주사침은 나머지 4개의 주사침과 분리되어, 포장결함으로 인한 미생물 오염 가능성은 높지 않은 것으로 판단되나,
 - 식약처는 환자 안전을 최우선으로 판단하여 (주)글락소스미스클라인의 ‘부스트릭스프리필드시린지’에 대해 잠정 판매·사용 중지를 명령함
- 해당 의약품을 보관 중인 도매상 및 의료기관 등은 해당 품목의 잠정 판매 및 사용 중지에 적극 협조하여 주시기를 당부드립니다
- 참고로, 수입자인 (주)글락소스미스클라인은 해당 제품 출하를 자발적으로 잠정 중지하였음
- 식약처는 동 제품의 1회용 주사침 포장 결함은 일부 제조번호에 한정된 것으로 확인하였으나, 발생원인 및 국내 이상사례 등을 종합적으로 파악하고 그 결과에 따라 필요한 조치를 취할 계획임

□ 조치대상 의약품

- (수입자) (주)글락소스미스클라인
- (제품명) 부스트릭스프리필드시린지(성인용 흡착 디프테리아, 파상풍 독소이드 및 정제백일해 혼합 백신)
- (효능효과) 만 10세 이상의 청소년 및 성인에서 디프테리아, 파상풍 및 백일해의 예방, 임부의 임신 3기 예방접종을 통한 영아 초기의 백일해에 대한 수동면역
- 제조번호(사용기한): AC37B455BN(2026.11.30.)
AC37B467AI(2027.3.31.)
- 포장단위: 10 프리필드시린지/상자

□ 의약전문가를 위한 정보

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

□ 환자를 위한 권고사항

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

보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처

의약품안전나라 홈페이지 : <http://nedrug.mfds.go.kr>
고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)

담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과
전화 : 043-719-3658 팩스 : 043-719-3650

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