

의·약사 등 전문가용 설명자료

[스카이코비원멀티주]

본 자료는 위해성 관리 계획의 일환으로, 스카이코비원멀티주를 처방, 사용하시는 의사·약사·간호사 선생님 등의 전문가를 대상으로 만들어진 설명자료입니다. 본 백신의 접종과 관련하여 발생할 수 있는 이상사례 및 기타 중요 정보를 제공하여, 보다 안전한 의약품 사용을 도모하고자 에스케이바이오사이언스(주)에서 제작하였습니다.

■ 약리작용

스카이코비원멀티주는 D614G 균주의 SARS-CoV-2 스파이크(S) 단백질 수용체 결합부위(Receptor Binding Domain, RBD)를 표적으로 하는 나노입자 제형으로, 접종 시 스쿠알란, DL-알파-토코페롤 및 폴리소르베이트80 등으로 구성된 면역증강제(AS03)를 혼합하여 투여합니다. 이 약은 중화항체를 포함하여 RBD 단백질에 대한 체액성 및 세포성 면역 반응을 유도함으로써 코로나19에 대한 보호 작용을 나타냅니다.

■ 효능·효과

18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방

■ 용법·용량

스카이코비원멀티주는 18세 이상을 대상으로 하며, 0.5mL씩 4주 간격으로 2회 투여합니다. 스카이코비원멀티주와 다른 코로나19 백신과의 호환성에 대한 자료는 없으며, 이 약으로 1회 투여 받은 사람은 백신투여 일정을 완료하기 위해 이 약으로 2회 투여를 받아야 합니다.

■ 투여방법

이 약은 바이알의 항원 현탁액과 면역증강제(AS03)를 혼합한 후, 근육주사로 투여하며, 가급적 위팔 삼각근에 투여합니다. 여러 바이알에 남아있는 백신을 모아서 사용해서는 안 되며 혈관 내, 피하 또는 피내 주사해서는 안 됩니다. 또한 동일한 주사기로 다른 백신 또는 약물과 혼합해서 사용해서도 안 됩니다.

■ 중요한 잠재적 위해성 및 부족 정보

1) 중요한 잠재적 위해성

- 아나필락시스를 포함한 과민성
- 백신 관련 코로나19 악화(VAED, 백신 관련 호흡기 질환 악화(VAERD) 포함
- 잠재적인 면역-매개 장애

2) 부족 정보

- 임부 또는 수유부에서의 사용
- 면역 기능이 저하된 환자
- 중증의 동반 질환이 있는 환자(예: 만성 폐쇄성 폐질환(COPD), 당뇨병, 만성 신경성 질환, 심혈관 질환)
- 자가 면역 장애 또는 염증성 장애가 있는 환자
- 다른 백신과의 상호작용
- 장기 안전성

스카이코비원멀티주는 접종 후 상기와 같은 중요한 잠재적 위해성이 발생할 수 있으므로 접종 후 면밀히 관찰하는 것이 중요합니다.

또한, 임상시험 중 확인하기 어렵거나 특정 환자 집단에서의 의약품 안전성에 관한 지식이 부족한 경우를 부족정보로 설정하였으므로 부족 정보에 해당하는 인구집단에 속하는 환자에게 접종 시 주의하여 주시기 바랍니다.

이 백신에 대하여 다른 백신과의 상호작용 및 장기 안전성 관련하여서는 현재까지 알려진 바가 없습니다.

■ 약물이상반응

스카이코비원멀티주 접종 후 다음과 같은 약물이상반응이 나타날 수 있습니다.

- 혈액 및 림프계 장애: 림프절병증
- 각종 신경계 장애: 두통, 어지러움, 지각이상, 감각저하
- 각종 위장관 장애: 오심/구토, 설사, 복통, 소화불량
- 근골격 및 결합 조직 장애: 근육통, 관절통, 사지 통증, 등허리 통증, 서혜부 통증
- 전신 장애 및 투여 부위 병태: 주사 부위 통증, 발열, 피로, 오한, 주사 부위 발적, 주사 부위 종창, 주사 부위 소양증, 주사 부위 온감, 통증, 홍통, 무력증
- 피부 및 피하 조직 장애: 발진, 소양증, 다한증

- 호흡기, 흉곽 및 종격 장애: 구인두 통증, 기침
- 각종 심장 장애: 두근거림
- 대사 및 영양 장애: 식욕감소
- 감염 및 기생충 감염: 상기도 감염
- 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물: 멜라닌 세포 모반

<안전성 관련 추가 정보>

- 이 약 투여 시 중대한 약물이상반응으로 급속 진행성 사구체 신염(1명)이 보고되었습니다.

■ 일반적 주의

다음의 항목에서 스카이코비원멀티주 투여에 관한 중요사항들을 확인하여 주십시오.

- 면역억제 요법 중인 경우를 포함하여 면역기능이 저하된 사람에서 백신의 유효성, 안전성 및 면역원성은 평가되지 않았으며 면역기능이 억제된 사람에서는 이 약의 유효성이 더 낮을 수 있습니다.
- 본 백신의 예방효과가 지속되는 기간은 아직 밝혀지지 않았습니다.
- 다른 백신과 마찬가지로, 이 백신 투여가 모든 백신 투여자를 보호하지 못할 수 있으며, 이 백신의 예방효과는 임상시험에서 평가되지 않았습니다.
- 이 백신은 운전 및 기계사용 능력에 거의 영향을 미치지 않으나 백신 접종 후 발생 가능한 약물이상반응으로 인해 일시적으로 운전 및 기계사용 능력에 영향을 미칠 수 있습니다.

■ 상호작용

스카이코비원멀티주의 약물상호작용에 대한 시험은 수행되지 않았으며 이 백신과 다른 백신의 병용 투여는 연구된 바가 없습니다.

■ 투여 시 주의사항

스카이코비원멀티주는 다회 투여용 바이알(multidose vial)로서, 사용 전에 반드시 항원 바이알과 동봉된 면역증강제(AS03)를 혼합해야 합니다. 1개의 혼합 후 바이알에는 회당 0.5mL씩 10회 용량이 들어있으며, 1회 용량(0.5mL)에는 25 마이크로그램의 재조합 SARS-CoV-2 표면항원 단백질 나노파티클이 들어있습니다. 주사액의 무균성을 보장하기 위해 이 백신은 전문 의료진이 무균조작(aseptic technique)을 통해 준비해야 합니다.

- 1) 항원 바이알과 면역증강제 바이알은 냉장보관(2~8℃)하고, 혼합하기 전에 실온에서 약 15분간 두어 실온이 되게 합니다.
- 2) 면역증강제 바이알의 전량을 5mL 주사기로 뽑은 다음 항원 바이알에 옮겨 담은 뒤, 혼합해야 합니다. 이 때, 23G ~ 25G의 주사기를 사용해야 합니다.
- 3) 항원과 면역증강제가 완전히 혼합되도록 항원 바이알을 부드럽게 흔듭니다.
- 4) 혼합 후의 용량은 최소 5mL 이상이어야 하며, 백색 또는 황색을 띠는 균질한 유탁 액상이어야 합니다. 각각의 투여 전에 바이알을 흔들어야 하고, 외래성 입자 혹은 이물질이 있는 지를 육안으로 검사해야 합니다. 외래성 입자 혹은 이물질이 육안으로 관찰되면 (마개의 고무 입자 포함) 백신을 폐기해야 합니다.
- 5) 항원과 면역증강제가 혼합된 바이알로부터 1mL 주사기로 백신 1회 용량(0.5mL)을 취한 후, 근육 내 주사합니다. 이 때 23G ~ 25G의 주사기를 사용해야 합니다.
- 6) 각 주사 시, 일회용 소독솜으로 바이알 마개를 닦고 새로운 멸균 주사바늘과 멸균주사기 (23G ~ 25G)를 사용하여 항원과 면역증강제가 혼합된 바이알에서 1회 투여 용량인 0.5mL를 주사기로 취하며, 주사기로 취한 약은 바로 사용하며 냉장 보관하지 않아야 합니다.
- 7) 주사기로 정확한 용량(0.5mL)이 취해지지 않았거나, 변색 또는 이물질이 육안으로 관찰되면 해당 백신을 투여해서는 안 됩니다.
- 8) 백신의 이력을 추적하기 위해서 투여되는 제품의 이름과 제조번호가 명확히 기록되어야 합니다.

■ 과량투여시의 처치방법

스카이코비원멀티주에 대하여 과량투여 사례는 보고된 바 없습니다. 다만, 과량투여 시, 개별적으로 생체기능을 모니터링하며 증상에 따라 적절히 치료해야 합니다.

■ 스카이코비원멀티주 접종 시 주의사항

- 1) 과민증 및 아나필락시스
 - 코로나19 백신에서 아나필락시스 사례가 보고되었고 백신 투여 후 아나필락시스 반응이 나타나는 경우 적절한 의학적 치료와 조치가 즉시 이루어질 수 있도록 준비되어야 합니다.
 - 백신 투여 후 최소 15분간 면밀히 관찰합니다.
 - 이 백신을 1회 투여한 후 아나필락시스를 경험한 사람에게 2회 투여를 해서는 안 됩니다.

2) 불안 관련 반응(실신, 과호흡, 스트레스)

- 백신 투여 주사바늘에 대한 심인성 반응으로 혈관 미주신경 반응(실신), 과호흡 또는 스트레스 관련 반응을 포함한 불안 관련 반응이 발생할 수 있습니다. 실신으로 인한 부상을 방지하기 위해 주의가 필요합니다.

■ 투여 금기

다음의 환자에는 스카이코비원멀티주를 접종하지 않습니다.

- 이 약의 주성분 및 구성성분에 과민증이 있는 자

■ 접종 시 신중히 투여해야 하는 환자 및 주의사항

- 급성 중증 열성 질환 또는 급성 감염이 있는 환자의 경우 백신 투여를 연기해야 합니다. 그러나 경미한 감염 또는 미열인 경우에는 투여를 연기하지 않아도 됩니다.
- 항응고제를 투여 중이거나, 혈소판감소증 또는 기타 혈액응고장애 (예, 혈우병)가 있는 환자는 근육 주사 시 출혈이나 멍이 생길 수 있으므로 주의하여 투여해야 합니다.

■ 특수 대상자 접종에 관한 사항

※ 임부 및 수유부

- 스카이코비원멀티주는 임부에 대한 사용 경험이 제한적이며 동물 시험에서 임신, 배태자 발달, 분만 또는 출생 후 발달과 관련한 직접적 또는 간접적 유해 영향이 나타나지 않았습니니다.
- 임신 중 이 약의 투여는 모체 및 태아에 대한 잠재적 유익성이 잠재적 위험을 상회하는 경우에만 고려되어야 합니다.
- 이 약이 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않습니다.
- 이 약은 동물 시험에서 생식독성과 관련된 직접적 또는 간접적 유해영향이 나타나지 않았습니니다.

※ 소아 및 청소년

- 18세 미만의 소아 및 청소년에 대한 이 약의 안전성과 유효성이 확립되지 않았으며, 관련 자료가 없습니다.

※ 고령자

- 스카이코비원멀티주는 65세 이상의 고령자에서 용량조절은 필요하지 않습니다.

■ 보관 및 취급상의 주의사항

- 스카이코비원멀티주는 차광하여 냉장보관(2~8℃)하고, 얼리지 않도록 합니다. 만약 얼었다면, 백신은 폐기해야 합니다.
- 냉장보관(2~8℃)한 항원 및 면역증강제(AS03) 바이알은 혼합 전에 실온에서 약 15분간 두어 실온이 되게 해야 합니다.
- 의약품 개봉 후 보관 조건: 개봉 후 면역증강제(AS03)와 혼합 후 6시간 내에 사용이 완료되어야 합니다. 6시간 이내에 사용하지 않은 경우 다시 냉장보관 하지 않으며, 폐기해야 합니다.
- 혼합된 바이알에는 혼합된 날짜와 시간을 표기합니다.

본 의·약사 등 전문가용 설명자료는 스카이코비원멀티주에 관한 주요 정보를 요약한 자료입니다. 보다 자세한 정보를 원하신다면 제품설명서를 참조하거나, 에스케이바이오사이언스(주)로 문의하시기 바랍니다.

스카이코비원멀티주를 사용한 후 발생한 부작용 정보는 에스케이바이오사이언스(주)의 대표전화 (02-2008-2200)를 통해 보고할 수 있습니다.

이 의·약사 등 전문가용 설명자료는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

작성일자 2023년 7월 14일