SK 바이오사이언스

스카이셀플루
프리필드시린지

세포배양 인플루엔자표면항원백신

근육주사용 | 전문의약품 | 분류번호 : 631

【원료약품 및 그 분량】 1 프리필드시린지

• 0.5mL 중

유효성분: 정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원A형[A/Guangdong–Maonan/SWL1536/2019, CNIC–1909(H1N1)](별규) ····· 15㎍
정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원A형[A/Hong Kong/2671/2019, NIB–121(H3N2)](별규) ····· 15㎍
정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원B형[B/Washington/02/2019](별규) ····· 15㎍
안 정 제: 염화마그네슘수화물(EP) ····· 0.050mg
염화칼슘수화물(EP) ····· 0.067mg
첨 가 제: 염화나트륨, 염화칼륨, 인산이수소칼륨, 인산수소나트륨이수화물
용 제: 주사용수(KP) ····· 적량
첨 부 물: 1회용주사침(25G×5/8(0.5×16mm))(별규) ····· 1개

• 0.25mL 중

유효성분: 정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원A형[A/Guangdong–Maonan/SWL1536/2019, CNIC–1909(H1N1)](별규) ····· 7.5㎍
정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원A형[A/Hong Kong/2671/2019, NIB–121(H3N2)](별규) ····· 7.5㎍
정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원B형[B/Washington/02/2019](별규) ····· 7.5㎍
안 정 제: 염화마그네슘수화물(EP) ····· 0.025mg
염화칼슘수화물(EP) ····· 0.033mg
첨 가 제: 염화나트륨, 염화칼륨, 인산이수소칼륨, 인산수소나트륨이수화물
용 제: 주사용수(KP) ····· 적량
첨 부 물: 1회용주사침(25G×5/8(0.5×16mm))(별규) ····· 1개

【성상】 투명 또는 약간 백탁의 액상제제가 든 무색투명한 프리필드시린지

【효능·효과】 6개월 이상의 소아, 청소년, 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방

【용법·용량】 아래의 용량을 근육주사하고, 같은 용량으로 매년 1회 접종한다.
1) 6개월 이상 36개월 미만: 0.25mL를 1회 주사한다.
2) 만 3세 이상: 0.5mL를 1회 주사한다.
단, 이전에 인플루엔자에 감염되지 않았거나 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 만9세 미만의 경우 백신 접종 첫해 4주 이상의 간격을 두고 2회 접종한다.

※【사용상 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
접종 전에 피접종자에 대하여 문진 및 시진을 하고 필요하다고 인정되는 경우에는 청·타진 등의 방법에 의해 건강상태를 조사하여 피접종자가 다음의 경우에는 접종하지 않는다. 다만, 피접종자가 인플루엔자에 감염될 수 있고, 또한 접종에 의해 현저한 장애를 초래할 우려가 없다고 인정될 경우에는 접종할 수 있다.
1) 이 약의 주성분 및 기타 성분(포르말린 등)에 과민반응을 나타내는 자
2) 열성질환 또는 급성 감염 환자
3) 이전에 인플루엔자백신 접종으로 심한 과민반응 및 경련증상을 나타낸 자
4) 이전에 인플루엔자 접종으로 6주 이내에 길랑–바레 증후군이나 다른 신경이상을 나타낸 자
5) 발열이 있는 자
6) 심혈관계 질환, 신질환 또는 간질환 환자로 해당 질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는 자
7) 급성 호흡기 질환 또는 그 외 활동성 감염 질환 환자
8) 이 약의 성분에 의해 아나필락시스 반응을 경험한 자
9) 이전의 접종에서 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자
10) 기타 이 약의 접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
2) 심혈관계 또는 호흡기계의 만성질환 환자 또는 당뇨병 환자는 인플루엔자 감염 시, 종래의 질환이 현저하게 악화될 수 있으므로 접종할 필요가 있는 경우에는 신중히 접종한다.
3) 다른 근육 주사와 같이, 혈우병, 혈소판 감소증 같은 출혈성 질환이 있는 환자 또는 항혈액응고 치료를 받고 있는 자는 유익성이 위험성을 상회하지 않는 한 이 약을 접종하여서는 안된다. 접종 시, 주사 후 혈종의 위험성을 피하기 위해 신중히 투여하여야 한다.

3. 약물이상반응
1) 국소반응: 접종 부위의 압통, 통증, 홍반/발적, 경결/부종과 같은 약물이상반응이 나타날 수 있으나, 대체로 곧 소실된다.
2) 전신반응: 근육통, 피로/권태, 두통, 설사, 구토와 같은 전신반응이 접종 후에 나타나 수 있으나, 대체로 3~4일 이내에 소실된다.
3) 뇌척수염: 드물게 급성 산재성 뇌척수염(ADEM)이 나타난다. 보통 접종 후 수일로부터 2주간 이내에 발열, 두통, 경련, 운동장애, 의식장애 등이 나타난다. 이런 증상이 의심되면 MRI 등으로 진단하여 적절한 처치를 한다.
4) 매우 드물게 알레르기 반응에서부터 아나필락시스까지 나타날 수 있다.
5) 전신 및 국소 신경조직망의 일시적인 장애가 나타날 수 있고 자극 또는 통증에 대한 예민성에 이상이 나타날 수 있으며 마비 증세, 신경통증, 출혈 및 내출혈을 초래하는 혈관, 뇌 또는 신경 염증(예: 길랑–바레 증후군) 등이 보고된 바 있다.
6) 생후 6개월 이상~만 18세 이하의 소아 및 청소년 301명, 만 19세 이상의 성인 1,095명을 대상으로 한 임상시험에서 이 약의 안전성을 평가하였을 때 나타난 약물이상반응은 다음과 같다. 백신 접종 후, 1,396명의 시험대상자 중에서 724명(51.86%)에서 약물이상반응이 발생하였으며, 각 연령군 별로는 생후 6개월 이상~만 18세 이하의 소아 및 청소년에서 44.85%, 만 19세 이상~60세 미만의 성인에서 59.10%, 만 60세 이상에서 31.43%가 발생하였다.
① 이 약 접종 후, 7일 동안 관찰된 약물이상반응은 다음과 같다.

		전체 (N=1,396)	6개월~만 18세 이하 (N=301)	만 19세 이상~60세 미만 (N=885)	만 60세 이상 (N=210)
국소반응	압통	26.36%	7.64%	36.16%	11.90%
	통증	29.51%	30.56%	32.43%	15.71%
	홍반/발적	8.31%	15.28%	6.55%	5.71%
	경결/부종	3.87%	9.97%	2.37%	1.43%
전신반응	근육통	18.48%	9.63%	23.16%	11.43%
	피로/권태[1]	16.69%	5.32%	21.81%	11.43%
	두통	10.60%	3.99%	14.24%	4.76%
	설사	2.22%	–	3.28%	0.95%
	구토	0.43%	–	0.56%	0.48%
	보챔/짜증	1.36%	6.31%	–	–
	졸음/늘어짐	1.22%	5.65%	–	–
	발열	0.50%	2.33%	–	–
	관절통	0.14%	0.66%	–	–

[1]만 5세 이상 피접종자에서 명시된 증상으로 보고됨.

② 이 약 접종 후, 21일(성인) 또는 28일(소아·청소년) 동안 관찰된 약물이상반응은 1,396명의 시험대상자 중에서 42명(3.01%)으로 보고되었고, 신경계와 피부 및 피하조직과 관련된 약물이상반응이 각각 10명(0.72%)에게서 발생하여 가장 많았다. 시험기간 동안 발생한 약물이상반응은 다음과 같았다.
(때때로: 0.1~5% 미만, 드물게: 0.1% 미만)

분류	발생빈도	
	때때로	드물게
호흡기계	비인두염, 기침, 젖은 기침, 구강인후통	비염, 코막힘, 재채기, 편도주의농양[1], 콧물, 부비동염
피부 및 피하조직	가려움증, 두드러기	발진[2]
신경계	두통, 어지러움	
위장관계	소화불량, 구역	침샘통증
간담도계		간 기능 이상
혈액 및 림프계		호산구 증가
전신장애 및 투여부위 상태	투여부위 가려움증	피로, 통증, 열감, 부종

[1]만 9세 이상~만 18세 이하 피접종자에서 보고됨. [2]만 6개월 이상~만 3세 미만 피접종자에서 보고됨.

③ 이 약을 접종 받은 후 21일 또는 28일까지 발생한 중대한 이상사례은 시험대상자 1,396명 중 13명에게서 17건이 발생하였으며(위장염 4건, 급성담낭염 2건, 천식 2건, 기관지염 1건, 수족구 1건, 비인두염 1건, 편도선염 1건, 서혜부탈장 1건, 왼쪽무릎외상 1건, 오른쪽종아리파열 1건, 급성충수염 1건, 림프절염 1건), 모두 이 약과 관련이 없는 것으로 판정되었다.
이 약을 접종 받은 후 6개월까지 발생한 중대한 이상사례은 시험대상자 1,396명 중 41명에게서 51건이 발생하였으며(위장염 6건, 인플루엔자 3건, 기관지염 3건, 폐렴 3건, 추간판 돌출 2건, 급성담낭염 2건, 인두편도염 2건, 천식 2건, 구강 농양 1건, 충수염 1건, 비중격 만곡 1건, 경추협착 1건, 두 개내 동맥류 1건, 치핵 1건, 자궁목형성이상 1건, 자궁용종 1건, 수신증 1건, 타박상 1건, 광범위축상손상 1건, 근육파열 1건, 교통사고 1건, 만성간염 1건, 림프절염 1건, 자세어지럼 1건, 자궁근종 1건, 추간판 장애 1건, 연조직염 1건, 수족구 1건, 비인두염 1건, 인두염 1건, 편도염 1건, 편도비대증 1건, 심근염 1건, 서혜부탈장 1건, 상처 1건, 간질 1건), 모두 이 약과 관련이 없는 것으로 판정되었다.

7) 국내 시판 후 조사결과
〈만 19세 이상인 성인〉
– 국내에서 4년 동안 만 19세 이상인 성인 719명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 4.7%(34명, 38건)이었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 3.9%(28명, 28건)이며, 접종부위 통증 2.4%(17명, 17건), 접종부위 홍반 0.4%(3명, 3건), 근육통, 피로 각 0.3%(2명, 2건), 권태, 두통, 발열, 사지통증 각 0.1%(1명, 1건)로 보고되었다. 중대한 이상사례 및 중대한 약물이상반응은 확인되지 않았다.
– 예상하지 못한 이상사례 발현율은 0.6%(4명, 5건)이며, 상기도 감염 0.4%(3명, 3건), 불면증, 소장결장염 각 0.1%(1명, 1건)로 보고되었다. 이 중 예상하지 못한 약물이상반응은 확인되지 않았다. 중대하고 예상하지 못한 이상사례 및 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응은 확인되지 않았다.
〈6개월 이상 만 18세 이하 소아〉
– 국내에서 4년 동안 6개월 이상 만 18세 이하인 소아 710명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 7.3%(52명, 82건)이었고, 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 0.9%(6명, 8건)이며, 접종부위 홍반 0.4%(3명, 3건), 접종부위 통증 0.3%(2명, 2건), 기관지염, 상기도염, 접종부위 부종 각 0.1%(1명, 1건)로 보고되었다. 중대한 이상사례는 0.1%(1명, 1건)이며, 요로감염 0.1%(1명, 1건)로 보고되었다. 이중 중대한 약물이상반응은 확인되지 않았다.
– 예상하지 못한 이상사례 발현율은 3.2%(23명, 26건)이며, 상기도염 1.0%(7명, 7건), 알레르기 비염 0.7%(5명, 5건), 장염 0.6%(4명, 4건), 상기도 감염 0.3%(2명, 2건), 결막염, 급성중이염, 맥립종, 물사마귀, 변비, 요로감염, 위염, 접촉성피부염 각 0.1%(1명, 1건)로 보고되었다. 이 중 본제와의 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 0.1%(1명, 1건)이며, 상기도염 0.1%(1명, 1건)로 보고되었다. 중대하고 예상하지 못한 이상사례는 0.1%(1명, 1건)이며, 요로감염 0.1%(1명, 1건)로 보고되었다. 이중 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응은 확인되지 않았다.

4. 일반적 주의사항
1) 피접종자 또는 그 보호자에게 접종 당일 및 다음날은 안정하게 하고 접종부위를 청결하게 유지하며 접종 후 고열, 경련 등의 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사의 진찰을 받도록 주지시킨다.
2) 내인성 또는 의인성 면역저하 환자에게서 항체 반응이 충분히 나타나지 않을 수 있다.
3) 인플루엔자 백신은 인플루엔자가 유행하기 전에 접종하여야 한다. 역학적인 상황에 따라 더 늦게 접종될 수도 있다.
4) 인플루엔자 백신은 당해에 추천된 균주로 제조된 새로운 백신으로 매년 접종해야 한다.
5) 이 약은 인플루엔자 바이러스에 의한 질환인 경우에만 예방할 수 있으며, 인플루엔자와 유사한 증상을 나타내는 다른 원인에 의한 감염은 예방하지 않는다.
6) 다른 주사용 백신제제처럼, 백신 접종 후 발생할 수도 있는 아나필락시 반응에 대비하여 적절한 응급조치가 취해질 수 있도록 준비한다.
7) 주사침 투여로 인한 심리적 반응으로서, 백신 접종 후 또는 접종 이전에도 실신이 발생할 수 있다. 실신으로 인한 상해를 예방할 수 있는 절차를 준비한다.

5. 상호작용
1) 동시에 면역억제요법을 받거나 또는 면역결핍증이 있는 경우에는 백신에 의한 면역반응에 영향이 있을 수 있다.
2) 이 백신은 다른 백신과의 동시접종에 대한 연구는 실시되지 않았다. 부득이 동시 접종해야 하는 경우 접종부위를 달리하여 접종하여야 하며, 접종 후 유해반응이 증강되어 나타날 수 있음을 주지하여야 한다.
3) 인플루엔자 백신 접종 후, ELISA법을 이용하여 HIV1, HCV, 그리고 특히 HTLV1에 대한 항체를 측정하는 혈청 검사시 위양성 반응 결과(Western Blot technique으로 위양성임을 확인)가 보고된 적이 있다. 이러한 일시적인 위양성 결과는 백신 접종에 의한 IgM반응에 기인한 것으로 판단된다.
4) 면역억제요법(방사선요법, 항대사제, 알킬화제, 세포독성 약물 및 생리적 유지량 보다 많은 양의 코르티코스테로이드)은 인플루엔자 백신의 면역반응을 감소시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부에게 투여 시의 이 약의 안전성은 평가되지 않았다. 동물 시험에서 생식, 발생 독성과 관련한 직, 간접적인 유해한 영향은 관찰되지 않았다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 명확하게 필요한 경우에만 투여해야 한다.
2) 수유부에게 투여 시의 이 약의 안전성은 평가되지 않았다. 이 약물의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않으므로 수유 중에는 주의하여 투여해야 한다.

7. 적용상의 주의
1) 접종 전, 백신을 육안으로 확인하여 어떠한 이물질이나 물리적 성상에 변화가 있는 지 검사한다.
2) 사용 전 백신을 잘 흔들어 무색 또는 유백색의 액체가 되도록 하며, 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.
3) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다(제품의 보관조건은 2~8℃ 냉장보관이다).
4) 장기간 보관 시 백신에 약간의 응집이 있을 수 있으나 품질에 이상이 있는 것은 아니며, 백신을 흔들면 쉽게 없어질 수 있다.
5) 이 약은 절대로 정맥주사하지 않는다.
6) 접종 부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드팅크로 소독한다. 또한 동일 접종 부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 한 피한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 이 약은 차광하여 냉장보관(2~8℃)한다. 2) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다.

9. 기타
표시서에 사용된 균주의 명칭 및 단위를 표시한다.

【저장방법】 밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관

【유효기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 0.5mL/프리필드시린지×10, 0.25mL/프리필드시린지×10

• 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품(수입의약품 포함)등은 약국 등의 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
• 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skbioscience.co.kr)나 제품상담전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
• 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
• 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
• 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
• 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644–6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

2014. 12. 26. 작성
※2020. 6. 23. 개정
(Ver.005)

제조원
에스케이바이오사이언스(주)
경북 안동시 풍산읍 산업단지길 150

자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.
제품상담 전용전화(무료):080–969–9966