

## 환자용 사용설명서

스카이셀플루4가프리필드시린지  
(세포배양인플루엔자표면항원백신)

### 스카이셀플루4가프리필드시린지는 어떤 약인가요?

이 백신은 생후 6개월 이상의 소아, 청소년 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 독감(인플루엔자)을 예방하는 백신이며, 주성분은 정제하여 불활성화 시킨 4가지 종류의 인플루엔자바이러스 표면항원입니다. 독감은 인플루엔자 바이러스에 의해 호흡기(코, 인후, 기관지, 폐)로 감염되어 발생하는 질환입니다. 주로 갑작스러운 발열(38 °C 이상), 두통, 근육통 또는 피로감과 같은 전신증상과 함께 기침, 인후통, 코막힘, 가래와 같은 호흡기 증상이 나타날 수 있으며 오심, 구토 및 설사 등의 위장관 증상이 동반될 수 있습니다.

### 스카이셀플루4가프리필드시린지에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇인가요?

- 혈우병, 혈소판 감소증 같은 출혈성 질환이 있는 환자 또는 항혈액응고 치료를 받고 있는 사람은 투여로 인한 위험을 감수할 만큼 치료 효과가 크지 않을 것으로 예상된다면 이 약을 접종하여서는 안 되며, 접종 시 주사 후 혈종의 위험성을 피하기 위해 신중히 접종해야 합니다.
- 이 약은 절대로 정맥으로 주사하여서는 안 됩니다.
- 독감 백신은 인플루엔자가 유행하기 전에 접종해야 하며, 당해 새롭게 제조된 백신으로 매년 접종해야 합니다.

### 스카이셀플루4가프리필드시린지를 접종하면 안 되는 사람은 누구인가요?

- 주성분 및 기타 성분(포르말린 등)으로 인해 과민반응을 경험했던 사람은 이 백신을 접종하여서는 안 됩니다.
- 열성질환 또는 급성 감염 환자는 이 백신을 접종하여서는 안 됩니다.
- 이전에 인플루엔자 백신 접종으로 심한 과민반응 및 경련증상을 경험했던 사람은 이 백신을 접종하여서는 안 됩니다.

- 이전에 인플루엔자 백신 접종 후 6주 이내에 길랑-바레 증후군이나 다른 신경이상ى 나타났던 사람은 이 백신을 접종해서는 안 됩니다.
- 발열이 있는 사람은 이 백신을 접종해서는 안 됩니다.
- 심혈관계 질환, 신질환 또는 간질환 환자로, 해당 질환이 급성 시기, 악화 시기 혹은 활동성 시기에 있는 사람은 이 백신을 접종해서는 안 됩니다.
- 급성 호흡기 질환 또는 그 외 활동성 감염 질환 환자는 이 백신을 접종해서는 안 됩니다.
- 이 약의 성분에 의해 아나필락시스 반응을 경험했던 사람은 이 백신을 접종해서는 안 됩니다.
- 이전의 접종에서 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상이 나타났던 사람은 이 약을 접종해서는 안 됩니다.

### 스카이셀플루4가프리필드시린지를 접종하기 전에 의사에게 무엇을 알려야 하나요?

- 다른 근육 주사와 같이, 혈우병, 혈소판 감소증 같은 출혈성 질환이 있는 환자 또는 항혈액응고 치료를 받고 있는 사람은 접종 시 주사 후 혈종이 발생할 위험성이 있으므로 접종 전 의사에게 알려주십시오.
- 심혈관계 또는 호흡기계의 만성질환 환자 또는 당뇨병 환자는 인플루엔자 감염 시, 기존의 질환이 현저하게 악화될 수 있으므로, 해당 질환을 가지고 있는 사람은 접종 전 의사에게 알려주십시오.
- 발열, 열성 질환 또는 급성 감염이 있는 환자의 경우는 이 백신의 접종을 미루는 것을 고려해야 하므로, 접종 전 의사에 알려주십시오.
- 임부에 대한 이 백신의 안전성은 평가되지 않았기 때문에, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 사람에게는 반드시 필요한 경우가 아니면 투여하지 않습니다. 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 사람은 이 사실을 의사에게 알려주십시오.
- 수유부에게 투여 시의 이 약의 안전성은 평가되지 않았습니다. 이 약물의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않으므로 수유 중에는 주의하여 투여해야 합니다. 수유 중인 사람은 접종 전 의사에게 알려주십시오.
- 신체 내부의 원인으로 인하여 발생(내인성)하거나 의학적 행위로 인하여 발생(의인성)한 면역저하 환자의 경우 항체 반응이 충분히 나타나지 않을 수 있으므로 접종 전 의사에게 알려주십시오.
- 동시에 면역억제요법을 받거나 또는 면역결핍증이 있는 사람의 경우 백신에 의한 면역반응에 영향이 있을 수 있으므로 접종 전 의사에게 알려주십시오. 면역억제요법(방사선요법, 항대사제, 알킬화제, 세포독성 약물 및 생리적 유지량보다 많은 양의 코르티코스테로이드)은 인플루엔자 백신의 면역반응을 감소시킬 수 있습니다.

- 다른 백신과의 동시접종에 대한 연구는 실시되지 않았습니다. 최근에 다른 백신을 접종한 적이 있는 사람은 접종 전 의사에게 알려주십시오.

이 백신을 정상적으로 접종할 수 있는 상태인지 확인하기 위해 의사의 문진 시 자신의 몸 상태를 의사에게 정확하고 솔직하게 알려주십시오. 만일 과거에 독감백신을 접종한 후 특별한 반응이 있었다면 의사에게 알려주십시오.

### 스카이셀플루4가프리필드시린지는 어떻게 접종하여야 하나요?

- 병·의원에서 의사 또는 간호사가 스카이셀플루4가프리필드시린지를 팔꿈치 위쪽 팔뚝 부위(상완 삼각근) 또는 허벅지 바깥 부위(대퇴부 전외측)의 근육에 주사하여 줄 것입니다. 이 백신을 병·의원이 아닌 곳에서 접종 받아서는 안 됩니다.

### 스카이셀플루4가프리필드시린지를 접종한 후 주의해야 할 점은 무엇인가요?

- 접종 당일 및 다음날은 안정을 취하고 접종 부위를 청결하게 유지하여야 합니다.
- 접종 후 고열, 경련 등의 증상이 나타날 경우에는 신속하게 의사의 진찰을 받아야 합니다.
- 다른 백신과 마찬가지로 이 백신을 접종한 후 아나필락시스 또는 아나필락시스 유사반응과 같은 심각한 과민 반응이 나타날 수 있으므로, 심각한 과민 반응이 나타나는 경우 즉시 의료기관에 방문하여 적절한 치료를 받아야 합니다.
- 주사침 투여로 인한 심리적 반응으로, 백신 접종 후 또는 접종 이전에도 실신이 발생할 수 있습니다. 실신으로 인한 상해를 예방할 수 있는 절차를 준비해야 합니다.

### 스카이셀플루4가프리필드시린지 접종 후 발현 가능한 부작용은 무엇인가요?

이 백신의 접종 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있습니다.

- 접종부위 압박 시 통증을 느낌, 접종부위 통증, 접종부위 붉은 반점/충혈되어 붉어짐, 접종부위 단단해짐/부기와 같이 접종부위에 한정된 반응이 나타날 수 있으나 대체로 곧 증상이 사라집니다.
- 근육 통증, 피로, 권태(몸이 나른한 느낌으로 기운이 없음), 두통, 설사, 구토와 같이 접종부위 이외 몸 전체에서도 반응이 나타날 수 있으나, 대체로 3~4일 이내에 증상이 사라집니다.
- 이 백신에 대한 임상시험 결과, 비인두(목구멍에서 코와 연결된 부분)의 염증, 상기도(기도 중 상부에 해당하는 코와 목구멍 등)의 감염, 콧물, 설사, 정상 범위를 넘는 체온 증가, 피부나 점막의 작은 부스럼, 근육통 등이 보고되었습니다.

- 국내에서 4년동안 만 19세 이상 성인을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 기침, 구인두(목구멍에서 입과 연결된 부분)의 통증, 어지러움, 인플루엔자 유사 질병(갑작스러운 체온 상승과 기침, 목의 통증을 보임)이 보고되었습니다.
- 국내에서 4년동안 만 3세 이상 만 18세 이하 소아·청소년을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 무력증(온 몸에 기운이 없는 증상) 등이 보고되었습니다.
- 이 백신의 국내 시판 후 부작용 보고자료를 국내에서 허가된 모든 의약품에 대해서 1989년부터 2020년 9월까지의 기간 동안 보고된 부작용 보고자료와 비교하여 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에 비해 이 백신에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 부작용 중 새롭게 확인된 부작용은 다음과 같습니다.
  - 전신 및 투여 부위 이상: 오한(몸이 떨리며 추운 증상), 주사 부위 멍들

위에 기재된 것 이외의 부작용이 접종 후 발생할 수도 있습니다. 자세한 정보는 의료전문가 또는 약사에게 문의하시고 부작용에 대한 의학적 조언은 의사에게 문의하십시오.

부작용은 <https://www.drugsafe.or.kr/> 또는 전화 1644-6223을 통해 한국의약품안전관리원(Korea Institute of Drug Safety and Risk Management)으로 보고할 수 있으며, 에스케이바이오사이언스(주)의 대표 전화(02-2008-2200)로 보고할 수도 있습니다.

## 스카이셀플루4가프리필드시린지는 어떻게 보관하여야 하나요?

- 이 약은 본래의 포장 상태로 빛을 차단하여 2~8°C에서 냉장 보관되어야 합니다.

## 스카이셀플루4가프리필드시린지의 일반적 정보

- 이 백신은 무색 투명한 프리필드시린지 안에 무색이거나 약간 뿌옇게 흐린 액상제제가 들어 있습니다.
- 이 백신은 제품사용설명서 또는 환자용 사용설명서에 기재된 내용과 다른 목적으로 사용될 수 없습니다.

## 스카이셀플루4가프리필드시린지의 성분은 무엇인가요?

- 주성분: 정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원 A형 2종, 정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원 B형 2종
- 안정제: 염화마그네슘수화물, 염화칼슘수화물

- 첨가제: 염화나트륨, 염화칼륨, 인산이수소칼륨, 인산수소나트륨이수화물
- 용제: 주사용수
- 첨부물: 1회용주사침

이 환자용 사용설명서는 스카이셀플루4가프리필드시린지에 관한 주요 정보를 요약한 설명 자료입니다. 좀 더 자세한 정보를 원하시면 접종받은 병·의원에 문의하시거나 제품설명서를 참조하여 주십시오.

이 환자용 사용설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

작성일자 2023년 11월 2일