

의·약사 등 전문가용 설명자료

스카이셀플루4가프리필드시린지
(세포배양인플루엔자표면항원백신)

본 자료는 위해성 관리 계획의 일환으로, 스카이셀플루4가프리필드시린지를 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 위해 에스케이바이오사이언스(주)에서 제작하였습니다.

■ 효능·효과

생후 6개월 이상의 소아·청소년 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방을 위해 접종합니다.

■ 용법·용량

아래의 용량을 프리필드시린지에 부착된 주사기로 상완 삼각근에 근육주사하고, 같은 용량으로 매년 1회 접종합니다.

생후 6개월 이상 ~ 만 3세 미만의 소아의 경우 대퇴부 전외측(또는 근육량이 충분한 경우 상완 삼각근)에 근육주사합니다.

- 1) 생후 6개월 이상의 소아·청소년 및 성인: 0.5mL를 1회 주사합니다.
- 2) 단, 이전에 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 만 9세 미만의 경우 백신 접종 첫 해 4주 이상의 간격을 두고 2회 접종합니다.

■ 적용 및 보관상의 주의사항

- 접종 전, 백신을 육안으로 확인하여 어떠한 이물질이나 물리적 성상에 변화가 있는 지 검사해야 합니다.
- 사용 전 백신을 잘 흔들어 무색 또는 유백색의 액체가 되도록 해야 하며, 이상이 있는 경우에는 사용하지 않도록 합니다.

- 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용하여야 합니다.
(제품의 보관조건은 2~8℃ 냉장보관입니다.)
- 장기간 보관 시 백신에 약간의 응집이 있을 수 있으나 품질에 이상이 있는 것은 아니며, 백신을 흔들면 쉽게 없어질 수 있습니다.
- 이 약은 절대로 정맥주사하여서는 안 됩니다.
- 접종부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드팅크로 소독한 후 접종합니다.
또한 동일 접종 부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 한 피해야 합니다.
- 이 백신은 차광하여 냉장보관(2~8℃) 하여야 합니다.
- 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 말아야 합니다.

■ 약물이상반응

- 스카이셀플루4가프리필드시린지 접종 후 다음과 같은 국소 및 전신 약물이상반응이 나타날 수 있습니다.
 - 국소반응: 접종 부위 압통, 통증, 홍반/발적, 경결/부종
 - 전신반응: 근육통, 피로/권태, 두통, 설사, 구토
- 생후 6개월 이상 ~ 35개월 이하의 소아 449명, 만 3세 이상 ~ 19세 미만의 소아 및 청소년 255명, 만 19세 이상의 성인 802명을 대상으로 한 임상시험 결과, 예상하지 못한 약물이상반응은 다음과 같이 보고되었습니다.

분류	때때로 (0.1%~5% 미만)	드물게 (0.1% 미만)
호흡기계	비인두염, 상기도감염, 콧물	인두염, 기침, 포진성구협염
소화기계	설사	소화불량, 구토, 식욕부진
전신장애 및 투여부위 상태	발열	투여부위 가려움증, 투여부위 온감
피부 및 피하조직	발진	습진, 피진
근골격계	근육통	
신경계		지각이상
감각기관		눈곱

- 국내에서 4년 동안 만 19세 이상 성인 655명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 다음과 같이 보고되었습니다.

때때로 (0.1%~5% 미만)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 구인두 통증
	신경계 장애	어지러움

	전신장애 및 투여부위 병태	인플루엔자 유사 질병
--	----------------	-------------

- 국내에서 4년 동안 만 3세 이상 만 18세 이하 소아·청소년 603명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 다음과 같이 보고되었습니다.

흔하지 않게 (≥0.1%이고 <1%)	전신장애 및 투여부위 병태	무력증
-------------------------	----------------	-----

- 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2020.09.30)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같으며 반드시 이 백신과 인과관계를 가지는 것은 아닙니다.

- 전신 및 투여 부위 이상: 오한, 주사부위 멍들

■ 일반적 주의

다음의 항목들에서, 스카이셀플루4가프리필드시린지 투여에 관한 중요사항들을 확인하여 주십시오.

- 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 주지시켜야 합니다.
- 내인성 또는 의인성 면역저하 환자에게서 항체 반응이 충분히 나타나지 않을 수 있습니다.
- 동시에 면역억제요법을 받거나 또는 면역결핍증이 있는 경우에는 백신에 의한 면역 반응에 영향이 있을 수 있습니다. 면역억제요법(방사선요법, 항대사제, 알킬화제, 세포독성 약물 및 생리적 유지량보다 많은 양의 코르티코스테로이드)은 인플루엔자 백신의 면역 반응을 감소시킬 수 있습니다.
- 인플루엔자 백신은 인플루엔자가 유행하기 전에 접종하여야 합니다.
- 인플루엔자 백신은 당해에 추천된 균주로 제조된 새로운 백신으로 매년 접종해야 합니다.
- 이 약은 인플루엔자 바이러스에 의한 질환인 경우에만 예방할 수 있으며, 인플루엔자와 유사한 증상을 나타내는 다른 원인에 의한 감염은 예방하지 않습니다.
- 다른 주사용 백신제제처럼, 백신 접종 후 발생할 수도 있는 아나필락시스 반응에 대비하여 적절한 응급조치가 취해질 수 있도록 준비해야 합니다.

- 주사침 투여로 인한 심리적 반응으로서, 백신 접종 후 또는 접종 이전에도 실신이 발생할 수 있습니다. 실신으로 인한 상해를 예방할 수 있는 절차를 준비해야 합니다.
- 이 백신에 대해 다른 백신과의 동시 접종에 대한 연구는 실시되지 않았습니다.

■ 투여 금기

다음의 환자에는 스카이셀플루4가프리필드시린지를 접종하지 않습니다.

- 이 약의 주성분 및 기타 성분(포르말린 등)에 과민반응을 나타내는 자
- 열성질환 또는 급성 감염 환자
- 이전에 인플루엔자백신 접종으로 심한 과민반응 및 경련증상을 나타낸 자
- 이전에 인플루엔자 접종으로 6주 이내에 길랑-바레 증후군이나 다른 신경이상을 경험했던 자
- 발열이 있는 자
- 심혈관계 질환, 신질환 또는 간질환 환자로 해당 질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는 자
- 급성 호흡기 질환 또는 그 외 활동성 감염 질환 환자
- 이 약의 성분에 의해 아나필락시스 반응을 경험한 자
- 이전의 접종에서 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자
- 기타 이 약의 접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자

■ 특수 대상자 접종에 관한 사항

※ 임부, 수유부 및 가임 여성

- 임부에게 투여 시의 이 약의 안전성은 평가되지 않았으며, 동물 시험에서 생식, 발생 독성과 관련한 직, 간접적인 유해한 영향은 관찰되지 않았습니다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 명확하게 필요한 경우에만 접종해야 합니다.
- 수유부에게 투여 시의 이 약의 안전성은 평가되지 않았습니다. 이 약물의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않으므로 수유 중에는 주의하여 접종해야 합니다.

※ 출혈성 질환이 있는 환자 또는 항혈액응고 치료를 받고 있는 자

- 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 안 됩니다. 접종 시, 주사 후 혈종의 위험성을 피하기 위해 신중히 투여해야 합니다.

※ 심혈관계 또는 호흡기계 만성질환 환자 또는 당뇨병 환자

- 심혈관계 또는 호흡기계의 만성질환 환자 또는 당뇨병 환자는 접종 후 인플루엔자 감염 시, 종래의 질환이 현저하게 악화될 수 있으므로 접종할 필요가 있는 경우에는 신중히 접종해야 합니다.

본 의·약사 등 전문가용 설명자료는 스카이셀플루4가프리필드시린지에 관한 주요 정보를 요약한 자료입니다. 보다 자세한 정보를 원하신다면 제품설명서를 참조하거나, 에스케이바이오사이언스(주)로 문의하시기 바랍니다.

스카이셀플루4가프리필드시린지를 접종한 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 11월 2일