사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 백신의 성분에 알러지 반응이 있는 자

2) 글루타알데히드, 네오마이신, 스트렙토마이신, 폴리믹신B에 알러지 반응이 있는 자 (이 백신의 제조공정 중 사용되어 극미량이 잔류할 수 있음)

3) 백일해 백신에 알러지 반응이 있는 자

4) 이 백신 또는 이 백신과 동일한 성분의 백신 접종 후 생명을 위협하는 반응이 있었던 자

5) 진행성 뇌병증(뇌병변)을 앓고 있는 자

6) 이전에 백일해 백신 접종 후 7일 이내 뇌병증(뇌병변)이 있던 자

7) 발열 또는 급성질환을 앓고 있는 자(이 백신의 접종을 연기해야 합니다.)

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

1) 면역억제 치료를 받거나 면역결핍증을 앓고 있다면 백신에 대한 면역반응이 떨어질 수 있다. 이 경우 질환 또는 치료가 끝날 때까지 백신접종을 연기할 것이 권장된다. 그럼에도 불구하고 HIV 감염과 같은 만성 면역결핍 환자의 경우 항체반응이 제한적일 수 있지만, 백신 접종이 권고된다.

2) 이전에 파상풍 톡소이드를 포함한 백신 접종 후 길랑-바레 증후군 또는 상완신경염이 나타난 경우, 파상풍 톡소이드를 포함한 백신의 추가 접종 여부는 백신접종에 따른 위험과 이득을 고려하여 신중히 결정한다. 초기 기초접종을 완료하지 않은 영아의 경우, 백신접종을 하는 것이 바람직하다.

3) 혈소판감소증 또는 혈액응고장애가 있는 환자 경우 근육주사 시 출혈의 위험이 있으므로 주의해서 주사한다.

4) 다음의 어떤 증상이 백신접종과 일시적으로 관련되어 발생된 경우, 백일해를 함유하는 백신의 추가 접종 여부를 신중히 고려한다.

- 백신 접종 후 48시간 이내에 다른 뚜렷한 원인에 의하지 아니한 40℃ 이상의 발열이 발생한 경우

- 백신접종 후 48시간 이내에 저긴장성-저반응성의 허탈 또는 쇽 같은 상태가 발생한 경우

- 백신접종 후 48시간 이내에 달래도 그치지 않고 3시간 이상 지속해서 우는 경우

- 백신접종 후 3일 이내 발열을 동반하거나 동반하지 않는 경련이 발생한 경우

5) 백신접종과 관련 없는 열성경련의 기왕력이 있는 경우 백신접종이 금기는 아니나, 특별히 백신접종 후 48시간 동안 체온을 감시하고, 해열제를 규칙적으로 투여하도록 한다.

6) 백신접종과 관련 없는 비열성경련의 기왕력이 있는 경우, 전문가에 의해 백신접종 여부를 판단하여야 한다.

7) 헤모필루스 인플루엔자b형 항원을 포함한 백신 접종 후 하지에 부종이 발생한 경우, 디프테리아-파상풍-백일해-소아마비 백신과 헤모필루스 인플루엔자 b형 백신은 반드시 다른 날, 다른 부위에 접종한다.

8) 미숙아(재태주수 28주 이하), 특히 이전에 호흡 부전의 병력이 있는 미숙아에 대한 기초 접종시, 무호흡이 나타날 위험성이 있으므로, 48~72시간 동안 호흡 모니터링이 필요하다. 미숙아의 백신 접종에 대한 유익성이 크기에 백신 접종을 중단 또는 연기해서는 안 된다.

3. 이상반응

[빈도의 분류]

매우 자주(≥10%), 자주(≥1%, <10%), 때때로(≥0.1%, <1%)

드물게(≥0.01%, <0.1%), 매우 드물게(<0.01%)

알 수 없음: 현재 자료로서 측정할 수 없음

시판 후 자발적 보고에 근거하였을 때, 약물이상반응은 매우 드물게 보고되었으며, 발생률 및 약물과의 인과관계를 정확하게 평가할 수 없었다. 따라서, 이러한 약물이상반응의 경우 발생 빈도는 '알 수 없음'으로 정의하였다.

1) 본 백신을 기초접종으로 사용한 소아를 대상으로 한 임상시험에서 가장 흔하게 보고된 약물이상반응은 주사부위 국소반응, 비정상적인 울음, 자극과민성 및 발열이었다.

이러한 징후와 증상은 일반적으로 백신접종 후 48시간 이내 발생하여 48~72시간동안 지속될 수 있으며, 특별한 치료 없이 자연스럽게 소실된다.

주사부위 이상반응은 기초 접종 시 보다 추가 접종 시 더욱 높은 빈도로 보고되는 경향을 보인다.

- 면역계 이상

  알 수 없음: 안면부종, 혈관부종, 혈관신경성부종, 아나필락시스 반응, 쇼크 등과 같은 즉각적인 과민반응

- 대사 및 영양 이상

  매우 자주: 식욕감퇴

- 정신계 이상

  매우 자주: 신경과민, 자극과민성, 비정상적인 울음

  자주: 불면증, 수면장애

  때때로:, 지속되는 달랠 수 없을 정도의 울음

- 신경계 이상

  매우 자주: 졸음

  알 수 없음: 발열을 동반하거나 동반하지 않는 경련, 저긴장성-저반응 에피소드

- 위장관계 이상

  매우 자주: 구토

  자주: 설사

- 피부 및 피하조직 장애

  알 수 없음: 발진, 홍반, 두드러기

- 전신 및 주사부위 이상

  매우 자주: 주사부위 홍반, 38℃ 이상의 발열, 주사부위 부종, 주사부위 통증

  자주: 주사부위 경결

  때때로: 39℃ 이상의 발열, 주사부위 홍반과 5cm 이상의 부종

  드물게: 40℃를 초과하는 발열

헤모필루스 인플루엔자b형을 포함한 백신 접종 시 하지에 부종 반응이 드물게 보고된 바 있다. 이러한 부종 반응은 접종 수 시간 이내에 발생하였다가 24시간 내 후유증 없이 자연스럽게 소실된다. 이러한 반응은 때로는 청색증, 홍반, 일시적인 자색증 및 심한 울음을 동반할 수 있다.

알 수 없음: 하나 또는 양쪽 관절을 넘어, 주사부위로부터 연장된 사지의 부종을 포함하는 광범위(50mm 초과) 주사부위 반응. 이러한 반응은 백신접종 24~72시간 이내에 발생하고 접종부위 홍반, 열감, 압통 또는 통증을 동반한 후, 3~5일 이내에 자연적으로 소실된다.

이러한 반응은 이전 백일해 성분을 포함한 백신의 접종 횟수에 좌우되며, 4회 또는 5회 접종 시 위험이 증가된다.

2) 잠재적 약물 이상반응(본 백신의 항원을 하나 이상 포함하는 다른 백신에서의 보고)

- 파상풍 톡소이드를 포함한 백신 접종에 따른 길랑-바레 증후군 및 상완신경염
- 28주 이전에 태어난 미숙아에서의 불규칙한 호흡

3) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 619명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 44.10%(273/619명, 총 618건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 및 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

		중대한 이상사례 0.16%(1/619명, 1건)	중대한 약물이상반응 0.16%(1/619명, 1건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	전신장애 및 투여부위 병태	발열	발열

* 예상하지 못한 중대한 이상사례 또는 예상하지 못한 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다

또한, 예상하지 못한 이상사례 발현 빈도는 다음의 표에 나열하였으며 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 12.92%(80/619명, 124건)
흔하게 (1~10%미만)	감염 및 기생충 감염	기관지염, 결막염, 하기도 감염, 상기도 감염
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	귀 및 미로 장애	귀 가려움증
	각종 눈 장애	눈 분비물, 눈 소양증
	각종 위장관 장애	장염
	각종 면역계 장애	아토피
	감염 및 기생충 감염	급성 부비동염, 칸디다 감염, 비인두염, 급성 중이염, 중이염, 폐렴, 전풍
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	콧물
	피부 및 피하 조직 장애	접촉 피부염, 피부염, 습진

4. 일반적 주의

1) 백신접종 전에 피접종자에 대해 이전 백신 접종력 및 이상반응 발현과 관련된 의학적 사전조사와 임상적 검진이 선행되어야 한다.

2) 다른 주사용 백신과 마찬가지로, 백신 접종 후 드물게 발생할 수 있는 아나필락시성 반응에 대비하여 적절한 응급처치가 취해질 수 있도록 준비한다.

3) 이 백신은 다른 형의 헤모필루스 인플루엔자 균으로 인한 감염증 혹은, 다른 원인에 의한 수막염은 방어할 수 없다.

5. 상호작용

이 백신은 홍역-유행성이하선염-풍진 백신 또는 B형간염 백신과 서로 다른 부위에 동시에 접종할 수 있다.

헤모필루스 인플루엔자 b형 항원은 소변으로 방출되기 때문에 이 백신 접종 1~2주 내 소변검사 시 양성 판정을 받을 수 있다. 이 기간 동안 Hib 감염을 확인하기 위해서는 다른 검사를 수행하여야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약은 성인에 접종하지 않기 때문에, 동물 및 인간을 대상으로 한 임신 중 투여 및 모유로의 이행 여부에 대한 적절한 연구결과가 없다.

7. 소아에 대한 투여

8주 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

8. 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) 이 약은 절대로 정맥 또는 피내주사 하지 않는다.

4) 다른 백신과 동일한 주사기에서 혼합하여 사용해서는 안 된다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 이 약은 차광하여 냉장보관(2℃-8℃) 한다.

2) 이 약은 동결하여서는 안 된다.

3) 포장용기에 명시된 유효기간이 경과되었을 경우 사용하지 않는다.

4) 이 백신은 용해(재구성) 후 즉시 사용한다.