



에스케이 인플루엔자텐 백신

프리필드시린지



(인플루엔자분할백신)

전문 의약품

분류번호 : 631

※ 【원료약품 및 그 분량】 1 프리필드시린지

• 0.5mL 중

주성분: 정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 A형 [A/California/7/2009 Reassortant virus NYMC X-181(H1N1)]	
(별규)	15µg
정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 A형 [A/Texas/50/2012 Reassortant virus NYMC X-223A(H3N2)]	
(별규)	15µg
정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 B형 [B/Massachusetts/02/2012 Reassortant virus NYMC BX-51B]	
(별규)	15µg
완충제: 염화나트륨(EP)	4mg
염화칼슘(EP)	0.1mg
인산수소나트륨이수화물(EP)	0.6mg
인산이수소칼륨(EP)	0.1mg
용 제: 주사용수(KP)	적량
첨부물: 1회용주사침(25G×5/8(0.5×16mm))(별규)	1개

• 0.25mL 중

주성분: 정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 A형 [A/California/7/2009 Reassortant virus NYMC X-181(H1N1)]	
(별규)	7.5µg
정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 A형 [A/Texas/50/2012 Reassortant virus NYMC X-223A(H3N2)]	
(별규)	7.5µg
정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 B형 [B/Massachusetts/02/2012 Reassortant virus NYMC BX-51B]	
(별규)	7.5µg
완충제: 염화나트륨(EP)	2mg
염화칼슘(EP)	0.05mg
인산수소나트륨이수화물(EP)	0.3mg
인산이수소칼륨(EP)	0.05mg
용 제: 주사용수(KP)	적량
첨부물: 1회용주사침(25G×5/8(0.5×16mm))(별규)	1개

【성 상】 무색 또는 약간 백탁의 액이 담긴 무색투명한 프리필드시린지

【효능·효과】 인플루엔자의 예방

【용법·용량】

아래의 용량을 근육주사하고, 같은 용량으로 매년 1회 접종한다.

- 1) 6~35개월: 0.25mL를 1회 주사한다.
- 2) 만3~8세: 0.5mL를 1회 주사한다.
- 3) 만9세이상: 0.5mL를 1회 주사한다.

단, 이전에 인플루엔자에 감염되지 않았거나 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 만9세 미만의 영아 및 어린이의 경우에는 백신 접종 첫해에 4주 이상의 간격을 두고 2회 접종한다.

【사용상의 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) 발열이 있는 자 또는 현저한 영양장애자
- 2) 심혈관계 질환, 신질환 또는 간질환 환자로 해당 질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는 자
- 3) 급성 호흡기 질환 또는 그 외 활동성 감염 질환 환자
- 4) 잠복기 및 회복기 환자
- 5) 이 약의 성분에 의해 아나필락시스를 일으킨 일이 있는 자
- 6) 계란, 달걀, 그 외의 닭 유래성분, 백신을 구성하고 있는 성분 등에 대하여 과민한 자
- 7) 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자
- 8) 접종 전 1년 이내에 경련등의 증상을 보인자
- 9) 이전에 인플루엔자백신 접종으로 6주 이내에 길랑-바레 증후군이나 다른 신경 이상을 나타낸 자
- 10) 과거에 면역부전의 진단을 받은 일이 있는 자
- 11) 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 감염시, 종래의 질환이 현저하게 악화될 수 있으므로 접종할 필요가 있는 경우에는 신중히 접종한다.

3. 이상반응

- 1) 국소적 발적, 종창, 통증 또는 전신적으로 발열, 오한, 두통, 권태감, 구역 등이 나타날 수 있으나, 보통 2~3일 내에 소실된다.
- 2) 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.
- 3) 매우 드물게 알레르기 반응에서부터 아나필락시양 속까지 나타날 수 있다.
- 4) 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.

- 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품(수입의약품 포함)등은 약국 등의 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skpharma.com)나 제품상담전화(080-969-9966)를 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 '이지드렉(ezdrug.mfds.go.kr)'의약품 정보'를 참조하십시오.

2009. 9. 3. 작성
※2013. 6. 27. 개정
(Ver.003)



일부공정위탁제조(제조자)
(주) 녹십자
전남 화순군 화순읍 신단길 40

자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료):080-969-9966

5) 생후 6개월~만 18세 미만의 영아, 어린이 및 청소년 226명, 만 18~만 60세의 성인 803명, 만 60세 이상의 고령자 173명을 대상으로 이 약의 안전성을 평가하였을 때 나타난 이상반응은 다음과 같다. 백신 접종 후, 1202명의 피험자 중에서 849명(70.63%)에서 이상반응이 발생하였으며, 각 연령군 별로는 영아, 어린이 및 청소년 군에서 74.78%, 성인에서 74.10%, 노인에서 49.13%로 발생하였다. 대부분이 약을 투여 후 예측가능한 이상반응(68.55%)였으며, 139명(11.56%)에서 예측하지 못한 이상반응이 발생하였으며, 그 중 48명(3.99%)이 임상약과 관련이 있는 것으로 판단되었다.

① 이 약 접종 후 6일까지 관찰된 이상반응은 다음과 같다.

		전체피험자 (N=1,202)		소아 (N=226)		성인 (N=803)		노인 (N=173)	
		전체	중등도이상	전체	중등도이상	전체	중등도이상	전체	중등도이상
국소 반응	통증	46.9%	0.5%	50.0%	1.3%	50.6%	0.4%	26.0%	0.0%
	압통	52.3%	1.2%	52.7%	2.2%	57.8%	1.0%	26.6%	1.2%
	홍반/발적	11.3%	2.6%	26.1%	7.1%	7.6%	1.5%	9.3%	1.7%
	경화/부기, 종창	4.5%	1.0%	11.5%	3.1%	2.9%	0.6%	2.9%	0.0%
전신 반응	발열	0.8%	0.3%	3.1%	1.3%	0.1%	0.0%	0.6%	0.6%
	두통	17.6%	1.9%	9.7%	1.8%	20.7%	2.4%	13.3%	0.0%
	권태감	10.8%	1.1%	9.3%	0.9%	12.3%	1.3%	5.8%	0.6%
	오한	8.8%	1.1%	5.8%	0.9%	10.0%	1.3%	7.5%	0.6%
	피로	22.9%	2.1%	19.0%	1.3%	25.9%	2.2%	13.9%	2.3%
	발한	6.3%	0.8%	6.2%	0.9%	6.2%	1.0%	6.9%	0.0%
	근육통	17.5%	1.8%	13.7%	2.7%	20.2%	1.9%	9.8%	0.6%
	관절통	4.1%	0.3%	3.1%	0.0%	4.1%	0.4%	5.2%	0.6%

② 중대한 이상반응은 이 약을 접종받은 피험자 중 5명이 발생하였으며 1건(경련)을 제외하고는 대부분 임상약과 명확히 관련이 없거나(급성 경련성 복통 1건, 무기폐 1건), 관련이 없다고 생각되었다(위장관염 2건, 기관지염 1건).

③ 기타: 이 약 접종 후 21일까지 발생한 이상반응은 1202명의 피험자 중에서 139명(11.56%)으로 보고되었고, 호흡기계와 관련된 이상반응 64명(5.32%)으로 가장 많았으며 이상반응을 경험한 모든 피험자는 후유증 없이 회복되었다. 이 중, 임상약과의 관련성을 배제할 수 없는 이상 반응은 48명(3.99%)으로 다음과 같다.

(때때로: 0.1~5%미만, 드물게: 0.1%미만)

- 호흡기계

• 때때로: 코감기, 콧물, 인후염, 인두염, 비염 • 드물게: 기관지염, 상기도감염, 기침

- 위장관계

• 드물게: 위장관염, 구토, 설사, 구역

- 중추신경 및 말초신경계

• 때때로: 어지러움 • 드물게: 다리경련통(cramps legs), 편두통, 근육축(muscle contractions involuntary)

- 피부부속기관계

• 때때로: 가려움증 • 드물게: 두드러기

- 시력장애

• 드물게: 눈의 이상감각, 눈의 피로

- 대사성/영양 이상

• 드물게: 목의 부기

- 혈액구 및 기타 이상

• 드물게: 백혈구 이상

- 정신적 이상

• 드물게: 수면장애

- 전신 및 투여부위

• 때때로: 주사부위 가려움증, 부기, 압통 • 드물게: 발적, 실신, 피로, 창백

- 심혈관계 이상

• 드물게: 두근거림

4. 일반적 주의

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 주시시킨다.

2) 내인성 또는 외인성 면역저하 환자에게서 항체 반응이 충분히 나타나지 않을 수 있다.

3) 인플루엔자 백신은 인플루엔자가 유행하기 전에 접종하여야 한다 (9~11월). 역학적인 상황에 따라 더 늦게 접종될 수도 있다.

4) 인플루엔자 백신은 당해에 추천된 균주로 제조된 새로운 백신으로 매년 접종해야 한다.

5. 상호작용

1) 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 주의하여야 한다.

2) 동시에 면역억제요법을 받고 있는 환자의 경우에는 면역반응이 감소될 수 있다.

3) 일반적으로 인플루엔자 백신 접종 후, ELISA법을 이용하여 HIV1, HCV, 그리고 특히 HTLV1에 대한 항체를 측정하는 혈청 검사 시 위양성 반응 결과(Western Blot technique으로 위양성임을 확인)가 보고된 적이 있다. 이러한 일시적인 위양성 결과는 백신 접종에 의한 IgM 반응에 기인한 것으로 판단된다.

4) 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 주의시킨다.

5) 다음의 일부 약물들은 이 백신에 의해 상호작용을 초래할 수 있다.

① 간질 혹은 발작을 조절하기 위한 약물(페니토인, 카바마제핀, 페노바르비톤 등) ② 테오필린 ③ 와파린

④ 면역글로불린 ⑤ 면역저해제 (코르티코스테로이드, 싸이클로스포린, 항암제(방사선 요법 포함) 등)

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물 및 인간을 대상으로 한 임신 중 투여에 대한 적절한 연구결과가 없었으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 명확하게 필요한 경우에만 투여해야 한다.

2) 이 약물의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않으므로 수유 중에는 주의하여 투여해야 한다.

7. 복용상의 주의사항

1) 접종 전, 백신을 육안으로 확인하여 어떠한 이물질이나 물리적 성상에 변화가 있는지 검사한다. 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.

2) 접종부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드팅크로 소독한다. 또한 동일 접종부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 한 피한다.

3) 이 약은 절대로 정맥주사 하지 않는다.

4) 주사침 끝이 혈관 내로 들어가지 않았는지 확인한다.

5) 다른 백신과 동일한 주사기에서 혼합하여서는 안된다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다.

2) 사용하기 직전, 충분히 흔들어, 균질하게 혼합되도록 한 후 사용한다.

3) 한번 개봉한 것은 즉시 사용한다

9. 기타

표시서에 사용된 균주의 명칭 및 단위를 표시한다.

【저장방법】 밀봉용기. 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관

【유효기간】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 0.5mL/프리필드시린지×20, 0.25mL/프리필드시린지×20