

B형 간염 백신 (유전자재조합), 치메로살 프리

헤파박스·진[®] 티에프

프리필드시린지 (주)

Hepavax-Gene[®] TF

Prefilled Syringe inj.

【원료약품의 분량】

0.5밀리리터 중	
주 성 분 : 정제 B형 간염 표면항원 단백질(별규)	10µg
[속주 : <i>Hansenula polymorpha</i> YU305, 벡터 : pGM834(FMD Promoter)]	
흡 착 제 : 수산화 알루미늄겔(EP)	AI 로서 0.25mg
완 충 제 : 인산이수소칼륨(EP)	적량
인산수소나트륨(EP)	적량
등 장 화 제 : 염화나트륨(EP)	적량
pH 조정제 : 염산(EP)	적량
용 제 : 주사용수(EP)	적량
첨 부 물 : 1회용 주사침(별규)	1개
1밀리리터 중	
주 성 분 : 정제 B형 간염 표면항원 단백질(별규)	20µg
[속주 : <i>Hansenula polymorpha</i> YU305, 벡터 : pGM834(FMD Promoter)]	
흡 착 제 : 수산화 알루미늄겔(EP)	AI 로서 0.5mg
완 충 제 : 인산이수소칼륨(EP)	적량
인산수소나트륨(EP)	적량
등 장 화 제 : 염화나트륨(EP)	적량
pH 조정제 : 염산(EP)	적량
용 제 : 주사용수(EP)	적량
첨 부 물 : 1회용 주사침(별규)	1개

【성상】 약간 백탁의 액이 담긴 무색투명한 프리필드시린지

【효능·효과】 B형 간염의 예방

【용법·용량】

통상 성인(1회 1.0mL(20µg))를 근육내 주사하며, 신생아 및 유·소아는 1회 0.5mL(10µg)를 근육내 주사한다.

1. 기본면역 : 1차접종 : 접종개시일
2차접종 : 1차접종 1개월 후
3차접종 : 1차접종 6개월 후

단, 감염노출의 위험이 높은 경우나 기본 면역일정에 맞출 수 없는 부득이한 경우 등 조속한 면역이 필요한 경우에는 1개월 간격으로 3회 근육내 주사한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 백신의 주성분이나 첨가제에 과민성이 있는 환자나 이 제품의 주사 이후에 과민성을 암시하는 증상을 나타냈던 환자에게 투여해서는 안 된다.
2. 가벼운 감염증인 경우에는 금기 사항이 아니다.
3. 다음 경우에는 신중히 투여할 것.
1) 심각한 열성 또는 전신반응을 나타낼 수 있는 환자
2) 심한 심폐 장애자
3) 임신부·수유부
4. 이상반응
2003년 이후 실시 된 4개의 임상 시험에서, 헤파박스·진주 또는 헤파박스·진티에프주는 총 847명의 건강한 성인(2219 도즈) 및 1688의 건강한 소아 및 신생아에게 접종되었다(5013 도즈). 이 임상 시험들에서, 모든 접종자들은 접종일로부터 적어도 5~7일간 기능적으로 어떤 징후나 증상들이 있는지 관찰되었다. 임상 시험 기간 동안 접종 백신에 기인한 어떠한 중대한 이상사례도 보고되지 않았다.

접종자 수에 근거한 예방 접종에 따른 이상반응 발생률은 아래와 같이 분류 되었다.

매우 자주	자주	때때로	드물게	매우 드물게
≥ 1/10	≥ 1/100, < 1/10	≥ 1/1000, < 1/100	≥ 1/10000, < 1/1000	< 1/10000

- 1) 성인
성인 대상군에서 가장 흔한 국소반응은 통증(28.5%), 가려움(4.1%) 그리고 홍반(2.4%)이었다. 가장 일반적인 전신 반응은 피로(14.6%), 근육통(13.9%), 권태감(8.3%)였다. 열(38도 이상)은 1%의 성인 대상군에서 보고되었다.

	드물게	때때로	자주
정신계 이상	졸림		
신경계 이상	어지러움	두통	
혈관계 이상	저혈압		
호흡기계, 흉부 및 종격 이상	비염		
위장관계 이상	구내염	구역, 복부 통증, 설사, 구토	
피부 및 피하조직 이상			발진, 가려움증
근골격계와 결합 조직 이상			관절통
전신 및 투여부위 이상	주사부위 작열감	발열, 인플루엔자성 질환	주사 부위 가려움증, 주사 부위 부기

*GVCV5 및 GVCV1에서 보고됨

시판 후 수집된 보고들에서 부종 및 혈관부종 같은 과민반응이 알 수 없는 빈도(가용한 정보에서 추정 불가능)로 관찰 되었다.

- 2) 소아
소아 대상군에서 가장 흔한 국소반응은 홍반(2.8%), 경화(1.9%), 부기(1.5%) 그리고 통증(1.4%)이었다.
가장 일반적인 전신 반응은 열(체온 ≥38℃: 3.6%)과 울음(2.8%)이었다.

	드물게	때때로	자주
감염			코인두염
혈액 및 림프계 이상	림프절병		
면역계 이상		알레르기 반응	
대사 및 영양 장애	식욕부진	섭식 장애	
정신계 이상		정신 상태 변화	
신경계 이상	경련, 졸림	두통	
호흡기계, 흉부 및 종격 이상		기침, 콧물	
위장관계 이상	복통	설사, 구역, 복부 팽만, 소화불량(영아 구토 포함)	구토
피부 및 피하조직 이상	두드러기, 가려움증	습진, 점막 장애, 발진(농포성 발진 포함)	
근골격계와 결합 조직 이상	근육통		
전신 및 투여부위 이상		활동 수준 변화, 피로	발열

시판 후 수집된 보고들에서 부종 및 혈관부종 같은 과민반응이 알 수 없는 빈도(가용한 정보에서 추정 불가능)로 관찰 되었다.

사용성적조사에서 확인된 유해사례

6년간(2004년 5월 31일~2010년 5월 30일) 사용성적조사가 실시되었고, 안전성 평가 대상자는 602명이었으며, 유효성 평가는 이루어지지 않았다.
재조사 기간 동안 발현된 유해사례는 57명(9.47%)에서 81건이며, 이 중 2명(0.33%)에서 4건은 약물유해반응으로 평가되었다. 발현된 유해사례 중 본제와의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 '발열', '구토', '권태', '피로' 각 1건씩 총 4건(0.33%, 2/602명)이었다. 사용상 주의사항에 반영되어 있지 않은 약물유해반응 및 중대한 약물유해반응은 보고되지 않았다.
사용성적조사 결과, 12세 미만의 소아는 535명(88.87%)이었으며, 이 중 유해사례는 43명(8.04%)에서 59건 보고되었다.
사용성적조사 결과, 65세 이상의 노인은 48명(7.97%)이었으며, 이 중 유해사례는 7명(14.58%)에서 11건 보고되었다. 신장에 환자는 1명(0.17%) 조사되었으나 유해사례는 발현되지 않았다.

4. 일반적 주의

- 1) B형 간염 바이러스의 잠복기가 매우 길기 때문에, 백신 접종 시점에 감염 상태임을 인식하지 못할 경우에는 백신 접종을 하더라도 B형 간염을 예방하지 못할 수 있다.
- 2) A형 간염 바이러스, C형 간염 바이러스, E형 간염 바이러스, 기타 간에 감염되는 것으로 알려진 병원체 등에 의한 감염증을 예방하지 못한다.
- 3) 나이(40세), 비만, 흡연 등 여러 가지 요소에 의해 B형 간염 백신 투여 시의 면역 반응이 감소될 수 있다. 또한 투석 환자와 면역학적 질환에 걸린 환자와 남성에서 반응이 감소될 수 있다. 이와 같은 요소와 관련이 있는 집단인 경우에는 일차 접종 시에 면역 반응이 충분하게 나타나지 않을 가능성을 고려하고, 추가 접종의 필요성을 검토하여야 한다.
- 4) 다른 주사제 백신 제품과 마찬가지로, 30분 동안 의사가 환자를 모니터링하고, 백신 투여 이후에 드물지만 아나필락시스 쇼크가 나타나는 경우에는 적절한 의학적 조치를 즉시 취한다.
- 5) 면역시스템의 촉진으로 다발성 경화증 환자의 증상이 악화될 수 있다. 따라서 이러한 환자의 경우는 치료에 따른 유익성 및 위험성을 평가하여 신중히 투여해야 한다.
6. 상호작용
1) 면역 기능 억제 치료를 받고 있는 환자인 경우에는 면역 반응이 낮게 나타날 수 있다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신부 : 임신부에게 본품을 투여한 데이터가 충분하지 않다. 임신부, 배아/태아 발달, 분만 및 출생 이후 발달에 미치는 영향에 대한 동물 시험 자료도 충분하지 않다. 임신 중의 접종에 대한 안전성은 확립되어있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 접종하지 않는 것을 원칙으로 하고 B형 간염 위험이 명백하고 위험에 비해 혜택이 더 크다고 판단되는 경우에만, 임신부에게 본제를 투여한다.
- 2) 수유부 : 동물에서 모유를 통한 본제의 배출에 관한 연구가 이루어지지 않았으므로, 수유 시 모유를 통한 본제의 배출 여부는 알려져 있지 않다. B형 간염 위험이 명백하고 위험에 비해 혜택이 더 크다고 판단되는 경우에만, 수유부에게 본제를 투여한다.
7. 과량투여
사람에게 과량 투여한 사례가 보고된 바 없다.
8. 운전 및 기계 사용 능력에 대한 영향
운전과 기계 사용 능력에 미치는 영향을 조사하지 않았음
9. 적용상의 주의
1) 사용될 때 균질한 현탁액이 되도록 흔들어 사용한다.
- 2) 이 약에 의한 예방 효과의 지속기간 및 추가접종 여부는 아직 확립되어있지 않지만, 현재까지 제시된 근거에 의하면 항체가가 10mIU/mL 이하일 경우에는 추가접종을 고려토록 제안하고 있다.
- 3) 둔부에 투여하거나 피내 주사 방식으로 투여하지 않는다. 이렇게 투여할 경우 최적의 면역 반응을 얻지 못할 수 있다.
- 4) 본제를 정맥주사해서는 안 된다.
10. 기타
국내 임상시험 결과에 의하면 성인의 경우 0, 1, 2 용법에 의한 항체양전율(10 mIU/mL 이상)은 78.5%의 면역원성을 나타냈다.

【저장방법 및 유효기간】

밀봉용기, 2~8℃에서 동결을 피하여 보관, 유효기간은 제조일로부터 36개월입니다.

【포장단위】

0.5mL(소아용)프리필드시린지×제조원포장단위(1회용 주사침 포함)
1mL(성인용)프리필드시린지×제조원포장단위(1회용 주사침 포함)

*유효기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 약국, 병·의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.

*어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

일부공정위탁제조(제조회사)

(주)안앤백신

22014 인천광역시 연수구 하모니로 303번길 23 (송도동) ☎ (032)290-8482

일부공정위탁제조(제조자)

(주)녹십자

전라남도 화순군 화순읍 산단길 40

작성일자 2016년 2월

© Janssen Vaccines Corp. 2016