

코박스 플루 4가 PF주 (프리필드 시린지)

Kovax flu Tetra PF Inj. (Pre-filled syringe) (인플루엔자 분할백신)

[제품의 개요]

본 제품은 세계보건기구(WHO)에 의해 추천된 인플루엔자 바이러스 주를 발육계란의 노막강내에 접종하여 배양, 정제 및 불활화하여 제조한 분할백신으로서 면역에 필요한 hemagglutinin (적혈구 응집소)등을 함유한 투명 또는 백탁의 액이 들어있는 프리필드시린지입니다.

[원료약품 및 그 분량]

1프리필드시린지(0.5mL)중, 주 성 분 : 정제불활화 인플루엔자 바이러스 항원 A형 A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 CNIC-1909(H1N1) 15μg A/Hongkong/2671/2019 IVR-208(H3N2) 15μg B형 B/Phuket/3073/2013 15μg B/Washington/02/2019 15μg 원 충 제 : 염화나트륨(EP) 4mg 염화칼륨(EP) 0.1mg 인산수소나트륨 이수화물(EP) 0.6mg 인산이수소 칼륨(EP) 0.1mg 용 제 : 주사용수(KP) 적량 첨 부 물 : 주사침(멸균된 1회용 주사침) (25G X 5/8(0.5 X 16mm) 1개

[성 색]

무색 또는 약간 백탁의 액이 담긴 무색투명한 프리필드시린지

[효능·효과]

생후 6개월 이상의 소아 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방

[용법·용량]

생후 6개월 이상의 소아 및 성인에게 1회 용량 0.5mL를 접종하고, 같은 용량으로 매년 1회 접종한다. 이 백신은 생후 6개월 이상-만 3세 미만 소아의 경우 대퇴부 전외측 (또는 근육량이 충분한 경우 상완 삼각근), 만 3세 이상의 소아 및 성인의 경우 상완 삼각근에 근육 주사한다. 단, 이전에 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 만 9세 미만 소아의 경우 백신 접종 첫째 4주 이상의 간격을 두고 2회 접종한다. 생후 6개월 미만의 소아에서 이 백신의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

[사용상의 주의사항]

- 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.
 - 발열이 있는 자 또는 현저한 영양장애자
 - 심혈관계 질환, 신질환 또는 간질환 환자로 해당 질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는 자
 - 급성 호흡기 질환 또는 그 외 활동성 감염 질환 환자
 - 잠복기 및 회복기 환자
 - 이 백신의 성분에 의해 아나필락시스를 일으킨 일이 있는 자
 - 계란, 닭고기, 그 외의 닭 유래성분, 백신을 구성하고 있는 성분 등에 대하여 과민한 자
 - 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자
 - 접종 전 1년 이내에 경련 등의 증상을 보인 자
 - 이전에 인플루엔자백신 접종으로 6주 이내에 길랑-바레 증후군이나 다른 신경이상을 나타낸 자
 - 과거에 면역부전의 진단을 받은 일이 있는 자
 - 기타 이 백신의 접종 실적이 부적당한 상태에 있는 자
- 약물이상반응
 - 국소적 발적, 종창, 통증 또는 전신적으로 발열, 오한, 두통, 권태감, 구역 등이 나타날 수 있으나, 보통 2-3일 내에 소실된다.
 - 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.
 - 매우 드물게 알레르기 반응에서부터 아나필락시스성 쇼크까지 나타날 수 있다.
 - 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.
 - 건강한 생후 6개월 이상 소아, 성인 및 고령자를 대상으로 한 4개의 임상시험에서 백신의 안전성을 평가하였다. 생후 6개월 이상-만 3세 미만 소아 170명의 백신 접종 후, 115명(67.6%)에서 이상사례가 발생하였고 이중 약물이상반응은 82명(48.2%)이었으며 중대한 약물이상반응은 없었다. 만 3세 이상-만 19세 미만 소아 319 명의 백신 접종 후, 218명(68.3%)에서 이상사례가 발생하였고, 이 중 약물이상반응은 204명(63.9%)이었으며 중대한 약물이상반응은 없었다. 만 19세 이상-만 65세 미만 성인 583명의 백신 접종 후, 415 명(71.2%)에서 이상사례가 발생하였고 이 중 약물이상반응은 399명(68.4%)이었으며 중대한 약물이상반응은 없었다. 만 65세 이상 고령자 338명의 백신 접종 후, 148명(43.8%)에서 이상사례가 발생하였고 이 중 약물이상반응은 140 명(41.4%)이었으며 중대한 약물이상반응은 없었다.

(1) 이 백신 접종 후, 7일 동안 관찰된 예측된 약물이상반응은 다음과 같다.

		생후 6개월이상- 만 3세 미만 소아 (n=170)	만 3세 이상- 만 19세 미만 소아 (n=319)	만 19세 이상- 만 65세 미만 성인 (n=583)	만 65세 이상 고령자 (n=338)
국소 반응	통증	27.6%	52.7%	48.9%	21.0%
	압통		54.5%	56.8%	27.5%
	홍반/발적	11.8%	6.6%	7.9%	3.8%
	경결/부종	5.9%	8.2%	5.8%	3.6%
	출혈/〔늘어짐〕 ¹⁾	15.9%	-	-	-
전신 반응	발열	6.5%	3.1%	0.9%	0.3%
	발한	2.4%	2.2%	4.3%	2.7%
	오한	2.4%	5.0%	7.7%	4.4%
	오심/구토	2.4%	0.6%	2.2%	0.9%
	설사	5.9%	0.3%	1.5%	1.2%
	피로	-	15.4%	25.6%	10.7%
	권태감	-	11.0%	7.5%	8.3%
	두통	0.6%	6.9%	13.4%	7.1%
	근육통	7.6%	8.2%	26.4%	6.5%
	관절통	-	1.6%	5.8%	3.6%

1) 출음/〔늘어짐〕은 생후 6개월 이상-만 3세 미만의 소아에만 해당되는 항목임

- (2) 이 백신 접종 후 28일 또는 21일 동안 관찰된 예측되지 않은 약물이상반응은 생후 6개월 이상-만 3세 미만 소아에서 4명(2.4%) 발생(감염 관련 3명, 피부 및 피부조직 관련 1명) 하였고, 만 3세 이상-만 19세 미만 소아에서 3 명(0.9%)발생(전신 및 투여부위 상태 관련 2명, 감염 관련 1명)하였고, 성인에서 13명(2.2%) 발생(감염 관련 5명, 전신 및 투여부위 상태 관련 2명, 실험실 검사 관련 2명, 신경계 관련 1명, 호흡기계 관련 2명, 근골격계 관련 1명, 피부 및 피부조직 관련 1명)하였다. 고령자에서는 4명(1.2%)발생(감염 관련 1명, 전신 및 투여부위 상태 관련 1명, 실험실 검사관련 1명, 신경계 질환 관련 1명) 하였다.
- (3) 이 백신 접종 후 6개월 동안 관찰된 중대한 이상사례는 생후 6개월 이상-만 3세 미만 소아에서 13 명(7.6%)발생(폐렴 4건, 인플루엔자 3건, 기관지염 2건, 호흡기세포융합바이러스 폐렴 1건, 세기관지염 1 건, 급성폐쇄성 후두염 1건, 노로바이러스 위장염 1건, 로타바이러스 위장염 1건, 요로감염 1건, 위장관감염 1 건, 치유부전 1건, 위장관 내 이물 1건, 열성경련 1건)하였고, 만 3세 이상-만 19세 미만 소아에서 5명(1.6%) 발생 (인후염 1건, 두통 1건, 장간막림프절염 1건, 급성위장염 1건, 편도의 농양 1건, 급성충수염 1건)하였고, 성인에서 5 명(0.9%) 발생 (방광염 1건, 결핵 1건, 유방종괴 1건, 장폐쇄 1건, 위암 1건)하였다. 고령자에서는 4명(1.2%) 발생(통증 1건, 관절통 1건, 대상포진 1건, 위암 1건) 하였으나 모두 이 백신과 관련이 없는 것으로 판정되었다.

3. 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.

4. 상호작용

- 1) 이 백신은 다른 백신과의 동시접종에 대한 연구는 실시되지 않았다.
- 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.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부
 - 불활화 인플루엔자 백신(유정란 유래)은 임신 단계와 관계없이 모든 임신 주기에서 사용할 수 있음이 알려져 있다. 임신 1기와 비교하여 임신 2기와 3기에 대해 더 많은 안전성 자료들이 존재한다. 또한 전세계적으로 수집된 불활화 인플루엔자 백신의 사용과 관련된 자료를 따르면, 백신으로 인한 태아 및 모체의 유해한 결과는 제시되지 않고 있다.
 - 또한 이 백신을 사용하여 실시된 동물 시험에서 생식·발생독성과 관련한 작·간접적인 유해한 영향은 관찰되지 않았다. 그러나 이 백신은 임상시험으로 임부 투여 시의 안전성은 평가되지 않았다.
- 2) 수유부
 - 불활화 인플루엔자 백신(유정란 유래)은 수유부에게 사용할 수 있도록 알려져 있다. 제한적 자료에 따르면, 백신이 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않다. 그러나 이 백신에 대한 동물을 대상으로 한 수유 중 투여에 대한 적절한 연구 결과는 없으며, 임상시험으로 수유부 투여 시의 안전성은 평가되지 않았다.

6. 적응상의 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 요오드티ン크로 소독한다. 또한 동일 접종부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 한 피한다.
- 3) 이 백신은 절대로 정맥주사 하지 않는다.
- 4) 주사침 끝이 혈관 내로 들어가지 않았는지 확인한다.
- 5) 다른 백신과 동일한 주사기에서 혼합하여서는 안된다.
- 6) 프리필드시린지는 1회용이므로 재사용해서는 안된다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 이 백신은 동결을 피하여 냉장보관(2~8℃)한다.
- 2) 사용하기 직전, 충분히 흔들어, 균질하게 혼합되도록 한 후 사용한다.

[저장방법]

밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관

[유효기간]

제조일로부터 12개월

[포장단위]

0.5mL-10프리필드시린지/상자(프리필드시린지(0.5mL))

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간 또는 유효기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 약국개설자 및 약품판매업자에 한하여 당사 담당 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 첨부문서 최종 작성년월일 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.