

FFA01AF02

스카이셀플루4가

세포배양 인플루엔자표면항원백신 프리필드시린지



근육주사용 **전문의약품** 분류번호 : 631

※【원료약품 및 그 분량】1 프리필드시린지 0.5mL 중

유형성분 : 정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원 A형[A/Victoria/4897/2022, IVR-238(H1N1)](별규)	15μg
정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원 A형[A/Darwin/9/2021, IVR-228(H3N2)](별규)	15μg
정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원 B형[B/Michigan/01/2021](별규)	15μg
정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원 B형[B/Phuket/3073/2013](별규)	15μg
안 정 제 : 염화마그네슘수화물(EP)	0,050mg
염화칼슘수화물(EP)	0,067mg
첨 가 제 : 염화나트륨, 염화칼륨, 인산이수소칼륨, 인산수소나트륨이수화물	
용 제 : 주사용수(KP)	적량
첨 부 물 : 1회용주사침(25G×5/8(0.5×16mm))(별규)	1개

【성상】투명 또는 약간 백탁의 액상제제가 든 무색투명한 프리필드시린지

※【효능·효과】

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

※【용법·용량】

1. **투여일정 및 용량** – 아래 용량을 근육주사하고, 같은 용량으로 매년 1회 접종한다.

1) 생후 6개월 이상 소아 및 성인 : 0.5mL를 1회 주사한다.

2) 단, 이전에 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 만 9세 미만의 경우 백신 접종 첫째 4주 이상의 간격을 두고 2회 접종한다.

2. **투여방법** – 프리필드시린지에 부착된 주사기로 상완 삼각근에 근육주사한다. 생후 6개월 이상 ~ 만 3세 미만의 소아의 경우 대퇴부 전외측(또는 근육양이 충분한 경우 상완 삼각근)에 근육주사한다.

※【사용상 주의사항】

1. **다음 환자에는 투여하지 말 것**

접종 전에 피접종자에 대하여 문진 및 시진을 하고 필요하다고 인정되는 경우에는 청진기 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) 이 약의 주성분 및 기타 성분(포르발린 등)에 과민반응을 나타내는 자
- 2) 열성질환 또는 급성 감염 환자
- 3) 이전에 인플루엔자백신 접종으로 심한 과민반응 및 경련증상을 나타낸 자
- 4) 이전에 인플루엔자 접종으로 6주 이내에 길랑-바레 증후군이나 다른 신경이상을 나타낸 자
- 5) 발열이 있는 자
- 6) 심혈관계 질환, 신질환 또는 간질환 환자로 해당 질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는 자
- 7) 급성 호흡기 질환 또는 그 외 활동성 감염 질환 환자
- 8) 이 약의 성분에 의해 아나필락시스 반응을 경험한 자
- 9) 이전의 접종에서 전신성 발진 등의 알레르기기 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자
- 10) 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 감염 시, 종래의 질환이 현저하게 악화될 수 있으므로 접종할 필요가 있는 경우에는 신중히 접종한다.
- 3) 다른 근육 주사와 같이, 혈우병, 혈소판 감소증 같은 출혈성 질환이 있는 환자 또는 항혈액응고 치료를 받고 있는 자는 유약성이 위험성을 상회하지 않는 한 이 약을 접종하여서는 안된다. 접종 시, 주사 후 혈종의 위험성을 피하기 위해 신중히 투여하여야 한다.

3. 약물이상반응

- 1) 국소반응 : 접종 부위의 압통, 통증, 홍반/발적, 경결/부종과 같은 약물이상반응이 나타날 수 있으나, 대체로 곧 소실된다.
- 2) 전신반응 : 근육통, 피로/권태, 두통, 설사, 구토와 같은 전신반응이 접종 후에 나타날 수 있으나, 대체로 3~4일 이내에 소실된다.
- 3) 뇌척수염 : 드물게 급성 산재성 뇌척수염(ADEM)이 나타날 수 있고, 보통 접종 후 수일로부터 2주간 이내에 발열, 두통, 경련, 운동장애, 의식장애 등이 나타난다. 이런 증상이 의심되면 MRI 등으로 진단하여 적절한 처치를 한다.
- 4) 매우 드물게 알레르기 반응에서부터 아나필락시스까지 나타날 수 있다.
- 5) 전신 및 국소 신경조직망의 일시적인 장애가 나타날 수 있고 자극 또는 통증에 대한 예민성에 이상이 나타날 수 있으며 다른 인플루엔자 백신에 대해 마비 증세, 신경통증, 출혈 및 내출혈을 초래하는 혈관, 뇌 또는 신경 염증에 : 길랑-바레 증후군) 등이 나타날 수 있다.
- 6) 생후 6개월 이상~35개월 이하의 소아 449명, 만 3세 이상~19세 미만의 소아 및 청소년 255명, 만 19세 이상의 성인 802명을 대상으로 한 임상시험에서 이 약의 안전성을 평가하였을 때 나타난 약물이상반응은 다음과 같다. 백신 접종 후, 1,506명의 시험대상자 중에서 701명(46.55%)에서 약물이상반응이 발생하였으며, 각 연령군 별로로는 생후 6개월 이상~35개월 이하의 소아에서 50.11%, 만 3세 이상~19세 미만의 소아 및 청소년에서 46.27%, 만 19세 이상~60세 미만의 성인에서 49.00%, 만 60세 이상에서 26.14%가 발생하였다.

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

		전체 (N=1,506)	생후 6개월 이상~35개월 이하 (N=449)	만 3세 이상~19세 미만 (N=255)	만 19세 이상~60세 미만 (N=649)	만 60세 이상 (N=153)
	압통	25.68%	20.27%	37.68% ¹⁾	32.20%	8.50%
국소 반응	통증	24.77%	—	30.59%	29.28%	9.15%
	홍반/발적	14.54%	27.38%	19.61%	6.47%	2.61%
	경결/부종	6.11%	10.69%	11.37%	2.16%	0.65%
	근육통 ²⁾	14.10%	—	11.37%	16.02%	10.46%
전신 반응	피로/권태 ³⁾	11.61%	—	7.77%	13.71%	7.84%
	두통 ²⁾	7.57%	—	5.49%	8.94%	5.23%
	설사 ⁴⁾	1.84%	—	0.00%	2.31%	0.65%
	구토 ⁴⁾	0.57%	—	0.00%	0.62%	0.65%
	보лез/짜증 ⁵⁾	12.60%	16.28%	3.76%	—	—
	졸음/늘어짐 ⁶⁾	10.39%	12.69%	4.84%	—	—
	발열	2.39%	7.57%	0.39%	0.15%	0.00%
	관통통 ⁶⁾	2.15%	—	2.15%	—	—

¹⁾만 12세 이상 피접종자(69명)에서 보고됨, ²⁾만 3세 이상 피접종자(1,057명)에서 보고됨, ³⁾만 5세 이상 피접종자(1,008명)에서 보고됨, ⁴⁾만 12세 이상 피접종자(67명)에서 보고됨, ⁵⁾만 12세 미만 피접종자(635명)에서 보고됨, ⁶⁾만 3세 이상 만 12세 미만 피접종자(186명)에서 보고됨.

② 이 약 접종 후, 21일(성인) 또는 28일(소아·청소년)동안 관찰된 예측되지 않은(Unsolicited) 약물이상반응은 1,506명의 시험대상자 중에서 35명(2.32%)으로 보고되었고, 호흡기계 관련된 약물이상반응이 14명(0.93%)에게서 발생하여 가장 많았다. 시험기간 동안 발생한 약물이상반응은 다음과 같았다.

(때때로: 0.1~5% 미만, 드물게: 0.1% 미만)

분류	발생빈도	
	때때로	드물게
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

③ 이 약을 접종 받은 후 6개월까지 발생한 중대한 이상사례(생후 6~35개월 0.5mL 대상자 449명은 접종 후 7개월 까지 추적)는 시험대상자 1,506명 중 20명에게서 21건(위장염 2건, 폐렴 2건, 마이코플라스마 폐렴 2건, 급성기관지염 1건, 급성 복통 1건, 급성 인두염 1건, 세균성 폐렴 1건, 기관지 폐렴 1건, 바이러스성 전염 1건, 급성 위장염 1건, 게실염 1건, 손 부위에서의 골절 1건, 치아 농양 1건, 양성 전립선 비대증 1건, 비종격관통증 1건, 유방의 양성신 생물 1건, 뇌출혈 1건, 아노증 1건)이 발생하였으며 이 중 12건(급성 인두염)을 제외하고는 모두 이 약과 관련이 없는 것으로 판정되었다.

가) 국내 시판 후 조사결과

① 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 만 19세 이상 성인 655명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.87%(45/655명, 총 69건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 및 중대한 약물이상반응 보고는 없었다. 또한, 예상하지 못한 이상사례와 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

때때로 (0.1~5% 미만)	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 1.68%(11/655명, 16건)		인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.76%(5/655명, 6건)
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 구인두 통증, 호흡 장애, 알레르기성 비염	기침, 구인두 통증
	신경계 장애	어지러움	어지러움
	전신장애 및 투여부위	인플루엔자 유사 질병	인플루엔자 유사 질병
	감염 및 기생충 감염	급성 부비동염, 편도염, 기관 기관지염	
	위장관 장애	위염	
	손상, 중독 및 시술 합병증	타박상, 피부 찰과상, 열 화상	



② 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 만 3세 이상 만 18세 이하 소아·청소년 603명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관찰용과 상관없이 18.57%(112/603명, 총 222건로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 및 중대한 약물이상반응 보고는 없었다.

또한, 예상하지 못한 이상사례와 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 5.47%(33/603명, 44건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.50%(3/603명, 3건)
흔하지 않음 (≥0.1% 이고 <1%)	전신장애 및 투여부위 병태	무력증	무력증
	감염 및 기생충 감염	결막염, 모세기관지염, 감염성 크루, 농가진, 후두염	
	위장관 장애	장염, 변비	
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	코 막힘, 알레르기성 비염	
	피부 및 피하조직 장애	두드러기	
흔하게 (≥1% 이고 <10%)	감염 및 기생충 감염	기관지염	

③ 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시민 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989~2020.9.30.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다.

· 전신 및 두여 부위 이상: 오히려 부작용이없음

4. 일반적 주의사항

- 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 주지한다.
- 2) 임신 또는 임신성 면역약화 환자에서 항체 반응이 충분히 나타나지 않을 수 있다.
- 3) 인플루엔자 백신은 인플루엔자가 유행하기 전에 접종하여야 한다. 역학적인 상황에 따라 더 늦게 접종될 수도 있다.
- 4) 인플루엔자 백신은 당해에 추진된 군수로 제조된 새로운 백신으로 매년 접종해야 한다.
- 5) 이 약인 인플루엔자 바이러스에 의한 질환의 경우에만 예방할 수 있으며, 인플루엔자와 유사한 증상을 나타내는 다른 원인에 의한 감염은 예방하지 않는다.
- 6) 다른 주사용 백신제제처럼, 백신 접종 후 발생할 수도 있는 아나필락시스 반응에 대비하여 적절한 응급조치가 취해질 수 있도록 준비한다.
- 7) 주사침 투여로 인한 심리적 반응으로서, 백신 접종 후 또는 접종 이전에도 실신이 발생할 수 있다. 실신으로 인한 상태를 예방할 수 있는 절차를 준비한다.

5. 상호작용

- 1) 동시에 면역억제요법을 받거나 또는 면역결핍에 있는 경우에도 백신에 의한 면역반응에 영향이 있을 수 있다.
- 2) 1) 백신은 다른 백신과의 동시접종에 대한 연구는 실시되지 않았다.
- 3) 인플루엔자 백신 접종 후, EUSAB을 이용하여 HIV, HCV, 그리고 특히 HTLV에 대한 항체를 측정하는 혈청 검사시 위양성 반응 결과(Western Blot technique로 위양성 반응을 확인)가 보고된 적이 있다. 이러한 일시적인 위양성 결과는 백신 접종에 의한 IgM반응에 기인한 것으로 판단된다.
- 4) 면역억제요법(백신면역반응, 항체지연, 알레르기, 세포독성 약물 및 생리적 유지량 보다 많은 양의 코르티코스테로이드)은 면역결핍에 백신의 면역반응을 감소시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1. 임부에게 투여 시의 이 약의 안전성은 평가되지 않았다. 동물 시험에서 생식, 발생 독성과 관련한 지, 간접적인 유해한 영향을 관찰하지 않았다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 명확하게 필요한 경우에만 투여해야 한다.
2. 수유부에게 투여 시의 이 약의 안전성은 평가되지 않았다. 이 약물의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않으므로 수유 중에는 주의하여 투여해야 한다.

7. 적용상의 주의

- 1) 점층 두께를 육안으로 확인할 때 어떠한 이물질이나 물리적 성상에 변화가 있는 지 검사한다.
- 2) 사용 된 백색을 잘 흔들어 무색 또는 유백색의 액체가 되도록 하며, 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.
- 3) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다(제품의 보관조건은 2~8℃ 냉장 보관하다).
- 4) 정기간 보관 시 백색에 약간의 응집이 있을 수 있으나 품질에 이상이 있는 것은 아니며, 백색을 흔들면 잘 없어질 수 있다.
- 5) 이 약은 절대로 정맥주사하지 않는다.
- 6) 점층 부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드티크로 소독한다. 또한 동일 점층 부위에 반복해서 점층하는 것은 가능한 한 피한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 이 약은 차광하여 냉장보관(2~8℃)한다.
- 2) 잘못하여 동결되면 품질이 변질될 수 있으므로 사용하지 않는다.

9. 기타

- 1) 표시서에 사용된 군주의 명칭 및 단위를 표시한다.

【저장방법】 밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관

【유효기한】 직접용기에 별도표기 **【포장단위】** 0.5mL/프리필드시린지×10

- 유요기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질변패 또는 오손된 의약품(수입의약품 포함)은 약국 등의 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 당사 영업지원을 통하여 교환할 수 있습니다.
- 첨두서로 작성(개칭)일차 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skbioscience.co.kr)나 제품상담용전화로 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부서를 주의 깊게 읽고, 첨부서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 지정한 사항은 의약품정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한의약품안전관리국(☎644-6223)에 문의하여 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

2015. 12. 24. 작성
※2023. 07. 07. 개정

제조원

에스케이바이오사이언스(주)

경북 안동시 풍산읍 산업단지길 150

자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료):080-969-9966