

VCA01AF02



스카이 바리셀라주

수두 생바이러스 백신



전문의약품 | 피하주사용 | 국가출하승인의약품 | 분류번호 : 631

30mm 접지

8X8mm 아이마크



【원료약품 및 그 분량】 바이알 0.5mL 중

- 유효성분
 - 약독 수두 생바이러스(별규) 2,400PFU 이상 (바이러스주: Oka/SK, 세포종: MRC-5)
- 첨가제(안정제)
 - 백당(EP)..... 25.00mg
 - 젤라틴 가수분해물(NF)..... 12.50mg
 - 우레아(EP)..... 1.20mg
 - L-글루탐산나트륨수화물(NF) 0.55mg
 - 에데탄나트륨수화물(EP)..... 0.25mg
 - L-시스테인(JP) 0.25mg
 - 글리신(EP)..... 2.50mg
- 첨부용제: 주사용수(EP) 0.7mL
- 기타첨가제: 인산이수소나트륨 이수화물, 인산수소나트륨수화물, 염화나트륨, 염화칼륨, 수산화나트륨

【성상】

동결건조된 흰색의 결정성 펠렛이 무색투명한 바이알에 든 주사제이며, 첨부용제로 녹였을 때 무색 내지 연한 노란색의 액상이다.

【효능·효과】

생후 12개월~만2세 소아에서 수두의 예방

【용법·용량】

이 약은 상완외측에 1회 전량(약 0.5mL) 피하주사하며, 혈관 내 또는 근육 주사를 하여서는 안된다.

【조제 및 투여방법】

이 약을 용해하기 위하여 첨부용제 바이알 전량을 주사기에 취하여 동결건조된 백신이 들어있는 바이알에 가하여 완전히 혼합되도록 흔든다. 이 용해액 전량을 주사기에 취하여 상완외측에 전량(약 0.5mL)을 피하주사한다. 역기소실을 최소화하기 위하여 조제 후 즉시 이 약을 투여하여야 하며, 조제 후 30분 이내 사용하지 않은 약은 폐기하여야 한다.

【사용상 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 젤라틴 등 이 약의 구성 성분에 과민반응이 있는 자
- 2) 네오마이신에 의해 아나필락시스/아나필락시스 유사반응의 병력이 있는 자(용해된 각 백신에는 미량의 네오마이신이 포함된다.)
- 3) 원발성 및 다음의 조건으로 인한 후천성 면역결핍상태에 있는 환자: 급성 및 만성 백혈병, 림프종 또는 골수/림프계에 영향을 미치는 기타 상황, HIV/AIDS에 의한 면역억제, 세포성 면역결핍
- 4) 면역억제요법을 받고 있는 환자(스카이바리셀라주는 약독화된 수두 생바이러스 백신으로 면역결핍 환자와 면역억제요법을 받고 있는 환자에게 투여 시 발진 또는 파종성 질환이 더 심하게 나타날 수 있다.)
- 5) 치료되지 않은 활동성 결핵 환자
- 6) 임부, 임신 가능성이 있는 여성(5. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)
- 7) 열성 호흡기 질환 또는 다른 열성 감염증 환자

2. 이상사례

- 1) 생후 12개월 이상, 만2세 이하 소아 365명을 대상으로 이 약의 안전성을 평가하였을 때 나타난 약물이상반응 정보는 다음과 같다. 백신 접종 후, 임상시험대상자 중 167명(45.7%)에서 약물이상반응이 발생하였다.
 - 2) 국소반응: 접종 부위 통증/압통, 홍반/발적, 경결/부종과 같은 반응이 나타날 수 있다.
 - 3) 전신반응: 발열, 보챔/짜증, 졸음/늘어짐, 때때로 피로/권태, 두통과 같은 전신반응이 백신 접종 후에 나타날 수 있다.
- ① 이 약 접종 후 관찰된, 기재된 국소부위 및 전신 약물이상반응*은 다음과 같다.

		2상 N=114	3상 N=251
국소반응	통증/압통	14.04%	20.32%
	홍반/발적	17.54%	32.67%
	경결/부종	6.14%	15.54%
전신반응	발열	7.02%	7.97%
	졸음/늘어짐	5.26%	7.57%
	두통	1.75%	2.39%
	보챔/짜증	11.40%	11.95%
	피로/권태**	0.00%	12.90%

*해당 약물이상반응은 계획된 자료수집체계를 통하여 보고되었으며, 백신 접종 후 7일간(N=365) 수집되었다.
**피로/권태는 만5세 이상의 소아를 대상으로만 조사되었다(2상 N=0/9, 3상 N=4/31).

- 2) 이 약 접종 후 42일 동안 관찰된, 기재되지 않은 약물이상반응은 생후 12개월 이상, 만2세 이하 소아 365명 중 16명(4.38%)에서 보고되었다. 피부 및 피하조직과 관련된 약물이상반응이 7명(1.92%)에게서 8건, 감염 및 기생충 침입 관련 약물이상반응이 6명(1.64%)에서 6건 발생하여 가장 많았으며, 약물이상반응을 경험한 모든 시험대상자는 후유증 없이 회복되었다. 발생한 약물이상반응은 다음과 같았다(때때로: 0.1~5%미만).
 - 위장관계 장애
때때로: 구토, 설사
 - 감염 및 기생충 침입
때때로: 위장염, 비인두염, 상기도 감염
 - 전신장애 및 투여부위 상태
때때로: 주사부위 흉만
 - 대사 및 영양장애
때때로: 식욕부진
 - 피부 및 피하조직 장애
때때로: 흉만, 발진, 소수포성 발진
- 3) 이 약 접종 후 26주 동안 365명의 임상시험대상자 중 6명(1.64%)에서 7건(모세 기관지염 2건, 급성 중이염, 폐렴, 상기도 감염, 호흡기 세포융합 바이러스성 폐렴, 열화상 각 1건)의 중대한 이상사례가 발생하였다. 발생한 중대한 이상사례들은 모두 이 약과 관련이 없는 것으로 판정되었으며, 이는 모두 3상 임상시험에서 보고되었다.
- 4) 이 약 접종 후 42일 동안 총 365명의 임상시험대상자 중 6명(1.64%)에서 6건의 수두 유사 발진이 발생하였으며, 이는 모두 3상 임상시험에서 보고 되었다. 3상 임상시험에서 접종 후 42일 동안 발생한 수두 유사 발진 중 5명에서 발생한 5건은 전신 수두 유사 발진이었으며, 나머지 1명에서 1건은 주사부위 수두 유사 발진이었다. 4건의 전신 수두 유사 발진 및 1건의 주사부위 수두 유사 발진의 경우, 시험대상자의 병변 부위에서 검체를 채취하여 중합효소 연쇄반응(Polymerase Chain Reaction, PCR) 시험을 실시하였으며, 그 결과 5건 모두 수두 대립표인 바이러스가 검출되었으나 바이러스형(야생형 또는 Oka/SK주)은 판정할 수 없었다. 전신 수두 유사 발진 2건의 경우 이 약과 관련이 없는 것으로 판정되었으며, 나머지 전신 수두 유사 발진 3건 및 주사부위 수두 유사 발진 1건은 모두 이 약과의 관련성을 배제할 수 없는 것으로 판정되었다.
- 4) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과
국내에서 4년 동안 623명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 42.22%(263/623명, 총 54건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

		중대한 약물이상반응 0.00%(0/623명, 0건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.32%(2/623명, 2건)
흔하지 않음 (≥0.1% 이고 <1%)	감염 및 기생충 감염	-	급성 부비동염
	손상, 중독 및 시술 합병증	-	금함

3. 일반적 주의

- 1) 이 약의 수두 감염에 대한 예방 기간은 알려져 있지 않다.
- 2) 이 약을 여러 번 접종한 경우에 대한 유효성은 확립되지 않았다. 2차 접종에 대한 필요성은 확립하지 않다.
- 3) 다른 백신과 마찬가지로, 이 약이 모든 접종자에게 예방효과가 있는 것은 아니다.
- 4) 다른 백신과 마찬가지로, 접종 후 아나필락시스/아나필락시스 유사 반응이 나타날 수 있으므로 즉시 사용할 수 있도록 에피네프린 주사(1:1000)를 포함하여 적절한 응급조치를 구비한다.
- 5) 38°C를 초과하는 발열 등의 급성 병증이 있는 경우, 백신 접종 연기를 고려하여야 한다.
- 6) 혈액, 혈장을 수혈 받거나 면역글로불린 또는 수두대립표전면역글로불린을 투여받은 경우에는 혈액이나 면역글로불린 제제의 종류 및 투여량에 따라 최소 접종간격(3~11개월)이 지난 후에 이 약을 접종한다.
- 7) 이 약을 수두대립표전면역글로불린을 포함한 면역글로불린과 함께 투여하지 않는다. 또한 수두대립표전면역글로불린을 포함한 모든 면역글로불린의 투여가 백신 접종률의 유효성을 상회하지 않는 한 이 약의 접종 후 2개월 동안 면역글로불린을 투여하지 않아야 한다.
- 8) 수두의 자연 감염 시 살리실산염의 사용 후 라이 증후군(Reye's syndrome)이 보고된 바 있으므로 백신 접종자는 접종 후 6주 동안 살리실산염의 사용을 피한다.
- 9) 이 약의 임상시험에서 백신의 바이러스 전파는 알 수 없었다. 다만, 유사한 백신에서 수두성 발진을 나타내는 건강한 백신 접종자와 건강한 감수성이 있는 사람과의 접촉으로 드물게 바이러스의 전파가 될 수 있다는 것이 시판 후 확인되었고, 수두성 발진을 보이지 않는 접종자로부터의 바이러스 전파가 보고되었다. 따라서 접종자는 가능한 한 6주 동안 감수성이 높은 자와의 가까운 접촉을 피한다. 고위험도 감수성을 가진 자와의 접촉을 피할 수 없는 상황에서는 백신에 의한 바이러스 전파의 잠재적인 위험성과 자연 수두 바이러스의 획득과 전파의 위험성을 비교해야 한다. 고위험도

감수성을 가진 자는 아래와 같다.

- 면역이 손상된 사람
- 수두 병력이나 임상검사결과 감염에 대한 증거가 없는 임부
- 수두 병력이나 임상검사결과 감염에 대한 증거가 없는 임부에서 태어난 신생아

4. 상호작용

1) 면역글로불린, 살리실산염, 그리고 수혈에 관한 사항은 '3. 일반적 주의' 항을 참조한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 투여 시 이 약의 안전성은 평가되지 않았다. 동물 시험에서 생식, 발생 독성과 관련한 직, 간접적인 유해한 영향은 관찰되지 않았다. 그러나 자연적으로 발생하는 수두 대상포진 바이러스 감염은 때때로 태아에 유해한 영향을 미치는 것으로 알려져 있으므로 임부에 투여하지 않는다. 또한, 백신 접종 후 3개월 간 임신은 피해야 한다(1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것 항 참조).

2) 약독화 수두 생바이러스가 사람 유증으로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 일부 바이러스가 사람 유증으로 분비되므로, 이 약을 수유부에 투여할 때에는 주의해야 한다.

6. 소아에 대한 투여

생후 12개월 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았으므로 이 약을 생후 12개월 미만의 소아에게는 접종하지 않는다.

7. 고령자에 대한 투여

이 약을 수두의 예방목적 등으로 고령자를 포함한 성인에게 사용하지 않는다.

8. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 냉장보관해야 하고, 접종 직전에 냉장고에서 꺼낸 후 조제하며 한 번 용해한 것은 용해 후 30분 이내로 바로 사용하되 조제된 백신을 냉동하여서는 안 된다.
- 2) 감염 질환의 전파를 막기 위해서 개인별로 별도의 멸균 바늘과 주사기를 사용한다. 한 번 사용된 바늘은 재사용되어서는 안 되므로 적절하게 폐기 처리하여야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않다.
- 2) 이 약과 다른 약물을 한 주사기에 혼합하여 사용해서는 안 된다.

10. 전문기를 위한 정보

1) 약리작용 정보: 이 약은 약독화 된 Oka 균주인 수두대상포진바이러스(Varicella-Zoster Virus, Oka/SK strain)로 만들어진 약독화 수두 생바이러스 백신으로서 수두 감염에 대한 면역반응을 유도한다.

2) 임상시험 정보: 이 약의 유효성은 생후 12개월 이상 만2세 이하 건강한 소아를 대상으로 다국가, 무작위배정, 양측눈가림, 활성 대조군, 병행 임상시험을 통해 평가하였다. PPS(Per Protocol Set)에 포함된 458명을 대상으로 주 면역원성 평가를 실시한 결과, FAMA (fluorescent-antibody-to membrane-antigen assay) 형체가 검사로 분석한 이 약의 항체양전율은 비열등성 기준을 만족하였다.

아래 표는 3상 임상시험에서 FAMA 항체가 분석 결과이다.

		시험약 (N=226)	대조약 (N=230)
접종 전	GMT±GSD	1,37 ± 2,62	1,22 ± 1,97
	95% CI of GMT	[1,21, 1,55]	[1,11, 1,33]
접종 6주 후	GMT±GSD	103,15 ± 2,87	54,22 ± 3,32
	95% CI of GMT	[89,89, 118,36]	[46,39, 63,38]
접종 6주 후/접종 전	GMR±GSD	75,42 ± 3,77	44,58 ± 3,69
	95% CI of GMR	[63,42, 89,69]	[37,63, 52,81]
항체양전율*	%(n/N)	99,53(211/212)	96,38(213/221)
	항체양전율의 95% CI	[97,40, 99,99]	[92,99, 98,42]
	두 백신간 차이	3,15	
	두 백신간 차이의 95% CI	[0,52, 5,78]	

* 항체양전율: 접종 전 FAMA VZV antibody titer <1:4로 혈청반응음성이었던 대상자 중 접종 6주 후 FAMA VZV antibody titer ≥1:4 인 혈청반응양성으로 전환된 대상자 비율

3) 비임상시험 정보: 이 약의 안전성 악리시험(호흡기계, 신경계, 심혈관계), 단위 및 반복 투여 독성시험 및 생식발생독성시험 결과에서 사람에게 특이할만한 유해성이 없음을 나타내었다.

【저장방법】 밀봉용기, 차광하여 2~8°C에서 냉장보관

【유효기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 1 동결건조 바이알(첨부용제: 0.7mL 포함)×5개

• 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품(수입의약품 포함)등은 약국 등의 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

• 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skbioscience.co.kr)나 제품상담전화(02-2000-1111)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 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.

• 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국 의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

제조사

에스케이바이오사이언스(주)

경북 안동시 풍산읍 산업단지길 150

자세한 문의를 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료):080-969-9966

2018. 06. 04. 작성

※ 2023. 07. 07. 개정