



스카이 조스터 주

대상포진 생바이러스 백신



피하주사용 | 전문의약품 | 분류번호 : 631

【원료약물 및 그 분량】 이 약 1마일(0.5 mL) 중

- **유효성분**
 - 약독 수두 생바이러스(별구) 27,400PFU 이상
(바이러스주: Oka/SK, 세포주: MRC-5)
- **첨가제(안정제)**
 - 백당(EF) 25.00mg
 - 젤라틴가수분해물(NF) 12.50mg
 - 우레이아(EF) 1.20mg
 - L-글루타민산나트륨수화물(NF) 0.55mg
 - 에데트산나트륨수화물(EF) 0.25mg
 - L-시스테인(IP) 0.25mg
 - 글리신(EF) 2.50mg
- **첨부용제: 주사용수(EF)** 0.7mL
- **기타첨가제:** 인산이소수소나트륨이수화물, 인산수소나트륨수화물, 염화나트륨, 염화칼륨, 수산화나트륨
- **첨부용제:** 1회용 주사침(25G x 1, 23G x 1)(외로기기 기준규격) 2개

【상상】 수두 투명한 바이알에 들어있는 동결건조 된 흰색의 결정성 펠렛을 첨부용제(주사용수)로 녹였을 때 무색 또는 미황색의 액상제제가 들어있는 주사제이다.

【효능·효과】 만 50세 이상 성인에서의 대상포진의 예방

【용법·용량】 이 백신은 상한 외측에 1회 전량(약 0.5mL) 피하주사하며, 혈관 내 또는 근육 주사를 하여서는 안 된다.

【조제 및 투여방법】

이 백신을 용해하기 위하여 첨부용제 전량을 동결건조된 백신이 들어있는 바이알에 가하여(23G 주사침 사용) 완전히 혼화되도록 흔든다. 이 용해액 전량(약 0.5mL)을 피하주사(25G 주사침 사용)한다. 역가소실을 최소화하기 위하여 0.2주 후 즉시 백신을 투여하여야 하며, 2주 후 30분 이내 사용하지 않은 백신은 폐기하여야 한다.

【사용상 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 젤라틴 등 이 백신의 구성 성분에 과민반응이 있는 자
- 2) 네오마이신에 의해 아나필락시스/아나필락시스 유사반응의 병력이 있는 재용해된 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) 고형양의 코르티코스테로이드를 포함하여 면역억제요법을 받고 있는 환자, 그러나 국소/흡입용 코르티코스테로이드 또는 저용량의 전신 코르티코스테로이드를 투여 받고 있는 자와 무신기능부전에 대한 대체요법으로서 코르티코스테로이드를 투여 받고 있는 경우는 이 백신의 금기 대상이 아니다. 스킴이 조스터주는 약독화된 대상포진 생바이러스 백신으로 면역결핍 환자와 면역억제요법을 받고 있는 환자에게 투여 시 파종성 질환이 나타날 수 있다.
- 5) 치료되지 않은 활동성 결핵 환자
- 6) 일부, 임신 가능성이 있는 여성(5. 일부 및 수유부에 대한 투여 1) 항 참조)

2. 이상반응

- 1) 국소반응: 통증, 홍반/발적, 경결/부종과 같은 반응이 나타날 수 있다.
- 2) 전신반응: 근육통, 피로/권태, 두통, 때때로 설사, 구토, 발열과 같은 전신반응이 백신 접종 후에 나타날 수 있다.
- 3) 만 50세 이상의 성인 842명을 대상으로 이 백신의 안전성을 평가하였을 때 나타난 약물이상반응은 다음과 같다. 백신 접종 후, 842명의 시험대상자 중에서 401명(47.62%)에서 약물이상반응이 발생하였다.
 - ① 이 백신 접종 후 관찰된, 기재된 국소부위 및 전신 약물이상반응은 다음과 같다.

		전제 N=842	1상 N=90	2/3상 N=340	3상 N=412
국소반응	통증	22.92%	17.78%	27.94%	19.90%
	홍반/발적	24.35%	30.00%	22.65%	24.51%
	경결/부종	9.98%	12.22%	12.06%	7.77%
	발열	0.59%	0.00%	1.18%	0.24%
전신반응	구토	0.83%	0.00%	1.47%	0.49%
	설사	2.73%	3.33%	3.82%	1.94%
	두통	8.31%	10.00%	9.12%	7.28%
	피로/권태	16.39%	20.00%	17.94%	14.32%
	근육통	16.75%	23.33%	14.41%	17.23%

* 해당 약물이상반응은 계획된 자료수집체계를 통하여 보고되었으며, 이 중 1상 임상시험에서는 백신 접종 후 42일(2N=90), 2/3상 및 3상 임상시험에서는 백신 접종 후 51일(2N=752) 수집되었다.

② 이 백신 접종 후 42일 동안 관찰된, 기재되지 않은 약물이상반응은 842명의 시험대상자 중에서 19명(2.26%)으로 보고되었고, 피부 및 피하조직과 관련된 약물이상반응이 6명(0.71%)에게서 7건 발생하여 가장 많았으며, 약물이상반응을 경험한

- 유효기간 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 약약품(수입의약품) 포장등의 약독, 약독 및 약독을 판매업체에 한하여 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- 첨부로서 작성(개정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skbioscience.co.kr)나 제품상담전화(02-969-9966)를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 약약품과 함께 보관하십시오.
- 약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrugs.mds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

2017. 09. 29 작성
※ 2022. 10. 18 개정

제조현
에스케이바이오사이언스(주) 자재한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.
경북 안동시 풍천읍 신업단지길 150

제품상담 전용전화(무료): 080-969-9966

- 모든 시험대상자는 후유증 없이 회복되었다. 발생한 약물이상반응은 다음과 같다. (때때로: 0.1~5%미만)
- **호흡기계** 때때로: 비인두염, 상기도감염
- **피부 및 피하조직** 때때로: 가려움, 발진, 홍반발진, 가려움발진, 소수포성발진, 피부병변, 악진
- **정신질환** 때때로: 불면증
- **신경계** 때때로: 통풍함, 졸림, 어지럼, 두통
- **근골격계** 때때로: 근육적 강직
- **위장관계** 때때로: 구역
- **혈관관계** 때때로: 혈관염
- **전신장애 및 투여부위 상태** 때때로: 주사부위 가려움
- **귀** 때때로: 귀통증

③ 이 백신 접종 후 42일 동안 842명의 시험대상자 중 6명(0.71%)에서 6건(위염, 기관지염, 타박상, 다립골절, 책장염, 인대염좌)의 중대한 이상사례가 발생하였으며, 모두 이 백신과 관련이 없는 것으로 판정되었다.

④ 이 백신을 접종받은 842명의 시험대상자 중 접종 후 42일 동안 수두-대상포진 유사발진은 3명의 시험 대상자에서 최종 확인되었으며, 모두 이 백신과의 관련성을 배제할 수 없는 것으로 판정되었다. 대상자의 병변 부위에서 검체를 채취하여 중합효소 연쇄반응(Polymerase Chain Reaction, PCR) 시험을 실시하였을 때, 1건의 표본은 전체 부위적으로 판정을 실시할 수 없었고 다른 2건은 수두-대상포진 바이러스가 검출되었으며, 바이러스(항아형 또는 Oka/SK주)는 판정할 수 없었다. 1상 임상시험에서 접종 후 42일 동안 발진은 이 백신 투여군 및 대조약(조스타박스주) 투여군 모두에서 발견되지 않았다. 2/3상 임상시험에서 접종 후 42일 동안 이 백신 투여군 중 2명의 시험 대상자에서 수두-대상포진 유사발진이 확인되었다. 대상포진 유사발진 1건의 경우, PCR 시험을 하였을 때 검체가 부정확하여 바이러스형은 판정할 수 없었다. 수두 유사발진 1건의 경우, PCR 시험을 하였을 때 수두-대상포진 바이러스가 검출되었으며 바이러스(항아형 또는 Oka/SK주)는 판정할 수 없었다. 3상 임상시험에서 접종 후 42일 동안 이 백신 투여군 중 1명, 대조약(조스타박스주) 투여군 중 1명의 시험 대상자에서 수두-대상포진 유사발진이 확인되었다. 이 백신 투여군의 대상포진 유사발진 1건의 경우, PCR 시험을 하였을 때 수두-대상포진 바이러스가 검출되었으며 바이러스(항아형 또는 Oka/SK주)는 판정할 수 없었다. 대조약 투여군의 수두 유사발진 1건의 경우, PCR 시험을 하였을 때 수두-대상포진 바이러스가 검출되었으며 바이러스(항아형 또는 Oka/ Merck주)는 판정할 수 없었다.

4) 제습사에 따른 국내 시험 후 조사결과

국내에서 재조사(재조사 이상사례 포함) 보고자료(1989~2021.12.31)를 토대로 심리자정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 총 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표와 같다.

		예상하지 못한 약물이상반응 1.08%(7/651명, 7건)
때때로 (≥0.1% 이고 (5%))	근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증
	전신 장애 및 투여 부위 병태	오한, 백신 접종 부위 변색
	피부 및 피하 조직 장애	두드러기, 접촉 피부염

5) 국내 시험 후 이상사례 분석 평가 결과

국내 시험 후 이상사례(재조사 이상사례 포함) 보고자료(1989~2021.12.31)를 토대로 심리자정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 총 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. 전신 장애에 있어 부위 병태 – 오한

3. 일반적 주의사항

- 1) 의사는 백신 접종자에게 이전의 약독화 수두 생바이러스 함유 백신의 접종 후 반응에 관하여 문진한다.
- 2) 이 백신은 50세 이상의 성인에서 대상포진 예방을 위해서만 투여해야 한다.
- 3) 수두의 예방 목적으로 이 백신을 사용하여서는 안 된다.
- 4) 이 백신은 정상적인 면역반응이 유도될 수 있는 사람에게 접종함을 원칙으로 한다.
- 5) 이 백신을 대상포진 또는 신경통(Post-herpetic Neuralgia)의 치료 목적으로 사용해서는 안 된다.
- 6) 다른 백신과 마찬가지로, 접종 후 아나필락시스/아나필락시스 유사 반응이 나타날 수 있으므로 즉시 사용할 수 있도록 예매비타민 주사(1:1000)를 포함하여 적절한 응급조치를 구비한다.
- 7) 38.0℃를 초과하는 발열 등의 급성 병증이 있는 경우, 백신 접종 연기를 고려하여야 한다.
- 8) 다른 백신과 마찬가지로, 이 백신이 모든 접종자에게 예방효과가 있는 것은 아니다.
- 9) 이 백신을 여러 번 접종한 경우에 대한 유효성은 확립되지 않았다. 2차 접종에 대한 필요성은 확립하지 않다.
- 10) 이 백신의 임상시험에서 백신의 바이러스 전파는 보고되지 않았다. 다만, 약독화 수두 생바이러스를 함유한 수두-백신 접종자에서 돌파감염이 발생했을 때 수두가 전파될 수 있으나 이는 드문 것으로 알려져 있다.
- 11) 이 백신이 기계 또는 운전 조작 등에 미치는 영향은 평가되지 않았다.

4. 상호작용

- 1) 이 백신과 수두-대상포진 바이러스에 유효한 것으로 알려진 항바이러스 약물을 동시 투여하였을 때 유효성은 평가되지 않았다.
- 2) 일부에게 투여 시의 이 백신의 안전성은 평가되지 않았다. 동물 시험에서 생식, 발생 독성과 관련된 각, 간접적인 유해한 영향은 관찰되지 않았다. 그러나 자연적으로 발생하는 수두-대상포진 바이러스 감염은 때때로 태아에 유해한 영향을 미치는 것으로 알려져 있으므로 임부에 접종하지 않는다. 또한, 백신 접종 후 3개월 간 임신을 피해야 한다. (1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것 참조)
- 2) 약독화 수두 생바이러스가 사람 유증으로 분비되지는 알려져 있지 않다. 그러나 일부 바이러스가 사람 유증으로 분비되므로, 이 백신을 수유부에 투여해서는 안 된다.

4. 소아에 대한 투여

이 백신을 수두의 예방목적 등으로 소아에게 사용하지 않는다.

7. 고려사항에 대한 투여

임상시험에 등록되어 이 백신에 배정받은 대상자(N=845)의 연령의 중간값은 59세였다(범위 50~82세). 각 연령대 별 대상자는 50대 440명, 60대 298명, 70대 이상 107명이었으며, 이 중 만 65세 이상의 고령자는 229명이었다.

8. 적용상의 주의사항

- 1) 이 백신은 냉동보관해야 하고, 접종 직전에 냉동고에서 꺼낸 후 조제하며 한 번 용해한 것은 용해 후 30분 이내로 바로 사용되도록 재제된 백신을 병동하여서는 안 된다.
- 2) 이 백신의 용해 및 투여 시 별도 제공된 각각의 무균 주사침을 사용하며, 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 바람직 하지 않다.
- 2) 이 백신과 다른 약물을 한 주사기에 혼합하여 사용해서는 안 된다.

【저장방법】 밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 냉장보관 **【유효기간】** 직접용기에 별도표기

【포장단위】 1 동결건조바이알 [첨부용제(프리필드시린지) : 0.7mL 포함]
