

스카이셀플루4가프리필드시린지 환자용 사용설명서¹

01 스카이셀플루4가프리필드시린지는 어떤 약인가요?

- 이 백신은 생후 6개월 이상의 소아, 청소년 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 독감(인플루엔자)을 예방하는 백신이며, 주성분은 정제하여 불활성화 시킨 4가지 종류의 인플루엔자바이러스 표면항원입니다.
- 독감은 인플루엔자 바이러스에 의해 호흡기(코, 인후, 기관지, 폐)로 감염되어 발생하는 질환입니다. 주로 갑작스러운 발열(38 ℃ 이상), 두통, 근육통 또는 피로감과 같은 전신증상과 함께 기침, 인후통, 코막힘, 가래와 같은 호흡기 증상이 나타날 수 있으며 오심, 구토 및 설사 등의 위장관 증상이 동반될 수 있습니다.

02 스카이셀플루4가프리필드시린지에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇인가요?

- 혈우병, 혈소판 감소증 같은 출혈성 질환이 있는 환자 또는 항혈액응고 치료를 받고 있는 사람은 투여로 인한 위험을 감수할 만큼 치료 효과가 크지 않을 것으로 예상된다면 이 약을 접종하여서는 안 되며, 접종 시 주사 후 혈종의 위험성을 피하기 위해 신중히 접종해야 합니다.
- 이 약은 절대로 정맥으로 주사하여서는 안 됩니다.
- 독감 백신은 인플루엔자가 유행하기 전에 접종해야 하며, 당해 새롭게 제조된 백신으로 매년 접종해야 합니다.

03 스카이셀플루4가프리필드시린지를 접종하면 안 되는 사람은 누구인가요?

- 주성분 및 기타 성분(포름알린 등)으로 인해 과민반응을 경험했던 사람은 이 백신을 접종해서는 안 됩니다.
- 열성질환 또는 급성 감염 환자는 이 백신을 접종해서는 안 됩니다.
- 이전에 인플루엔자 백신 접종으로 심한 과민반응 및 경련증상을 경험했던 사람은 이 백신을 접종해서는 안 됩니다.
- 이전에 인플루엔자 백신 접종 후 6주 이내에 길랑-바레 증후군이나 다른 신경이상ى 나타났던 사람은 이 백신을 접종해서는 안 됩니다.
- 발열이 있는 사람은 이 백신을 접종해서는 안 됩니다.
- 심혈관계 질환, 신질환 또는 간질환 환자로, 해당 질환이 급성 시기, 악화 시기 혹은 활동성 시기에 있는 사람은 이 백신을 접종해서는 안 됩니다.
- 급성 호흡기 질환 또는 그 외 활동성 감염 질환 환자는 이 백신을 접종해서는 안 됩니다.
- 이 약의 성분에 의해 아나필락시스 반응을 경험했던 사람은 이 백신을 접종해서는 안 됩니다.
- 이전의 접종에서 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상이 나타났던 사람은 이 약을 접종해서는 안 됩니다.

04 스카이셀플루4가프리필드시린지를 접종하기 전에 의사에게 무엇을 알려야 하나요?

- 다른 근육 주사와 같이, 혈우병, 혈소판 감소증 같은 출혈성 질환이 있는 환자 또는 항혈액응고 치료를 받고 있는 사람은 접종 시 주사 후 혈종이 발생할 위험성이 있으므로 접종 전 의사에게 알려주십시오.
- 심혈관계 또는 호흡기계의 만성질환 환자 또는 당뇨병 환자는 인플루엔자 감염 시, 기존의 질환이 현저하게 악화될 수 있으므로, 해당 질환을 가지고 있는 사람은 접종 전 의사에게 알려주십시오.
- 발열, 열성 질환 또는 급성 감염이 있는 환자의 경우는 이 백신의 접종을 미루는 것을 고려해야 하므로, 접종 전 의사에 알려주십시오.
- 임부에 대한 이 백신의 안전성은 평가되지 않았기 때문에, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 사람에게는 반드시 필요한 경우가 아니면 투여하지 않습니다. 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 사람은 이 사실을 의사에게 알려주십시오.
- 수유부에게 투여 시의 이 약의 안전성은 평가되지 않았습니다. 이 약물의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않으므로 수유 중에는 주의하여 투여해야 합니다. 수유 중인 사람은 접종 전 의사에게 알려주십시오.

이 백신을 정상적으로 접종할 수 있는 상태인지 확인하기 위해 의사의 문진 시 자신의 몸 상태를 의사에게 정확하고 솔직하게 알려주십시오. 만일 과거에 독감 백신을 접종한 후 특별한 반응이 있었다면 의사에게 알려주십시오.

05 스카이셀플루4가프리필드시린지는 어떻게 접종하여야 하나요?

- 병·의원에서 의사 또는 간호사가 스카이셀플루4가프리필드시린지를 팔꿈치 위쪽 팔뚝 부위(상완 삼각근) 또는 허벅지 바깥 부위(대퇴부 전외측)의 근육에 주사하여 줄 것입니다. 이 백신을 병·의원이 아닌 곳에서 접종 받아서는 안 됩니다.

06 스카이셀플루4가프리필드시린지를 접종한 후 주의해야 할 점은 무엇인가요?

- 접종 당일 및 다음날은 안정을 취하고 접종 부위를 청결하게 유지하여야 합니다.
- 접종 후 고열, 경련 등의 증상이 나타날 경우에는 신속하게 의사의 진찰을 받아야 합니다.
- 다른 백신과 마찬가지로 이 백신을 접종한 후 아나필락시스 또는 아나필락시스 유사반응과 같은 심각한 과민 반응이 나타날 수 있으므로, 심각한 과민 반응이 나타나는 경우 즉시 의료기관에 방문하여 적절한 치료를 받아야 합니다.
- 주사침 투여로 인한 심리적 반응으로, 백신 접종 후 또는 접종 이전에도 실신이 발생할 수 있습니다. 실신으로 인한 상해를 예방할 수 있는 절차를 준비해야 합니다.

07 스카이셀플루4가프리필드시린지 접종 후 발현 가능한 부작용은 무엇인가요?

이 백신의 접종 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있습니다.

- ✓ 접종부위 압박 시 통증을 느낌, 접종부위 통증, 접종부위 붉은 반점/충혈되어 붙어짐, 접종부위 단단해짐/부기와 같이 접종부위에 한정된 반응이 나타날 수 있으나 대체로 곧 증상이 사라집니다.
 - ✓ 근육 통증, 피로, 권태(몸이 나른한 느낌으로 기운이 없음), 두통, 설사, 구토와 같이 접종부위 이외 몸 전체에서도 반응이 나타날 수 있으나, 대체로 3~4일 이내에 증상이 사라집니다.
 - ✓ 이 백신에 대한 임상시험 결과, 비인두(목구멍에서 코와 연결된 부분)의 염증, 상기도(기도 중 상부에 해당하는 코와 목구멍 등)의 감염, 콧물, 설사, 정상 범위를 넘는 체온 증가, 피부나 점막의 작은 부스럼, 근육통 등이 보고되었습니다.
 - ✓ 국내에서 4년동안 만 19세 이상 성인을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 기침, 구인두(목구멍에서 입과 연결된 부분)의 통증, 어지러움, 인플루엔자 유사 질병(갑작스러운 체온 상승과 기침, 목의 통증을 보임)이 보고되었습니다.
 - ✓ 국내에서 4년동안 만 3세 이상 만 18세 이하 소아·청소년을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 무력증(온 몸에 기운이 없는 증상) 등이 보고되었습니다.
 - ✓ 이 백신의 국내 시판 후 부작용 보고자료를 국내에서 허가된 모든 의약품에 대해서 1989년부터 2020년 9월까지의 기간 동안 보고된 부작용 보고자료와 비교하여 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에 비해 이 백신에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 부작용 중 새롭게 확인된 부작용은 다음과 같습니다.
- 전신 및 투여 부위 이상: 오한(몸이 떨리며 추운 증상), 주사 부위 멍들

위에 기재된 것 이외의 부작용이 접종 후 발생할 수도 있습니다. 자세한 정보는 의료전문가 또는 약사에게 문의하시고 부작용에 대한 의학적 조언은 의사에게 문의하십시오. 부작용은 <https://www.drugsafe.or.kr/> 또는 전화 1644-6223을 통해 한국의약품안전관리원(Korea Institute of Drug Safety and Risk Management)으로 보고할 수 있으며, 에스케이바이오사이언스(주)의 대표 전화(02-2008-2200)로 보고할 수도 있습니다.

08 스카이셀플루4가프리필드시린지는 어떻게 보관하여야 하나요?

- 이 약은 본래의 포장 상태로 빛을 차단하여 2~8℃에서 냉장 보관되어야 합니다.

09 스카이셀플루4가프리필드시린지의 일반적 정보

- 이 백신은 무색 투명한 프리필드시린지 안에 무색이거나 약간 뿌옇게 흐린 액상제제가 들어 있습니다.
- 이 백신은 제품사용설명서 또는 환자용 사용설명서에 기재된 내용과 다른 목적으로 사용될 수 없습니다.

10 스카이셀플루4가프리필드시린지의 성분은 무엇인가요?

주성분	정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원 A형 2종, 정제불활화 인플루엔자바이러스 표면항원 B형 2종
안정제	염화마그네슘수화물, 염화칼슘수화물
첨가제	염화나트륨, 염화칼륨, 인산이수소칼륨, 인산수소나트륨이수화물
용제	주사용수
첨부물	1회용주사침

Reference 1. 스카이셀플루4가프리필드시린지 첨부문서 (2023.07.07 개정)

이 환자용 사용설명서는 스카이셀플루4가프리필드시린지에 관한 주요 정보를 요약한 설명 자료입니다. 좀 더 자세한 정보를 원하시면 접종받은 병·의원에 문의하시거나 제품설명서를 참조하여 주십시오.
이 환자용 사용설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다. 작성일자 2023.08.11.

스카이셀플루4가프리필드시린지 제품요약정보 [전문의학품] 분류번호 : 631
【제품명】 스카이셀플루4가프리필드시린지(세포배양인플루엔자표면항원백신) 【원료약품 및 그 분량】 정제불활화인플루엔자바이러스표면항원A형[A/Victoria/4897/2022, IVR-238(H1N1)] 15마이크로그램, 정제불활화인플루엔자바이러스표면항원B형[B/Michigan/01/2021] 15마이크로그램, 정제불활화인플루엔자바이러스표면항원A형[A/Darwin/9/2021, IVR-228(H3N2)] 15마이크로그램, 정제불활화인플루엔자바이러스표면항원B형[B/Phuket/3073/2013] 15마이크로그램 【성상】 투형 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·청소년 및 성인 : 0.5mL을 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 근육량이 충분한 경우 상완 삼각근)에 근육주사한다. 【사용상의 주의사항】 1. 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. 1) 이 약의 주성분 및 기타 성분(포름알린 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, 중악기 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 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자, 10) 기타 이 약의 접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자 (후략) 【저장방법】 밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관 【사용기간】 제조일로부터 12개월 【제조자】 에스케이바이오사이언스(주) 경북 안동시 풍산읍 산업단지길 150 【판매자】 에스케이바이오사이언스(주) 경기도 성남시 분당구 판교로310
* 처방하기 전 제품설명서 전문을 참고하십시오.
최신 허가사항에 대한 정보는 '식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/index>)'에서 확인할 수 있습니다. 2023.07.07 첨부문서 개정