

스카이바리셀라주 환자용 사용설명서

수두 예방접종 전·후 아래의 내용을 꼭 확인하세요.

01 스카이바리셀라주는 어떤 약인가요?

이 약은 생후 12개월 이상, 만12세 이하의 소아에서 수두를 예방하는 백신으로, 주성분은 독소를 약화시킨 수두 바이러스입니다.

수두는 주로 소아에서 수두 바이러스에 의하여 발병하는 전염성이 강한 질병입니다. 수두 환자가 기침이나 재채기를 할 때 공기 중으로 수두 바이러스가 노출되어 전파될 수 있으며, 수두 물집의 직접 접촉으로도 감염될 수 있습니다. 수두의 증상은 2~3주 정도의 잠복기 이후, 갑작스러운 미열로 시작되며 온몸에 붉은색의 작고 가려운 발진성 수포(물집)가 나타납니다. 피로함, 두통, 고열 증상들을 동반할 수 있으며, 이러한 증상은 일반적으로 5~7일 정도 지속되다가 점차 나아집니다. 수두의 합병증으로는 소아에서는 2차 세균감염이 가장 흔하며 드물지만 뇌염, 폐렴 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 이 약의 국가 예방 접종을 통하여 수두를 예방할 수 있습니다.

02 스카이바리셀라주에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇인가요?

- 생후 12개월 미만의 소아에게 수두 백신 접종에 대한 안전성과 유효성은 확인되지 않았으므로 생후 12개월 미만의 소아에게 이 약을 접종해서는 안됩니다.
- 수두 및 대상포진 예방 목적으로 고령자를 포함한 성인에게 이 약을 접종해서는 안됩니다.

03 스카이바리셀라주를 접종하면 안 되는 사람은 누구인가요?

- 젤라틴 등 이 약에 들어있는 성분으로 인해 과민 반응을 경험했던 사람은 이 약을 접종해서는 안됩니다.
- 네오마이신이라는 항생제를 복용한 후 아나필락시스 또는 아나필락시스 유사반응과 같은 심각한 과민 반응을 경험했던 사람은 이 약을 접종해서는 안됩니다.
- 알 수 없는 원인에 의해 면역력이 없는 상태에 있거나, 급성 백혈병, 만성 백혈병, 림프종, 골수/림프계에 영향을 미치는 질환, 인간 면역 결핍 바이러스(HIV)/후천성 면역 결핍증(AIDS), 세포성 면역 결핍 등으로 인해 후천적으로 면역력이 없는 상태에 있는 환자는 이 약을 접종해서는 안됩니다.
- 높은 용량의 코르티코스테로이드를 복용하는 것을 포함하여 몸의 면역을 억제하는 치료를 현재 받고 있는 환자는 이 약을 접종해서는 안됩니다.
- 치료가 필요하며, 현재 증상 및 전염력을 가지고 있는 결핵 환자는 이 약을 접종해서는 안됩니다.
- 임신 중인 사람, 임신 가능성이 있는 사람은 이 약을 접종해서는 안됩니다.
- 아이에게 수유 중인 사람은 이 약을 접종해서는 안됩니다.
- 독감과 같이 발열을 동반하는 호흡기 질환, 감염성 질환이 있는 사람은 이 약을 접종해서는 안됩니다.

04 스카이바리셀라주를 접종하기 전에 의사에게 무엇을 알려야 하나요?

이 약을 정상적으로 접종할 수 있는 상태인지 확인하기 위해 의사의 문진 시 자신의 몸 상태를 의사에게 정확하고 솔직하게 알려주시고, 만일 접종자가 의사 표현이 서툴다면 보호자께서 알려주십시오. 만일 과거에 수두 백신을 접종한 후 특별한 반응이 있었다면 의사에게 알려주십시오.

05 스카이바리셀라주를 어떻게 접종하여야 하나요?

병·의원에서 의사 또는 간호사가 스카이바리셀라주를 직접 피하에 주사하여 줄 것입니다. 이 약을 병·의원이 아닌 곳에서 접종 받아서는 안됩니다.

06 스카이바리셀라주를 접종한 후 주의해야 할 점은 무엇인가요?

- 다른 백신과 마찬가지로 이 약을 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.
- 다른 백신과 마찬가지로 이 약을 접종한 모든 사람에게 수두 예방 효과가 나타나는 것은 아닙니다. 따라서 이 약을 접종한 이후에 수두가 발병하는 경우 의료기관에 방문하여 적절한 치료를 받아야 합니다.
- 면역글로불린은 백신에 의한 면역반응을 저하시키는 항체를 가지고 있어 면역글로불린 투여 시, 백신 접종 효과가 충분히 나타나지 않을 수 있습니다. 따라서 이 약은 수두 대상포진 항체가 포함된 면역 글로불린과 함께 투여하지 않습니다. 또한 이 약을 접종한 후 2개월 동안은 면역글로불린을 투여하지 않아야 합니다.
- 수두에 감염되었을 때, 아스피린 등의 살리실산 제제의 사용은 드물게 라이증후군(Reye's syndrome)*을 일으킬 수 있습니다. 따라서 이 약 접종 후 발열이 발생하였을 때, 접종 후 6주 동안은 아스피린과 같은 살리실산 제제의 사용은 피하고 해열제로 아스피린 대신 아세트아미노펜 사용을 권고합니다.

*라이증후군(Reye's syndrome): 뇌가 부어 오르며 뇌에 가해지는 압력이 커지고 간 기능 장애가 나타나는 병으로 심한 구토와 함께 경련, 혼수, 사망에 이를 수 있음.

07 스카이바리셀라주의 가능한 부작용은 무엇인가요?

이 약의 접종 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있습니다.

- ✓ 접종부위 통증/압통, 접종부위 붉은 반점/충혈되어 붓어짐, 접종부위 단단해짐/부기, 접종부위 수두 유사 발진과 같은 국소 반응이 나타날 수 있습니다.
- ✓ 발열, 보챔/짜증, 졸음/늘어짐, 때때로 피로/권태, 두통, 수두 유사 발진과 같은 전신 반응이 나타날 수 있습니다.

위에 기재된 이상사례 이외의 이상사례가 접종 후 발생할 수 도 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)에 문의할 수 있으며, 에스케이바이오사이언스(주)의 대표 전화(02-2008-2200)로 보고할 수도 있습니다.

08 스카이바리셀라주의 접종 후 수두 유사 발진 발생시 어떻게 대처해야 하나요?

독소를 약화시킨 수두 생바이러스 백신의 예방 접종 후 수두 유사 발진이 발생할 수 있습니다. 수두 유사 발진이 발생하면 의료기관에 방문하여 적절한 치료를 받아야 하며, 다음의 사항을 참고하여 조치할 수 있습니다.

- 가려움증이 심한 경우에는 칼라민 로션을 발라 피부를 진정시킬 수 있으며, 항히스타민제를 복용할 수 있습니다.
- 가려운 피부를 긁어서 감염과 흉터가 생길 수 있습니다. 세균 감염을 줄이기 위해 목욕, 손 세척, 손톱 깎기 등 개인 위생관리에 주의하여 주십시오.
- 예방 접종 후 발생하는 수두 유사 발진에서는 딱지가 생기지 않을 수 있습니다. 이 경우 24시간 동안 새로운 피부 병변이 생기지 않을 때까지 등고 및 등원을 중지하여 격리하여야 합니다.

09 스카이바리셀라주는 어떻게 보관하여야 하나요?

- 이 약은 본래의 포장 상태로 2~8℃에서 냉장 보관되어야 합니다.
- 이 약을 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 원래의 포장 상태를 유지하여 보관해야 합니다.

10 스카이바리셀라주의 일반적 정보

- 이 약은 색이 없는 투명한 유리 용기(바이알)에 들어있으며, 열려서 수분을 제거한 흰색의 결정입니다. 만일 주사용수로 녹이게 되면 색이 없는 또는 옅은 노란색 액체가 됩니다.
- 이 약의 유효 기간은 용기에 별도로 표기되어 있습니다.
- 이 약은 제품사용설명서 또는 환자용 사용설명서에 기재된 내용과 다른 목적으로 사용될 수 없습니다.
- 이 약은 접종 직전 냉장고에서 꺼내어 주사용수에 녹여서 사용하고, 한 번 녹인 백신은 즉시 또는 적어도 녹인 후 30분 이내에 접종하여야 합니다.
- 이 약과 다른 약물을 하나의 주사기에 혼합하여 사용하여서는 안됩니다.

11 스카이바리셀라의 성분은 무엇인가요?

주성분	약독 수두 생바이러스 (독소를 약화시킨 수두 바이러스)
첨가제	백당, 젤라틴가수분해물, 우레아, L-글루탐산나트륨수화물, 에데트산나트륨수화물, L-시스테인, 글리신, 인산이수소나트륨이수화물, 인산수소나트륨수화물, 염화나트륨, 염화칼륨, 수산화나트륨
첨부용제	주사용수

이 환자용 사용설명서는 스카이바리셀라주에 관한 주요 정보를 요약한 설명 자료입니다. 좀 더 자세한 정보를 원하시면 접종 병·의원에 문의하시거나 제품설명서를 참조하시기 바랍니다.

작성일자 2023.11.24.

제품 요약 정보[제품명] 스카이바리셀라주(수두생바이러스백신) **[원료약품 및 그 분량]** 1 바이알(0.5mL) 중 유효성분 : 약독 수두 생바이러스(바이러스주:Oka/SK, 세포주:MRC-5) 2,400 PFU 이상 **[효능·효과]** 생후 12개월 ~ 만 12세 소아에서 수두의 예방 **[용법·용량]** 이 약은 상완외측에 1회 전량(약 0.5 mL) 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 0.5 mL)을 피하주사한다. 역가손실을 최소화하기 위하여 조제 후 즉시 이 약을 투여하여야 하며, 조제 후 30분 이내 사용하지 않은 약은 폐기하여야 한다. **[저장방법]** 밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 냉장보관 **[유효기한]** 제조일로부터 24개월 **[포장단위]** 1 동결건조 바이알 [첨부용제: 0.7 mL 포함] x 5개 **[제조원]** 에스케이바이오사이언스(주) 경북 안동시 풍산읍 산업단지길 150
* 처방하시기 전 제품설명서 전문을 참고하십시오.

최신 허가사항에 대한 정보는 '식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/index>)'에서 확인할 수 있습니다. (2023.07.07 허가사항 개정)

