

## 의·약사 등 전문가용 설명자료

뉴백소비드프리필드시린지

(사스코로나바이러스-2 표면항원 백신(유전자재조합))

본 자료는 위해성 관리 계획의 일환으로, 뉴백소비드프리필드시린지를 처방, 사용하시는 의사·약사·간호사 선생님 등의 전문가를 대상으로 만들어진 설명자료입니다. 본 백신의 접종과 관련하여 발생할 수 있는 이상반응 및 기타 중요 정보를 제공하여, 보다 안전한 의약품 사용을 도모하고자 에스케이바이오사이언스(주)에서 제작하였습니다.

### ■ 약리작용

이 약은 정제된 전장(full-length) SARS-CoV-2 재조합 스파이크(S) 단백질 나노입자로 구성되어 있으며, 이는 용합 전 형태(prefusion conformation)로 안정화되어 있습니다. 면역증강제인 사포닌 기반 Matrix-M1 첨가로 선천성 면역계의 세포 활성화를 촉진하여 S 단백질 특이적 면역 반응을 향상시킵니다. 이 두 가지 백신 성분은 중화항체를 포함하여 S 단백질에 대한 체액성 및 세포성 면역 반응을 유도하여 코로나19로부터 보호작용을 나타냅니다.

### ■ 효능·효과

12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방을 위해 접종합니다.

### ■ 용법·용량

뉴백소비드프리필드시린지의 투여 일정 및 용량은 다음과 같습니다.

#### 1) 기초접종

뉴백소비드프리필드시린지의 기초접종은 12세 이상을 대상으로 하며, 0.5mL씩 3주 간격으로 2회 투여합니다. 다른 코로나19 백신과의 호환성에 대한 자료는 없으며, 이 약으로 1차 투여 받은 사람은 백신접종 일정을 완료하기 위해 이 약으로 2차 투여를 받아야 합니다.

#### 2) 추가접종 (3차 투여)

뉴백소비드프리필드시린지의 추가접종은 18세 이상을 대상으로 하며, 뉴백소비드프리필드시린지로 기초접종(2차 투여) 완료된 6개월 후 추가접종(3차 투여)으로 이 약 0.5mL을 근육주사 할 수 있습니다.

## ■ 투여방법

이 약은 근육주사로 투여하며, 가급적 위팔삼각근에 투여하며, 혈관내, 피하 또는 피내 주사하지 않도록 주의해야 합니다.

## ■ 중요한 위해성 및 부족 정보

### 1) 중요한 규명된 위해성

- 심근염 및/또는 심장막염

### 2) 중요한 잠재적 위해성

- 백신과 관련하여 악화된 질환(VAED, 백신과 관련하여 악화된 호흡기질환(VAERD) 포함)
- 아나필락시스
- 잠재적인 면역-매개 장애

### 3) 부족 정보

- 임부 또는 수유부에서의 사용
- 면역 기능이 저하된 환자
- 중증의 동반질환(예. 만성 폐쇄성 폐 질환, 당뇨병, 만성 신경 질환, 심혈관 질환)이 있는 환자에서의 사용
- 자가면역 또는 염증성 질환 환자
- 다른 백신과의 상호작용
- 장기 안전성

뉴백소비드프리필드시린지는 접종 후 상기와 같은 중요한 규명된 위해성 및 중요한 잠재적 위해성이 발생할 수 있으므로 접종 후 면밀히 관찰하는 것이 중요합니다.

또한, 임상시험 중 확인하기 어렵거나 특정 환자 집단에서의 의약품 안전성에 관한 지식이 부족한 경우를 부족정보로 설정하였으므로 부족 정보에 해당하는 인구집단에 속하는 환자에게 접종 시 주의하여 주시기 바랍니다.

이 백신에 대하여 다른 백신과의 상호작용 및 장기 안전성 관련하여서는 현재까지 알려진 바가 없습니다.

## ■ 약물이상반응

뉴백소비드프리필드시린지 접종 후 다음과 같은 약물이상반응이 나타날 수 있습니다.

- 혈액 및 림프계: 림프절 비대
- 신경계: 두통
- 위장관계 질환: 오심 또는 구토
- 피부 및 피하조직: 발진, 홍반, 소양증, 두드러기

- 근골격 및 결합 조직 장애: 근육통, 관절통
- 전신 및 투여 부위 병태: 주사 부위 압통, 주사 부위 통증, 피로, 권태, 주사 부위 발적 (홍반포함), 주사 부위 부종, 발열, 오한, 사지 통증, 통증, 주사 부위 소양증, 인플루엔자 유사 증상

또한 시판 후 수집된 안전성 자료에서 다음의 이상사례가 보고되었습니다.

- 심혈관계 질환: 심근염 및 심장막염 (빈도 불명)
- 신경계: 지각이상 및 감각저하 (빈도 불명)
- 면역계: 아나필락시스 (빈도 불명)

## ■ 일반적 주의

다음의 항목들에서, 뉴백소비드프리필드시린지 투여에 관한 중요사항들을 확인하여 주십시오.

- 제한된 수의 면역저하자를 대상으로 이 약의 유효성, 안전성 및 면역원성이 평가되었습니다. 면역기능이 저하된 사람에서는 이 약의 유효성이 더 낮을 수 있습니다.
- 다른 백신과 마찬가지로, 모든 백신 접종자에서 예방효과를 나타내는 것은 아닙니다. 백신 2차 접종 후 7일까지는 완전한 예방 효과가 나타나지 않을 수 있습니다.
- 백신의 예방지속기간은 진행 중인 임상시험을 통해 아직 평가 중이므로 정확히 알 수 없습니다.
- 이 약은 운전 및 기계사용 능력에 거의 영향을 미치지 않습니다. 그러나 약물이상반응에 언급된 영향 중 일부는 일시적으로 운전 또는 기계사용 능력에 영향을 미칠 수 있습니다.

## ■ 뉴백소비드프리필드시린지 접종 시 주의 사항

### 1) 과민증 및 아나필락시스

- 코로나19백신에서 아나필락시스 사례가 보고되었습니다. 백신 투여 후 아나필락시스 반응이 나타나는 경우 언제나 적절한 의학적 치료와 조치가 즉시 이루어질 수 있도록 준비되어야 합니다.
- 백신 투여 후 최소 15분간 면밀히 관찰합니다.
- 이 약을 1회 투여한 후 아나필락시스를 경험한 자에게 2회 투여를 해서는 안됩니다.

### 2) 불안 관련 반응(실신, 과호흡, 스트레스)

- 백신 투여 주사바늘에 대한 심인성 반응으로 혈관 미주신경 반응(실신), 과호흡 또는 스트레스 관련 반응을 포함한 불안 관련 반응이 발생할 수 있습니다.

- 접종 시 실신으로 인한 부상을 방지하기 위해 주의가 필요합니다.

### 3) 심근염 및 심장막염

- 이 약의 투여 후 심근염 및 심장막염의 위험이 증가합니다. 이러한 상태는 이 약 투여 후 며칠 이내에 발생 가능하며, 주로 14일 이내에 발생했습니다.
- 백신 투여 후 발생한 심근염 및 심장막염의 경과와 일반적인 심근염 또는 심장막염과 다르지 않으며 보건의료전문가는 백신 접종자의 심근염 및 심장막염의 징후와 증상에 주의를 기울여야 합니다.
- 이 약 투여 후 (급성 및 지속성) 흉통, 숨참 또는 두근거림과 같은 심근염 또는 심장막염을 나타내는 증상이 있으면 즉시 진료를 받도록 해야 합니다. 보건의료전문가는 이 상태를 진단하고 치료하기 위해 관련 지침을 참조하거나 전문가와 상의해야 합니다.

## ■ 투여 금기

다음의 환자에는 뉴백소비드프리필드시린지를 접종하지 않습니다.

- 이 약의 주성분 및 구성성분에 과민증이 있는 자

## ■ 접종 시 신중히 투여해야 하는 환자 및 주의 사항

- 급성 중증 열성 질환이 있는 자에게 신중히 투여해야 합니다. 급성 중증열성질환 또는 급성감염이 있는 경우, 백신 접종을 연기해야 하며 경미한 감염 또는 미열의 경우 접종을 연기할 필요는 없습니다.
- 항응고제를 투여중이거나, 혈소판감소증 또는 기타 혈액응고장애(예, 혈우병)가 있는 환자에게는 근육 주사 시 출혈이나 멍이 생길 수 있으므로 주의하여 투여해야 합니다.

## ■ 특수 대상자 접종에 관한 사항

※ 임부, 수유부 및 가임 여성 ※

- 임부를 대상으로 한 사용 경험은 제한적이며, 동물 시험에서 임신, 배태자 발달, 분만 또는 출생 후 발달과 관련하여 직접적 또는 간접적인 유해 영향이 나타나지 않았습다.
- 임신 중 이 약의 투여는 모체 및 태아에 대한 잠재적 유익성이 잠재적 위험을 상회하는 경우에만 고려되어야 합니다.
- 이 약이 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않으므로 수유 중에는 주의하여 투여해야 합니다.

- 동물 시험에서 생식독성과 관련하여 직접적 또는 간접적으로 유해 영향이 나타나지 않았습니다.

※ 소아 ※

- 뉴백소비드프리필드시린지는 12세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되지 않았으며, 관련 자료가 없습니다.

※ 고령자 ※

- 65세 이상의 고령자에서 용량조절은 필요하지 않습니다.

본 의·약사 등 전문가용 설명자료는 뉴백소비드프리필드시린지에 관한 주요 정보를 요약한 자료입니다. 보다 자세한 정보를 원하신다면 제품설명서를 참조하거나, 에스케이바이오사이언스(주)로 문의하시기 바랍니다.

뉴백소비드프리필드시린지를 접종한 후 발생한 부작용 정보는 에스케이바이오사이언스(주)의 대표 전화(02-2008-2200) 또는 메일(skbioscience\_pv@sk.com)을 통해 보고할 수 있습니다.

작성일자 2024년 03월 11일