

환자용 사용설명서

스카이셀플루4가프리필드시린지

(인플루엔자표면항원백신)

스카이셀플루4가프리필드시린지는 어떤 약 인가요?

이 백신은 생후 6개월이상 소아, 청소년 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들과 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 독감(인플루엔자)을 예방하는 백신이며, 주성분은 4가지 종류 인플루엔자바이러스의 표면항원을 정제하여 불활성화시킨 것입니다.

독감은 인플루엔자 바이러스에 의해 호흡기(코, 인후, 기관지, 폐)로 감염되어 발생하는 질환입니다. 주로 갑작스러운 발열(38 °C 이상), 두통, 근육통 또는 피로감과 같은 전신증상과 함께 기침, 인후통, 코막힘, 가래와 같은 호흡기 증상이 나타날 수 있습니다. 어린이의 경우에는 성인과는 달리 오심, 구토 및 설사 등의 위장관 증상이 동반될 수 있습니다.

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 안되며, 접종 시 주사 후 혈종의 위험성을 피하기 위해 신중히 접종해야 합니다.
- 이 약은 절대로 정맥으로 주사하여서는 안됩니다.
- 독감백신은 인플루엔자가 유행하기 전에 접종해야 하며, 당해 새롭게 제조된 백신으로 매년 접종해야 합니다.

스카이셀플루4가프리필드시린지를 접종하면 안 되는 사람은 누구인가요?

- 주성분 및 기타 성분(포르말린 등)으로 인해 과민반응을 경험했던 사람은 이 약을 접종하여서는 안됩니다.
- 열성질환 또는 급성 감염 환자는 이 약을 접종하여서는 안됩니다.
- 이전에 인플루엔자백신 접종으로 심한 과민반응 및 경련증상을 경험했던 사람은 이 약을 접종하여서는 안됩니다.

- 이전에 인플루엔자 접종으로 6주 이내에 길랑-바레 증후군(Guillian-Barre syndrome)이나 다른 신경이상을 경험했던 사람은 이 약을 접종해서는 안됩니다.
- 발열이 있는 사람은 이 약을 접종해서는 안됩니다.
- 심혈관계 질환, 신질환 또는 간질환 환자로 해당 질환이 급성 시기, 악화 시기 혹은 활동성 시기에 있는 사람은 이 약을 접종해서는 안됩니다.
- 급성 호흡기 질환 또는 그 외 활동성 감염 질환 환자는 이 약을 접종해서는 안됩니다.
- 이 약의 성분에 의해 아나필락시스 반응을 경험했던 사람은 이 약을 접종해서는 안됩니다.
- 이전의 접종에서 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상이 나타났던 사람은 이 약을 접종해서는 안됩니다.

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.
- 발열과 같은 열성 질환 또는 현재 급성 질환이 있는 환자의 경우는 이 백신의 접종을 미루는 것을 고려해야 하므로, 접종 전 의사에 알려주십시오.
- 이 백신을 정상적으로 접종할 수 있는 상태인지 확인하기 위해 의사의 문진 시 자신의 몸 상태를 의사에게 정확하고 솔직하게 알려주십시오. 만일 과거에 독감백신을 접종한 후 특별한 반응이 있었다면 의사에게 알려주십시오.

스카이셀플루4가프리필드시린지는 어떻게 접종하여야 하나요?

- 스카이셀플루4가프리필드시린지는 병·의원에서 의사 또는 간호사가 직접 근육 부위에 주사하며, 보통 상완 외측에 주사하여 줄 것 입니다. 이 백신을 병·의원이 아닌 곳에서 접종 받아서는 안됩니다.
- 다른 주사용 백신과 함께 접종할 때에는 항상 접종부위를 달리 하여 투여해야 합니다.

스카이셀플루4가프리필드시린지를 접종한 후 주의해야 할 점은 무엇인가요?

- 접종 당일 및 다음날은 안정을 취하고 접종부위를 청결하게 유지하여야 합니다.
- 접종 후 고열, 경련 등의 증상이 나타날 경우에는 신속하게 의사의 진찰을 받아야 합니다.

- 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.
- 주사침 투여로 인한 심리적 반응으로, 백신 접종 후 또는 접종 이전에도 실신이 발생할 수 있습니다.

스카이셀플루4가프리필드시린지 접종 후 발현 가능한 부작용은 무엇인가요?

이 백신의 접종 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있습니다.

- 접종부위 압통/통증, 접종부위 붉은 반점/충혈되어 붉어짐, 접종부위 단단해짐/부기와 같은 국소반응이 발생할 수 있으나 대체로 곧 증상이 사라집니다.
- 근육통, 피로/권태, 두통, 설사, 구토와 같은 전신반응이 나타날 수 있으나, 대체로 3~4일 이내에 증상이 사라집니다.

스카이셀플루4가프리필드시린지는 어떻게 보관하여야 하나요?

- 이 약은 본래의 포장 상태로 차광하여 2~8°C에서 냉장 보관되어야 합니다.

스카이셀플루4가프리필드시린지의 일반적 정보

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

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

이 환자용 사용설명서는 스카이셀플루4가프리필드시린지에 관한 주요 정보를 요약한 설명 자료입니다. 좀 더 자세한 정보를 원하시면 처방 받은 병·의원에 문의하시거나 제품설명서를 참조하여 주십시오. 이 백신을 접종한 후 발생한 부작용 정보는 고객센터(080-969-9966)를 통해 보고할 수 있습니다.

이 환자용 사용설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

작성일자 2019.12.20