

의·약사 등 전문가용 설명자료

스카이조스터주(대상포진생바이러스백신)

본 자료는 위해성 관리 계획의 일환으로, 스카이조스터주를 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 에스케이케미칼㈜에서 제작하였습니다.

■ 효능·효과

만 50세 이상 성인에서 대상포진의 예방을 위해 접종합니다.

■ 용법·용량

스카이조스터주는 상완외측에 1회 전량(약 0.5 mL) 피하 주사합니다. 혈관 내 또는 근육에 주사하지 않도록 접종 시 주의하여야 합니다.

■ 조제 및 투여방법

첨부용제 바이알 전량을 23G 주사침을 사용하여 주사기에 취하여 동결건조된 백신이 들어있는 바이알에 가하여 완전히 혼화되도록 흔들어 줍니다. 이 용해액 전량을 주사기에 취하고 25G 주사침을 사용하여 전량 피하주사 합니다. 조제 후 즉시 또는 적어도 녹인 후 30분 이내에 접종하며, 조제 후 30분 이내 사용하지 않은 백신은 폐기하여야 합니다.

■ 약물이상반응

스카이조스터주 접종 후 다음과 같은 국소 및 전신 약물이상반응이 나타날 수 있습니다.

- 국소반응: 접종 부위 통증, 홍반/발적, 경결/부종, 주사부위 가려움
- 전신반응: 근육통, 피로/권태, 두통, 때때로 설사, 구토, 발열, 비인두염, 상기도감염, 가려움, 발진, 홍반발진, 가려움발진, 소수포성발진, 피부병변, 약진, 불면증, 몽롱함, 졸림, 어지럼, 근골격 강직, 구역, 혈관염, 귀통증, 수두-대상포진 유사발진

특히 대상포진생바이러스백신 접종 후 수두-대상포진 유사발진이 발생할 수 있으므로, 접종 후 면밀히 관찰하는 것이 필요합니다. 수두-대상포진 유사 발진이 나타난 경우, 전문가의 판단 하에 적절한 조치를 취해야 하며 다음의 사항을 참고할 수 있습니다.

- 수두 유사발진의 양상이 보이는 경우, CDC(Centers for Disease Control and Prevention) 권고에 따라, 백신 접종 후 수두 유사 발진이 발생한 사람은 수두 예방 접종을 받지 않은

사람에게서 발생한 수두의 권고사항에 따라 대처합니다.

- 피부 병소의 청결과 자극을 진정시키기 위해 Aluminum acetate(Burrow 용액)을 도포하는 것을 고려할 수 있습니다.
- 대상포진 환자에서는 항바이러스제가 효과적이며, 성인에서 acyclovir, famciclovir 및 valacyclovir를 경구 투여하여 질병 기간, 대상포진후신경통의 발생 위험을 감소시킬 수 있습니다.
- 외부에 노출되지 않는 대상포진은 감수성이 있는 사람에게 전파를 일으킬 위험은 거의 없으나, 외부에 노출되는 대상포진을 가진 환자는 전염을 유발할 수 있어 수두와 유사한 관리를 해주는 것이 좋습니다. 따라서 등교 및 출근은 병소가 가피화된 후에 하는 것이 권장됩니다.

■ 일반적 주의

다음의 항목들에서, 스카이조스터주 투여에 관한 중요사항들을 확인하여 주십시오.

- 문진을 통해 이전의 약독화 수두 생바이러스 함유 백신의 접종 경험 유무와 접종 후 반응에 관하여 확인합니다.
- 이 백신은 수두의 예방목적으로는 사용하지 않습니다.
- 이 백신을 대상포진 또는 대상포진 후 신경통(Post-herpetic Neuralgia)의 치료 목적으로 사용하지 않습니다.
- 38°C를 초과하는 발열 등의 급성 병증이 있는 경우, 백신 접종 연기를 고려하여야 합니다.
- 백신을 접종한 모든 사람에게 대상포진 예방 효과가 나타나는 것은 아닙니다.
- 백신을 여러 번 접종한 경우에 대한 유효성은 확립되어 있지 않아 2차 접종에 대한 필요성은 확실하지 않습니다.

■ 투여 금기

다음의 환자에는 스카이조스터주를 접종하지 않습니다.

- 젤라틴 등 이 약에 들어있는 성분으로 인해 과민 반응을 경험했던 환자
- 네오마이신에 의해 아나필락시스/아나필락시스 유사반응의 병력이 있는 자
- 원발성 면역결핍 및 급성 백혈병, 만성 백혈병, 림프종, 골수/림프계에 영향을 미치는 질환, 인간 면역 결핍 바이러스(HIV)/후천성 면역 결핍증(AIDS), 세포성 면역 결핍 등으로 인해 후천성 면역결핍 상태의 환자
- 고용량의 코르티코스테로이드 복용을 포함하여 면역억제요법을 받고 있는 환자
- 치료되지 않은 활동성 결핵 환자
- 임부, 수유부 및 가임 여성

■ 특수 대상자 접종에 관한 사항

※ 임부, 수유부 및 가임 여성 ※

- 임부 투여의 안전성은 평가되지 않았습니다. 동물 시험에서 생식, 발생 독성과 관련한 직접적이거나 간접적인 유해한 영향은 관찰되지 않았습니다.
- 자연적으로 발생하는 수두-대상포진 바이러스 감염은 때때로 태아에 유해한 영향을 미칠 수 있으니 임부에게는 스카이조스터주를 접종하지 않습니다.
- 접종 후 3개월 간 임신을 피해야 합니다
- 약독화한 수두 생바이러스가 사람 유즙으로 분비되는지 여부는 확인되지 않았습니다. 다만 일부 바이러스가 사람 유즙을 통해 분비되므로 스카이조스터주를 수유부에 투여해서는 안됩니다.

※ 소아 ※

- 스카이조스터주를 대상포진 예방목적 등으로 소아에게는 접종하지 않습니다.

※ 고령자 ※

- 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 229명 이었다.

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

스카이조스터주를 접종한 후 발생한 부작용 정보는 고객센터(080-969-9966)를 통해 보고할 수 있습니다.

이 의·약사 등 전문가용 설명자료는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

작성일자 2018년 06월 21일