

의·약사등 전문가용 설명자료

스카이바리셀라주
(수두 생바이러스 백신)

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

■ 효능·효과

생후 12개월~만12세 소아에서 수두의 예방을위해 접종합니다.

■ 용법·용량

스카이바리셀라주는상완외측에 1회 전량(약 0.5mL) 피하 주사합니다. 혈관 내 또는 근육에 주사하지 않도록 접종시 주의하여야 합니다.

■ 조제 및 투여방법

첨부용제 바이알 전량을 주사기에 취하여 동결건조된 백신이 들어 있는 바이알에 가하여 완전히 혼합되도록 흔들어 줍니다. 이 용해액 전량을 주사기에 취하여 상완외측에 전량 피하주사 합니다. 조제 후 즉시 또는 적어도 녹인 후 30분 이내에 접종하며, 조제 후 30분 이내 사용하지 않은 백신은 폐기하여야 합니다.

■ 약물이상반응

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

- 국소반응: 접종 부위통증/압통, 홍반/발적, 경결/부종 및 주사부위 수두 유사 발진
- 전신반응: 발열, 구토, 설사, 위장염, 비인두염, 상기도감염, 식욕부진, 보챔/짜증, 졸음/늘어짐, 때때로 피로/권태, 두통, 홍반, 발진, 소수포성발진및전신수두유사발진

특히 다음 약물이상반응이 나타나는 경우, 전문가의 판단 하에 적절한 조치를 취해야 하며 다음의사항을참고할 수 있습니다.

※수두유사발진※

- 수두 생바이러스 백신 접종 후 수두 유사 발진이 발생할 수 있으므로, 접종 후 면밀히 관찰하는 것이 필요합니다.

- CDC(Centers for Disease Control and Prevention) 권고에 따르면, 백신 접종 후 수두 유사 발진이 발생한 사람은 수두 예방 접종을 받지 않은 사람에게서 발생한 수두의 권고사항을 따라대처합니다.
- 소양증이 심한 경우에는 칼라민 로션과 같은 국소 도포제를 사용할 수 있으며, 항히스타민제를 경구 투여할 수 있습니다.
- 가려운 피부 병소를 긁어 발생할 수 있는 2차 세균 감염을 예방하기 위해 환자가 목욕, 손 세척, 손톱 깎기 등 위생 관리를 철저히 할 수 있도록 안내하여 주십시오.
- 백신 접종 후 발생하는 수두 유사 발진에서 가피가 생기지 않을 수 있으므로, 이 경우 24시간 동안 새로운 피부 병변이 생기지 않을 때까지 격리합니다.

※발열※

- 수두 백신 접종 후 살리실산 제제 투여로 인한 라이 증후군(Reye's syndrome) 발생 여부는 현재까지 불분명합니다. 그러나 수두 자연 감염시살리실산 제제 사용이 드물게 라이 증후군을 일으킬 수 있으므로, 백신 접종 후 발열이 발생한 경우 살리실산 제제 대신 아세트아미노펜을 사용하도록 해주십시오.

■ 일반적 주의

다음의 항목들에서, 스카이바리셀라주 투여에 관한 중요사항들을 확인하여 주십시오.

- 백신을 접종한 모든 사람에게 수두 예방 효과가 나타나는 것은 아닙니다.
- 백신 접종에 따른 수두 감염에 대한 예방기간은 알려져 있지 않습니다.
- 백신을 여러 번 접종한 경우에 대한 유효성은 확립되어 있지 않아 2차 접종에 대한 필요성은 확실하지 않습니다.
- 수두의 자연 감염시 살리실산 제제의 사용 후라이 증후군이 보고된 바 있으므로 접종 후 6주간 환자가 살리실산 제제의 사용을 피하도록 해주십시오.

■ 스카이바리셀라주 투여에 관한 지침

1) 발열 등의 급성 병증

38°C를 초과하는 발열 등의 급성 병증이 있는 경우, 백신 접종 연기를 고려하여야 합니다.

2) 수혈, 면역글로불린 투여

- 혈액, 혈장을수혈받거나면역글로불린또는수두-대상포진면역글로불린을 투여 받은 경우에는 그 종류 및 투여량에 따라 3~11개월이 지난 후 스카이바리셀라주를 접종합니다.
- 백신에 의한 면역반응을 저하 시킬 수 있으므로, 스카이바리셀라주는수두-대상포진 항체가 포함된 면역글로불린과 함께 투여하지 않습니다.
- 스카이바리셀라주를 접종 한 후 2개월 동안은 면역글로불린을 투여하지 않아야 합니다.

■ 투여 금기

다음의 환자에는 스카이바리셀라주를 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
- 고용량의코르티코스테로이드 복용을 포함하여 면역억제요법을 받고 있는 환자
- 치료되지 않은 활동성 결핵 환자
- 임부,수유부 및 가임 여성
- 열성 호흡기 질환 또는 다른 열성 감염증 환자

■ 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 스카이바리셀라주를 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 스카이바리셀라주를수유부에 투여해서는 안됩니다.

※ 소아※

생후 12개월 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았으므로 생후 12개월 미만의 영아에게는 접종하지 않습니다.

※ 고령자 ※

스카이바리셀라주를 수두의 예방목적으로 고령자를 포함한 성인에게 접종하지 않습니다.

본의·약사등 전문가용 설명자료는 스카이바리셀라주에 관한 주요 정보를 요약한 자료 입니다. 보다 자세한 정보를 원하신다면 제품설명서를 참조하거나,에스케이바이오사이언스(주)로 문의하시기 바랍니다.

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

이 의·약사등 전문가용 설명자료는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

작성일자 2018년 07월 02일