

헤파문 (주)

전문의약품
(B형간염백신유전자재조합)

분류번호 : 631

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

 유효성분 : 정제B형간염표면항원단백(유전자재조합)(별규).....20 μ g
 (숙주: *Saccharomyces cerevisiae* AB110, 벡터: pYLBC-A/G-UB-HBs)

첨가제 : 수산화알루미늄겔(알루미늄이온으로써), 인산이소소칼륨, 인산수소나트륨칠수화물, 염화나트륨

용제 : 주사용수(KP).....적량

【성상】 백탁의 액상제제를 함유한 무색 투명한 바이알제

【효능·효과】 B형 간염의 예방

【용법·용량】

 통상 성인은 1회 1.0mL(20 μ g)를 근육내 주사하며 신생아 및 유·소아는 1회 0.5mL(10 μ g)를 근육내 주사합니다.

1. 기본면역

- 1차 접종 : 접종 개시일
 - 2차 접종 : 1차 접종 1개월 후
 - 3차 접종 : 1차 접종 6개월 후
- 단, 감염 노출의 위험이 높은 경우나 기본면역 일정에 맞출 수 없는 부득이한 경우 등 조속한 면역획득이 필요한 경우에는 1개월 간격으로 3회 근육주사합니다.

【사용상 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 효모 또는 이 약 성분에 과민증 환자
- 2) 발열 환자
- 3) 중증의 급성질환 환자

2. 다음 사람에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 전회의 예방접종에서 2일 이내에 발열이 나타난 사람 또는 전신성 발진의 과민증이 의심되는 증상을 나타낸 사람
- 2) 심폐기능 저하자
- 3) 열성반응 또는 전신반응이 위험을 초래할 수 있는 사람
- 4) 심혈관계 질환, 신장질환, 간장질환, 혈액질환 및 발육장애 등의 기초질환이 있는 사람
- 5) 경련의 병력이 있는 사람
- 6) 과거에 면역 부전의 진단을 받은 사람
- 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부

3. 약물이상반응

- 1) 국소반응 : 국소통증, 압통, 가려움, 홍반, 반상출혈, 부종, 온감, 결절형성, 종창, 경변이 나타날 수 있습니다.
- 2) 전신반응 : 피로, 무력감, 권태감, 발열, 드물게 발한, 통증, 온감, 오한, 홍조가 나타날 수 있습니다
- 3) 소화기계 : 구역, 설사, 드물게 구토, 복통, 복부경련, 변비, 소화불량, 식욕부진이 나타날 수 있습니다.
- 4) 호흡기계 : 인두염, 상기도감염, 드물게 비염, 인플루엔자, 기침이 나타날 수 있습니다.
- 5) 신경계 : 정신적 불안, 두통, 드물게 어지럼, 감각이상, 불면, 수면장애가 나타날 수 있습니다.
- 6) 피부 : 드물게 가려움, 발진, 혈관부종, 두드러기가 나타날 수 있습니다
- 7) 혈액림프계 : 드물게 림프절병증이 나타날 수 있습니다.
- 8) 근골격계 : 드물게 근육통, 관절통, 요통, 경부통, 건장통, 경부경직이 나타날 수 있습니다.
- 9) 길랑-바레 증후군(Guillain-Barre Syndrome), 다발성신경염, 시신경염, 안면신경마비 또는 중추신경계의 수초탈락성 병변(다발성경화증의 악화)이 보고되었으나 명확한 인과관계는 확립되지 않았습니다.
- 10) 기타 : 드물게 귀의 통증, 배뇨곤란, 저혈압이 나타날 수 있습니다.
- 11) B형 간염 백신의 시판 후, 다음의 이상사례가 나타날 수 있습니다.

- ① 과민증 : 아나필락시, 스티븐스-존슨 증후군(Stevens-Johnson Syndrome)을 포함하는 다형홍반, 혈관부종, 관절염
 - ② 심혈관계 : 빈맥, 심계항진
 - ③ 호흡기계 : 천식양 증상을 포함하는 기관지 경련
 - ④ 소화기계 : 간기능검사치의 이상, 소화불량
 - ⑤ 신경계 : 편두통, 실신, 부전마비, 지각감퇴, 지각이상, 신경병증[길랑-바레 증후군(Guillain-Barre Syndrome), 안면신경마비, 횡단성 척수염 등]
 - ⑥ 혈액 : 혈소판감소증
 - ⑦ 피부 : 습진, 자반, 대상포진, 결절홍반, 탈모증
 - ⑧ 특수 감각 : 결막염, 각막염, 시각장애, 어지럼, 이명, 귀의 통증
- 12) 이 약에는 제2공정 유래의 티메로살(유기수은 제제)이 미량 잔류하여 과민반응이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 기타의 비경구 백신과 마찬가지로, 아나필락시양 반응이 나타나는 경우에는 즉시 에피네프린을 투여합니다.
- 2) 이 약의 접종을 보류함으로써 큰 위험이 초래되는 경우가 아니라면, 중증 활동성 감염이 있는 경우에는 의사의 판단에 따라 이 약의 접종을 보류하는 것이 바람직합니다.
- 3) 면역시스템의 축진으로 다발성 경화증 환자의 증상이 악화될 수 있습니다. 따라서 이러한 환자의 경우는 치료에 따른 유익성 및 위험성을 평가하여 신중히 투여해야 합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 접종에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 접종하지 않는 것을 원칙으로 하고 예방접종상의 유익성이 위험성을 상회 한다고 판단되는 경우에만 접종합니다.
- 2) 이 약의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않으나 많은 약이 모유로 이행하므로 수유부에 접종하는 경우에는 수유를 피합니다

6. 적응상의 주의

- 1) 이 약에 의한 예방효과의 지속기간 및 추가접종 여부는 아직 확립되어 있지 않지만 현재까지 제시된 근거에 의하면 항체가 10mIU/mL 이하일 경우에는 추가접종을 고려토록 제안하고 있습니다.
- 2) B형 간염은 잠복기가 길기 때문에, 이 약 접종중에 이미 감염되었을 수도 있습니다. 또한, 잠복기 및 진행성인 B형 간염 환자에게는 면역효과를 기대할 수 없으므로 충분히 고려합니다.
- 3) 혈액투석 환자 또는 면역기능이 손상된 환자에는 반응이 불완전하여 추가접종이 필요할 수도 있습니다.
- 4) 사용시 균질한 현탁액이 되도록 흔들어 사용합니다.
- 5) 이 약을 근육주사하는 경우, 삼각근에 접종(신생아 또는 영아는 대퇴부 전외측에 접종)하는 것이 좋으며, 둔부에의 접종은 항체반응이 낮으므로 추천되지 않습니다.
- 6) 피내주사는 권장되지 않으며, 정맥주사로는 절대 접종하지 않습니다.
- 7) 타인에게 전염되는 것을 방지하기 위하여 각 사람마다 다른 멸균된 주사기를 사용합니다.

7. 취급상의 주의

동결된 것은 품질의 변화 가능성이 있으므로 사용하지 않습니다.

【저장방법】 밀봉용기, 2~8°C에서 보관

【유효기간】 직접용기에 별도표기

※【포장단위】 0.5mL/Vial×10(유·소아용) 1mL/Vial×10(성인용)

- 유효기간 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품(수입의약품 포함)등은 약국 등의 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skbioscience.co.kr)나 제품상담전화(전용)를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국 의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

1998. 11. 10. 작성

※ 2020. 01. 13. 개정

(Ver.002)

제조의뢰자

에스케이바이오사이언스(주) (주)LG화학

경북 안동시 풍산읍 산업단지길 150

제조자

전라북도 익산시 석암로 129

자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료):080-969-9966