

그린플루-에스플러스[®]주

어쥬번티드 신종인플루엔자 분할백신

【제법의 개요 및 성상】

본 제품은 발육계란의 노약각 내에 접종하여 배양시킨 신종 인플루엔자 바이러스를 항원 성이 유지되도록 분쇄 및 불활화하여 만든 무색 또는 약간 백탁의 액이 담긴 항원바이알과 균등한 백탁(우유빛)액이 담긴 어쥬번티드 바이알로 구성된 주사제입니다.

바이알 1(항원바이알) : 무색 또는 약간 백탁의 액이 담긴 무색투명한 바이알
바이알 2(어쥬번티드바이알) : 균등한 백탁(우유빛)액이 담긴 무색투명한 바이알

【원료약품의 분량】

바이알 1(항원바이알) 1밀리리터 중,

주성분: 정제불활화인플루엔자바이러스항원A형[A/California/7/2009 NYMC X-179A(H1N1)]
(별규).....30 μ g

보존제: 치메로살(USP).....0.02w/v%

완충제: 염화나트륨(EP).....8mg

염화칼륨(EP).....0.2mg

인산일수소나트륨 이수화물(EP).....1.2mg

인산이수소 칼륨(EP).....0.2mg

용 제: 주사용수(KP).....적량

바이알 2(어쥬번티드바이알) 1밀리리터 중,

보조제: 스쿠알렌(별규).....39.0mg

폴리소르베이트 80(NF).....4.7mg

소르비탄트리올리에이트(NF).....4.7mg

완충제: 시트르산나트륨(USP).....2.65mg

시트르산(USP).....0.17mg

용 제: 주사용수(KP).....적량

【효능·효과】

신종인플루엔자 A(H1N1)의 예방

【용법·용량】

만 18세 이상 성인에 0.25mL를 1회 근육주사한다.

【조제방법】

※그린플루-에스플러스주는 다음의 두개의 바이알로 구성되어 있다.
항원바이알(균청색마개바이알) : 무색 또는 약간 백탁의 액이 담긴 바이알
어쥬번티드바이알(백색마개바이알) : 균등한 백탁(우유빛) 액이 담긴 바이알
※접종하기 전, 아래와 같이 혼합하여 사용한다.

- 어쥬번티드 바이알(백색 마개 바이알)에서 주사기로 정확히 1.5mL를 뽑은 다음 항원 바이알(균청색 마개 바이알)에 옮겨 담는다.
어쥬번티드는 여유분이 있으므로 약간 남는다.
- 두 용액이 완전히 혼합되도록 항원 바이알(균청색 마개 바이알)을 거품이 생기지 않도록 5회 이상 부드럽게 섞는다.
흔들어 섞지 않도록 한다.
- 혼합 후에는 백탁액이고, 용액 상층부에 거품이 생긴 경우 거품이 소거될 때까지 용액을 그대로 둔다.
- 혼합 후 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.
- 투여하기 전까지 2~8℃에 보관한다.
- ※한번 조제된 것은 당일 중에 사용한다.
- ※주사침 및 주사기는 피접종자마다 반드시 바꾸어 사용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 계란, 닭고기, 및 그 외의 닭 유래성분 또는 이 백신의 주성분 및 기타 성분(스쿠알렌, 치메로살 등)에 과민반응이 있는 자
- 과거 인플루엔자백신 접종으로 생명을 위협할 정도의 반응을 경험한 자 면
- 기타 이 백신의 접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 이전에 인플루엔자백신 접종으로 6주 이내에 길랑-바레 증후군이나 다른 신경이상을 나타낸 자
- 면역기능이 저하된 자(면역억제 치료를 받고 있는 자 포함)
- 현재 발열이 있는 자 또는 현저한 영양장애자
- 급성의 심혈관계 질환, 신장 질환 또는 간 질환자 또는 이러한 질환이 진행 중에 있는 자
- 급성 호흡기 질환 또는 그 외 활동성 감염 질환 환자
- 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기 의심되는 증상을 나타냈던 자
- 접종 전 1년 이내에 경련 등의 증상을 보인자

3. 이상반응

- 국소적 발적, 종창, 통증 또는 전신적으로 발열, 오한, 두통, 권태감, 구역 등이 나타날 수 있으나, 보통 2-3일 내에 소실된다.
- 뇌척수염 : 드물게 급성 산재성 뇌척수염(ADEM)이 나타난다. 보통 접종 후 수일로 부터 2주간 이내에 발열, 두통, 경련, 운동장애, 의식장애 등이 나타난다. 이런 증상이 의심되면 MRI 등으로 진단하여 적절한 처치를 한다.
- 매우 드물게 알레르기 반응에서부터 아나필락시양 속까지 나타날 수 있다.
- 전신 및 국소 신경조직망의 일시적인 장애가 나타날 수 있고 자극 또는 통증에 대한 예민성에 이상이 나타날 수 있으며 마비 증세, 신경통증, 출혈 및 내출혈을 초래하는 혈관, 뇌 또는 신경 염증(예 : 길랑-바레 증후군) 등이 보고된 바 있다.
- 만 18 ~ 만 64세의 성인 116명, 만 65 세 이상의 노인 119명을 대상으로 이 약의 안전성을 평가하였을 때 나타난 이상반응은 다음과 같다. 백신 접종 후, 235명의 피험자 중에서 113명(48.1%)에서 이상반응이 발생하였다. 대부분이 약물 투여 후 예측 가능한 이상반응(45.1%)이었으며, 17명(7.2%)에서 예측하지 못한 이상반응이 발생하였으며 그 중 2명(0.9%)이 임상약과 관련이 있는 것으로 판단되었다.

① 이 약 접종 후 6일까지 관찰된 예측가능한 이상반응은 다음과 같다.

		성인 (N=116)		노인 (N=119)	
		전체	중등도 이상	전체	중등도 이상
국소 반응	통증	35.3%	0.0%	15.1%	0.0%
	압통	34.5%	1.7%	16.8%	0.0%
	홍반/발적	1.7%	0.0%	2.5%	0.8%
	경화/부기, 종창	1.7%	0.9%	2.5%	0.0%
전신 반응	발열	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	두통	17.2%	0.9%	14.3%	0.8%
	권태감	8.6%	0.9%	6.7%	0.0%
	오한	9.5%	1.7%	7.6%	0.0%
	피로	19.0%	1.7%	16.0%	0.0%
	발한	4.3%	0.0%	5.0%	0.0%
	근육통	15.5%	0.9%	9.2%	0.0%
	관절통	5.2%	0.0%	10.1%	0.0%

② 이 약과 관련한 중대한 이상반응은 관찰되지 않았다.

③ 기타: 이 약 접종 후 접종 후 21일까지 발생한 이상반응은 235명의 피험자 중에서 17명(7.2%)으로 보고되었고, 호흡기계와 관련된 이상반응(7명, 3.0%)이 가장 많았으며 이상반응을 경험한 모든 피험자는 후유증 없이 회복되었다. 이 중 임상 약과의 관련성을 배제할 수 없는 이상반응은 2명(0.9%)으로 다음과 같았다.

※ 때때로: 0.1~5%미만, 드물게: 0.1%미만

- 호흡기계

때때로: 기침, 콧물, 목아픔

- 피부부속기관계

때때로: 채혈부위출혈, 채혈부위응고

4. 일반적 주의

- 백신을 접종하기 전, 피접종자에게 다른 투여 금기사항이 있는 지를 확인하여야 하고, 피접종자 또는 그 보호자에게 접종 당일 및 다음날은 안정을 취하고 접종부위를 청결하게 유지하며 접종 후 고열, 경련 등의 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사의 진찰을 받도록 주지시킨다.
- 심혈관계 및 호흡기계의 만성질환자 또는 당뇨병 환자는 인플루엔자 감염시, 종래의 질환이 현저하게 악화될 수 있으므로 접종할 필요가 있는 경우에는 신중히 접종하고, 접종 후 면밀하게 관찰해야 한다.
- 혈소판 감소증이나 출혈성 질환이 있는 환자의 경우 근육주사시 출혈이 발생할 수 있으므로 주의하여 접종한다. 주사 후 접종부위를 문지르지 않고 2분 이상 눌러준다.
- 백신을 접종받는 모든 사람에게 예방효과가 있는 것은 아니다.

5. 상호작용

- 이 백신은 다른 백신과의 동시접종에 대한 연구는 실시되지 않았다. 부득이 동시 접종해야 하는 경우 접종부위를 달리하여 접종하여야 하며, 접종 후 이상반응이 높게 나타날 수 있음을 주지하여야 한다.
- 일반적으로 인플루엔자 백신 접종 후, ELISA법을 이용하여 HIV1, HCV, 그리고 특히 HTLV1에 대한 항체를 측정하는 혈청 검사 시 위양성 반응 결과(Western Blot technique으로 위양성임을 확인)가 보고된 적이 있다. 이러한 일시적인 위양성 결과는 백신 접종에 의한 IgM 반응에 기인한 것으로 판단된다.
- 다음의 일부 약물들은 이 백신에 의해 상호작용을 초래할 수 있다.
 - 간질 혹은 발작을 조절하기 위한 약물(페니토인, 카바마제핀, 페노바르비톤) 등
 - 테오필린
 - 와파린
 - 면역글로불린
 - 면역저해제(코르티코스테로이드, 싸이클로스포린, 항암제(방사선 요법 포함) 등

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물 및 사람을 대상으로 한 임신 중 투여에 대한 적절한 연구결과가 없었으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 명확하게 필요한 경우에만 투여해야 한다.
- 이 약물의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않으므로 수유 중에는 주의하여 투여해야 한다.

7. 적응상의 주의사항

- 접종 전, 백신을 육안으로 확인하여 어떠한 이물질이나 물리적 성상에 변화가 있는지 검사한다. 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.
- 접종용 기구는 건열, 고압증기, 산화에틸렌 가스 또는 코발트60에서 방출되는 감마선에 의해 멸균하고 실온까지 냉각한 것을 사용한다.
- 용기의 마개 및 그 주위를 에탄올로 소독한 후 주사침을 찔러 소요량을 주사기내에 흡인한다. 이 조작시 집균이 혼입되지 않도록 주의한다. 또한 마개를 벗기거나 다른 용기에 옮겨 사용해서는 안된다.
- 접종부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드팅크로 소독한다.
- 이 약은 절대로 정맥주사 하지 않는다.
- 주사침 끝이 혈관 내로 들어가지 않았는지 확인한다.
- 동일한 주사기에 다른 백신과 혼합하여 사용해서는 안된다.
- 주사침 및 주사기는 피접종마다 반드시 바꾸어 사용한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다.
- 한번 개봉한 것은 즉시 사용한다

9. 기타.

표시서에 사용된 군주의 명칭 및 단위를 표시한다.

【저장방법】

밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관

【유효기한】

바이알1: 제조일로부터 12개월

바이알2: 제조일로부터 12개월

【포장단위】

바이알1(1.5mL), 바이알2(1.85mL) x 자사포장단위

※ 유효기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병·의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.