

유히브 주

Euhib Inj.

(해모필루스 인플루엔자 비형 · 파상풍독소이드 접합백신)

[원료약품의분량] 1회 용량(0.5mL) 중

■주성분 : 해모필루스 인플루엔자 비형균 협막다당류 · 파상풍독소이드 접합체(별규).....	30~50μg
인정제 : 유당	10.08mg
첨부용제 프리필드시린지 :	
등장화제 : 염화나트륨	0.9w/v%
용제 : 주사용수	적량
첨부물 : 1회용 주사침 (25G×5/8" (0.5mm×16mm))	1개
1회용 주사침 (23G×1" (0.6mm×25mm))	1개

[성상]

백색 또는 회백색의 동결건조 분말이 무색투명한 바이알에 든 주사제로서 첨부용제로 용해시 무색투명 하여야 한다.

[효능 · 효과]

2개월 이상의 영아에서 해모필루스 인플루엔자 비형(*Haemophilus influenzae* type b)에 의한 침습성 감염증의 예방

[용법 · 용량]

1. 기초접종
1 회 0.5 mL씩 생후 2, 4, 6 개월에 3회 접종한다.
2. 추가접종
생후 12~15 개월에 1회 0.5 mL를 접종한다.
대부분 전이측에 근육내 주사한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 급성 열성 질환자
 - 2) 급성 감염이 있는 환자
 - 3) 해모필루스 인플루엔자 비형 또는 파상풍독소이드를 포함하는 백신 또는 이 백신제제 중 어떠한 성분에 대해서라도 과민반응 증상이 나타났던 자
 - 4) 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자(이 약은 유당을 함유하고 있다)
2. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) HIV 감염환자
 - 2) 혈소판 감소증 환자나 출혈질환이 있는 자
3. 이상반응
 - 1) 기초접종
임상시험에서 생후 7주 이상 6개월 이하의 영아들에게 이 백신이 투여되었다. 모든 영아는 이 백신과 디프테리아, 파상풍 독소이드 및 정제 백일해 백신을 동시에 투여 받았다. 가장 빈번하게 관찰된 국소반응은 주사부위의 경미한 발적, 통증 및 부종이었으며, 평균 7일 이내 소실되었다. 접종 후 7일 이내 발생한 전신반응으로는 발열 (액와체온 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$), 과민흥분/불안, 지속적인 울음, 식욕부진, 구토, 설사, 졸림이 보고되었으나, 대부분 경미하였고 평균 7일 이내 소실되었다. 유효사례 및 백신의 접종과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응을 빈도에 따라 분류하였다. 빈도의 기준은 다음과 같다.
매우 흔하게 : $\geq 10\%$, 흔하게 : $\geq 1\%$ 및 $< 10\%$, 때때로 : $\geq 0.1\%$ 및 $< 1\%$, 드물게 : $\geq 0.01\%$ 및 $< 0.1\%$
매우 드물게 : $< 0.01\%$
－ 유효사례
① 국소반응 － 흔하게 : 발적, 부종, 통증
② 전신반응
－ 매우 흔하게 : 설사, 식욕부진, 지속적인 울음, 구토
－ 흔하게 : 발열, 과민흥분/불안, 졸림
③ 혈액, 림프계
－ 흔하게 : 빈혈
－ 때때로 : 철 결핍성 빈혈, 림프절염
④ 귀 － 때때로 : 귓바퀴 부종
⑤ 눈 － 흔하게 : 결막염
⑥ 소화기계
－ 흔하게 : 변비, 설사, 장염, 구토
－ 때때로 : 소화불량, 영아 산통, 음식물 역류, 위염
⑦ 간장 － 때때로 : 간염, 간효소치 상승
⑧ 면역계 － 흔하게 : 아토피
⑨ 감염
－ 매우 흔하게 : 코인두염, 상기도 감염
－ 흔하게 : 기관지염, 위장염, 중이염, 급성 중이염, 인두염, 인두편도염, 폐렴, 비염, 부비강염, 바이러스성 감염
－ 때때로 : 세균성 비염, 바이러스성 결막염, 수족구병, 포진성 구협염, 인플루엔자, 클라미디아성 폐렴, 편도염, 요로감염, 수두, 바이러스성 발진
⑩ 신경계 － 흔하게 : 기면증
⑪ 정신계
－ 흔하게 : 불안, 수면장애
－ 때때로 : 지속적인 울음
⑫ 생식기계 － 때때로 : 고환 수축
⑬ 호흡기계
－ 매우 흔하게 : 세기관지염
－ 흔하게 : 기침, 비출혈, 콧물
⑭ 피부
－ 흔하게 : 피부염, 아토피성 피부염, 기저귀 피부염, 습진, 열발진, 피부스침증, 발진, 피부 이상, 두드러기
－ 때때로 : 접촉성 피부염, 특발성 두드러기, 반구진
⑮ 기타 － 때때로 : 편측비대, 점막진, 관절 탈구, 두개골절
－ 약물유해반응
① 국소반응 － 흔하게 : 발적, 통증, 부종
② 전신반응 (접종 후 7일 이내)
－ 매우 흔하게 : 설사, 식욕부진, 지속적인 울음, 구토
－ 흔하게 : 과민흥분/불안, 졸림, 발열 (액와체온 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$)
③ 위장관계 － 때때로 : 장염, 구토
④ 감염
－ 흔하게 : 상기도감염, 코인두염
－ 때때로 : 중이염, 인두편도염
⑤ 정신계
－ 흔하게 : 수면장애
－ 때때로 : 불안
⑥ 피부 및 피하조직
－ 흔하게 : 발진

－ 때때로 : 기저귀피부염, 습진, 홍색땀띠

- 2) 추가접종
기초접종 임상시험에서 이 백신을 투여 받은 생후 12개월 이상 15개월 이하의 영아들에게 이 백신을 추가접종 하였다. 다른 백신에서도 보고되었듯이, 기본접종과 비교할 때 추가접종 시 국소반응의 발현율이 증가됨이 관찰되었다. 가장 빈번하게 관찰된 국소반응은 주사부위의 경미한 발적과 통증이었다.
유효사례 및 백신의 접종과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응을 빈도에 따라 분류하였다.

- － 유효사례
 - ① 국소반응
－ 매우 흔하게 : 발적, 통증
－ 흔하게 : 부종
 - ② 전신반응
－ 매우 흔하게 : 식욕부진, 구토, 설사, 졸림
－ 흔하게 : 발열, 과민흥분/불안, 지속적인 울음
 - ③ 혈액, 림프계 － 흔하게 : 철 결핍성 빈혈
 - ④ 귀 － 흔하게 : 중이 삼출
 - ⑤ 눈 － 흔하게 : 결막염
 - ⑥ 소화기계 － 흔하게 : 설사, 장염
 - ⑦ 감염
－ 매우 흔하게 : 상기도 감염
－ 흔하게 : 기관지염, 급성 기관지염, 위장염, 포진성 구협염, 코인두염, 급성 중이염, 인두염, 인두편도염, 폐렴, 비염
 - ⑧ 호흡기계 － 흔하게 : 세기관지염
 - ⑨ 피부 － 흔하게 : 기저귀 피부염, 발진, 두드러기, 피부건조증
 - ⑩ 기타 － 때때로 : 절지동물 물림
－ 약물유해반응
 - ① 국소반응
－ 매우 흔하게 : 발적, 통증
－ 흔하게 : 부종
 - ② 전신반응 (접종 후 7일 이내)
－ 매우 흔하게 : 설사, 식욕부진, 졸림
－ 자주 : 구토, 발열 (액와체온 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$), 과민흥분/불안, 지속적인 울음
 - ③ 위장관계 － 때때로 : 장염
 - ④ 감염 － 때때로 : 인두편도염, 위장염, 비염
4. 일반적 주의
1) 본 제제는 다른 형의 해모필루스 인플루엔자균으로 인한 감염증 혹은 다른 원인에 의한 수막염을 예방할 수 없다.
2) 다른 주사용 백신과 마찬가지로, 백신접종 후 발생할지도 모르는 아나필락시스 반응에 대비하여 적절한 응급조치를 준비하여야 한다. 이러한 이유로, 접종 후 30분간은 관찰이 필요하다.
3) 본제제의 접종으로 파상풍 독소이드 항원에 대한 면역반응이 일부 나타날 수 있으나, 본제의 단독 접종으로 통상적인 파상풍 백신을 대신하여서는 안 된다.
4) 해모필루스 인플루엔자 비형 접합백신을 접종한 후에 뇨에서 협막다당류항원이 검출되었다는 보고가 있다. 따라서, 백신을 접종한 다음, 1~2주 후에 감염이 의심되는 자의 뇨에서의 해모필루스 인플루엔자 비형 항원의 검출은 진단학적 의의를 갖지 않을 수도 있다.
5) 면역억제요법을 받고 있는 환자나 면역결핍환자에게는 적절한 면역반응이 나타나지 않을 수 있다.
 5. 상호작용
1) 본 제제는 디프테리아, 파상풍 독소이드 및 정제 백일해 백신과 동시에 또는 1~2주의 간격을 두고 접종할 수 있다. 단, 접종부위는 달리한다.
 6. 임부 및 수유부에 대한 투여
본 제제는 성인용이 아니므로, 임신 및 수유시의 안전성에 관한 자료는 확립되어 있지 않다.
 7. 적응상의 주의
1) 본 제제는 절대로 정맥 투여하여서는 안된다.
2) 이 백신은 좌골신경에 대한 손상 가능성 때문에 둔부에 주사하지 않는다
3) 접종하기 전, 첨부용제와 첨부용제로 용해한 백신에 이물이나 물리적 성상의 이상이 있는 지 육안으로 확인한다. 이물혼입 및 그 외 이상이 인정될 경우에는 사용하지 않는다.
4) 동결건조 분말에 첨부용제 전량을 가하여 동결건조 분말이 완전히 용해될 때까지 잘 흔들 어 섞는다. 용해한 후, 즉시 접종한다.
5) 다른 백신 제제와 동일한 주사기내에서는 혼합하여서는 안된다.
 - 6) 접종 방법
① 첨부용제 프리필드시린지에 23G(파란색) 주사침을 끼운 후 동결건조 약물이 함유된 바이알에 넣어 용해시킨다.
② 사용하기 직전, 충분히 흔들어 균질하게 혼합되도록 한다.
③ 용해시킨 유히브주 주사액을 다시 프리필드시린지로 흡인한 후 25G(주황색) 주사침으로 갈아끼운다.
④ 동일 접종부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 피한다.
 8. 취급상의 주의
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 2~8℃에서 동결을 피하여 보관한다.

[포장단위] [1회 용량의 동결건조분말 바이알+0.5mL 첨부용제 프리필드시린지] ×10

[저장방법] 밀봉용기, 2~8℃에서 동결을 피하여 보관

[유효기간] 제조일로부터 36개월

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 유통 중 유효기간이 경과하였거나, 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국이나 분사 영업부에서 교환하여 드립니다.
- ※ 첨부문서 내용변경에 대한 자세한 사항은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

일부공정위탁제조(제조외의자) : (주)LG생명과학 / 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 151 일부공정위탁제조(파상풍독소이드 제조자) : BB-NCIPD LTD., Boulevard Yanko Sakazov No. 26, 1504 Sofia, Bulgaria

고객상담실 : 080-023-5757

※첨부문서 최종 개정연월일 : 2014.09.23
OPM206091-4

