

유박스B주

Euvax B Inj.

(B형 간염백신, 유전자재조합)

유박스B주는 LG가 유전자 재조합기술로 개발한 B형 간염백신으로 B형 간염바이러스의 표면 항원을 효모에서 발현·정제시켜 수산화알루미늄겔에 흡착시킨 액상제제입니다.

원료약품의 분량

1mL중	
· 주성분: 정제 B형 간염 표면항원단백(별규)	20 μ g
· 흡착제: 수산화알루미늄 겔(알루미늄이온으로써)	0.5mg
· 완충제: 인산수소나트륨수화물(칠수화물)	적량
인산이소수감염	적량
· 등장화제: 염화나트륨	8.5mg
· 용제: 주사용수	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 주사한다.
기본면역: 1차 접종: 접종개시일
2차 접종: 1차 접종 1개월후
3차 접종: 1차 접종 6개월후
단, 감염 노출의 위험이 높은 경우나 기본면역 일정에 맞출 수 없는 부득이한 경우 등 조속한 면역획득이 필요한 경우에는 1개월 간격으로 3회 근육주사한다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 효모 또는 이 약 성분에 과민증 환자
 - 2) 발열환자
 - 3) 중증의 급성질환 환자
- 다음 사람에는 신중히 투여할 것
 - 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
- 약물 유해반응
 - 1) 국소반응: 국소통증, 압통, 가려움, 홍반, 반상출혈, 부종, 온감, 결절형성, 종창, 경변이 나타날 수 있다.
 - 2) 전신반응: 피로, 무력감, 권태감, 발열, 드물게 발한, 통증, 온감, 오한, 홍조가 나타날 수 있다.
 - 3) 소화기계: 구역, 설사, 드물게 구토, 복통, 복부경련, 변비, 소화불량, 식욕부진이 나타날 수 있다.
 - 4) 호흡기계: 인두염, 성기도감염, 드물게 비염, 인플루엔자, 기침이 나타날 수 있다.
 - 5) 신경계: 정신적 불안, 두통, 드물게 어지러움, 감각이상, 불면, 수면장애가 나타날 수 있다.
 - 6) 피부: 드물게 가려움, 발진, 혈관부종, 두드러기가 나타날 수 있다.
 - 7) 혈액림프계: 드물게 림프절염증이 나타날 수 있다.
 - 8) 근골격계: 드물게 근육통, 관절통, 요통, 경부통, 전갑통, 경부경직이 나타날 수 있다.
 - 9) 길랑-바레 증후군(Guillain-Barré syndrome), 다발성신경염, 시신경염, 안면신경마비 또는 중추신경계의 수초탈락성 병변(다발성경화증의 악화)이 보고되었으나 명확한 인과관계는 확립되지 않았다.
 - 10) 기타: 드물게 귀의 통증, 매노관란, 저혈압이 나타날 수 있다.

전문의약품

국가출하승인의약품

11) B형 간염 백신의 시판 후, 다음의 부작용이 보고되었다.

- ① 과민 증: 아나필락시, 스티븐스-존슨 증후군(Stevens-Johnson syndrome)을 포함하는 다형홍반, 혈관부종, 관절염
- ② 심혈관계: 빈맥, 심계항진
- ③ 호흡기계: 천식양 증상을 포함하는 기관지경련
- ④ 소화기계: 간기능검사의 이상, 소화불량
- ⑤ 신경계: 편두통, 실신, 부전마비, 지각감퇴, 지각이상, 신경병증[길랑-바레 증후군(Guillain-Barré syndrome), 안면신경마비, 횡단성 척수염 등]
- ⑥ 혈액: 혈소판감소증
- ⑦ 피부: 습진, 자반, 대상포진, 결절홍반, 탈모증
- ⑧ 특수감각: 결막염, 각막염, 시각장애, 어지러움, 이명, 귀의 통증

12) 이 약에는 제조과정 유래의 치메로살(유기수은제제)이 미량 잔류하여 과민반응이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 기타의 비경구 백신과 마찬가지로, 아나필락시양 반응이 나타나는 경우에는 즉시 에피네프린을 투여한다.

2) 이 약의 접종을 보류함으로써 큰 위험이 초래되는 경우가 아니라면, 중증 활동성 감염이 있는 경우에는 의사의 판단에 따라 이 약의 접종을 보류하는 것이 바람직하다.

3) 면역시스템의 촉진으로 다발성 경화증 환자의 증상이 악화될 수 있다. 따라서 이러한 환자의 경우는 치료에 따른 유익성 및 위험성을 평가하여 신중히 투여해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 접종에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 접종하지 않는 것을 원칙으로 하고 예방접종상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 접종한다.

2) 이 약의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않으나 많은 약이 모유로 이행하므로 수유부에 접종하는 경우에는 수유를 피한다.

6. 적응상의 주의

1) 이 약에 의한 예방효과의 지속기간 및 추가접종 여부는 아직 확립되어 있지 않지만 현재까지 제시된 근거에 의하면 항체가가 10mIU/mL 이하일 경우에는 추가접종을 고려토록 제안하고 있다.

2) B형 간염은 잠복기가 길기 때문에, 이 약 접종중에 이미 감염되었을 수도 있다. 또한 잠복기 및 진행성 B형 간염 환자에게는 면역효과를 기대할 수 없으므로 충분히 고려한다.

3) 혈액투석 환자 또는 면역기능이 손상된 환자에서 반응이 불완전하여 추가접종이 필요할 수도 있다.

4) 사용시 균질한 현탁액이 되도록 흔들어서 사용한다.

5) 이 약을 근육주사하는 경우, 삼각근에 접종(신생아 또는 영아는 대퇴부 전외측에 접종)하는 것이 좋으며 둔부의 접종은 항체반응이 낮으므로 추천되지 않는다.

6) 피내주사는 권장되지 않으며 정맥주사로는 절대 접종하지 않는다.

7) 타인에게 전염되는 것을 방지하기 위하여 각 사람마다 다른 멸균된 주사기를 사용한다.

7. 취급상의 주의

동결된 것은 품질의 변화 가능성이 있으므로 사용하지 않는다.

· 주의사항 ·

본 제품은 주사액이 차가울 경우 투여시 통증이 유발될 수 있습니다. 그러므로 다음의 방법을 통하여 주사액이 실온이 되게 한 후에 사용하시는 것이 좋습니다.

방법 A: 실온에 방치하여 손으로 만져보아 차갑지 않을 때 주사하십시오.
B: 시간이 촉박할 경우 손으로 가온하여 차갑지 않을 때 주사하십시오.

포장 단위

- 소아용: 0.5mL × 20바이알
- 성인용: 1.0mL × 20바이알

유효기간

제조일로부터 36개월

저장방법

밀봉용기, 동결을 피하여 2~8℃에서 보관

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 유통 중 유효기간이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국이나 본사 영업부에서 교환하여 드립니다.

※ 첨부문서 내용변경에 대한 자세한 사항은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

고객상담실 080-023-5757

※ 첨부문서 최종 개정연월일: 2014.12.19
OPM207074-1



익산공장: 전북 익산시 석암로 129
오송공장: 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 151