

바릴릭스™ 주 (Varilrix™ Inj.)

(수두 생바이러스 백신) 전문의약품 피하주사용

■ 원료약품 및 분량 : 용해 후 1회 용량(0.5 밀리리터) 중

주성분 : 약독 수두 생바이러스(바이러스주 : OKA주)(별규) ······ 2000PFU이상

첨가제 : 유당(안정제) ······ 32밀리그램

만니톨(안정제) ······ 8밀리그램

아미노산복합제(안정제) ······ 8밀리그램

소르비톨(안정제) ······ 6밀리그램

사람혈청알부민(안정제) ······ 1밀리그램이하

항산네오마이신

첨부용제 : 주사용수 ······ 0.5밀리리터

■ 성 상

미황색 또는 미분홍색의 건조제제가 유리바이알에 든 쓸 때 녹여 쓰는 주사제

■ 효능 · 효과

수두의 예방

■ 용법 · 용량

첨부된 용제로 용해하여 1회 0.5mL를 피하주사한다.

1) 생후 12개월~12세 이하 : 1회 접종

2) 13세 이상 : 6~10주 간격으로 2회 접종

고위험군 환자에게도 건강한 자와 동일한 용법 및 용량을 적용한다. 고위험군 환자의 경우, 재접종할 것인지의 여부를 결정하기 위하여 백신 접종 후 일정한 간격을 두고 수두의 항체역가를 측정할 수도 있다.

【접종대상】

1. 건강한 자 : 생후 12개월 이상

2. 고위험군 환자 및 이들과 접촉하는 건강한 자

1) 급성 백혈병 환자

백혈병 환자의 경우 수두에 이환시 특히 위험하다고 알려져 있으므로, 수두의 기왕력이 없거나, 항체 음성인 경우에는 수두 백신을 접종받아야 한다. 급성기의 백혈병 환자에게 백신을 접종시, 유지화약요법은 백신 접종 1주일 전이나 후로 유보하여야 한다. 방사선 요법을 받는 환자의 경우, 대개 치료 기간 중 백신을 접종받아서는 안된다.

2) 면역 억제요법을 받는 환자.

약성 고향암 또는 중증의 만성질환(예를 들어 만성 신부전, 자가면역성 질환, 고원병, 중증의 기관지 천식)으로 인해 면역 억제 요법(스테로이드 요법 포함)을 받는 환자는 중증의 수두에 감염되기 쉽다. 일반적으로, 이 환자들이 혈액학적으로 완전 관해가 되었을 때 백신을 접종한다. 총 임파구수가 1,200/mm³ 이상이거나, 세포성 면역능의 결여가 나타나지 않을 때 접종하는 것이 권장된다.

3) 장기 이식이 계획된 자

장기 이식(예 : 신장 이식)을 계획하고 있는 경우에는 면역억제요법을 시작하기 수주 전에 백신을 접종한다.

4) 만성질환자

대상성이나 내분비계 질환, 만성 폐 및 심혈관계질환, 낭종성폐장섬유증, 신경근 이상과 같은 기타 만성질환을 앓고 있는 자 또한 중증의 수두에 감염되기 쉽다.

5) 고위험군 환자와 접촉하는 건강한 자

위에서 말한 고위험군 환자의 수두 감염의 위험성을 감소시키기 위해 고위험군 환자와 긴밀한 접촉을 하는 감수성인 사람도 접종 대상이 된다. 고위험군 환자의 부모, 형제자매, 의료기관 종사자 및 그 외 수두감염 환자나 고위험군 환자와 긴밀한 접촉을 하는 사람이 해당된다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음의 경우에는 투여하지 말 것

1) 중증의 급성 열성 질환자.

그러나, 경미한 감염인 경우에는 접종할 수 있다.

2) 원발성 또는 후천성 면역결핍증 환자(백혈병, 림프종, 혈액질환, 임상증상이 발현된 HIV 감염 환자 등) 또는 면역 억제요법(고용량 코르티코스테로이드 포함)을 받는 환자

3) 네오마이신에 의한 전신 과민반응의 기왕력이 있는 자.

그러나, 네오마이신에 의한 접촉성 피부염의 기왕력이 있는 자에게는 접종할 수 있다.

4) 임신부. 또한, 가임여성은 본제를 접종한 다음 3개월 동안 피임을 해야 한다.

2. 약물유해반응

1) 건강한 자

7,900명 이상이 본제를 단독 또는 다른 백신과 동시 투여하였을 때의 반응성을 평가하는 임상시험에 참가하였다. 다음의 안전성 양상은 소아, 청소년, 성인에게 단독 투여된 본제 5,369 접종량에 근거한다.

빈도는 다음과 같이 보고되었다:

- 매우 자주 : ≥ 10%
- 자주 : ≥ 1% 및 < 10%
- 때때로 : ≥ 0.1% 및 < 1%
- 드물게 : ≥ 0.01% 및 < 0.1%
- 매우 드물게 : < 0.01%

① 감염 :

- 때때로 : 상기도 감염, 인두염

② 혈액과 림프계 질환 :

- 때때로 : 림프절병증

③ 정신 질환 :

- 때때로 : 과민성

④ 신경계 질환 :

- 때때로 : 두통, 졸림

⑤ 눈 질환 :

- 드물게 : 결막염

⑥ 호흡, 흉부, 종격 질환 :

- 때때로 : 기침, 비염

⑦ 소화기계 질환 :

- 때때로 : 오심, 구토

- 드물게 : 복통, 설사

⑧ 피부와 피하 조직 질환 :

- 자주 : 발진

- 때때로 : 수두-유사 발진, 가려움증

- 드물게 : 두드러기

⑨ 근골격계와 결합조직 질환 :

- 때때로 : 관절통, 근육통

⑩ 전신 질환과 투여부위 :

- 매우 자주 : 통증, 발적

- 자주 : 주사부위의 종창*, 발열(구강/액와 체온 ≥ 37.5℃ 또는 직장 체온 ≥ 38.0℃)*

- 때때로 : 발열(구강/액와 체온) 39.0℃ 또는 직장 체온) 39.5℃), 피로, 권태감

*주사부위의 종창과 발열은 청소년과 성인에서 수행된 시험에서는 매우 자주 보고되었다.

⑪ 평균적으로, 2차 접종 후의 반응성은 1차 접종 후에 비해 높지 않았다. 초기에 항체 양성이거나 음성인 자에 있어서 반응성의 차이도 관찰되지 않았다.

2) 고위험군 환자

중증 수두의 고위험군 환자에 대한 임상시험 자료는 매우 제한적이다. 그러나, 백신과 연관된 반응(주로 구진-

소포성 발진과 발열)은 대체로 경미하였다. 건강한 자에서와 마찬가지로, 발적, 종창 및 주사 부위에서의 동통은 경미하였고 일시적이었다.

3) 시판 후 조사

- ① 감염 : 대상포진**
- ② 면역계 질환 : 과민증, 아나필락시스 반응
- ③ 신경계 질환 : 경련, 소뇌성 운동실조**

**백신 접종 후 보고된 이러한 반응은 또한 아생형 수두 감염의 결과이기도 하다. 아생형 질환과 비교할 때 백신 접종이 발현율을 증가시킨다는 증거는 없다.

4) 과량투여

본제를 우발적으로 권장용량 이상 투여한 사례들이 보고되었다. 그 중 다음의 이상 반응이 보고되었다: 기면과 경련. 과량투여로 보고된 다른 사례들에서는 연관된 이상 반응이 없었다.

3. 일반적 주의

주사침 투여로 인한 심리적 반응으로서, 백신 접종 후 또는 접종 이전에도 실신이 발생할 수 있다. 실신으로 인한 상해를 예방할 수 있는 절차가 준비되어 있는 것이 중요하다.

다른 수두 백신과 마찬가지로, 이전에 본제를 접종받았던 자에서의 수두 발병이 보고되었다. 증상은 대개 경미하였으며, 백신을 접종받지 않은 자에 비해 병변의 수, 발열 및 기침의 정도가 낮았다.

Oka 백신 바이러스의 전파는 피접종자와의 항체음성 접촉에서 매우 낮은 빈도로 발생하는 것으로 나타났다. 그러나, 피접종자에게 백신과 연관된 피부 병변이 없을 때의 전파는 확인되지 않았다.

다른 주사용 백신제처럼 접종 후 드물게 아나필락시 반응이 나타날 수 있으므로 적절한 응급조치를 준비한다. 이러한 이유로, 백신 접종 후 30분간 관찰하는 것이 바람직하다.

4. 상호작용

면역글로불린을 투여받거나 수술을 받은 경우에는 수동적으로 수두에 대한 항체를 획득하여 백신을 접종한 효과가 충분히 나타나지 않을 수 있으므로, 백신의 접종은 3개월 이상 연기되어야 한다.

자연 수두 감염 중 살리실산염의 사용 후 라이 증후군이 보고되었으므로, 수두 백신 접종 후 6주간 살리실산염을 금해야 한다.

1) 건강한 자

- 본제는 다른 어떠한 백신과 동시에 접종할 수 있다. 단, 접종부위는 달리하여야 한다.
- 불활화 백신은 본제와 접종 간격에 관계없이 접종할 수 있다. 그러나, 홍역 백신은 단기간 세포성 면역 반응을 억제하는 것으로 알려져 있으므로, 본제와 홍역을 함유한 백신을 동시에 접종하지 않는다면, 두 백신간에 1개월 이상의 접종간격을 둔다.

2) 고위험군 환자

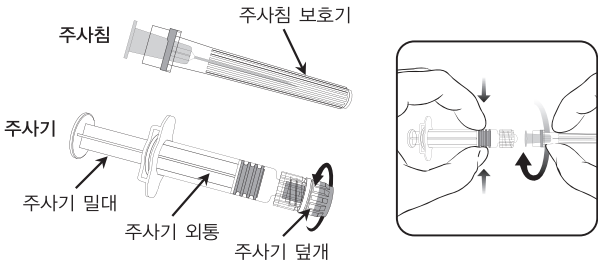
- 본제를 다른 약독화 생백신과 동시에 투여하여서는 안된다.
- 아직까지 특정 금기사항이 알려지지 않았으므로, 불활화 백신은 본제와 접종간격에 관계없이 접종할 수 있다.
- 다른 백신과 동시에 접종시, 항상 접종부위는 달리한다.

5. 임신부수유부에 대한 투여

- 1) 임신부 : 임신부에게 접종하지 않는다. 가임여성은 본제를 접종한 다음 3개월 동안 피임을 해야 한다.
- 2) 수유부 : 수유부에 대한 자료는 없다.

6. 적응상의 주의사항

- 1) 백신 분말은 반드시 첨부된 용제로 완전히 녹이며, 녹인 액 전량을 접종한다.
- 2) 본제의 용해는 접종 직전에 실시해서, 한번 용해한 것은 바로 사용한다.
- 3) 알코올이나 기타 소독제는 바이러스를 불활화할 수 있으므로, 백신을 접종하기 전에 피부에 남아 있지 않도록 중발시킨다.
- 4) 접종 전, 용해한 백신을 육안으로 확인하여 어떠한 이물질이나 물리적인 변화가 있는지 검사하고, 이상이 있을 시에는 사용하지 않는다.
- 5) 본제는 절대로 정맥주사하지 않는다.
- 6) 본제는 피내접종하지 않는다.
- 7) 본제를 다른 백신과 동일한 주사기 내에서 혼합하지 않는다.
- 8) 프리필드시린지에 들어 있는 첨부용제로 백신을 용해하는 방법은 다음과 같다. 프리필드시린지에 들어 있는 첨부용제 전량을 분말이 들어 있는 바이알에 가하여 용해한다. 주사침을 주사기에 장착하는 방법은 아래 그림과 같다. 본제의 주사기는 아래 그림과 약간 다를 수 있다.



- ① 주사기 외통을 한 손에 잡고(주사기 밀대를 잡지 않는다), 주사기 덮개를 시계 반대 방향으로 돌려 제거한다.
- ② 잠겼다는 느낌이 들 때까지 주사침을 주사기에 시계 방향으로 돌려 넣어, 주사침을 주사기에 장착한다.
- ③ 주사침 보호기를 제거한다. 때때로 약간 뻑뻑할 수 있다.

첨부용제를 분말에 가하여 첨부용제에 분말이 완전히 용해될 때까지 잘 흔들어 섞는다. 용해 후, 즉시 접종한다. 백신 접종을 위해서는 새로운 주사침을 사용해야 한다. 바이알의 내용을 전량을 빨아들인다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 동결건조 분말백신은 냉장 및 차광보관하고, 첨부 용제는 냉장 또는 실온 보관한다.
- 2) 동결건조 분말백신은 냉동보관하여도 된다.

■저장방법

밀봉용기, 2~8℃에서 차광보관

■포장단위

1바이알+프리필드주사기(첨부용제)+1회용 주사침 x 1,10

의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

TM = Trade Mark

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

첨부문서 최종 개정 연월일 : 2013. 07. 11

기타 문의사항은 www.gskkorea.co.kr이나 아래번호에서 확인할 수 있습니다.

제 조 원 : GlaxoSmithKline Biologicals s.a, 89, rue de l'Institut 1330 Rixensart-Belgium
수입판매원 : **글락소 스미스클라인**

서울시 용산구 한강대로 92
고객센터(수신자 요금부담) : 080-901-4100