

■용법·용량
 첨부용제 전량으로 용해 후 0.5mL를 피하주사한다.
 이 약은 근육주사 할 수도 있다.
 혈소판 감소증이나 이상출혈이 있는 경우에는 피하 주사가 권장된다.
 1. 소아 : 생후 12~15개월, 4~6세에 본 백신을 접종한다.
 2. 여성 : 풍진 백신을 접종하면 후에 임신시 태아의 풍진바이러스 감염 및 풍진에 의한 장애를 예방할 수 있다. 예방 접종 후 3개월 동안은 피임을 하여야 한다. 가임여성은 접종 전에 혈청검사에 의한 풍진 감수성을 알아보는 것이 바람직하다. 비풍진 항체여가가 1.8 이상이면 접종이 불필요하다. 접종 2~4주 후에 일시적인 관절통, 관절염이 생길 수도 있다.

■사용상의 주의사항

1. 경고
 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
- 중증의 급성 열성 질환자(단, 경미한 감염인 경우에는 접종할 수 있다.)
 - 네오마이신 또는 기타 이 약 성분에 의한 전신 과민증의 병력이 있는 환자(단, 네오마이신에 의한 접촉피부염의 병력이 있는 자에게는 접종할 수 있다.)
 - 선천성 또는 후천성 면역결핍증 등 면역반응에 장애가 있는 환자(무증상의 HIV 감염환자에게는 이 약을 접종할 수 있으며, 이로 인해 원질환이 악화되지는 않는다. 단, 증상이 있는 HIV 감염 환자에게는 이 약의 접종을 신중히 고려한다.)
 - 임부
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
- 알레르기 또는 경련의 병력이나 가족력이 있는 경우에는 주의하여 접종하여야 한다.
 - 이 약의 홍역 및 유행성 이하선염 성분은 계대 아세포 배양으로부터 제조되므로, 미량의 난단 백질을 함유할 수 있다. 계란 섭취 후 아나필락시스, 아나필락시양 반응 또는 기타 과민반응(예, 전신 두드러기, 입과 인후 부종, 호흡곤란, 저혈압 또는 쇼크)의 병력이 있는 자의 경우, 매우 드문 것으로 알려져 있으나, 접종 후 즉시 형 과민반응의 위험성이 증가할 수 있다. 계란 섭취 후 아나필락시스 반응을 경험한 자는 각별히 주의하여 접종하여야 하며, 아나필락시스 반응에 대한 적절한 조치가 준비되어야 한다.
 - 혈소판감소증이 있는 사람은 이 백신(또는 이

백신의 성분) 접종 후 혈소판감소증의 위험성이 증가할 수 있다. 또한 이 백신(또는 이 백신의 성분) 1차 접종시 혈소판감소증을 경험한 사람은 재접종시 혈소판감소증이 나타날 수 있다. 백신의 접종으로 인한 유익성과 잠재적인 위험성은 혈청학적 검사 등을 고려하여 신중히 평가해야 한다.

4. 약물유해반응
 빈도수에 대한 정의는 다음과 같다.
 매우 자주 : ≥ 10%
 자주 : ≥ 1% 및 < 10%
 때때로 : ≥ 0.1% 및 < 1%
 드물게 : ≥ 0.01% 및 < 0.1%
 매우 드물게 : < 0.01%
 1) 비교 임상시험 중, 42일간의 추적기간 동안 증상 및 증후를 적극적으로 관찰하였으며, 피접종자 또한 임상시험 기간 중 어떠한 증상이라도 발생하면 보고하도록 지시를 받았다. 아래의 안전성 양상은 임상시험에서 이 약을 접종받은 약 12,000명의 피험자에 근거한다.
- 감염
 - 때때로 : 다른 바이러스 감염. 중이염
 - 자주 : 상기도 감염
 - 혈액 및 림프계 질환
 - 때때로 : 림프절병증
 - 면역계 질환
 - 드물게 : 알레르기 반응
 - 대사 및 영양 질환
 - 때때로 : 식욕 부진
 - 정신 질환
 - 때때로 : 신경과민증, 비정상적 울음, 불면증
 - 신경계 질환
 - 드물게 : 열성 경련
 - 눈 질환
 - 때때로 : 결막염
 - 호흡, 흉부 및 종격 질환
 - 때때로 : 기관지염, 기침
 - 소화기계 질환
 - 때때로 : 이하선 부종, 설사, 구토
 - 피부 및 피하조직 질환
 - 자주 : 발진
 - 전신 질환 및 투여부위 반응
 - 매우 자주 : 주사 부위의 발적, 발열(직장 체온≥38℃, 액와/구강 체온≥37.5℃)
 - 자주 : 주사 부위의 통증 및 부종, 발열(직장 체온)39.5℃, 액와/구강 체온)39℃)
- 일반적으로, 이상반응의 빈도는 1차 접종과 2차 접종이 비슷하였다. 예외는 주사부위의 통증으로, 1차 접종 후에는 "자주", 2차 접종 후에는 "매우 자주"였다.
- 시판 후 조사 중 추가적으로 보고된 이 약의 접종과 시간적 연관성이 있는 이상반응은 다음과 같다.
 - 감염 : 수막염
 - 혈액 및 림프계 질환 : 혈소판감소증, 혈소판 감소성자반증
 - 면역계 질환 : 아나필락시스 반응
 - 신경계 질환 : 횡단상척수염, 길랑바레 증후군

- (Guillain Barre syndrome), 말초신경염, 뇌염*
 ⑥ 근육격계 및 결합조직 질환 : 관절통, 관절염
 ⑦ 전신 질환 및 투여부위 반응 : 가와사키 증후군(Kawasaki syndrome).
 * 뇌염은 1,000만 접종량당 1회 미만의 빈도로 보고되었다. 이 약 접종 후 뇌염의 위험성은 자연적 질병에서 유래하는 뇌염의 위험성(홍역: 1000~2000례당 뇌염 1례, 풍진: 약 6000례당 뇌염 1례)보다 훨씬 낮다.
- 드물게 짧은 잠복기를 가진 유행성 이하선염양(樣) 반응이 나타날 가능성이 있다. 홍역, 유행성 이하선염, 풍진 혼합백신 접종 후 고환의 일시적 동통성 부종이 산발적으로 보고되었다.
 - 드물게 이 약 접종 후 홍역양(樣) 증후군이 보고되었다.
 - 우발적인 혈관내 주사는 증증 반응 심지어 속을 유발할 수 있다. 반응의 정도에 따라 즉각적인 조치를 실시해야 한다.
 - 비교임상시험 결과 이 약은 대조약물에 비해 국소통증 발적 및 부종이 통계학적으로 유의하게 낮은 빈도로 발생하였다고 보고되었다. 상기 기술된 기타의 이상반응의 경우에는 대조 백신과 유사하였다.
 - 시판 후 조사 중, 이 약을 과량(건강용량의 2배 까지) 투여한 사례들이 보고되었다. 과량투여와 연관된 이상반응은 없었다.
5. 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.
 - 홍역에 자연 감염된 후 72시간 이내에 백신을 접종할 경우, 홍역에 대하여 예방효과가 충분히 나타나지 않을 수 있다.
 - 다른 주사용 백신제제처럼 접종 후 드물게 아나필락시스 반응이 일어날 수 있으므로, 응급조치(예, 에피네프린)를 준비한다.
 - 약독화 홍역 및 이하선염 생바이러스가 피접종자로부터 감염 가능성이 있는 주위사람에게 전파된다는 보고는 없다. 풍진 바이러스는 백신 접종 후 7~28일경에 인두에서 분비(11일째에 가장 많이 분비)된다고 알려져 있으나, 분비된 백신 바이러스가 전염된다는 증거는 없다.
6. 상호작용
- 홍역 생백신(이하선염 백신도 이러한 가능성이 있음,)이 튜베르쿨린 피부반응을 일시적으로 감소시킬 수 있으므로 튜베르쿨린 시험은 백신접종전 또는 동시에 실시해야 한다. 이런 저하 현상은 4~6주 지속되므로 튜베르쿨린 시험의 위음성을 피하기 위해서는 접종후 이 기간내에는 튜베르쿨린 시험을 실시하지 않는 것이 바람직하다.
 - 이 약은 접종부위를 달리하여, 약독화 수두 생백신인 바릴릭스™와 동시에 접종할 수 있다.
 - 이 약과 타백신의 동시접종에 관한 자료는 아직 없지만, 일반적으로 홍역·유행성 이하선염·풍진 혼합백신은 경구용 폴리오백신(OPV) 또는 불활화 폴리오백신(IPV), 디프테리아·파상풍·백

- 일해 혼합백신(DTPw/DTPa) 및 헤모필루스 인플루엔자 b형 백신(Hib)과 접종부위를 달리하여 동시에 접종할 수 있다고 알려져 있다. 이 약과 다른 약독화 생백신을 동시에 접종하지 않는다면, 두 백신간에 한달 이상의 접종간격을 두어야 한다.
- 감마글로불린을 투여받거나 수혈을 받았던 자는 수동적으로 홍역, 유행성 이하선염, 풍진에 대한 항체를 획득하여 백신 접종 효과가 나타나지 않을 수 있으므로, 백신의 접종은 3개월 이상 연기되어야 한다.
 - 다른 홍역, 유행성 이하선염 및 풍진 혼합 생바이러스 백신을 접종받았던 자에게 이 약으로 추가접종 할 수 있다.
 - 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임부에게는 접종하지 않으며 임신할 가능성이 있는 부인은 이 약을 접종한 다음 3개월 동안 피임을 해야한다.
 - 수유부의에 접종에 대한 임상자료는 거의 없으므로, 접종에 의한 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 접종한다.
 - 소아에 대한 투여

이 약을 생후 12개월 미만의 소아에게 접종시, 모체로부터 이행된 홍역 항체에 의해 홍역 성분에 대한 반응이 충분히 나타나지 않을 수 있다. 그러나 고위험지역과 같은 일부상황에서는 12개월 미만의 소아에게 이 약을 접종할 수 있다. 단, 이 경우 생후 12개월 또는 그 이후에 재접종을 고려하여야 한다.

9. 적응상의 주의
- 이 약은 절대로 정맥주사해서는 안 된다.
 - 제한된 수의 피접종자를 대상으로 이 약을 근육 주사로 투여하였는데, 각 성분 모두에 대하여 적절한 면역반응이 유도되었다.
 - 알코올이나 기타 소독제는 백신성분인 약독화 바이러스를 불활화할 수 있으므로 백신을 접종하기 전에 피부에 남아있지 않도록 증발시킨다.
 - 접종 전, 첨부용제 및 용해한 백신을 육안으로 확인하여 어떠한 이물질이나 물리적인 변화가 있는지 검사하고, 이상이 있을 시에는 사용하지 않는다.
 - 백신분말은 첨부용제 전량을 가한 뒤 잘 혼합하여 완전히 녹이고, 녹인 액 전량을 접종한다.
 - 접종시 반드시 새 주사침을 사용한다.
 - 다른 백신과 동일한 주사기에서 혼합하여서는 안 된다.
10. 저장상의 주의사항
- 이 약은 냉장(2~8℃)보관 하여야 하며, 첨부용제는 냉장 또는 실온보관한다. 또한 이 약 및 첨부용제는 냉동보관하여서는 안 된다.
 - 이 백신을 용해한 후에는 가능한 즉시, 아니면 늦어도 8시간 이내에 사용하여야 한다.

■저장방법 : 밀봉용기, 2~8℃ 보관

■포장단위 : 1 바이알 (용제 0.5mL가 충전된 앰플 첨부) × 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 : 2012. 10. 26

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

제조원 : GlaxoSmithKline Biologicals s.a. 89, Rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Belgium
 수입원 : **글락소 스미스클라인**
 서울시 용산구 한강대로 92

판매원 : **녹십자**
 GREEN CROSS
 경기도 용인시 구성면 보정리 303번지
 대표전화 : (031)260-9300

PRJ001.16