

일본뇌염생바이러스백신

씨디.제박스™ 주

CDJEVAX™(Live Attenuated Japanese Encephalitis Vaccine)

【개요】

씨디.제박스는 SA14-14-2 strain을 계대배양하여 독성이 약화된 일본뇌염 바이러스를 획득, 이것을 동물세포에서 증식, 정제한 것으로 임상시험을 통해 안전성과 면역원성이 입증되었습니다.

【원료약품 및 그 분량】 1바이알을 용제 0.7mL에 용해하였을 때

주 성 분 : 약독일본뇌염생바이러스 (SA14-14-2 PHK주)(별규)
..... 5.4 log PFU이상 함유

안 정 제 : 젤라틴(약전)	4.8mg
자당(유에스피)	21mg
사람혈청 알부민(생기)	0.9mg
유당(별규)	21mg
우레아(별규)	2.4mg

첨부용제 : 주사용수(약전) 0.7mL

【성 상】 무색 투명한 바이알에 충전된 유백색 또는 미황색의 건조물이다.

【효능 · 효과】 일본뇌염의 예방

【용법 · 용량】 첨부된 용제에 용해하여 0.5mL를 피하주사 합니다.

1차 접종 : 접종개시일

2차 접종 : 1차 접종일로부터 1년 후

3차 접종 : 2차 접종일로부터 4년 후

통상 만 1세 이상의 건강한 아동을 대상으로 1세, 2세, 6세에 접종합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 발열이 있는 자 또는 영양장애자
- 2) 급성전염병에 걸린 자
- 3) 중이염에 걸린 자
- 4) 활동성 결핵에 걸린 자
- 5) 심장질환, 신장질환, 또는 간장질환에 걸린 자로 해당질환이 급성기 또는 악화가 및 활동기에 있는 자
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 자(부인)
- 7) 알레르기 혹은 경련을 일으킨 적이 있는 자
- 8) 최근 면역억제 치료를 받았거나 현재 면역억제 치료를 받고 있는 자로 면역기능에 이상을 가져올 우려가 있는 자
- 9) 이 약의 주성분 및 기타 성분(젤라틴, 겐타마이신 등)에 과민반응을 나타내는 자
- 10) 다른 생백신 (경구용 폴리오백신, 홍역백신, 유행성 이하선염백신, 풍진백신, BCG백신 등)의 접종을 받은 후 1개월을 경과하지 않은 자

2. 약물유해반응

- 1) 때때로 접종 후 아래의 증상이 나타나는 경우가 있으며, 이들 증상은 경도이고 통상 접종에서는 약 1.0 % 이하로 수일 내에 소실됩니다.
 - 37.5℃ 이상의 체온상승
 - 바이러스성 발진

- 현기증

- 오심

2) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 6년 동안 606명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 유해 사례 발현율은 34.49%(209명/606명, 423건)로 보고되었고, 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 7.26%(44명/606명, 71건)이며, 다음과 같이 보고 되었습니다.

- ① 감염: 상기도감염(1.16%), 비염(0.99%), 인두염 및 중이염(0.66%), 입안염(0.50%), 편도염 및 부비동염(0.33%), 폐렴, 장차장, 연조직염, 수두 및 포진성 구협염(0.17%)
- ② 소화기계: 설사(0.33%), 구토(0.17%)
- ③ 호흡기계: 기침(0.99%), 기관지염, 목암 및 가래증가(0.33%), 천식(0.17%)
- ④ 피부: 가려움, 두드러기, 발진, 발적(0.17%)
- ⑤ 대사 및 영양 장애: 식욕부진(0.33%)
- ⑥ 전신 및 투여부위: 발열(0.99%), 보챔(0.50%), 발적(0.33%), 종창(0.17%)

3. 일반적 주의

- 1) 의사는 피접종자와 그 보호자에게 접종부위의 청결 유지와 접종당일 및 그 다음 날은 안정을 취해야 함을 설명하고, 접종 후 고열, 경련 등의 증상을 나타낼 경우에는 신속하게 진찰을 받아야 함을 주지시켜야 합니다.
- 2) 젤라틴 함유제제의 투여로 쇼크, 아나필락시스양 증상(두드러기, 호흡곤란, 입술부종, 후두부종 등) 등이 나타났다는 보고가 있으므로, 문진을 충분히 하고 투여 후에는 충분히 관찰해야 합니다.

4. 적용상의 주의사항

- 1) 접종부 기구는 건열, 고압증기, 자비, 산화 에틸렌(Ethyleneoxide) 가스 또는 코발트 60에서 방출되는 감마선으로 멸균하고 실온까지 냉각된 것을 사용하며, 멸균 시, 끓는 물을 통한 자비멸균법은 사용하지 않습니다.
- 2) 본제의 용해에 대해서는 용기의 마개 및 용기 주위를 알코올로 소독한 후 첨부한 용제를 균일하게 용해하고, 적절 투여량을 주사기 내에 흡입합니다. 이 조작을 함에 있어서 균 등의 오염을 주의하고, 특히, 마개를 벗기거나 혹은 다른 용기에 옮겨 사용하지 말아야 합니다.
- 3) 본제를 주사할 때 절대 소독제가 백신에 접촉하여서는 안 됩니다.
- 4) 접종부위는 통상 상완 삼각근으로 하고 알코올 또는 요오드티크로 소독합니다.
- 5) 주사침은 선단이 혈관 내로 들어가 있지 않은지를 반드시 확인해야 합니다.
- 6) 주사침은 피접종자 마다 반드시 교환해서 사용합니다.

5. 취급상 주의

- 1) 용해 시 내용을 잘 조사하여 침전 및 이물혼입 또는 기타 이상이 인정되거나 용해 전 백신의 색깔이 변한 것을 사용해서는 안 됩니다.
- 2) 본제의 용해는 접종 전에 실시해서 한 번 용해한 것은 바로 사용합니다.
- 3) 이 약은 차광하여, 냉장(2~8℃) 보관합니다.

【저장방법】 밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 냉장보관

【유효기간】 제조일로부터 18개월

【포장단위】 10 Vials(0.7mL용제첨부)

※ 유효기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품들은 구입하신 곳에서 당사 담당영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

작성년월일 : 2015년 6월 9일

제조사

한국백신판매(주)

세종특별자치시 용매구 가동동 80-3 제1동

제조사

Chengdu Institute of Biological Products, Chengdu, CHINA

제조사

글로벌박스(주)글로벌박스

서울특별시 대동구 안원동 43-3