

전문의약품

한타박스[®]주

신증후 출혈열 백신

Hantavax[®] inj.

한타박스는 세계최초로 독심자에서 개발한 신증후 출혈열(腎症候 出血熱)예방 백신입니다.
신증후 출혈열(Hemorrhagic Fever with Renal Syndrome, HFRS)은 등줄쥐등을 매개로 하는 한탄바이러스 혹은 한탄 유사바이러스에 의해 주로 고열, 두통, 위장관 증상, 출혈증상, 신병증(腎兵症)등의 증상이 나타는 인수(人獸) 공동감염질환으로 통상 유행성 출혈 열이라고 알려져 있습니다.
원인 바이러스는 Bunyaviradae科 Hantavirus屬에 속하는 Hantaan virus 혹은 Hantaan related virus로 알려져 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】

1 밀리리터중	
주 성 분 : 불활화 한탄바이러스 (별규).....	0.25밀리리터
(바이러스주 : ROK 84/105)	
완 충 제 : 인산이수소칼륨 (BP).....	적량
인산수소나트륨수화물 (KP).....	적량
흡 착 제 : 수산화알루미늄 겔 (별규).....	A1으로서 0.5밀리그램
보 존 제 : 치메로살 (USP).....	0.1밀리그램
등장화제 : 염화나트륨 (KP).....	적량
용 제 : 주사용수 (KP).....	적량

【성상】

이약은 불활화 한탄바이러스를 함유하는 약간 백탁의 액상제제입니다.

【효능·효과】

고위험군(신증후 출혈열 다발지역의 군인, 농부, 실험종사자)의 신증후 출혈열 예방

【용법·용량】

성인은 1회 0.5밀리리터를 1개월 간격으로 2회 근육 또는 피하주사합니다.
단, 12세 이하는 0.25밀리리터를 같은 방법으로 주사합니다.
추가면역은 통상 초기면역완료후 12개월째 근육 또는 피하에 1회 추가접종합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말것.
- 접종 전에 피접종자에 대해서 문진 및 시진에 의해 필요하다고 인정될때는 계속하여 청·타진 등의 방법에 의해 건강상태를 조 사, 피접종자가 다음에 해당하는 경우에는 접종하지 아니합니다. 단, 피접종자가 신증후 출혈열에 감염될 우려가 있고, 또한 접 종에 의해 현저한 장애를 초래할 우려가 없다고 인정될 때는 접종해도 좋습니다.
- 1) 발열이 있거나 현저한 영양장애자
- 2) 심장혈관계 질환, 신장질환 또는 간장질환자로서 급성기 혹은 증악기, 활동기에 있을때

- 3) 본제 성분에 의해 이상한 부작용을 일으킬 우려가 있는 자
- 4) 본제의 접종에 의해 이상한 부작용을 나타낼 수 있는 자
- 5) 접종전 1년 이내에 경련증상을 나타낸 적이 있는 자
- 6) 가임여성, 임신부 또는 수유부
- 7) 기타 예방접종을 시행하기에 부적당한 상태에 있는 자
- 8) 치메로살에 과민증인 자

2. 이상반응

- 1) 국소발적, 종창, 동통, 소양증 색소침착증 또는 전신반응으로서 발열, 근육통, 관절통, 오한, 오심, 두통, 현기증, 권태감등이 나타날 수 있으나 통상 2~3일 중에 소실됩니다.
- 2) 이 약은 치메로살 (유기수은제제)을 함유하고 있어 과민반응이 일어날 수 있습니다.

3. 적응상의 주의

- 1) 접종용 기구는 건열, 고압증기, 자비, 산화에틸렌가스 또는 코발트 60으로부터 방출되는 감마선에 의해 멸균하고 실온까지 냉각시켜 사용됩니다. 멸균은 가능한한 자비 이외의 방법에 의합니다.
- 2) 용기마개 및 그 주위를 에탄올로 소독한 후 주사침을 꽂고 소요량을 주사기 내로 흡입합니다. 이 조작시 집균이 혼입되지 않도록 주의합니다. 또한 마개를 떼어버리거나 다른 용기에 옮겨 사용치 않도록 합니다.
- 3) 접종부위는 통상 상완신축으로 하고 에탄올 또는 옥도정기로 소독합니다. 동일 접종부위에 반복하여 접종하는 것은 가능한 한 피합니다.
- 4) 주사침 끝이 혈관내로 들어가지 않았는지 확인합니다.
- 5) 주사침은 피접종자마다 1회용을 사용토록 합니다.
- 6) 피접종자 또는 보호자에게 접종 당일 및 다음날은 안정하고 접종부위를 청결하게 하며 또한 접종후 고열, 경련 등의 증상이 나타나면 속히 의사의 진찰을 받도록 주의시킵니다.

4. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 우려가 있으므로 사용하지 않습니다
- 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 다음 잘 흔들어 균등하게 하여 사용합니다.
- 3) 일단 침을 찌른 것은 당일중에 사용합니다.

【저장방법 및 유효기간】

밀봉용기, 2~8℃에서 동결을 피하여 냉장 보관하며, 유효기간은 제조일로부터 24개월입니다.

【포장단위】

0.5밀리리터/바이알 × 자사포장단위

- ※ 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병·의원 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제제는 한국을 비롯하여 미국,헝가리 등지에 특허등록 되어 있습니다.
- ※ 이 첨부문서의 작성일자(2012년 11월 02일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greencross.com)나 소비자 상담실 (080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.

녹십자

GREEN CROSS

녹십자

전라남도 화순읍 화순읍 산단길 40

소비자 상담실 ☎080-260-8232

설명-20-H101-6