

바리-엘 백신™

전문 의약품

분류번호 : 631

【개요】

바리-엘 백신은 OKA strain을 계대배양하여 독성이 약화된 수두 바이러스를 획득, 이것을 동물세포에서 증식, 정제한 백신으로 그 유효성과 안전성이 입증되었습니다.

【원료약품 및 그 분량】 1 바이알(0.5mL) 중 (용제 0.7mL로 용해하였을때)

주성분 : 약독수두생바이러스(OKA균주)(별규) 2,000PFU이상 함유

첨부용제 : 주사용수(약전) 0.7mL

【성상】

무색 투명 바이알에 담긴 백색 내지 거의 백색의 동결건조물이다.

【효능·효과】

수두 예방

【용법·용량】

첨부된 용해액으로 용해하여 보통 0.5mL를 1회 피하주사 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

접종전에 피접종자에 대해서 문진 및 시진을 하고 필요하다고 인정되는 경우에는 청·타진 등의 방법에 의해 건강상태를 조사하여 피접종자가 다음의 경우에는 접종하지 않는다. 다만, 피접종자가 수두에 감염될 수 있고, 또한 접종에 의해 현저한 장애를 초래할 우려가 없다고 인정될 경우에는 접종할 수 있다.

- 1) 발열이 있는 자 또는 현저한 영양장애자
- 2) 심혈관계질환, 신질환 또는 간질환, 혈액질환 및 발육장애 등의 기초질환 환자로서 해당 질환이 급성기, 중악기 또는 활동기에 있는 자
- 3) 치료되지 않은 활동성 결핵 환자
- 4) 열성 호흡기 질환자 또는 활동성 열성 감염자
- 5) 중증 질환 환자
- 6) 이 약에 의해 아나필락시스를 일으킨 일이 있는 자
- 7) 이 약의 성분에 과민한 자
- 8) 가나마이신, 에리스로마이신에 대해 과민증의 병력이 있는 자
- 9) 이전의 접종에서 2일 이내에 발열이 보였던 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 보였던 자
- 10) 접종전 1년 이내 경련증상을 나타낸 일이 있는 자
- 11) 세포성 면역억제제(임파구소, 지연형 과민반응의 피부테스트 등에 따라 체크함.)
- 12) 골수나 림프계에 영향을 미치는 혈액이혼화증(blood dyscrasia), 백혈병, 림프종 및 악성 종양 환자
- 13) 후천성면역결핍증후군(AIDS) 또는 인 면역결핍 바이러스(HIV) 감염의 다른 임상 발현과 관련된 면역억제제, 세포 면역 결핍, 저감마글로불린혈증 및 이상감마글로불린혈증을 포함하는 일차적·후천적 면역 결핍상태에 있는 자
- 14) 선천적 또는 후천적 면역결핍의 가족력이 있는 환자(면역력이 증명될 때까지) 접종하지 않는다.)
- 15) 면역 억제제를 투여 중인 환자
- 16) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 17) 2개월 이내에 임신하고자 하는 여성
- 18) 다른 생백신(경구용 폴리오 백신, 홍역 백신, 풍진 백신, 유행성이하선염 백신, 황열 백신, BCG 백신 등) 접종 후 4주가 경과되지 않은 자
- 19) 기타 예방접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자

2 다음 환자에 신중히 투여하십시오.

젤라틴 함유제제 또는 젤라틴 함유식품에 대해서 속, 아나필락시양 증상(두드러기, 호흡 곤란, 입술부종, 후두부종 등) 등이 나타났다는 보고가 있으므로 문진을 충분히 하고 투여 후에는 충분히 관찰합니다.

3 부작용

- 1) 건강한 소아 및 성인에 대하여 이 약 접종 후 1~3주정도 발열, 발진이 나타날 수 있으나 일과성으로서 보통 수일 이내에 소실됩니다. 드물게 아나필락시양 증상(전신발진, 호흡곤란, 입술부종, 인두부종 등)이 나타날 수 있습니다.
- 2) 드물게 발진, 전신두드러기, 홍반, 가려움, 발열 등의 과민증이 접종 직후부터 이틀날까지 나타날 수 있습니다.

- 유효기간 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 의약품(수입의약품 포함)등은 약국 등의 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부서 작성(개장)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지나 전화(02-365-7000)를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.



한국백신평매(주)
KOREA VACCINE SALES CO., LTD.
서울특별시 강남구 테헤란로 250-3

제 조 자
Changchun Keygen Biological Products Co., Ltd.
No. 1118 Hui Ju Road, Changchun
Hi-Tech New Technology Development Zone, Jilin, CHINA

2015.11.15 개정
수 입 자
BORAN PHARMA
보란파마
서울특별시 마포구 아현동 437-3

- 3) 드물게(1/1,000,000) 급성 혈소판감소성 자반증이 나타날 수 있습니다. 보통 접종 후 수일부터 3주 정도에 자반, 비출혈, 구강점막출혈 등이 나타납니다. 이러한 증상이 나타나지는 경우에는 혈액검사 등을 실시하고 적절한 처치를 합니다.
- 4) 고위험 환자에게 이 약을 접종할 경우, 접종 후 14~30일에 발열을 동반한 구진, 수포성 발진이 발현되는 경우가 있습니다. 이러한 증상은 건강한 소아 및 성인에서는 급성 일과성 백혈병 환자의 경우 약 20% 정도 나타납니다.
- 5) 이 약 접종 후 고위험 환자에게 대상포진이 발생할 수 있으나 이 발생율은 수두에 자연 감염된 경우와 비교해 같거나 더 낮습니다.
- 6) 국소 : 접종 부위에 드물게 발적, 종창, 경결 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 전신 : 아나필락시스가 나타날 수 있습니다.
- 8) 혈액 : 혈소판감소증이 나타날 수 있습니다.
- 9) 신경계 : 뇌염, 길랑-바레 증후군, 횡단성 척수염, 벨 마넨신경 마비, 운동실조, 감각이상이 나타날 수 있습니다.
- 10) 호흡기계 : 인두염이 나타날 수 있습니다.
- 11) 피부 : 스티븐스-존슨 증후군, 다형 홍반, 헤노흐-셴라인 자반, 농가진·봉소염을 포함하는 피부 및 연조직의 이차성 세균 감염, 대상포진이 나타날 수 있습니다.
- 12) 가장 빈번하게 보고되는 부작용은 빈도가 적어지는 순서로 다음과 같습니다.

① 1~12세 소아의 경우

상기도 질환, 기침, 자극과민증/신경질, 피로, 수면 장애, 설사, 식욕상실, 구토, 이염, 기저귀 발진/접촉 발진, 두통, 권태감, 복통, 기타 발진, 구역, 눈의 증상의 호소(eye complaint), 오한, 림프절종대, 근육통, 하기도 질환, 알레르기 반응(알레르기성 발진, 두드러기 포함), 경부강직, 홍색한진(紅色汗疹), 관절통, 습진/피부 건조/피부염, 변비, 가려움, 폐렴과 열성 경련이 아주 드물게 보고되었으나 이 약과의 인과관계는 확립되어 있지 않습니다.

② 13세 이상의 소아와 성인의 경우

상기도 질환, 두통, 피로, 기침, 근육통, 수면 장애, 구역, 근육통, 설사, 경부 강직, 자극과민증/신경질, 림프절종대, 오한, 눈의 증상의 호소(eye complaint), 복통, 식욕상실, 관절통, 이염, 가려움, 구토, 기타 발진, 변비, 하기도 질환, 알레르기 반응(알레르기성 발진, 두드러기 포함), 접촉발진, 단순포진/구각미란.

4. 일반적 주의

- 1) 사용 전에는 반드시 이상한 혼탁, 착색, 이물의 혼입 등 기타 이상이 없는가를 확인하고 이상이 있으면 사용하지 않습니다.
- 2) 피접종자 또는 그 보호자에게 접종 당일 및 다음날은 안정하게 하고 접종 부위를 청결하게 유지하며 접종 후 고열, 경련 등의 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사의 진찰을 받도록 주지시킵니다.
- 3) 이 약 투여 후 이 약의 성분에 의해 아나필락시 또는 다른 알레르기 반응이 일어날 수 있으므로 에피네프린 주사(1 : 1,000)를 즉시 사용 가능하도록 준비합니다.
- 4) 젤라틴 함유제제의 투여로 속, 아나필락시양 증상(두드러기, 호흡곤란, 입술부종, 후두부종 등) 등이 나타났다는 보고가 있으므로 문진을 충분히 하고 투여 후에는 충분히 관찰합니다.

5. 상호작용

- 1) 백신 접종은 혈액 또는 혈장 수혈, 면역글로불린 또는 수두대상포진 바이러스 면역글로불린(VZIG) 투여후 적어도 5개월까지는 미뤄져야 합니다. 또한 감마글로불린제제의 대량 요법, 예를 들면 카와사키병, 특발성 혈소판감소성 자반증(ITP)의 치료시 체중 kg당 200mg이상 투여받은 자는 6개월 이상 이 약 접종을 연기합니다. 이 약 투여 후 14일 이내에 감마글로불린제제를 투여한 경우에는 이 약의 효과를 얻을 수 없으므로 3개월 이상 경과 후 이 약을 추가접종하는 것이 바람직합니다.
- 2) 이 약 투여 후 수두대상포진 바이러스 면역글로불린을 포함한 어떤 면역글로불린이라도 그것의 효과가 백신의 효과를 능가하지 않는 한 2개월간은 투여하지 않습니다.
- 3) 다른 생백신(경구용 폴리오 백신, 홍역 백신, 풍진 백신, 유행성이하선염 백신, 황열 백신, BCG 백신 등)을 투여한 자는 보통 4주 경과 후에 이 약을 투여합니다.
- 4) 자전선 수두 감염 증 상리실산염의 투여는 라이즈후군의 위험이 있으므로 이 약 투여후 6주간은 살리실산염의 사용을 피합니다.
6. 수유부에 대한 투여
수두 백신 바이러스가 모유로 분비되는지는 알려지지 않았으나 어떤 바이러스는 모유로 분비되므로 수유부에 투여시 특히 주의합니다.
7. 소아에 대한 투여
1세 미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
8. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 신중히 투여하며, 피접종자의 건강 상태를 충분히 관찰합니다.
9. 적용상의 주의
1) 접종용 기구는 건열, 고압증기, 산화에틸렌 가스 또는 코발트 60에서 방출되는 감마선에 의해 멸균하고 실온까지 냉각한 것을 사용합니다.
- 2) 용기의 마개 및 그 주위를 에탄올로 소독한 후 주사침을 찔러 소요량을 주사기내에 흡입합니다. 이 조작시 용액이 혼입되지 않도록 주의합니다. 또한 마개를 벗기거나 다른 용기에 옮겨 사용해서는 안됩니다.
- 3) 이 약은 접종 직전에 용해하여 한번 용해한 것을 바로 사용합니다.
- 4) 접종 부위는 보통 삼양외측으로 하고, 에탄올 또는 요오드티크로 소독합니다. 또한 동일 접종 부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 한 피합니다.
- 5) 주사침 끝이 혈관 내로 들어가지 않았는지 확인합니다.
- 6) 주사침은 피접종자마다 반드시 바꾸어 사용합니다.
10. 저장상의 주의사항
이 약의 바이러스는 일광에 약하여 신속히 불활화되므로 용해 전후에 빛이 닿지 않도록 주의 합니다.

【저장방법】일봉용기, 차광하여 2~8℃에서 보존하십시오.

【유효기간】제조일로부터 18개월

【포장단위】10바이알(0.7mL용제첨부)