

전문 의약품

수두생바이러스백신

수두박스[®] 주

Suduvax[®] inj.

수두박스는 국내에서 분리한 한국형 Varicella zoster “MAV/06”을 이용하여 국내 최초로 자체 개발되어 제조된 약독 수두생바이러스 백신으로서 그 안전성과 유효성이 입증되었으며, 단회 접종으로 높은 면역력을 나타내는 수두예방 백신입니다.

【원료약품 및 그 분량】

1 바이알 중(용제 0.7mL로 용해하였을 때)

주 성 분 : 약독 수두 생바이러스 (균주 : MAV/06 strain) (별규) 1,400PFU이상
안 정 제 : 백당 (KP) 25mg
글리신 (KP) 2.5mg
L-글루탐산나트륨수화물 (일수화물) (KPC) 0.55mg
젤라틴 (돼지 피부 유래) (KP) 12.5mg
L-시스테인 (KPC) 0.25mg
에데트산나트륨수화물(이수화물) (USP) 0.25mg
완 총 제 : 인산수소나트륨수화물 (12수화물) (KP) 적량
인산이수소나트륨수화물(이수화물) (EP) 적량
첨 부 용 제: 주사용수 (KP)..... 0.7mL

【성상】

동결건조제제로 용해시 무색 또는 황백색의 무색투명한 바이알

【효능·효과】

수두의 예방

【용법·용량】

첨부된 용해액으로 용해하여 보통 0.5mL를 1회 피하주사합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

접종 전에 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.

- 발열이 있는 자 또는 현저한 영양장애자
- 심혈관계 질환, 신질환 또는 간질환, 혈액질환 및 발육장애 등의 기초질환 환자로 해당질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는 자
- 치료되지 않은 활동성 결핵 환자
- 열성 호흡기 질환자 또는 활동성 열성 감염자
- 중증 질환 환자
- 이 약에 의해 아나필락시스를 일으킨 일이 있는 자
- 이 약의 성분에 과민한 자
- 가나마이신, 에리스로마이신에 대해 과민증의 병력이 있는 자
- 이전의 접종에서 2월 이내에 발열이 보였던 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 보였던 자
- 접종 전 1년 이내 경련증상을 나타낸 일이 있는 자
- 세포성 면역체부전자(임파구수, 지연형 과민반응의 피부테스트 등에 따라 체크한다.)
- 골수나 림프계에 영향을 미치는 혈액이혼화증(blood dyscrasia), 백혈병, 림프종 및 악성 종양 환자
- 후천성면역결핍증후군(AIDS) 또는 인 면역결핍 바이러스(HIV)감염의 다른 임상 발현과 관련된 면역억제자, 세포 면역 결핍, 저감마글로불린혈증 및 이상감마글로불린혈증을 포함하는 일차적·후천적 면역결핍상태에 있는 자
- 선천적 또는 유전적 면역 결핍의 가족력이 있는 환자(면역력이 증명될 때까지 접종하지 않는다.)
- 면역 억제제를 투여 중인 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 2개월 이내에 임신하고자 하는 여성
- 다른 생백신(경구용 폴리오 백신, 홍역 백신, 풍진 백신, 유행성이하선염 백신, 황열 백신, BCG 백신 등) 접종 후 4주가 경과되지 않은 자
- 기타 예방 접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

젤라틴 함유제제 또는 젤라틴 함유식품에 대해서 속, 아나필락시양 증상(두드러기, 호흡곤란, 입술부종, 후두부종 등) 등이 나타났다는 보고가 있으므로 문진을 충분히 하고 투여후에는 충분히 관찰한다.

3. 이상반응

- 건강한 소아 및 성인에 대하여 이 약 접종 후 1~3주 정도 발열, 발진이 나타날 수 있으나 일과성으로서 보통 수일 이내에 소실된다. 드물게 아나필락시양 증상(전신발진, 호흡곤란, 입술부종, 인두부종 등)이 나타날 수 있다.
- 드물게 발진, 전신두드러기, 홍반, 가려움, 발열 등의 과민증이 접종 직후부터 이튿날까지 나타날 수 있다.
- 드물게(1/1,000,000)급성 혈소판 감소성 자반증이 나타날 수 있다. 보통 접종 후 수일부터 3주정도에 자반, 비출혈, 구강점막출혈 등이 나타난다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 혈액검사 등을 실시하고 적절한 처치를 한다.
- 고위험 환자에게 이 약을 접종할경우, 접종 후 14~30일에 발열을 동반한 구진, 수포성 발진이 발현되는 경우가 있다. 이러한 증상은 건강한 소아 및 성인에서는 급성 임파성 백혈병 환자의 경우 약 20%정도 나타난다.
- 이 약 접종후 고위험 환자에게 대상포진이 발생할 수 있으나 이 발생율은 수두에 자연 감염된 경우와 비교해 같거나 낮다.
- 국소 : 접종 부위에 드물게 발적, 종창, 경결 등이 나타날 수 있다.
- 전신 : 아나필락시가 나타날 수 있다.

8) 혈액 : 혈소판감소증이 나타날 수 있다.

9) 신경계 : 뇌염, 길랑-바레 증후군, 횡단성 척수염, 벨 안면신경 마비, 운동실조, 감각이상이 나타날 수 있다.

10) 호흡기계 : 인두염이 나타날 수 있다.

11) 피부 : 스티븐스-존슨 증후군, 다형 홍반, 헤노흐-셴라인 자반, 농가진·봉소염을 포함하는 피부 및 연조직의 이차성 세균 감염, 대상포진이 나타날 수 있다.

12) 가장 빈번하게 보고되는 부작용은 빈도가 작아지는 순서로 다음과 같다.

① 1~12세 소아의 경우

상기도 질환, 기침, 자극과민증/신경질, 피로, 수면장애, 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 보고 되었으나 이 약과의 인과관계는 확립되어 있지 않다.

② 13세 이상의 소아와 성인의 경우

상기도 질환, 두통, 피로, 기침, 근육통, 수면장애, 구역, 근육통, 설사, 경부강직, 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), 접촉 발진, 단순포진/구각미란.

4. 일반적 주의

- 사용전에는 반드시 이상한 혼탁, 착색, 이물의 혼입 등 기타 이상이 없는가를 확인하고 이상이 있으면 사용하지 않는다.
- 피접종자 또는 그 보호자에게 접종 당일 및 다음날은 안정하게 하고 접종부위를 청결하게 유지하며 접종 후 고열, 경련 등의 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사의 진찰을 받도록 주지시킨다.
- 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 준비한다.
- 젤라틴 함유제제의 투여로 속, 아나필락시양 증상(두드러기, 호흡곤란, 입술부종, 후두부종 등) 등이 나타났다는 보고가 있으므로 문진을 충분히 하고 투여후에는 충분히 관찰한다.

5. 상호작용

- 백신 접종은 혈액 또는 혈장 수혈, 면역글로불린 또는 수두대상포진 바이러스 면역글로불린(VZIG)투여 후 적어도 5개월까지는 미뤄져야 한다. 또한 감마글로불린제제의 대량요법 예를 들면 카와사키병, 특발성 혈소판감소성 자반증(ITP)의 치료시 체중 kg당 200mg이상 투여받은 자는 6개월 이상 이 약 접종을 연기한다. 이 약 투여 후 14일 이내에 감마글로불린제제를 투여한 경우에는 이 약의 효과를 얻을 수 없으므로 3개월 이상 경과 후 이 약을 추가접종하는 것이 바람직하다.
- 이 약 투여 후 수두대상포진 바이러스 면역글로불린을 포함한 어떤 면역글로불린이라도 그것의 효과가 백신의 효과를 능가하지 않는 한 2개월간은 투여하지 않는다.
- 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 투여한다.
- 자연 수두 감염 중 살리실산염의 투여는 라이증후군의 위험이 있으므로 이 약 투여후 6주간은 살리실산염의 사용을 피한다.

6. 수유부에 대한 투여

수두 백신 바이러스가 모유로 분비되는지는 알려지지 않았으나 어떤 바이러스는 모유로 분비되므로 수유부에 투여시 특히 주의한다.

7. 소아에 대한 투여

1세 미만의 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 신중히 투여하며, 피접종자의 건강상태를 충분히 관찰한다.

9. 적응상의 주의

- 접종용 기구는 건열, 고압증기, 산화에틸렌 가스 또는 코발트 60에서 방출되는 감마선에 의해 멸균하고 실온까지 냉각한 것을 사용한다.
 - 용기의 마개 및 그 주위를 에탄올로 소독한 후 주사침을 찔러 소요량을 주사기내에 흡인한다. 이 조작시 잡균이 혼입되지 않도록 주의한다. 또한 마개를 벗기거나 다른 용기에 옮겨 사용해서는 안된다.
 - 이 약은 접종 직전에 용해하며 한 번 용해한 것은 바로 사용한다.
 - 접종 부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드팅크로 소독한다. 또한 동일 접종부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 한 피한다.
 - 주사침 끝이 혈관 내로 들어가지 않았는지 확인한다.
 - 주사침은 피접종자마다 반드시 바꾸어 사용한다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
이 약의 바이러스는 일광에 약하여 신속히 불활화되므로 용해 전후에 빛이 닿지 않도록 주의한다.

【저장방법 및 유효기간】

밀봉용기, 차광에서 2~8℃ 보관하며, 유효기간은 제조일로부터 24개월입니다.

【포장단위】

0.7mL/바이알×1, 5, 10 (첨부용제 포함)

※ 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병·의원 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 작성일자 (2011년 12월 01일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greencross.com)나 소비자 상담실 (080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.

녹십자
GREEN CROSS
녹십자
전남 화순군 화순읍 산단길 40
소비자 상담실 ☎ 080-260-8232

설명-20-S101-1

작성일자 2011년 12월 01일