

헤파문

주



전문 의약품

(B형간염백신유전자재조합)

분류번호 : 631

※ 【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

주 성 분 : 정제B형간염표면항원단백(유전자재조합)(별규) 20μg
(속주: *Saccharomyces cerevisiae* AB110, 벡터: pYLBC-A/G-UB-HBs)

첨 가 제 : 수산화알루미늄겔(알루미늄이온으로써), 인산이수소칼륨, 인산수소나트륨칠수화물, 염화나트륨

용 제 : 주사용수(KP) 적량

【성 상】백택의 액상제제를 함유한 무색 투명한 바이알제

【효능·효과】B형 간염의 예방

【용법·용량】

통상 성인은 1회 1.0mL(20μg)를 근육내 주사하며 신생아 및 유·소아는 1회 0.5mL(10μg)를 근육내 주사합니다.

1. 기본면역

- 1차 접종 : 접종 개시일
- 2차 접종 : 1차 접종 1개월 후
- 3차 접종 : 1차 접종 6개월 후

단, 감염 노출의 위험이 높은 경우나 기본면역 일정에 맞출 수 없는 부득이한 경우 등 조속한 면역획득이 필요한 경우에는 1개월 간격으로 3회 근육주사합니다.

【사용상 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 호모 또는 이 약 성분에 과민증 환자
- 2) 발열 환자
- 3) 중증의 급성질환 환자

2. 다음 사람에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 전회의 예방접종에서 2일 이내에 발열이 나타난 사람 또는 전신성 발진의 과민증이 의심되는 증상을 나타낸 사람
- 2) 심폐기능 저하자
- 3) 열성반응 또는 전신반응이 위험을 초래할 수 있는 사람
- 4) 심혈관계 질환, 신장질환, 간장질환, 혈액질환 및 발육장애 등의 기초질환이 있는 사람
- 5) 경련의 병력이 있는 사람
- 6) 과거에 면역 부전의 진단을 받은 사람
- 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부

3. 약물 유해반응

- 1) 국소반응 : 국소통증, 압통, 가려움, 홍반, 반상출혈, 부종, 온감, 결절형성, 종창, 경변이 나타날 수 있습니다.
- 2) 전신반응 : 피로, 무력감, 권태감, 발열, 드물게 발한, 통증, 온감, 오한, 홍조가 나타날 수 있습니다.
- 3) 소화기계 : 구역, 설사, 드물게 구토, 복통, 복부경련, 변비, 소화불량, 식욕부진이 나타날 수 있습니다.
- 4) 호흡기계 : 인두염, 상기도감염, 드물게 비염, 인플루엔자, 기침이 나타날 수 있습니다.
- 5) 신경계 : 정신적 불안, 두통, 드물게 어지럼, 감각이상, 불면, 수면장애가 나타날 수 있습니다.
- 6) 피부 : 드물게 가려움, 발진, 혈관부종, 두드러기가 나타날 수 있습니다.
- 7) 혈액림프계 : 드물게 림프절병증이 나타날 수 있습니다.
- 8) 근골격계 : 드물게 근육통, 관절통, 요통, 경부통, 견갑통, 경부경직이 나타날 수 있습니다.
- 9) 길랑-바레 증후군(Guillain-Barré Syndrome), 다발성신경염, 시신경염, 안면신경마비 또는 중추신경계의 수초탈락성 병변(다발성경화증의 악화)이 보고되었으나 명확한 인과관계는 확립되지 않았습니다.
- 10) 기타 : 드물게 귀의 통증, 배뇨곤란, 저혈압이 나타날 수 있습니다.
- 11) B형 간염 백신의 시판 후, 다음의 이상반응이 나타날 수 있습니다.

- ① 과민증 : 아나필락시스, 스티븐스-존슨 증후군(Stevens-Johnson Syndrome)을 포함하는 다형홍반, 혈관부종, 관절염
- ② 심혈관계 : 빈맥, 심계항진
- ③ 호흡기계 : 천식양 증상을 포함하는 기관지 경련
- ④ 소화기계 : 간기능검사의 이상, 소화불량
- ⑤ 신경계 : 편두통, 실신, 부전마비, 지각감퇴, 지각이상, 신경병증[길랑-바레 증후군(Guillain-Barré Syndrome), 안면신경마비, 횡단성 척수염 등]
- ⑥ 혈액 : 혈소판감소증
- ⑦ 피부 : 습진, 자반, 대상포진, 결절홍반, 탈모증
- ⑧ 특수 감각 : 결막염, 각막염, 시각장애, 어지럼, 이명, 귀의 통증

12) 이 약에는 제조공정 유래의 티메로살(유기수은 제제)이 미량 잔류하여 과민반응이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 기타의 비경구 백신과 마찬가지로, 아나필락시양 반응이 나타나는 경우에는 즉시 에피네프린을 투여합니다.
- 2) 이 약의 접종을 보류함으로써 큰 위험이 초래되는 경우가 아니라면, 중증 활동성 감염이 있는 경우에는 의사의 판단에 따라 이 약의 접종을 보류하는 것이 바람직합니다.
- 3) 면역시스템의 촉진으로 다발성 경화증 환자의 증상이 악화될 수 있습니다. 따라서 이러한 환자의 경우는 치료에 따른 유익성 및 위험성을 평가하여 신중히 투여해야 합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 접종에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 접종하지 않는 것을 원칙으로 하고 예방접종의 유익성이 위험성을 상회 한다고 판단되는 경우에만 접종합니다.
- 2) 이 약의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않으나 많은 약이 모유로 이행하므로 수유부에 접종하는 경우에는 수유를 피합니다

6. 적응상의 주의

- 1) 이 약에 의한 예방효과의 지속기간 및 추가접종 여부는 아직 확립되어 있지 않지만 현재까지 제시된 근거에 의하면 항체가가 10mIU/mL 이하일 경우에는 추가접종을 고려토록 제안하고 있습니다.
- 2) B형 간염은 잠복기가 길기 때문에, 이 약 접종중에 이미 감염되었을 수도 있습니다. 또한, 잠복기 및 진행성인 B형 간염 환자에게는 면역효과를 기대할 수 없으므로 충분히 고려합니다.
- 3) 혈액투석 환자 또는 면역기능이 손상된 환자에는 반응이 불완전하여 추가접종이 필요할 수도 있습니다.
- 4) 사용시 균질한 현탁액이 되도록 흔들어 사용합니다.
- 5) 이 약을 근육주사하는 경우, 삼각근에 접종(신생아 또는 영아는 대퇴부 전외측에 접종)하는 것이 좋으며, 둔부에의 접종은 항체반응이 낮으므로 추천되지 않습니다.
- 6) 피내주사는 권장되지 않으며, 정맥주사로서는 절대 접종하지 않습니다.
- 7) 타인에게 전염되는 것을 방지하기 위하여 각 사람마다 다른 멸균된 주사기를 사용합니다.

7. 취급상의 주의

동결된 것은 품질의 변화 가능성이 있으므로 사용하지 않습니다.

【저장방법】밀봉용기, 2~8℃에서 보관

【유효기간】직접용기에 별도표기

【포장단위】0.5mL/Vial×1, 10(유·소아용) 1mL/Vial×1, 10(성인용)

- 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품(수입의약품 포함)등은 약국 등의 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/s/)나 제품상담전화화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr/>)'를 참조하십시오.



제조의뢰자

케미칼

Life Science Biz.

에스케이(케미칼)주

경북 안동시 풍산읍 산업단지길 150

제조사

(주)LG화학

전라북도 익산시 석암로 129

1998, 11. 10. 작성
※2017. 2. 20. 개정
(Ver.002)

자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료):080-969-9966