

플루아드® 주

(인플루엔자 표면항원 MF59C.1 어쥬번트 백신)

전문의약품

분류번호 : 631

플루아드주는 인플루엔자 바이러스를 발육기관의 노막강내에 접종하여 배양시킨 후 면역에 필요한 Hemagglutinin(적혈구 응집소)만을 포르말데히드로 불활화시킨 제제로서 MF59C.1 어쥬번트(면역보강제)를 사용하여 인플루엔자 백신의 면역원성을 증가시킨 제제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1 프리필드 시린지 (0.5mL) 중

주성분: 정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 A형[A/Brisbane/59/2007 Reassortant virus IVR-148(H1N1)](별규)	15μg
정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 A형[A/Uruguay/716/2007 Reassortant virus NYMC X-175C(H3N2)](별규)	15μg
정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 B형[B/Brisbane/60/2008](별규)	15μg
등장용: 염화나트륨(EP)	4mg
안정제: 염화칼슘이수화물(EP)	0.06mg
염화마그네슘육수화물(EP)	0.05mg
완충제: 인산수소이칼륨(EP)	0.1mg
인산수소나트륨(USP)	0.66mg
염화칼륨(EP)	0.1mg
보조제: 스쿠알렌(별규)	9.75mg
폴리소르베이트80(=트윈80)(NF)	1.175mg
소르비탄트라이올리에이트(NF)	1.175mg
시트르산나트륨(USP)	0.66mg
시트르산(USP)	0.04mg

희석제: 주사용수(EP)

첨부물: 1회용주사침(25Gx1인치)(별규)

【성상】 프리필드시린지에 함유된 주사용 현탁액

【효능·효과】 65세 이상의 고령자에서의 인플루엔자 예방

【용법·용량】

1회 0.5mL를 근육주사합니다. 같은 용량으로 매년 1회 접종합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

접종 전에 피접종자에 대하여 문진 및 시진을 하고 필요하다고 인정되는 경우에는 청·타진 등의 방법에 의해 건강상태를 조사하여 피접종자가 다음의 경우에는 접종하지 않습니다. 다만, 피접종자가 인플루엔자에 감염될 수 있고, 또한 접종에 의해 현저한 장애를 초래할 우려가 없다고 인정될 경우에는 접종할 수 있습니다.

- 발열이 있는 자 또는 현저한 영양장애자
- 심혈관계 질환, 신질환 또는 간질환 환자로 해당 질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는 자
- 급성 호흡기 질환 또는 그외 활동성 감염 질환 환자
- 장복기 및 회복기 환자
- 이 약의 주성분 및 기타 성분(계란성분, 계단백질, 포르말린, 황산가나마이신, 황산네오마이신, 포르말데하이드, 세틸트리메틸암모늄브로마이드(cetyltrimethylammonium bromide), 스쿠알렌 등에 과민반응을 나타내는 자
- 계란, 달고기 그 외의 닭우래의 음식등에 대하여 과민반응이 있는 자
- 이 약의 접종에 의하여 중증의 유해반응을 나타낸 일이 있는 자
- 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자
- 접종 전 1년 이내에 경련 등의 증상을 보인 자
- 이전에 인플루엔자백신 접종으로 6주 이내에 길랑-바레 증후군이나 다른 신경이상을 나타낸 자
- 기타 예방접종 실사가 부적당한 상태에 있는 자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 심혈관계 또는 호흡기계의 만성질환 환자 또는 당뇨병 환자는 인플루엔자 감염시, 중래의 질환이 현저하게 악화될 수 있으므로 접종할 필요가 있는 경우에는 신중히 접종합니다.

- 유효기간 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 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 홈페이지(www.skpharma.com)나 전화(02-2008-2900)를 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 '이지드렉(ezdrug.kfda.go.kr)의약품 정보' 를 참조하십시오.

2009. 7. 22. 작성

3. 약물유해사례

- 1) 국소 및 전신 반응 : 주사부위의 발적, 부종, 통증 및 반상출혈, 경결 등의 국소반응과 발열, 무기력, 떨림, 피로, 두통, 발한, 근육통, 관절통의 전신반응이 자주 발생하였으나 이러한 증상은 보통 1~2 일내에 특별한 치료없이 소실되었습니다.
이 제물과 시판중인 다른 인플루엔자 백신들과의 비교 임상시험 결과, 이 백신 투여군에서 국소반응 및 전신반응이 비교군에 비해 높게 나타났으며 특히 통증 및 발적의 국소반응이 높게 나타났습니다.
표1. 시판중인 다른 인플루엔자 백신과 플루아드 백신 1, 2, 3회 접종 후 나타난 국소 및 전신유해반응 비교

반응	투여군	1회 접종 (플루아드 2112명, 대조군 1437명)	2회접종 (플루아드 492명, 대조군 330명)	3회 접종 (플루아드 150명, 대조군 87명)
통증	플루아드	32%	27%	28%
	대조군	14%	21%	16%
발적	플루아드	18%	22%	22%
	대조군	13%	19%	9%
경결	플루아드	15%	11%	13%
	대조군	10%	8%	6%
권태감	플루아드	6%	8%	7%
	대조군	4%	7%	3%
두통	플루아드	6%	8%	7%
	대조군	4%	7%	3%
근육통	플루아드	8%	3%	1%
	대조군	3%	2%	2%
발열(≥38℃)	플루아드	1%	1%	1%
	대조군	<1%	1%	0

- 3) 피부반응 : 때때로 가려움, 두드러기 혹은 비특이적 발진 등의 피부반응이 발생합니다.
4) 기타 : 드물게 신경통, 감각마비(비정상적인 작열감, 마비, 찌르는 듯한 느낌 등), 경련, 일시적 혈소판감소증이 나타날 수 있습니다. 또한 속으로 연결되는 다음의 알러지 반응이 나타날 수 있습니다. : 중증의 저혈압, 심박수의 증가 또는 감소, 평소와는 다른 파곤 또는 허약, 불안, 신경과민, 의식소실, 호흡 및 연하곤란, 가려움(특히 발바닥 및 손바닥), 혈관부종(사지말단, 외부성기, 얼굴 특히 귀 및 입주변에서 자주 가렵거나 부어 있음을 수반하거나 수반하지 않은 두드러기, 발진(특히 귀주변), 구역, 구토, 경련성 위통증, 설사
매우 드물게 신장관련 혈관염, 삼출성 흉반 다형성 및 뇌수막염, 신경염 및 길랑 바레 증후군 같은 신경계 장애가 발생할 수 있습니다.
4. 일반적인 주의
1) 다른 주사용 백신과 마찬가지로 백신접종 후 드물게 발생할 수 있는 아나필락시스 반응에 대비하여 적절한 응급조치가 취해질 수 있도록 준비합니다.
2) 이 백신은 절대로 정맥주사 또는 피하주사 해서는 안됩니다.
3) 내인성 또는 외인성 면역 저하 환자에서는 항체반응이 충분치 않을 수 있습니다.
4) 다음과 같은 의학적 질환이나 과거병력이 있는 우여 여부에 대해 의사와 상의해야 합니다.
① 면역 저하 환자 (일부 혈액질환, 말라리아, 투석을 요하는 신장질환, HIV 감염 혹은 AIDS(후천성 면역결핍증), 암 등)
② 면역저해 약물 투여자 (코르티코스테로이드, 사이클로스포린, 항암제(방사선 요법 포함) 등)
③ 출혈성 질환 환자
5) 이 백신 투여 4주 전에 다른 백신을 투여한 경우 의사와 상의하여야 합니다.
6) 이 백신은 일반적으로 운전이나 기계 작동에 영향을 미치지 않지만 일부 접종자에서는 어지러움, 두부경증감 또는 피로감을 초래할 수 있으므로 접종 후 주의해야 합니다.
7) 이 백신의 임상시험은 대부분 65세 이상의 고령자를 대상으로 이루어 졌으므로 다른 연령에서의 안전성·유효성은 확립되지 않았습니다

5. 상호작용

- 1) 이 백신은 다른 백신과의 동시접종에 대한 연구는 실시되지 않았습니다. 부득이 동시 접종해야 하는 경우 접종부위를 달리하여 접종하여야 하며, 접종 후 유해반응이 증강되어 나타날 수 있음을 주의하여야 합니다.
2) 동시에 면역억제요법을 받고 있는 환자의 경우에는 면역반응이 감소될 수 있습니다.
3) 인플루엔자 백신 접종 후, ELISA법을 이용하여 HIV1, HCV, 그리고 특히 HTLV1에 대한 항체를 측정하는 혈청 검사 시 위양성 반응 결과(Western Blot technique으로 위양성임을 확인)가 보고된 적이 있습니다. 이러한 일시적인 위양성 결과는 백신 접종에 의한 IgM 반응에 기인한 것으로 판단됩니다.
4) 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 주의시킵니다.
5) 다음의 일부 약물들은 이 백신에 의해 상호작용을 초래할 수 있습니다.
① 간질 혹은 발작을 조절하기 위한 약물(페니토인, 카바마제핀, 페노바르비톤 등)
② 테오필린
③ 와파린
④ 면역글로불린
⑤ 면역저해제(코르티코스테로이드, 사이클로스포린, 항암제(방사선 요법 포함) 등

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않으므로 투여하여서는 안됩니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않으므로 투여하여서는 안됩니다.

9. 저장상의 주의사항

2~8℃에서 동결되지 않게 냉장보관하며 반드시 차광해야 합니다. 또한 투여 직전에 포장박스에서 꺼내어 즉시 투여합니다.

【저장방법】 2~8℃에서 얼리지 말고 차광 보관

【유효기한】 제조일로부터 12개월

【포장단위】 0.5mL(프리필드시린지)×1