

아그리팔 S1 프리필드시린지

(인플루엔자 표면항원백신)

전문약품

근육주사용

아그리팔 S1 프리필드시린지는 인플루엔자 바이러스를 항원성이 유지되도록 불활화 및 분쇄하여 주로 hemagglutinin 및 neuraminidase로 구성되도록 제조한 제제입니다.

[원료약품 및 그 분량]

주성분 : 정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 A형 : A/California/7/2009(H1N1)pdm09-like strain [A/California/7/2009,NYMC X-181](별규).....	15μg
정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 A형 : A/Victoria/361/2011(H3N2)-like strain A/Victoria/361/2011, IVR-165(별규).....	15μg
정제불활화 인플루엔자바이러스 항원 B형 : B/Wisconsin/1/2010-like strain B/Hubei-Wujiagang/158/2009, NYMC BX-39(별규).....	15μg
등장화제 : 염화나트륨(EP).....	4mg
완충제 : 염화칼륨(EP).....	0.1mg
인산이수소칼륨(EP).....	0.1mg
인산일수소나트륨 이수화물(EP).....	0.66mg
안정제 : 염화마그네슘(EP).....	0.05mg
염화칼슘(EP).....	0.06mg
용제 : 주사용수(EP).....	적량
첨부물 : 1회용주사침(25G×5/8인치)(별규).....	1개

[성상]

투명 또는 약간 백탁의 액상제제가 든 프리필드시린지

[효능·효과]

인플루엔자 예방

[용법·용량]

아래의 용량을 근육주사하고, 같은 용량으로 매년 1회 접종한다.

- 1) 6~35개월 : 0.25mL를 1회 주사한다.
- 2) 3~8세 소아 : 0.5mL를 1회 주사한다.
- 3) 9세~성인 : 0.5mL를 1회 주사한다.

단, 이전에 인플루엔자에 감염되지 않았거나 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 9세 미만의 소아의 경우에는 백신 접종 첫 해에 4주 이상의 간격을 두고 1회 추가 접종한다.

[사용상 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

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

- 1) 발열이 있는 자 또는 현저한 영양장애자
- 2) 심혈관계 질환, 신질환 또는 간질환 환자로 해당 질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는 자
- 3) 급성 호흡기 질환 또는 그 외 활동성 감염 질환환자
- 4) 잠복기 및 회복기 환자
- 5) 이 약의 성분에 의해 아나필락시스를 일으킨 일이 있는 자
- 6) 계란, 닭고기 그 외의 닭 유래의 것에 대하여 과민한자
- 7) 이 약의 접종에 의하여 이상한 부작용을 나타낸 일이 있는 자
- 8) 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자
- 9) 접종 전 1년 이내에 경련 등의 증상을 보인 자
- 10) 심한 신경질환 환자
- 11) 과거에 면역부전의 진단을 받은 일이 있는 자
- 12) 기타 예방접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 2) 심혈관계 또는 호흡기계의 만성질환 환자 또는 당뇨병 환자는 인플루엔자 감염시, 종래의 질환이 현저하게 악화될 수 있으므로 접종할 필요가 있는 경우에는 신중히 접종한다.

3. 이상약물반응

모든 사람들이 부작용을 경험하는 것은 아니지만, 모든 약물과 마찬가지로 아그리팔 S1도 부작용이 나타날 수 있다.

1) 임상연구로부터 관찰된 이상약물반응

3가의 불활화 인플루엔자 백신의 안전성 평가는 매년 갱신 목적으로 최소 18~60세 사이의 최소 50명의 성인 및 61세 이상의 최소 50명 이상의 고령자를 대상으로 공개적(open label), 비통제(uncontrolled) 임상시험을 통해 이루어진다. 안전성 평가는 백신접종 후 최초 3일 동안 이루어진다.

임상 연구 동안에 다음과 같은 부작용이 다음 빈도로 관찰되었다.

매우 흔함(≥1/10); 흔함(≥1/100, <1/10); 흔하지 않음(≥1/1,000, <1/100); 드묾(≥1/10,000, <1/1,000); 매우 드묾, 단일 보고를 포함(<1/10,000)

- ① 신경계 장애
흔함 (≥1/100, <1/10) : 두통*
 - ② 피부 및 피하조직 장애
흔함 (≥1/100, <1/10) : 발한*
 - ③ 근골격계 및 결합조직 장애
흔함 (≥1/100, <1/10) : 근육통, 관절통*
 - ④ 전신 장애 및 투여부위 상태
흔함 (≥1/100, <1/10) : 발열, 권태감, 오한, 피로, 국소 반응 : 발적, 부종, 통증, 반상출혈, 경결*
- * 이들 이상반응은 대개 치료 없이도 1~2일 이내에 소실된다.

2) 시판 후 조사로부터 보고된 이상약물반응

임상연구 동안에 관찰된 것 이외에 시판 후 조사로부터 보고된 이상약물반응은 다음과 같다.

- ① 혈액 및 림프계 장애 : 일시적인 혈소판감소증, 일시적인 림프절병증
- ② 면역계 장애 : 드물게 속을 유발하는 알러지 반응, 혈관부종
- ③ 신경계 장애 : 신경통, 감각 이상, 열성 경련, 뇌척수염 및 신경염 및 Guillain-Barre 증후군과 같은 신경학적 장애
- ④ 혈관 장애 : 매우 드물게 일시적인 신장 이상이 동반되는 혈관염
- ⑤ 피부 및 피하조직 장애 : 소양증, 두드러기 또는 비특이적 발진을 포함하는 전신 피부 반응

4. 일반적 주의

- 1) 사용 전에는 반드시 이상한 혼탁, 착색, 이물의 혼입 등 기타 이상이 없는가를 확인하고 이상이 있으면 사용하지 않는다.
- 2) 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.

5. 임부에 대한 투여

인플루엔자예의 감염 또는 합병증의 위험이 높은 경우 임신 제2기 이후에는 접종할 수 있다. 그러나, 백신 접종에 의해 태아에 영향을 미치는지 여부에 대한 근거를 배제할 수 없으므로 주의한다.

6. 적응상의 주의

- 1) 접종 부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드팅크로 소독한다. 또한 동일 접종 부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 한 피한다.
- 2) 주사침 끝이 혈관내로 들어가지 않았는지 확인한다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다.
- 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다.

8. 기타

표시서에 사용된 균주의 명칭 및 단위를 표시한다.

[저장방법]
밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관

[유효기한]
제조일로부터 12개월

[포장단위]
0,5mL(프리필드시린지)×제조원의 포장단위

※최종개정년월 : 2012년 6월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 때에는 약국, 도매상, 병·의원을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
※ 본 첨부문서 작성일자 2012년 6월 이후 변경된 내용은 한국노바티스 홈페이지 <http://www.novartis.co.kr>을 통해 확인하실 수 있습니다.
※ 자세한 의약품 정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「정보마당」 → 「의약품 등 정보」를 참조하십시오.
※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(이지드럭 → 보고마당 → 안전성보고 → 의약품 유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
※ 용기 또는 포장에 표시된 사용기한은 월, 년의 순서이며, 사용기한은 표시된 월의 마지막 일까지입니다.
예를 들어 "01, 2013"의 경우, 사용기한은 2013년 1월 31일까지입니다.

[원액제조자]
Novartis Vaccine and Diagnostics S.r.l.
Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italy

[수입자]
한국노바티스주식회사
서울시 중구 통일로 10 연세재단 세브란스빌딩 18층
Tel : (02)768-9114

[최종원액/완제제조자]
Novartis Vaccine and Diagnostics S.r.l.
Loc. Bellaria-Rosia 53018 Sovicille, Italy