

박셈입™ (프리필드시린지)

[헤모필루스인플루엔자 비형 · 디프테리아사일염(CRM197)단백접합백신]

전문약품 | 근육주사용

국가출하승인의약품



■ 원료약품 및 그 분량 : 0.5 mL 프리필드시린지 중

주성분 : 헤모필루스인플루엔자비형올리고당과 디프테리아 CRM197단백질 접합체
[Hib균주 : ATCC10211, 디프테리아 CRM197균주 : C7B1978] (Hib올리고당으로서10μg)
(별규) 35μg

첨가제 : 인산알루미늄, 염화나트륨, 인산이수소나트륨, 인산일수소나트륨, 폴리소르베이트80, 주사용수(용제)

■ 성상

백탁의 액체를 함유한 프리필드시린지

■ 효능 · 효과

2개월 이상~5세 이하의 유 · 소아에서 헤모필루스인플루엔자 비형에 의한 감염성 질환의 예방

■ 용법 · 용량

초회접종은 생후 2개월 영아에서 2개월 간격으로 3회 접종하고 (2, 4, 6개월), 추가접종은 16~20개월 유아에게 1회 접종한다. 1회 0.5mL를 대퇴부 전외측에 근육주사한다.

■ 사용상 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 백신의 모든 성분에 과민반응이 있는 사람
 - 이전 Hib백신 투여 이후 과민반응이 있는 사람
 - 디프테리아 단백질에 과민반응이 있는 사람
 - 급성 중증 열성 질환자의 경우 이 약의 접종을 연기한다. 그러나 경미한 비열성 감염의 경우는 접종 금기에 해당하지 않는다.
- 이상사례
 - 과민반응 : 드물게 두드러기와 같은 알레르기성 반응이 나타날 수 있다. 다른 어떤 종류의 알레르기가 있거나 다른 백신에 약물이상반응 경향이 있는 소아는 의사와의 상담이 필요하다.
 - 국소반응 : 접종 후 48시간 내에 주사부위의 홍반, 발적, 부종, 통증이 나타날 수 있다.
 - 전신반응 : 울음, 발열과 자극감, 식욕부진, 구토, 설사가 나타날 수 있다.
 - 기타 : 드물게 아나필락시스반응을 포함하여 이 백신의 투여로 과민반응이 나타날 수 있으며 그 증상은 다음과 같다. 심각한 또는 중증도의 혈압 강하, 심박증가나 감소, 피로, 비정상적인 쇠약감, 불안, 안절부절, 의식소실, 호흡곤란과 연하곤란, 가려움증(특히 손바닥과 발바닥), 혈관부종을 동반하거나 동반하지 않는 두드러기(특히 사지부위에서 쉼거나 가려운 증상이 자주 나타나며 외음부와 안면부, 주로 입술부위와 눈부위에서 발생), 홍반(특히 귀주위에 발생), 구역, 구토, 복통, 설사 등이 나타날 수 있다.
 - 사용성적조사에서 확인된 이상사례

- 국내에서 4년 동안 740명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 66.35%(491명/740명, 1457건)이었고, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물 이상반응 발현율은 41.76%(309명/740명, 726건)으로, 홍반 7.43%(55/740명, 55건), 경결 5.41%(40/740명, 40건), 압통 14.46%(107/740명, 107건), 식습관 변화 11.49%(85/740명, 85건), 계속적인 울음 16.76%(124/740명, 124건), 보챔 28.78%(213/740명, 213건), 구토 6.49%(48/740명, 48건), 설사 5.54%(41/740명, 41건), 콧물 0.14%(1/740명, 1건), 접종일로부터 7일 이후에 발생한 홍반 0.27%(2/740명, 2건), 발열 0.95%(7/740명, 7건), 주사부위 경화 0.41%(3/740명, 3건)이 보고되었다.

- 중대한 이상사례 발현율은 0.81%(6명/740명, 7건)으로, 상기도감염, 세기관지염, 편도염, 요로감염, 폐렴, 천식, 발열 각 0.14%(1/740명)로 보고되었다. 중대한 약물이상반응은 확인되지 않았다.

- 예상하지 못한 이상사례 발현율은 41.22%(305명/740명, 599건)으로 콧물 15.81%(117/740명, 142건), 기침 15.14%(112/740명, 127건), 기관지염 5.41%(40/740명, 45건), 비인두염 4.86%(36/740명, 40건), 상기도감염 3.24%(24/740명, 26건), 위장염 2.43%(18명/740명, 21건), 중이염 2.43%(18/740명, 18건), 세기관지염 1.76%(13/740명, 14건), 인두염, 비염, 젖은 기침 각 1.76%(13/740명, 13건), 피부염 1.62%(12/740명, 12건), 결막염 1.35%(10/740명, 10건), 코막힘 1.22%(9/740명, 9건), 기저귀 피부염, 습진 각 1.08%(8/740명, 8건), 장염 0.95%(7/740명, 7건), 급성 중이염, 이통 각 0.81%(6/740명, 6건), 아토피 피부염, 변비 각 0.68%(5/740명, 5건), 편도염, 접촉성 피부염, 영아습진 각 0.54%(4/740명, 4건), 요로감염 0.41%(3/740명, 3건), 재채기 0.27%(2/740명, 3건), 바이러스소장대장염, 천식, 천명, 대변 변색, 눈곱 각 0.27%(2/740명, 2건), 급성 부비동염, 체부백선, 칸디다증, 연조직염, 후두염, 구강 칸디다증, 외이염, 폐렴, 기도 감염, 발성장애, 구인두 통증, 인두 궤양, 호흡기 장애, 기능적 위장장애, 위염, 혈변, 구내염, 이류, 열성경련, 졸림, 림프절염, 피부 상처, 유당불내증 각 0.14%(1/740명, 1건)로 보고되었다. 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.14%(1/740명, 1건)로, 콧물 0.14%(1/740명, 1건)였다.

- 중대하고 예상하지 못한 이상사례는 0.68%(5/740명, 6건) 발생하였으며, 상기도감염, 천식, 요로감염, 폐렴, 세기관지염, 편도염 각 0.14%(1/740명)이었다. 이중 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응은 확인되지 않았다.

○ 시판 후 조사에서 나타난 약물이상반응
박셈입 시판 후 사용기간 동안 확인된 약물이상반응은 아래와 같다. 이 사례는 그 숫자가 명확하지 않은 인구집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 그 빈도는 평가할 수 없다. 이 약물 이상반응들은 박셈입과의 인과관계가 확인된 것으로 보고되었기 때문에 빈도, 박셈입과의 인과관계 또는 이러한 요소들의 조합을 근

거로 선택되었다.
전신장애 및 주사부위 상태
주사부위 부기-드물게 그 정도가 심할 수 있다.
면역계 장애
알러지 반응(예컨대 아나필락시스, 혈관부종, 두드러기)
신경계 장애
열성 경련(발작)

- 일반적 주의사항
 - 이 백신은 다른 혈청형의 헤모필루스 인플루엔자 균으로 인한 감염증 혹은, 다른 원인에 의해 발생하는 뇌수막염을 예방할 수 없다.
 - 선천성 또는 후천성 면역결핍환자나 면역억제제 치료를 받고 있는 사람은 예상된 면역반응이 발생되지 않을 수 있다.
 - 아나필락시스 반응 또는 알레르기반응이 나타난 경우에는 즉시 1:1000비율로 희석한 아드레날린과 코르티코스테로이드를 주사한다.
 - 백신 투여 후 이상반응이 발생하거나 알레르기반응이 발생하면 의사와 상담한다.
 - 이 백신은 성인에서는 사용되지 않으므로 운전 등의 기계조작시 이 백신이 미치는 영향에 대해서는 알려지지 않았다.
 - 현성 및 불현성 HIV감염, 중증의 복합면역결핍, 저감마글로불린혈증이나 무감마글로불린혈증, 백혈병이나 림프종 또는 일반 악성종양 등에 의한 면역상태 변화, 코르티코스테로이드, 알칼화제, 항대사제 치료 또는 방사선 조사 등으로 인한 면역기능이 저하되어 있는 환자에서는 충분한 항체 반응이 나타나지 않을 수 있다.
 - 이 백신은 다른 형의 헤모필루스 인플루엔자 균으로 인한 감염증 혹은, 다른 원인에 의한 수막염을 방어할 수 없다.
 - 의사의 처방에 따라 투여해야 하며 의사는 이 백신의 예방접종일정 및 접종일정 준수의 중요성을 보호자에게 주지시켜야 한다.
 - 수막염의 경우 세균성 수막염의 예방목적에 한하여 사용한다.
 - 이상반응을 예방하기 위해, 접종 전에 이 약 및 다른 유사백신에 대한 감수성 및 이전의 이상반응 병력을 확인하고, 이전의 백신 접종력, 현재의 건강상태, 접종하고자 하는 백신에 대한 문헌정보를 검토하는 등 주의를 기울여야 한다.
 - 백신접종 후 백신의 방어효과가 발현되기 전에 Hib 질환이 일어날 수 있다고 Haemophilus b다당류 백신에서 보고된 바 있다. Hib 접합백신과 Hib질환의 인과관계는 없는 것으로 보인다.
 - 이 백신과 유사한 Hib백신을 접종받은 후 몇몇 예에서 항원노가 검출된 바 있으므로 백신접종 후 1주 이내에 노중 항원의 검출로 Hib질환을 확인할 수는 없다.
 - 간염 및 다른 감염원의 환자전파를 막기 위하여, 환자마다 별도의 주사기 및 바늘 등의 1회용품 사용해야 한다. 바늘을 재사용해서는 안되며 적당한 방법으로 폐기해야 한다.
 - 의료진은 보호자에게 백신 접종전 백신투어의 유용성과 위험성에 대해 알려야 한다.
 - 백신접종 기록의 일부로서, 접종일 및 접종받은 백신의 로트번호와 제조원을 기재해야 한다.
 - 의료진은 보호자에게 백신접종 스케줄 완료의 중요성에 대해 주지시켜야 한다.
 - 근육주사를 할 수 없는 특발성 혈소판 감소증 환자나 혈액응고장애 환자에는 주의하여 투여하여야 한다.
- 상호작용
 - 이 백신은 DTaP 또는 OPV와 다른 부위에 동시투여 할 수 있다.
 - 이 백신이 디프테리아에 대한 항체를 형성할 수는 있으나 정상적인 디프테리아 예방접종을 대신 할 수는 없다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
이 백신은 소아용 백신이므로 임부나 수유부에게는 투여해서는 안된다
- 적용상의 주의사항
 - 반드시 근육주사를 통해 접종하며 정맥주사하지 않는다.
 - 주사시 바늘이 혈관내로 들어가지 않도록 주의 한다.
 - 접종 전 잘 흔들어 준다.

■ 저장방법 : 밀봉용기, 동결을 피하여 2~8°C에서 보관

■ 포장단위 : 0.5mL/프리필드시린지×10 D

의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

TM = Trade Mark
* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병원 등 의 개설자에 한하여 구입경로를 통해 교환하여 드립니다. 기타 문의사항은 당사 고객센터로 문의하여 주시기 바랍니다.

첨부문서 최종 개정 연월일 : 2015. 07. 31

* 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.gskkorea.co.kr나 아래 번호에서 확인할 수 있습니다.

제조사
자사제조 : Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l, Via Fiorentina 1, 53100 Siena, 이탈리아

수입자 : 글락소 스미스클라인
서울특별시 용산구 한강대로 92
고객센터(수신자 요금부담) 080-901-4100

