사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 계란, 닭고기 및 그 외의 닭 유래성분 또는 이 백신의 구성성분에 과민반응이 있는 자

2) 과거 인플루엔자백신 접종으로 생명을 위협할 정도의 반응을 경험한 자

3) 기타 이 백신의 접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 이전에 인플루엔자백신 접종으로 6주 이내에 길랑-바레 증후군이나 다른 신경이상을 나타낸 자

2) 면역기능이 저하된 자(면역억제 치료를 받고 있는 자 포함)

3) 현재 발열이 있는 자 또는 현저한 영양장애자

4) 급성의 심혈관계 질환, 신장 질환 또는 간 질환자 또는 이러한 질환이 진행 중에 있는 자

5) 급성 호흡기 질환 또는 그 외 활동성 감염 질환 환자

6) 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 자

7) 접종 전 1년 이내에 경련 등의 증상을 보인자

3. 이상반응

1) 국소적 발적, 종창, 통증 또는 전신적으로 발열, 오한, 두통, 권태감, 구역 등이 나타날 수 있으나, 보통 2-3일 내에 소실된다.

2) 뇌척수염 : 드물게 급성 산재성 뇌척수염(ADEM)이 나타난다. 보통 접종 후 수일로부터 2주간 이내에 발열, 두통, 경련, 운동장애, 의식장애 등이 나타난다. 이런 증상이 의심되면 MRI 등으로 진단하여 적절한 처치를 한다.

3) 매우 드물게 알레르기 반응에서부터 아나필락시스 쇽까지 나타날 수 있다.

4) 전신 및 국소 신경조직망의 일시적인 장애가 나타날 수 있고 자극 또는 통증에 대한 예민성에 이상이 나타날 수 있으며 마비 증세, 신경통증, 출혈 및 내출혈을 초래하는 혈관, 뇌 또는 신경 염증(예 : 길랑-바레 증후군) 등이 보고된 바 있다.

아래의 내용은 이 백신(그린플루-에스)에 대해 소아 및 성인을 대상으로 진행된 임상시험결과를 근거로 작성되었다.

5) 생후 6개월 ~ 만 8세의 영아 및 어린이 118명, 만 9세~만 17세의 어린이 및 청소년 130명, 만 18세~만 64세의 성인 119명, 만 65 세 이상의 노인 118명을 대상으로 이 약의 안전성을 평가하였을 때 나타난 이상반응은 다음과 같다. 백신 접종 후, 485명의 피험자 중에서 266명(54.8%)에서 이상반응이 발생하였다. 대부분이 약물 투여 후 예측가능한 이상반응(45.8%)이였으며, 88명(18.1%)에서 예측하지 못한 이상반응이 발생하였으며, 그 중 26명(5.4%)이 임상약과 관련이 있는 것으로 판단되었다.

① 이 약 접종 후 6일까지 관찰된 예측가능한 이상반응은 다음과 같다.

		영아 및 어린이(생후 6개월~만 8세) (N=118)		어린이 및 청소년(만 9세~만 17세) (N=130)		성인(만 18세~만 64세) (N=119)		노인(만 65세 이상) (N=118)	
		전체	중등도 이상	전체	중등도 이상	전체	중등도 이상	전체	중등도 이상
국소반응	통증	23.7%	0.0%	28.5%	0.0%	26.9%	0.0%	12.7%	0.0%
	압통	35.6%	0.0%	31.5%	0.0%	28.6%	0.0%	9.3%	0.8%
	홍반/발적	3.4%	2.5%	3.1%	1.5%	5.0%	0.8%	2.5%	0.0%
	경화/부기, 종창	1.7%	0.0%	1.5%	0.8%	1.7%	0.8%	1.7%	0.8%
전신반응	발열	0.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	두통	5.1%	0.0%	16.9%	1.5%	16.0%	0.0%	17.8%	0.0%
	권태감	3.4%	0.0%	5.4%	0.8%	10.1%	0.8%	5.9%	1.7%
	오한	3.4%	0.0%	4.6%	0.0%	6.7%	0.8%	7.6%	0.8%
	피로	6.8%	0.0%	20.0%	2.3%	23.5%	2.5%	16.1%	0.8%
	발한	1.7%	0.0%	2.3%	0.0%	3.4%	1.7%	6.8%	0.0%
	근육통	5.1%	0.0%	9.2%	0.8%	10.9%	0.0%	16.1%	2.5%
	관절통	0.0%	0.0%	2.3%	0.0%	3.4%	0.8%	5.9%	0.8%

② 이 약과 관련한 중대한 이상반응은 관찰되지 않았다.

③ 기타: 이 약 접종 후 21일까지 발생한 예측하지 못한 이상반응은 485명의 피험자 중에서 88명(18.1%)으로 보고되었고, 호흡기계와 관련된 이상반응(49명, 10.1%)이 가장 많았다. 이 중 임상약과의 관련성을 배제할 수 없는 이상반응은 26명(5.4%)으로 다음과 같았다.

※ 때때로: 0.1~5%미만, 드물게: 0.1%미만

- 호흡기계

  때때로: 코감기, 콧물, 인두편도염, 기침, 아토피알레르기, 인후감염, 인후통

- 위장관계

  때때로: 소화불량, 복통, 설사

- 피부부속기관계

  때때로: 두드러기, 반점발진, 가려움, 발진

- 근골격계

  때때로: 근육불편, 관절통

- 대사성/영양 이상

  때때로: 침샘감염

- 정신계

  때때로: 졸림

- 전신 및 투여부위

  때때로: 주사부위 통증, 주사부위 가려움, 울음이상

아래의 내용은 (주)녹십자에서 제조된 계절인플루엔자백신(지씨플루프리필드시린지주 및 지씨플루주, 이하 '지씨플루')의 임상시험결과를 근거로 작성되었다.

6) 생후 6개월 ~ 만 18세 미만의 영아, 어린이 및 청소년 226명, 만 18세 ~ 만 60세의

성인 803명, 만 60 세 이상의 고령자 173명을 대상으로 지씨플루의 안전성을 평가하였을 때 나타난 이상반응은 다음과 같다. 백신 접종 후, 1202명의 피험자 중에서 849명(70.6%)에서 이상반응이 발생하였으며, 각 연령군 별로는 영아, 어린이 및 청소년 군에서 74.8%, 성인에서 74.1%, 노인에서 49.1%가 발생하였다. 대부분이 약물 투여 후 예측 가능한 이상반응(68.6%)이었고, 139명(11.6%)에서 예측하지 못한 이상반응이 발생하였으며, 그 중 48명(4.0%)이 임상약과 관련이 있는 것으로 판단되었다.

① 지씨플루 접종 후 6일까지 관찰된 예측가능한 이상반응은 다음과 같다.

		전체피험자 (N=1,202)		소아 (N=226)		성인 (N=803)		노인 (N=173)	
		전체	중등도 이상	전체	중등도 이상	전체	중등도 이상	전체	중등도 이상
국소 반응	통증	46.9%	0.5%	50.0%	1.3%	50.6%	0.4%	26.0%	0.0%
	압통	52.3%	1.2%	52.7%	2.2%	57.8%	1.0%	26.6%	1.2%
	홍반/발적	11.3%	2.6%	26.1%	7.1%	7.6%	1.5%	9.3%	1.7%
	경화, 종창	4.5%	1.0%	11.5%	3.1%	2.9%	0.6%	2.9%	0.0%
전신 반응	발열	0.8%	0.3%	3.1%	1.3%	0.1%	0.0%	0.6%	0.6%
	두통	17.6%	1.9%	9.7%	1.8%	20.7%	2.4%	13.3%	0.0%
	권태감	10.8%	1.1%	9.3%	0.9%	12.3%	1.3%	5.8%	0.6%
	추위	8.8%	1.1%	5.8%	0.9%	10.0%	1.3%	7.5%	0.6%
	피로	22.9%	2.1%	19.0%	1.3%	25.9%	2.2%	13.9%	2.3%
	발한	6.3%	0.8%	6.2%	0.9%	6.2%	1.0%	6.9%	0.0%
	근육통	17.5%	1.8%	13.7%	2.7%	20.2%	1.9%	9.8%	0.6%
	관절통	4.1%	0.3%	3.1%	0.0%	4.1%	0.4%	5.2%	0.6%

② 중대한 이상반응은 지씨플루를 접종받은 피험자 중 5명에서 발생하였고 1건(경련)을 제외하고는 대부분 임상약과 명확하게 관련이 없거나(급성경련성복통 1건, 무기폐 1건) 관련이 없다고 생각되었다(위장관염 2건, 기관지염 1건).

③ 기타: 지씨플루 접종 후 21일까지 발생한 이상반응은 1202명의 피험자 중에서 139명(11.56%)으로 보고되었고, 호흡기계와 관련된 이상반응(64명, 5.32%)이 가장 많았으며, 이상반응을 경험한 모든 피험자는 후유증 없이 회복되었다. 이 중 임상약과의 관련성을 배제할 수 없는 이상반응은 48명(3.99%)으로 다음과 같았다.

※ 때때로: 0.1~5%미만, 드물게: 0.1%미만

- 호흡기계

  때때로: 코감기, 콧물, 인후염, 인두염, 비염

  드물게: 기관지염, 상기도감염, 기침

- 위장관계

  드물게: 위장관염, 구토, 설사, 구역

- 중추신경 및 말초신경계

  때때로: 어지러움

  드물게: 다리경련통(cramps legs), 편두통, 근수축(muscle contractions involuntary)

- 피부부속기관계

때때로: 가려움증드물게: 두드러기

- 시력장애

드물게: 눈의 이상감각, 눈의 피로

- 대사성/영양 이상

드물게: 목의 부종

- 백혈구 및 기타 이상:

드물게: 백혈구 이상

- 정신적 이상

드물게: 수면장애

- 전신 및 투여부위

때때로: 주사부위 가려움, 부종, 압통,

드물게: 발적, 실신, 피로, 창백

- 심혈관계 이상

드물게: 두근거림

4. 일반적 주의

1) 백신을 접종하기 전, 피접종자에게 다른 투여 금기사항이 있는 지를 확인하여야 하고, 피접종자 또는 그 보호자에게 접종 당일 및 다음날은 안정을 취하고 접종부위를 청결하게 유지하며 접종 후 고열, 경련 등의 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사의 진찰을 받도록 주지시킨다.

2) 심혈관계 및 호흡기계의 만성질환자 또는 당뇨병 환자는 인플루엔자 감염시, 종래의 질환이 현저하게 악화될 수 있으므로 접종할 필요가 있는 경우에는 신중히 접종하고, 접종 후 면밀하게 관찰해야 한다.

3) 혈소판 감소증이나 출혈성 질환이 있는 환자의 경우 근육주사시 출혈이 발생할 수 있으므로 주의하여 접종한다. 주사 후 접종부위를 문지르지 않고 2분 이상 눌러준다.

4) 백신을 접종받는 모든 사람에게 예방효과가 있는 것은 아니다.

5. 상호작용

1) 이 백신은 다른 백신과의 동시접종에 대한 연구는 실시되지 않았다. 부득이 동시 접종해야 하는 경우 접종 부위를 달리하여 접종하여야 하며, 접종 후 이상반응이 높게 나타날 수 있음을 주지하여야 한다.

2) 일반적으로 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 있다. 이러한 일시적인 위양성 결과는 백신 접종에 의한 IgM 반응에 기인한 것으로 판단된다.

3) 다음의 일부 약물들은 이 백신에 의해 상호작용을 초래할 수 있다.

① 간질 혹은 발작을 조절하기 위한 약물(페니토인, 카르바마제핀, 페노바르비탈 등),

② 테오필린

③ 와파린

④ 면역글로불린

⑤ 면역저해제 (코르티코스테로이드, 싸이클로스포린, 항암제[방사선요법 포함]) 등

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물 및 사람을 대상으로 한 임신 중 투여에 대한 적절한 연구결과가 없었으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 명확하게 필요한 경우에만 투여해야 한다.

2) 이 약물의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않으므로 수유 중에는 주의하여 투여해야 한다.

7. 적용상의 주의사항

1) 접종 전, 백신을 육안으로 확인하여 어떠한 이물질이나 물리적 성상에 변화가 있는지 검사한다. 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.

2) 접종용 기구는 건열, 고압증기, 산화에틸렌 가스 또는 코발트 60에서 방출되는 감마선에 의해 멸균하고 실온까지 냉각한 것을 사용한다.

3) 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.

4) 접종부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드팅크로 소독한다. 또한 동일 접종부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 한 피한다.

5) 이 약은 절대로 정맥주사 하지 않는다.

6) 주사침 끝이 혈관 내로 들어가지 않았는지 확인한다.

7) 하나의 바이알은 한명의 피접종자에게만 사용한다. 한번 투여된 바이알은 바로 폐기한다.

8) 다른 백신과 동일한 주사기에서 혼합하여서는 안된다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다.

2) 사용하기 직전, 충분하게 흔들어, 균질하게 혼합되도록 한 후 사용한다.

3) 한번 개봉한 것은 즉시 사용한다.

9. 기타

표시서에 사용된 균주의 명칭 및 단위를 표시한다.