

의·약사 등 전문가용 설명자료

스카이조스터주(대상포진생바이러스백신)

본 자료는 위해성 관리 계획의 일환으로, 스카이조스터주를 처방, 사용하시는 의사·약사·간호사 선생님 등의 전문가를 대상으로 만들어진 설명자료입니다. 본 백신의 접종과 관련하여 발생할 수 있는 이상반응 및 기타 중요 정보를 제공하여, 보다 안전한 의약품 사용을 도모하고자 에스케이바이오사이언스(주)에서 제작하였습니다.

■ 효능·효과

만 50세 이상 성인에서 대상포진의 예방을 위해 접종합니다.

■ 용법·용량

스카이조스터주는 상완 외측에 1회 전량(약 0.5 mL) 피하 주사합니다. 혈관 내 또는 근육에 주사하지 않도록 접종 시 주의하여야 합니다.

■ 조제 및 투여방법

스카이조스터주를 용해하기 위하여 첨부용제 전량을 23G 주사침을 사용하여 동결건조된 백신이 들어있는 바이알에 가하여 완전히 혼화되도록 흔들어 줍니다. 이 용해액 전량을 25G 주사침을 사용하여 전량 피하주사 합니다. 역가손실을 최소화하기 위하여 조제 후 즉시 백신을 투여하여야 하며, 조제 후 30분 이내 사용하지 않은 백신은 폐기하여야 합니다.

■ 중요한 위해성 및 부족 정보

1) 중요한 규명된 위해성

- 대상포진 유사발진
- 수두 유사발진

2) 중요한 잠재적 위해성

- 잠재적인 백신 바이러스주의 전파 가능성

3) 부족 정보

- 임부 또는 수유부
- 민족적 요인이 다른 환자
- 면역결핍 또는 면역억제요법을 받고 있는 환자
- 치료받고 있지 않은 활동성 결핵 환자

스카이조스터주는 접종 후 상기와 같은 중요한 규명된 위해성 및 중요한 잠재적 위해성이 발생할 수 있으므로 접종 후 면밀히 관찰하는 것이 중요합니다. 또한, 임상시험 중 확인하기 어렵거나 특정 환자

집단에서의 의약품 안전성에 관한 지식이 부족한 경우를 부족정보로 설정하였으므로 부족 정보에 해당하는 인구집단에 속하는 환자에게 접종 시 주의하여 주시기 바랍니다.

특히 스카이조스터주 접종 후 수두-대상포진 유사 발진이 나타난 경우, 전문가의 판단 하에 적절한 조치를 취해야 하며 다음의 사항을 참고할 수 있습니다.

- 수두 유사발진의 양상이 보이는 경우, CDC(Centers for Disease Control and Prevention) 권고에 따라, 백신 접종 후 수두 유사 발진이 발생한 사람은 수두 예방 접종을 받지 않은 사람에게서 발생한 수두의 권고사항에 따라 대처합니다.
- 피부 병소의 청결과 자극을 진정시키기 위해 Aluminum acetate(Burrow 용액)을 도포하는 것을 고려할 수 있습니다.
- 대상포진 환자에서는 항바이러스제가 효과적이며, 성인에서 acyclovir, famciclovir 및 valacyclovir를 경구 투여하여 질병 기간, 대상포진 후 신경통의 발생 위험을 감소시킬 수 있습니다.
- 외부에 노출되지 않는 대상포진은 감수성이 있는 사람에게 전파를 일으킬 위험은 거의 없으나, 외부에 노출되는 대상포진을 가진 환자는 전염을 유발할 수 있어 수두와 유사한 관리를 해주는 것이 좋습니다. 따라서 등교 및 출근은 병소가 가피화된 후에 하는 것이 권장됩니다.

■ 약물이상반응

스카이조스터주 접종 후 다음과 같은 국소 및 전신 약물이상반응이 나타날 수 있습니다.

- 국소반응: 통증, 홍반/발적, 경결/부종
- 전신반응: 근육통, 피로/권태, 두통, 때때로 설사, 구토, 발열

스카이조스터주 임상시험에서 때때로(0.1%~5% 미만) 발생한 약물이상반응은 다음과 같았습니다.

- 호흡기계: 비인두염, 상기도감염
- 피부 및 피하조직: 가려움, 발진, 홍반발진, 가려움발진, 소수포성발진, 피부병변, 약진
- 정신질환: 불면증
- 신경계: 몽롱함, 졸림, 어지럼, 두통
- 근골격계: 근골격 강직
- 위장관계: 구역
- 혈관장애: 혈관염
- 전신장애 및 투여부위 상태: 주사부위 가려움
- 귀: 귀통증

국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 651명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.67%(76/651명, 총 121건)로 보고되었습니다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 보고는 없었습니다. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표와 같습니다.

		예상하지 못한 약물이상반응 1.08%(7/651명, 7건)
때때로 (≥0.1% 이고 <5%)	근골격 및 결합 조직 장애	등허리 통증
	전신 장애 및 투여 부위 병태	오한, 백신 접종 부위 변색
	피부 및 피하 조직 장애	두드러기, 접촉 피부염

국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989-2021.12.31)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.

- 전신 장애 및 투여 부위 병태: 오한

■ 일반적 주의

다음의 항목들에서, 스카이조스터주 투여에 관한 중요사항들을 확인하여 주십시오.

- 의사는 백신 접종자에게 문진을 통해 이전의 약독화 수두 생바이러스 함유 백신의 접종 경험 유무와 접종 후 반응에 관하여 확인합니다.
- 이 백신은 50세 이상의 성인에서 대상포진 예방을 위해서만 투여해야 합니다.
- 이 백신은 수두의 예방목적으로는 사용하지 않습니다.
- 이 백신을 대상포진 또는 대상포진 후 신경통(Post-herpetic Neuralgia)의 치료 목적으로 사용하지 않습니다.
- 다른 백신과 마찬가지로, 접종 후 아나필락시스/아나필락시스 유사 반응이 나타날 수 있으므로 즉시 사용할 수 있도록 에피네프린 주사(1:1000)를 포함하여 적절한 응급조치를 구비합니다.
- 38.0℃를 초과하는 발열 등의 급성 병증이 있는 경우, 백신 접종 연기를 고려하여야 합니다.
- 다른 백신과 마찬가지로, 이 백신을 접종한 모든 사람에게 대상포진 예방 효과가 나타나는 것은 아닙니다.
- 이 백신을 여러 번 접종한 경우에 대한 유효성은 확립되어 있지 않아 2차 접종에 대한 필요성은 확실하지 않습니다.
- 이 백신의 임상시험에서 백신의 바이러스 전파는 보고되지 않았습니다. 다만, 약독화 수두 생바이러스를 함유한 수두 백신 접종자에서 돌파감염이 발생하였을 때 수두가 전파될 수 있으나 이는 드문 것으로 알려져 있습니다.
- 이 백신이 기계 또는 운전 조작 등에 미치는 영향은 평가되지 않았습니다.

■ 투여 금기

다음의 환자에는 스카이조스터주를 접종하지 않습니다.

- 젤라틴 등 이 약에 들어있는 성분으로 인해 과민반응이 있는 자

- 네오마이신에 의해 아나필락시스/아나필락시스 유사반응의 병력이 있는 자
- 원발성 및 다음의 조건으로 인한 후천성 면역결핍상태에 있는 환자
: 급성 및 만성 백혈병, 림프종 또는 골수/림프계에 영향을 미치는 기타 상황, 인간 면역 결핍 바이러스(HIV)/후천성 면역 결핍증(AIDS)에 의한 면역억제, 세포성 면역결핍
- 고용량의 코르티코스테로이드 복용을 포함하여 면역억제요법을 받고 있는 환자
- 치료되지 않은 활동성 결핵 환자
- 임부, 수유부 및 가임 여성

■ 특수 대상자 접종에 관한 사항

※ 임부, 수유부 및 가임 여성 ※

- 임부 투여의 안전성은 평가되지 않았습니다. 동물 시험에서 생식, 발생 독성과 관련한 직접적이거나 간접적인 유해한 영향은 관찰되지 않았습니다.
- 자연적으로 발생하는 수두-대상포진 바이러스 감염은 때때로 태아에 유해한 영향을 미칠 수 있으니 임부에게는 스카이조스터주를 접종하지 않습니다.
- 접종 후 3개월 간 임신을 피해야 합니다
- 약독화한 수두 생바이러스가 사람 유즙으로 분비되는지 여부는 확인되지 않았습니다. 다만 일부 바이러스가 사람 유즙을 통해 분비되므로 스카이조스터주를 수유부에 투여해서는 안됩니다.

※ 소아 ※

- 스카이조스터주를 수두의 예방목적 등으로 소아에게는 접종하지 않습니다.

※ 고령자 ※

- 임상시험에 등록되어 이 백신에 배정받은 대상자(N=845)의 연령의 중간값은 59세였습니다(범위 50-82세). 각 연령대 별 대상자는 50대 440명, 60대 298명, 70대 이상 107명이었으며, 이 중 만 65세 이상의 고령자는 229명 이었습니다.

■ 보관방법 및 적용·취급상의 주의사항

- 이 백신은 냉장보관해야 하고, 접종 직전에 냉장고에서 꺼낸 후 조제하며 한번 용해한 것은 용해 후 30분 이내로 바로 사용하되 조제된 백신을 냉동하여서는 안됩니다.
- 이 백신의 용해 및 투여 시 별도로 제공된 각각의 무균 주사침을 사용하며, 한 번 사용된 바늘은 재사용 되어서는 안 되므로 적절하게 폐기 처리하여야 합니다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않습니다.
- 이 백신과 다른 약물을 한 주사기에 혼합하여 사용해서는 안됩니다.

본 의약사 등 전문가용 설명자료는 스카이조스터주에 관한 주요 정보를 요약한 자료 입니다. 보다 자세한 정보를 원하신다면 제품설명서를 참조하거나, 에스케이바이오사이언스(주)로 문의하시기 바랍니다.

스카이조스터주를 접종한 후 발생한 부작용 정보는 에스케이바이오사이언스(주)의 대표전화(02-2008-2200) 또는 메일(skbioscience_pv@sk.com)을 통해 보고할 수 있습니다.

작성일자 2023년 11월 28일