

# 스카이조스터주 [대상포진 생바이러스 백신] 환자용 사용설명서<sup>1</sup>



## 01

### 스카이조스터주는 어떤 약인가요?

이 백신은 50세 이상 성인에서 대상포진을 예방하는 백신으로, 주성분은 독소를 약화시킨 수두-대상포진 바이러스입니다. 어렸을 때 걸릴 수 있는 수두는 나은 후에도 몸속에서 수두-대상포진 바이러스가 완전히 사라지지 않고 몸속 신경절에 잠복해 있게 됩니다. 이렇게 잠복하고 있던 수두-대상포진 바이러스가 어른이 된 후 면역력이 약해지거나 기타 다른 원인으로 인해 다시 활성화되면서 대상포진이 발병하게 되는데, 대상포진은 몸통 또는 눈이나 목 주위에 띠 모양으로 물집 형태의 피부발진이 나타나고 물집이 생긴 부분의 피부 분절을 따라 심한 신경통증이 나타나는 것이 특징입니다.

## 02

### 스카이조스터주에 대해 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇인가요?

- 이 백신은 동물 시험에서 태아에게 작·간접적인 유해한 영향이 나타나지 않았습니다. 그러나 임신 중인 사람이 자연 상태에서 수두-대상포진 바이러스에 감염된 경우 태아에게 유해한 영향을 미치는 것으로 알려져 있기 때문에 임신 중이거나 임신 가능성이 있는 사람은 이 백신을 접종해서는 안됩니다.
- 이 백신 접종 후 최소 3개월 이내에는 임신을 피하십시오. 두 가지 이상의 피임 방법을 사용하시고, 먹는 피임약을 사용하는 경우에는 복용 첫 달의 피임에 더욱 유의하시기 바랍니다.
- 이 백신의 주성분인 독소를 약화시킨 수두-대상포진 바이러스가 사람의 유즙(젖)으로 분비되는지는 알려져 있지 않으나, 자연에 존재하는 바이러스 중 일부 바이러스는 유즙(젖)으로 분비되므로 아이에게 수유를 하는 사람은 이 백신을 접종해서는 안됩니다.

## 03

### 스카이조스터주를 접종하면 안 되는 사람은 누구인가요?

- 젤라틴 등 이 백신에 들어있는 성분으로 인해 과민 반응을 경험했던 사람은 이 백신을 접종해서는 안됩니다.
- 네오마이신이라는 항생제를 복용한 후 아나필락시스 또는 아나필락시스 유사반응과 같은 심각한 과민 반응을 경험했던 사람은 이 백신을 접종해서는 안됩니다.
- 알 수 없는 원인에 의해 면역력이 결핍된 상태에 있거나, 급성 백혈병, 만성 백혈병, 림프종, 골수/림프계에 영향을 미치는 질환, 인간 면역 결핍 바이러스(HIV)/후천성 면역 결핍증(AIDS), 세포성 면역 결핍 등으로 인해 후천적으로 면역력이 결핍된 상태에 있는 환자는 이 백신을 접종해서는 안됩니다.
- 높은 용량의 코르티코스테로이드를 복용하는 것을 포함하여 몸의 면역을 억제하는 치료를 현재 받고 있는 환자는 이 백신을 접종해서는 안됩니다.
- 치료가 필요하며, 현재 증상 및 전염력을 가지고 있는 결핵 환자는 이 백신을 접종해서는 안됩니다.
- 임신 중인 사람, 임신 가능성이 있는 사람은 이 백신을 접종해서는 안됩니다.
- 아이에게 수유 중인 사람은 이 백신을 접종해서는 안됩니다.

## 04

### 스카이조스터주를 접종하기 전에 의사에게 무엇을 알려야 하나요?

- 이 백신은 대상포진을 직접적으로 치료하거나 대상포진 후 발생하는 신경통을 치료하는 목적으로는 사용되지 않습니다. 따라서 현재 대상포진을 앓고 있거나 대상포진 후 발생한 신경통을 앓고 있는 경우에는 의사에게 알려주십시오.
- 38.0°C를 넘어서는 발열과 같은 급성 질환이 있는 경우는 이 백신의 접종을 미루는 것을 고려해야 하므로 의사에게 알려주십시오.
- 이 백신을 정상적으로 접종할 수 있는 상태인지 확인하기 위해 의사의 문진 시 자신의 몸 상태를 의사에게 정확하고 솔직하게 알려주십시오. 만일 과거에 수두백신을 접종한 후 특별한 반응이 있었다면 의사에게 알려주십시오.
- 임부 또는 수유부, 민족적 요인이 다른 사람, 면역결핍 또는 면역억제요법을 받고 있는 환자, 치료받고 있지 않은 활동성 결핵 환자를 대상으로 한 임상시험은 진행되지 않아 이들 인구 집단에 대한 백신의 안전성 정보는 부족합니다. 위에 기재된 인구 집단에 속하는 분은 이 백신을 접종하기 전 해당사실을 의사에게 알려주십시오.

## 05

### 스카이조스터주를 어떻게 접종하여야 하나요?

병·의원에서 의사 또는 간호사가 스카이조스터주를 팔 위쪽의 바깥 부분에 직접 피하 주사하여 줄 것입니다. 이 백신을 병·의원이 아닌 곳에서 접종 받아서는 안됩니다.

## 06

### 스카이조스터주를 접종한 후 주의해야 할 점은 무엇인가요?

- 다른 백신과 마찬가지로 이 백신을 접종한 후 아나필락시스 또는 아나필락시스 유사반응과 같은 심각한 과민 반응이 나타날 수 있으므로, 심각한 과민 반응이 나타나는 경우 즉시 의료기관에 방문하여 적절한 치료를 받아야 합니다.
- 다른 백신과 마찬가지로 이 백신을 접종한 모든 사람에게 대상포진 예방 효과가 나타나는 것은 아닙니다. 따라서 이 백신을 접종한 이후에 대상포진이 발병하는 경우 의료기관에 방문하여 적절한 치료를 받아야 합니다.

이 백신의 접종 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있습니다.

- ✓ 접종부위 통증, 접종부위 붉은 반점/충혈되어 붉어짐, 접종부위 단단해짐/부기와 같은 국소 반응이 나타날 수 있으나, 대체로 치료 없이 3일 이내에 증상이 사라집니다.
- ✓ 근육통, 피로/권태, 두통, 때때로\* 설사, 구토, 발열, 수두-대상포진 유사 발진과 같은 전신 반응이 나타날 수 있습니다.
- ✓ 이외에 때때로\* 비인두염, 상기도 감염, 가려움, 발진, 붉은 반점을 동반한 발진, 가려움발진, 소수포성발진, 피부병변, 약물발진, 불면증, 몽롱함, 졸림, 어지럼, 두통, 근골격 강직, 구역, 혈관염, 주사부위 가려움, 귀통증, 등허리 통증, 오한, 백신 접종 부위 변색, 두드러기, 접촉 피부염이 나타날 수 있습니다.
- ✓ 이 백신의 임상시험에서 백신의 바이러스 전파는 보고되지 않았습니니다.  
다만, 약독화 수두 생바이러스를 함유한 수두 백신 접종자에서 돌파감염이 발생하였을 때 수두가 전파될 수 있으나 이는 드문 것으로 알려져 있습니다.

\* 때때로 : 부작용 발현율이 0.1~5% 미만일 경우

이러한 것들은 스카이조스터주의 발생 가능한 부작용의 전부는 아닙니다. 자세한 정보는 의료전문가 또는 약사에게 문의하시고 부작용에 대한 의학적 조언은 의사에게 문의하십시오. 위에 기재된 부작용 외에도 스카이조스터주 사용 후 발생한 부작용은 <https://www.drugsafe.or.kr/> 또는 전화(1644-6223)를 통해 한국의약품안전관리원(Korea Institute of Drug Safety and Risk Management)에 문의할 수 있으며, 에스케이바이오사이언스(주)의 대표 전화(02-2008-2200)로 보고해 주시기 바랍니다.

- 이 백신은 본래의 포장 상태로 빛이 차단된 장소에 2~8℃ 사이로 냉장 보관되어야 합니다.
- 이 백신을 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 원래의 포장 상태를 유지하여 보관해야 합니다.
- 이 백신을 주사용수에 녹여 조제된 상태로 냉동 보관해서는 안됩니다.

- 이 백신은 색이 없는 투명한 유리 용기(바이알)에 들어있으며, 얼려서 수분을 제거한 흰색의 결정입니다. 만일 주사용수로 녹이게 되면 색이 없는 또는 옅은 노란색 액체가 됩니다.
- 이 백신의 유효 기간은 용기에 별도로 표기되어 있습니다.
- 이 백신은 제품사용설명서 또는 환자용 사용설명서에 기재된 내용과 다른 목적으로 사용될 수 없습니다. 특히, 이 백신을 수두를 예방할 목적으로 소아에게 접종해서는 안됩니다.
- 이 백신은 접종 직전 냉장고에서 꺼내어 주사용수에 녹여서 사용하고, 한 번 녹인 백신은 즉시 또는 적어도 녹인 후 30분 이내에 접종하여야 합니다.
- 이 백신과 다른 약물을 하나의 주사기에 혼합하여 사용하여서는 안됩니다.

<b>주성분</b>	약독 수두 생바이러스 [독소를 약화시킨 수두-대상포진 바이러스]
<b>첨가제</b>	백당, 젤라틴가수분해물, 우레아, L-글루탐산나트륨수화물, 에데트산나트륨수화물, L-시스테인, 글리신, (이상 안정제), 인산이소소나트륨 이수화물, 인산수소나트륨수화물, 염화나트륨, 염화칼륨, 수산화나트륨
<b>첨부용제</b>	주사용수
<b>첨부물</b>	1회용 주사침, 1회용 주사기

Reference 1. 스카이조스터주 허가정보 (2022.10.18 개정)

- 이 환자용 사용설명서는 스카이조스터주에 관한 주요 정보를 요약한 설명 자료입니다.

작성일자 2023.11.28

**제품 요약 정보** 「전문의약품」, 분류번호: 631 **[제품명]** 스카이조스터주(대상포진생바이러스백신) **[원료약품 및 그 분량]** 바이알 0.5mL 중, 유효성분: 약독 수두 생바이러스(바이러스주: Oka/SK, 세포주: MRC-5) 27,400PFU 이상 **[효능·효과]** 만 50세 이상 성인에서의 대상포진의 예방 **[용법·용량]** 이 백신은 상완 외측에 1회 전량(약 0.5mL) 피하주사하며, 혈관 내 또는 근육 주사를 하여서는 안 된다. **[조제 및 투여방법]** 이 백신을 용해하기 위하여 첨부용제 전량을 동결건조된 백신이 들어있는 바이알에 가하여(23G 주사침 사용) 완전히 혼합되도록 혼돈다. 이 용해액 전량(약 0.5mL)을 피하주사(25G 주사침 사용)한다. 역가손실을 최소화하기 위하여 조제 후 즉시 백신을 투여하여야 하며, 조제 후 30분 이내 사용하지 않은 백신은 폐기하여야 한다. **[제조원]** 에스케이바이오사이언스(주) 경북 안동시 풍산읍 산업단지길 150 2022. 10. 18 허가사항 개정  
최신 허가사항에 대한 정보는 '식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/index/>)'에서 확인할 수 있습니다.