

플루아드®쿼드프리필드시린지

의·약사 등 전문가용 설명서

(인플루엔자백신 예방접종 전·후 아래의 내용을 확인하세요.)

1. 플루아드쿼드프리필드시린지의 효능·효과

이 백신은 만 65세 이상의 고령자에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방을 위해 접종합니다.

2. 플루아드쿼드프리필드시린지의 용법·용량

- 투여일정 및 용량
 - 1회 0.5 mL를 근육 주사하고, 같은 용량으로 매년 1회 접종합니다.
- 투여방법
 - 프리필드시린지에 부착된 주사기로 상완삼각근에 근육주사합니다.

3. 플루아드쿼드프리필드시린지의 안전성 우려사항

안전성 우려사항 요약	
중요한 규명된 위해성	없음
중요한 잠재적 위해성	• 과민성(아나필락시스) • 길랭-바레 증후군 • 발작/경련 • 신경염 • 뇌염 • 혈관염 • 탈수초 • 벨 바미 • 면역 혈소판 감소증(ITP)
중요한 부족 정보	• 면역 저하 환자

추가적으로 주의가 필요한 안전성 정보사항

- 백신 접종 후 전신반응으로 과민성, 근육통, 두통, 권태감 및 피로, 오심 또는 구토, 설사, 발열 식욕감퇴 등과 국소반응으로 통증, 부종, 발적 등의 이상사례가 발생할 수 있음을 접종대상자와 보호자에게 알려주어야 합니다.
- 이상사례가 발생한 경우 씨에스엘코리아(유) PV팀 담당자에게 알려주시기 바랍니다. 이상사례에 대한 정보는 이 백신의 첨부문서를 참고하여 주십시오.
- 다른 주사용 백신과 마찬가지로, 이 백신은 투여 후 드물게 생길 수 있는 과민성(아나필락시스) 반응을 대비해 적절한 의학적 치료와 감독이 이루어지도록 해야 합니다. 백신 투여 후 20분에서 30분 동안 관찰되어야 하며, 백신 접종 시 항상 아드레날린을 즉시 사용할 수 있도록 준비해야 합니다.
- 면역력이 약화된 환자의 경우 항체 반응이 낮게 나타날 수 있습니다.

4. 플루아드쿼드프리필드시린지의 투여금기

다음의 환자에는 이 백신을 접종하지 않습니다.

- 1) 이 백신의 주성분, 첨가제 및 기타 제조에 사용된 물질(계란성분(난백알부민, 계단백질), 카나마이신, 네오마이신황산염, 포름알데히드, 세틸트리메틸암모늄브로마이드(cetyltrimethylammonium bromide, CTAB), 히드로코르티손)에 과민반응을 나타내는 자.
- 2) 이전에 인플루엔자백신 접종으로 과민반응을 나타낸 자
- 3) 열성질환 또는 급성 감염 환자의 경우 접종을 연기한다.
- 4) 이전에 인플루엔자백신 접종 후 6주 이내에 길랭-바레 증후군이나 다른 신경이상을 나타낸 자

5. 플루아드쿼드프리필드시린지의 신중투여

다른 근육 주사용 백신과 마찬가지로, 혈소판감소증 혹은 응고장애가 있는 자에게는 근육주사 후 출혈이 발생할 수 있으므로 주의하여야 합니다.

6. 플루아드쿼드프리필드시린지의 일반적인 주의

- 1) 다른 주사용 백신과 마찬가지로 백신접종 후 발생할 수 있는 아나필락시스 반응에 대비하여 적절한 응급조치가 취해질 수 있도록 해야 합니다.
- 2) 정맥주사 또는 피하주사로 투여해서는 안 됩니다.
- 3) 내인성 또는 의인성 면역 저하 환자에서는 항체반응이 충분치 않을 수 있습니다
- 4) 백신 접종자 모두에게서 방어 면역 반응이 생기는 것은 아닙니다.
- 5) 심인성 실신에 대비하여 적절한 응급조치가 취해질 수 있도록 해야 합니다.

7. 특수집단에 대한 플루아드쿼드프리필드시린지의 접종 정보

- 1) 임부 및 수유부에 대한 투여

이 백신은 고령자를 위한 것으로, 임부 및 수유부에 대한 안전성 평가는 수행되지 않았습니다.

- 2) 소아에 대한 투여

이 백신은 고령자를 위한 것으로, 소아에서의 안전성 및 유효성은 평가는 수행되지 않았습니다.

8. 플루아드쿼드프리필드시린지의 투여지침

- 1) 백신 주사는 접종 후 관찰 기간이 적절하게 마련된 상태에서 의료 전문가를 통해 이루어져야 합니다.
- 2) 사용하기 전에 흔들어 준다. 흔든 후 백신을 육안으로 확인하여 어떠한 이물질이나 물리적 성상에 변화가 없는지 확인합니다. 이상이 있는 경우에는 사용하지 않습니다.
- 3) 이 백신은 차광하여 냉장보관(2~8°C) 한다. 백신이 동결된 경우 사용하지

않습니다.

- 4) 이 백신은 근육주사하며, 가급적이면 상완의 삼각근 부위에 투여되어야 합니다. 둔근 부위나 주요 신경줄기가 있을 수 있는 부위에 주사하지 않습니다.
- 5) 이 백신은 1회 용량 주사기 제형으로 제공되며 재사용하지 않습니다.

이상사례 보고

백신 접종 후 접종대상자에게 이상사례가 발생하였거나, 투여 주의 대상에 해당하는 접종대상자에서 이상사례가 발생한 경우 씨에스엘코리아(유)으로 보고하여 주시기 바랍니다.

[연락처] 씨에스엘코리아(유)	
전화: 02-2088-3047	E-mail: korea.pv@csl.com