

플루아드®쿼드프리필드시린지

백신접종자용 사용설명서

(인플루엔자백신 예방접종 전·후 아래의 내용을 확인하세요.)

1. 플루아드쿼드프리필드시린지는 어떤 백신인가요?

이 백신은 만 65세 이상의 고령자에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방을 위해 접종합니다. 이 백신은 사백신이기 때문에, 백신 투여로 인한 독감을 유발하지 않습니다.

주의: 이 백신에 포함되어 있지 않은 인플루엔자 바이러스에 대해서는 예방하지 않습니다.

2. 플루아드쿼드프리필드시린지의 성분은 무엇인가요?

구분	성분명
주성분	- 정제불활화인플루엔자바이러스항원 [A/H1N1] - 정제불활화인플루엔자바이러스항원 [A/H3N2] - 정제불활화인플루엔자바이러스항원 [B/Victoria] - 정제불활화인플루엔자바이러스항원 [B/Yamagata]
첨가제	염화나트륨, 염화칼륨, 인산이수소칼륨, 인산수소나트륨수화물, 염화마그네슘수화물, 염화칼슘수화물, 스쿠알렌, 폴리소르베이트 80, 소르비탄트리올레에이트, 시트르산나트륨수화물, 시트르산수화물, 주사용수

3. 플루아드쿼드프리필드시린지에 대해서 알아야 하는 가장 중요한 정보는 무엇인가요?

이 백신은 우리 몸에서 인플루엔자 바이러스와 싸울 수 있는 항체를 생성시

킵니다. 백신 접종 후, 백신에 포함된 동일한 인플루엔자 바이러스와 접촉하게 되면, 우리 몸은 빠르게 바이러스를 파괴하여 인플루엔자에 걸리지 않게 예방합니다. 인플루엔자 바이러스에 대한 항체 생성에는 백신 접종 후 몇 주가 걸립니다. 이 백신은 만 65세 미만에서 안전성이 확립되어 있지 않기 때문에, 만 65세 미만에게 투여하지 않습니다.

4. 플루아드쿼드프리필드시린지를 접종 받기 전에 나는 의사에게 무엇을 알려야 하나요?

- 1) 이전에 백신 접종 후 다음과 같은 증상을 경험한 적이 있다면 담당의사에게 알려주십시오.
 - 중증의 알레르기반응, 호흡곤란, 목구멍 부기, 실신이나 기절, 발작 또는 경련, 고열, 심한 멍을 포함한 주사부위의 심각한 피부 반응
- 2) 감염이나 발열이 있는 사람은 담당의사에게 말씀해 주십시오. 증상이 호전될 때까지 예방접종이 연기될 수 있습니다.
- 3) 다음에 해당하는 경우 담당의사에게 알려주십시오.
 - 혈액질환, 말라리아, 투석이 필요한 신장질환, 후천성면역결핍증(HIV/AIDS) 또는 암 등의 질환으로 인해 면역력이 약해진 경우
 - 코르티코스테로이드, 시클로스포린 등의 의약품 또는 암을 치료하기 위해 사용되는 의약품(방사선치료 포함) 등으로 인해 면역력이 약해진 경우
 - 콧물, 코막힘 또는 코 가려움, 가려운 발진이나 두드러기, 얼굴, 입술, 입 또는 혀의 부종을 포함한 알레르기 또는 알레르기반응
 - 신경계에 영향을 주거나 마비를 일으키는 길랭-바레 증후군
 - 이 백신의 주성분, 첨가제 및 기타 제조에 사용된 물질(계란성분(난백알부민, 계단백질), 카나마이신, 네오마이신황산염, 포름알데히드, 세틸트리메틸암모늄브로마이드(cetyltrimethylammonium bromide, CTAB), 히드로코르티손)에 과민반응을 나타낸 경험이 있는 경우
- 4) 기타 의약품이나 라텍스, 음식, 보존제 또는 염료와 같은 어떤 성분에 대해 알레르기가 있는 경우 담당의사에게 알려주십시오.
- 5) 처방 또는 미처방 약물 또는 건강보조식품을 비롯하여 현재 사용 중인 모

든 약물에 대해 담당의사에게 알려주십시오.

6) 4주 이내에 다른 백신을 접종한 경우 담당의사에게 알려주십시오.

5. 플루아드쿼드프리필드시린지는 어떻게 접종 받나요?

이 백신은 병·의원에서 의사 혹은 간호사가 직접 만 65세 이상 고령자에게 1회 0.5 mL를 상완 삼각근에 근육주사합니다.

이 백신은 병·의원이 아닌 곳에서 접종 받아서는 안되며, 백신 접종 후 드물게 발생할 수 있는 알레르기 반응을 적절히 치료할 수 있는 곳에서 접종하여야 합니다.

6. 플루아드쿼드프리필드시린지의 부작용은 무엇인가요?

모두에게 해당되는 것은 아니지만, 백신을 포함한 모든 약물이 그러하듯 이 백신도 접종 후 부작용이 나타날 수 있습니다. 부작용에 대하여 담당의사와 상의하시기 바라며, 부작용 보고는 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 하실 수 있습니다.

■ 국소반응:

- 주사부위의 통증, 멍, 발적(충혈되어 붉어짐), 온감, 부기(팔다리의 광범위한 부기) 또는 단단한 혹

■ 전신반응:

- 두통, 피로, 발열($\geq 38^{\circ}\text{C}$), 오한
- 구토, 메스꺼움, 설사, 근육통, 관절통, 발작, 경련 또는 열성 경련을 포함한 발작

- 가려움, 두드러기 및 발진(오돌도돌하게 난 작은 종기)을 포함한 일반적인 알레르기 피부 반응 (드물게 아나필락시스 쇼크를 동반)

■ 매우 드물게, 아래와 같은 부작용이 발생할 수 있습니다.

- 길랭-바레 증후군은 자신의 면역 체계에 의해 발생하는 자가면역증후군으로, 팔다리의 무감각이나 얼얼함을 느끼거나 힘이 없어 이동에 어려움이 있습니다.
- 안면 신경마비의 일종인 벨 마비를 포함하여 뇌염, 신경염, 탈수초로 인

한 신경이상이 발생할 수 있습니다.

- 그 밖에도 혈소판 수가 감소하여 점막, 피부, 조직 내에 비정상적인 출혈을 일으키는 면역 혈소판 감소증(ITP)이 발생할 수 있습니다.

본 설명서에 기재되지 않은 부작용이 발생할 수 있으며, 발생하는 모든 부작용에 대해 담당의사에게 알려주십시오.

7. 플루아드쿼드프리필드시린지의 접종 후 주의해야할 점은 무엇인가요?

다른 백신과 마찬가지로 이 백신을 접종한 후 아나필락시스와 같은 심각한 과민반응이 나타날 수 있으므로, 이 경우 즉시 의료기관에 방문하여 적절한 치료를 받아야 합니다. 다른 백신과 마찬가지로 이 백신을 접종한 모든 사람에게 인플루엔자 예방 효과가 나타나는 것은 아닙니다. 따라서 이 백신을 접종 후에 인플루엔자 질환이 발병하는 경우 의료기관에 방문하여 적절한 치료를 받아야 합니다.

8. 플루아드쿼드프리필드시린지의 일반적인 정보는?

이 백신은 백색의 현탁액이 무색투명한 프리필드시린지에 든 주사제로, 제조일로부터 12개월간 사용할 수 있습니다.

9. 플루아드쿼드프리필드시린지는 어떻게 보관해야 하나요?

이 백신은 본래의 포장상태로 차광하여 냉장(2~8℃)에서 동결을 피하여 보관하여야 합니다.