

# 플루셀박스쿼드프리필드시린지

## 의·약사 등 전문가용 설명서

(인플루엔자백신 예방접종 전·후 아래의 내용을 확인하세요)

### 1. 플루셀박스쿼드프리필드시린지의 효능·효과

이 백신은 6개월 이상 소아 및 성인에서 이 백신에 함유된 인플루엔자 A형 바이러스들 및 인플루엔자 B형 바이러스들에 의해 유발되는 인플루엔자 질환의 예방을 위해 접종합니다.

### 2. 플루셀박스쿼드프리필드시린지의 용법·용량

#### ■ 투여일정 및 용량

| 연령          | 용량                        | 투여 일정                           |
|-------------|---------------------------|---------------------------------|
| 6개월부터 8 세까지 | 0.5 mL씩 1 회 또는 2 회*<br>용량 | 2 회 용량인 경우, 최소 4<br>주 간격을 두고 투여 |
| 9 세 이상      | 1 회 용량, 0.5 mL            | 해당 없음                           |

\*이전에 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 9세 미만의 소아의 경우, 2회 접종한다.

#### ■ 투여방법

프리필드시린지에 부착된 주사기로 상완삼각근의 발달이 덜 된 소아의 경우 대퇴부 전외측, 그 외의 소아 및 성인의 경우 상완삼각근에 근육주사한다.

### 3. 플루셀박스쿼드프리필드시린지의 안전성 우려사항

| 안전성 우려사항 요약 |    |
|-------------|----|
| 중요한 규명된 위해성 | 없음 |

|             |                                                                                                                                                                                                             |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 중요한 잠재적 위해성 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 신경염</li> <li>• 경련</li> <li>• 뇌염(ADEM)</li> <li>• 혈관염</li> <li>• 길랭-바레 증후군</li> <li>• 탈수초화</li> <li>• 벨 마비</li> <li>• 면역 혈소판 감소증(ITP)</li> <li>• 예방접종 실패</li> </ul> |
| 중요한 부족 정보   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 면역 저하 환자</li> <li>• 기저 질환 환자</li> </ul>                                                                                                                            |

#### 추가적으로 주의가 필요한 안전성 정보사항

- 일반적으로 다음과 같은 이상사례는 불활화 계절성 인플루엔자 백신 접종으로 인하여 발생할 수 있으므로 주의하여야 하며, 이러한 이상사례가 발생할 수 있음을 접종대상자와 보호자에게 알려주어야 합니다: 신경염, 경련, 뇌염, 혈관염, 탈수초, 벨 마비 및 면역 혈소판 감소증
- 이상사례가 발생한 경우 씨에스엘코리아(유) PV팀 담당자에게 알려 주시기 바랍니다.
- 면역력이 약화된 환자의 경우 항체 반응이 낮게 나타날 수 있습니다.

#### 이상사례 보고

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

|                  |                                                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------|
| [연락처] 씨에스엘코리아(유) |                                                                |
| 전화: 02-2088-3047 | E-mail: <a href="mailto:korea.pv@csl.com">korea.pv@csl.com</a> |