

<붙임1> 사용상의 주의사항 변경

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 젤라틴 등 이 백신의 구성 성분에 과민반응이 있는 자
- 2) 네오마이신에 의해 아나필락시스/아나필락시스 유사반응의 병력이 있는 자 (용해된 각 백신에는 미량의 네오마이신이 포함된다.)
- 3) 원발성 및 다음의 조건으로 인한 후천성 면역결핍상태에 있는 환자: 급성 및 만성 백혈병, 림프종 또는 골수/림프계에 영향을 미치는 기타 상황, HIV/AIDS에 의한 면역억제, 세포성 면역결핍
- 4) 고용량의 코르티코스테로이드를 포함하여 면역억제요법을 받고 있는 환자, 그러나 국소/흡입용 코르티코스테로이드 또는 저용량의 전신 코르티코스테로이드를 투여 받고 있는 자와 부신기능부전에 대한 대체요법으로서 코르티코스테로이드를 투여 받고 있는 경우는 이 백신의 금기 대상이 아니다. 스키조스터주는 약독화된 대상포진 생바이러스 백신으로 면역결핍 환자와 면역억제요법을 받고 있는 환자에게 투여 시 과중성 질환이 나타날 수 있다.
- 5) 치료되지 않은 활동성 결핵 환자
- 6) 임부, 임신 가능성이 있는 여성 (5. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 항 참조)

2. 이상반응

- 1) 국소반응: 통증, 홍반/발적, 경결/부종과 같은 반응이 나타날 수 있다.
- 2) 전신반응: 근육통, 피로/권태, 두통, 때때로 설사, 구토, 발열과 같은 전신반응이 백신 접종 후에 나타날 수 있다.
- 3) 만 50세 이상의 성인 842명을 대상으로 이 백신의 안전성을 평가하였을 때 나타난 약물이상반응은 다음과 같다. 백신 접종 후, 842명의 시험대상자 중에서 401명(47.62%)에서 약물이상반응이 발생하였다.

① 이 백신 접종 후 관찰된, 기재된 국소부위 및 전신 약물이상반응†은 다음과 같다.

		전체 N=842	1상 N=90	2/3상 N=340	3상 N=412
국소반응	통증	22.92%	17.78%	27.94%	19.90%
	홍반/발적	24.35%	30.00%	22.65%	24.51%
	경결/부종	9.98%	12.22%	12.06%	7.77%
전신반응	발열	0.59%	0.00%	1.18%	0.24%
	구토	0.83%	0.00%	1.47%	0.49%
	설사	2.73%	3.33%	3.82%	1.94%
	두통	8.31%	10.00%	9.12%	7.28%
	피로/권태	16.39%	20.00%	17.94%	14.32%
	근육통	16.75%	23.33%	14.41%	17.23%

† 해당 약물이상반응은 계획된 자료수집체계를 통하여 보고되었으며, 이 중 1상 임상시험에서는 백신 접종 후 42일간(N=90), 2/3상 및 3상 임상시험에서는 백신 접종 후 5일간(N=752) 수집되었다.

② 이 백신 접종 후 42일 동안 관찰된, 기재되지 않은 약물이상반응은 842명의 시험대상자 중에서 19명(2.26%)으로 보고되었고, 피부 및 피하조직과 관련된 약물이상반응이 6명(0.71%)에게서 7건 발생하여 가장 많았으며, 약물이상반응을 경험한 모든 시험대상자는 후유증 없이 회복되었다. 발생한 약물이상반응은 다음과 같았다.

(때때로: 0.1~5%미만)

- 호흡기계

때때로: 비인두염, 상기도감염

- 피부 및 피하조직

때때로: 가려움, 발진, 홍반발진, 가려움발진, 소수포성발진, 피부병변, 약진

- 정신질환

때때로: 불면증

- 신경계

때때로: 몽롱함, 졸림, 어지럼, 두통

- 근골격계

때때로: 근골격 강직

- 위장관계

때때로: 구역

- 혈관장애

때때로: 혈관염

- 전신장애 및 투여부위 상태

때때로: 주사부위 가려움

- 귀

때때로: 귀통증

③ 이 백신 접종 후 42일 동안 842명의 시험대상자 중 6명(0.71%)에서 6건(위암, 기관지염, 타박상, 다리골절, 철회염, 인대염좌)의 중대한 이상사례가 발생하였으며, 모두 이 백신과 관련이 없는 것으로 판정되었다.

④ 이 백신을 접종받은 842명의 시험대상자 중 접종 후 42일 동안 수두-대상포진 유사발진은 3명의 시험 대상자에서 최종 확정되었으며, 모두 이 백신과의 관련성을 배제할 수 없는 것으로 판정되었다. 대상자의 병변 부위에서 검체를 채취하여 중합효소 연쇄반응(Polymerase Chain Reaction, PCR) 시험을 실시하였을 때, 1건의 표본은 검체 부적합으로 판정을 실시할 수 없었고 다른 2건은 수두 대상포진 바이러스가 검출되었으나 바이러스형(야생형 또는 Oka/SK주)은 판정할 수 없었다. 1상 임상시험에서 접종 후 42일 동안 발진은 이 백신 투여군 및 대조약(조스타박스주®) 투여군 모두에서 발견되지 않았다.

2/3상 임상시험에서 접종 후 42일 동안 이 백신 투여군 중 2명의 시험 대상자에서 수두-대상포진 유사발진이 확인되었다. 대상포진 유사발진 1건의 경우, PCR 시험을 하였을 때 검체가 부적절하여 바이러스형은 판정할 수 없었다. 수두 유사발진 1건의 경우, PCR 시험을 하였을 때 수두 대상포진

바이러스가 검출되었으나 바이러스형(야생형 또는 Oka/SK주)은 판정할 수 없었다.

3상 임상시험에서 접종 후 42일 동안 이 백신 투여군 중 1명, 대조약(조스타박스주®) 투여군 중 1명의 시험 대상자에서 수두-대상포진 유사발진이 확인되었다. 이 백신 투여군의 대상포진 유사발진 1건의 경우, PCR 시험을 하였을 때 수두 대상포진 바이러스가 검출되었으나 바이러스형(야생형 또는 Oka/SK주)은 판정할 수 없었다. 대조약 투여군의 수두 유사발진 1건의 경우, PCR 시험을 하였을 때 수두 대상포진 바이러스가 검출되었으나 바이러스형(야생형 또는 Oka/Merck주)은 판정할 수 없었다.

4) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 651명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.67% (76/651명, 총 121건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 보고는 없었다.

인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표와 같다.

		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

5) 국내 시판 후 이상사례 분석 평가 결과

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

- 전신 장애 및 투여 부위 병태 - 오한

3. 일반적 주의사항

- 1) 의사는 백신 접종자에게 이전의 약독화 수두 생바이러스 함유 백신의 접종 후 반응에 관하여 문진한다.
- 2) 이 백신은 50세 이상의 성인에서 대상포진 예방을 위해서만 투여해야 한다.
- 3) 수두의 예방목적으로 이 백신을 사용하여서는 안 된다.
- 4) 이 백신은 정상적인 면역반응이 유도될 수 있는 사람에게 접종함을 원칙으로 한다.
- 5) 이 백신을 대상포진 또는 대상포진 후 신경통(Post-herpetic Neuralgia)의 치료 목적으로 사용해서는 안 된다.
- 6) 다른 백신과 마찬가지로, 접종 후 아나필락시스/아나필락시스 유사 반응이 나타날 수 있으므로 즉시 사용할 수 있도록 에피네프린 주사(1:1000)를 포함하여 적절한 응급조치를 구비한다.
- 7) 38.0℃를 초과하는 발열 등의 급성 병증이 있는 경우, 백신 접종 연기를 고려하여야 한다.
- 8) 다른 백신과 마찬가지로, 이 백신이 모든 접종자에게 예방효과가 있는 것은 아니다.
- 9) 이 백신을 여러 번 접종한 경우에 대한 유효성은 확립되지 않았다. 2차 접종에 대한 필요성은

확실하지 않다.

10) 이 백신의 임상시험에서 백신의 바이러스 전파는 보고되지 않았다. 다만, 약독화 수두 생바이러스를 함유한 수두 백신 접종자에서 돌파감염이 발생하였을 때 수두가 전파될 수 있으나 이는 드문 것으로 알려져 있다.

11) 이 백신이 기계 또는 운전 조작 등에 미치는 영향은 평가되지 않았다.

4. 상호작용

1) 이 백신과 수두 대상포진 바이러스에 유효한 것으로 알려진 항바이러스 약물을 동시 투여하였을 때 유효성은 평가되지 않았다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에게 투여 시의 이 백신의 안전성은 평가되지 않았다. 동물 시험에서 생식, 발생 독성과 관련한 직, 간접적인 유해한 영향은 관찰되지 않았다. 그러나 자연적으로 발생하는 수두 대상포진 바이러스 감염은 때때로 태아에 유해한 영향을 미치는 것으로 알려져 있으므로 임부에게 접종하지 않는다. 또한, 백신 접종 후 3개월 간 임신을 피해야 한다. ('1. 다음 환자에는 투여하지 말 것' 항 참조)

2) 약독화 수두 생바이러스가 사람 유즙으로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 일부 바이러스가 사람 유즙으로 분비되므로, 이 백신을 수유부에 투여해서는 안 된다.

6. 소아에 대한 투여

이 백신을 수두의 예방목적 등으로 소아에게 사용하지 않는다.

7. 고령자에 대한 투여

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

8. 적용상의 주의사항

1) 이 백신은 냉장보관해야 하고, 접종 직전에 냉장고에서 꺼낸 후 조제하며 한 번 용해한 것은 용해 후 30분 이내로 바로 사용하되 조제된 백신을 냉동하여서는 안 된다.

2) 이 백신의 용해 및 투여 시 별도로 제공된 각각의 무균 주사침을 사용하며, 한 번 사용된 바늘은 재사용되어서는 안 되므로 적절하게 폐기 처리하여야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않다.

2) 이 백신과 다른 약물을 한 주사기에 혼합하여 사용해서는 안 된다.

끝.