

바리박스 주

(수두생바이러스백신)

원료약품 및 분량

1 바이알(내용량 0.5 밀리리터) 중

주성분:	약독 수두 생바이러스 (별규) -----	1350 PFU 이상 (바이러스주: Oka/Merck, 세포주: MRC-5)
첨가제(안정제):	백당 -----	18 mg
첨가제(안정제):	젤라틴가수분해물 -----	8.9 mg
첨가제(안정제):	우레아 -----	3.6 mg
첨가제(안정제):	염화나트륨 -----	2.3 mg
첨가제(안정제):	L-글루탐산나트륨수화물 -----	0.36 mg
첨가제(안정제):	무수인산수소나트륨 -----	0.33 mg
첨가제(안정제):	인산이수소칼륨 -----	57 µg
첨가제(안정제):	염화칼륨 -----	57 µg

첨부용제 (1 바이알)

용제:	주사용수 -----	0.7 mL
-----	------------	--------

성상

동결건조된 흰색의 결정성 펠렛이 들어있는 바이알

효능·효과

생후 12개월 이상의 소아 및 성인에서 수두 감염의 예방

- 추가접종

이 백신의 수두에 대한 예방 기간은 아직 알려져 있지 않으며 추가 접종 의 필요성 여부도 확실하지 않다. 그러나 백신 접종 후 4 ~ 6 년 후 수두에 자연 노출되었거나 추가접종한 경우(Oka/Merck) 항체의 상승이 관찰되었다.

백신을 접종한 인구의 비율이 높은 경우, 수두에 대한 자연 노출이 감소하므로 일부 개인의 면역성은 감소될 수 있다. 추가접종의 필요성과 시기를 평가하기 위한 임상시험이 현재 진행 중이다

이 백신의 접종이 모든 건강하고, 감수성이 있는 소아, 청소년 및 성인에서 수두발생을 예방하는 것은 아니다.

용법·용량

상완외측(삼각근)에 접종하는 것이 권장되며, 정맥투여해서는 안된다.

1) 12개월 ~ 12세 소아: 1회 0.5 mL 을 피하주사한다.

2) 청소년/성인 (13세 이상): 1회 0.5 mL을 1차 접종하고 4~8주 후 동량을 2차 접종한다.

백신을 용해하기 위하여 첨부용제 0.7 mL을 주사기에 취하여 동결건조된 백신이 들어있는 바이알에 넣고 완전히 혼화되도록 흔든다. 용해액 전량을 주사기에 취하여 상완 외측 또는

전외측 대퇴부에 전량을(약 0.5 mL) 피하주사한다. 역가 손실을 최소화 하기 위하여 첨부용제로 용해한 후 즉시 백신을 투여하고 용해 후 30 분 이내 사용하지 않은 백신은 폐기하여야 한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 젤라틴 등 이 백신의 구성 성분에 대해 과민반응이 있는 자
- 2) 네오마이신(Neomycine)에 대한 아나필락시스양 반응이 있는 자 (용해된 각 바이알에는 미량의 네오마이신이 포함된다.)
- 3) 혈액질환, 백혈병, 모든 종류의 림프종, 골수 또는 림프계에 영향을 미치는 다른 악성 종양을 가진 환자
- 4) 면역억제 치료를 받고 있는 환자 (면역억제 치료 중인 환자는 건강한 사람보다 감염에 대한 감수성이 더 크다. 면역기능을 억제할 수 있는 용량의 부신피질호르몬제를 투여받고 있는 환자에게 약독 수두 생바이러스 백신을 접종하는 경우 백신에 의한 발진 또는 파종성 질환이 더 심하게 나타날 수 있다.)
- 5) 후천성면역결핍증후군(AIDS) 또는 사람면역결핍 바이러스(HIV) 감염에 의한 다른 임상 증상을 발현중인 환자 등 선천성 및 후천성 면역결핍 환자; 세포면역결핍증; 저감마글로불린혈증; 이상감마글로불린혈증 등의 면역 결핍 상태에 있는 환자
- 6) 선천적 또는 유전적 면역 결핍의 가족력이 있는 자 (백신 접종자가 면역능력을 가지고 있다는 것이 증명될 때까지 백신을 접종해서는 안된다.)
- 7) 치료받고 있지 않는 활동성 결핵 환자
- 8) 열성 호흡기 질환 또는 다른 열성 감염증 환자
- 9) 임부 [이 백신이 태아발육에 미칠 수 있는 영향은 아직 알려져 있지 않다. 그러나 자연적으로 감염되는 수두는 태아 손상의 원인이 된다고 알려져 있으므로 가임 여성은 접종 후 3개월간 피임한다 (5. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조).]

2. 약물이상반응

임상 시험에서 이 백신을 11,000 명 이상의 건강한 소아, 청소년 그리고 성인에게 투여했을 때, 일반적으로 내약성이 우수하였다. 혈청학적으로 수두에 감수성이 있다고 확인된 914 명의 소아와 청소년을 대상으로 한 위약대조 이중맹검 임상시험에서 백신 접종자에서 위약 접종자에 비하여 유의하게($p < 0.05$) 높은 빈도로 나타난 부작용은 주사부위의 통증과 발적이다.

- 1) 1 세 ~ 12 세 소아

소아에서의 1 회 접종 요법

건강한 소아에게 이 백신을 1 회 접종 후 42 일 동안 모니터링 한 임상시험에서 보고된 발열, 주사부위의 불편 또는 발진의 빈도는 다음과 같다:

<표 1> 백신 접종 후 0 일에서 42 일 동안 소아에게서 보고된 발열, 국소부작용 또는 발진			
반응	피험자수	1 차 접종 후	접종후 가장 많이 발생한 시기 (일)
발열 ($\geq 38.9^{\circ}\text{C}$, 구강체온)	8,824	14.7%	0-42

<표 1> 백신 접종 후 0 일에서 42 일 동안 소아에게서 보고된 발열, 국소부작용 또는 발진			
주사부위 부작용 (통증/미란, 종창/홍반, 발진, 소양, 혈종, 경결, 경화)	8,913	19.3%	0-2
수두성 발진 (주사부위) 병변수의 중간값	8,913	3.4% 2	8-19
수두성 발진 (전신성) 병변수의 중간값	8,913	3.8% 5	5-26

기타 가장 빈번하게($\geq 1\%$) 보고된 부작용을 인과관계와 상관없이 발현을 순서에 따라 나열하면 상기도 질환, 기침, 자극과민/신경과민, 피로, 수면장애, 설사, 식욕상실, 구토, 이염, 기저귀발진/접촉발진, 두통, 치생, 권태, 복통, 기타 발진, 구역, 눈의 증상호소(eye complaints), 오한, 림프절병증, 근육통, 하기도 질환, 알러지 반응(알러지성 발진과 두드러기 포함), 경부경직, 열진/천자열, 관절통, 습진/건성피부/피부염, 변비, 가려움 순이다.

이 백신을 접종한 소아에게서 폐렴($< 1\%$)과 열성발작($< 0.1\%$)이 드물게 보고되었으나 이 백신과의 관련성은 확립되지 않았다.

12 개월에서 23 개월의 소아를 대상으로 접종 후 42 일 동안 이 백신(피험자수=635 명)과 이전 허가된 제형(피험자수=323 명)의 임상적 안전성을 비교하는 임상을 미국에서 수행하였다. 이 두가지 제형의 안전성은 거의 유사하였으며, 통증/압통/미란 (24.8~28.9%), 홍반 (18.4~21.0%)이 일반적으로 가장 많이 보고된 국소 부작용이다. 가장 자주 보고된(백신접종과의 인과관계와 상관없이 하나 또는 그 이상의 투여군에서 접종자의 10% 이상 보고된 부작용) 전신적 부작용은 38.9°C 이상(구강체온)의 발열 (27.0~29.2%), 상기도 감염 (26.9~29.7%), 중이염 (12.0~14.1%), 기침 (11.0~15.1%), 콧물 (8.7~10.6%), 자극과민 (6.5~11.9%) 등이다. 6명의 접종자에게서 중대한 부작용이 보고되었다.

2) 13 세 이상의 청소년과 성인

건강한 청소년과 성인을 대상으로 한 임상시험에서, 접종 후 42 일 동안 이 백신을 2 회 접종 받은 대부분의 피험자를 모니터링 하였다. 보고된 발열, 주사부위의 불편 또는 발진의 빈도는 다음과 같다.

<표 2> 백신 접종 후 0 일에서 42 일 동안 청소년과 성인에게서 보고된 발열, 국소부작용 또는 발진						
반응	피험자수	1 차 접종 후	접종 후 가장 많이 발생한 시기 (일)	피험자수	2 차 접종 후	접종 후 가장 많이 발생한 시기 (일)
발열 ($\geq 37.8^{\circ}\text{C}$, 구강체온)	1,584	10.2%	14-27	956	9.5 %	0-42
주사부위 부작용 (미란, 홍반, 종창, 발진, 소양, 발열, 혈종, 경결, 무감각)	1,606	24.4%	0-2	955	32.5%	0-2

<표 2> 백신 접종 후 0 일에서 42 일 동안 청소년과 성인에게서 보고된 발열, 국소부작용 또는 발진						
수두성발진(주사부위) 병변수의 중간값	1,606	3.1% 2	6-20	955	1% 2	0-6
수두성발진(전신성) 병변수의 중간값	1,606	5.5% 5	7-21	955	0.9% 5.5	0-23

기타 가장 빈번하게($\geq 1\%$) 보고된 부작용을 인과관계와 상관없이 발현을 순서에 따라 나열하면 상기도 질환, 두통, 피로, 기침, 근육통, 수면장애, 구역, 권태, 설사, 경부경직, 자극과민/신경과민, 림프절병증, 오한, 눈의 증상호소(eye complaints), 복통, 식욕상실, 관절통, 이염, 가려움, 구토, 기타 발진, 변비, 하기도 질환, 알러지 반응(알러지성 발진과 두드러기 포함), 접촉 발진, 입술헤르페스/재발아프타구내염 순이다.

다른 백신과 마찬가지로 이 백신 접종후 임상 시험에서 관찰되지 않았던 부작용이 나타날 가능성이 있다.

3) 시판 후 인과관계와 상관없이 추가로 보고된 이상반응

① 전신

아나필락시스 (아나필락시스성 쇼크 포함) 및 혈관신경성 부종, 얼굴부종 및 말초부종 등의 관련 증상; 알러지 병력 여부와 상관없이 아나필락시스

② 안과계

괴사망막염 (면역이 손상된 사람에서만 보고됨)

③ 혈액림프계

재생불량성 빈혈, 혈소판감소증 (특발성 혈소판감소성 자반증(ITP) 포함), 림프절병증

④ 감염 (Infections and Infestations)

수두 (백신 바이러스주)

⑤ 신경/정신계

뇌염; 뇌혈관 사고; 횡단성 척수염; 길랑-바레증후군(Guillain-Barré syndrome); 벨 안면신경마비(Bell's palsy); 조화운동불능; 비열성발작; 무균성 수막염; 어지러움; 감각이상; 자극과민

⑥ 호흡계

인두염, 폐렴/간질성 폐렴, 상기도감염

⑦ 피부

스티븐스-존슨 증후군(Stevens-Johnson syndrome); 다형홍반; 헤노흐-셴라인 자반증 (Henoch-schönlein purpura); 농가진과 연조직염을 포함하여 피부나 연조직의 이차적인 세균성 감염; 대상포진

3. 일반적 주의

- 1) 백신 접종 후 아나필락시스 반응이 나타날 수 있으므로 에피네프린 주사(1:1000)를 즉시 투여할 수 있도록 준비한다.
- 2) 이 백신의 수두 감염에 대한 예방 기간은 알려져 있지 않다.
- 3) 수두 바이러스에 자연 노출직후 이 백신을 접종하는 것이 수두를 예방할 수 있는지에 대해서는 알려져 있지 않다.
- 4) 혈액, 혈장을 수혈 받거나 면역글로불린 또는 수두대상포진면역글로불린을 투여받은 경우에는 최소 5 개월이 지난 후에 이 백신을 접종한다.
- 5) 이 백신을 수두대상포진면역글로불린을 포함한 면역글로불린과 함께 투여하지 않는다. 또한 수두대상포진면역글로불린을 포함한 모든 면역글로불린의 투여가 백신 접종의

유익성을 상회하지 않는 한 이 백신의 접종 후 2 개월 동안 면역글로불린을 투여하지 않아야 한다.

- 6) 수두의 자연 감염시 살리실산염의 사용 후 라이 증후군(Reye syndrome)이 보고된 바 있으므로 백신 접종자는 접종 후 6 주간 살리실산염의 사용을 피한다.
- 7) 면역억제 증상 여부와 관계없이 사람면역결핍바이러스에 감염된 성인과 소아에 대해서 이 백신의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다 (1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 참조).
- 8) 이 백신의 안전하고 효과적인 사용을 위해서 의사에 의한 관리가 이루어져야 한다.
- 9) 의사는 환자나, 부모 또는 보호자에게 이 백신이나 또는 이와 유사한 약물 투여후 반응에 관하여 문진한다.
- 10) 의사는 환자의 이전 면역접종 기록을 확인해야 한다.
- 11) 의사는 환자와 그 부모, 보호자에게 이 백신의 유익성과 위험성에 대하여 알려야 한다.
- 12) 환자와 보호자는 이 백신 접종 후 발생된 부작용을 의사에게 보고해야 한다.
- 13) 이 백신은 혈관에 주사해서는 안된다.
- 14) 선천적 또는 유전적으로 면역결핍의 가족력을 가진 사람은 면역계 검사를 한 후 이 백신을 접종한다.
- 15) 수두성 발진을 나타내는 건강한 백신 접종자와 건강하며 감수성이 있는 사람과의 접촉으로 드물게 바이러스의 전파가 될 수 있다는 것이 시판 후 확인되었다. 수두성 발진을 보이지 않는 접종자로부터의 바이러스 전파가 보고되었다. 따라서 접종자는 가능한 한 6 주 동안 감수성이 높은 자와의 가까운 접촉을 피한다. 고위험도 감수성을 가진 자와의 접촉을 피할 수 없는 상황에서는 백신에 의한 바이러스 전파의 잠재적인 위험성과 자연 수두 바이러스의 획득과 전파의 위험성을 비교해야 한다. 고위험도 감수성을 가진 자는 아래와 같다.
 - 면역이 손상된 사람
 - 수두 병력이나 임상검사결과 감염에 대한 증거가 없는 임부
 - 수두 병력이나 임상검사결과 감염에 대한 증거가 없는 임부에서 태어난 신생아
- 16) 감염 질환의 전파를 막기 위해서 개인별로 별도의 멸균 바늘과 주사기를 사용한다.
- 17) 바늘은 적절히 폐기하고 다시 사용해서는 안된다.

4. 상호작용

- 1) 면역글로불린, 살리실산염 그리고 수혈에 관한 사항은 일반적 주의항을 참조한다.
- 2) 임상시험의 결과에 따라 이 백신은 M-M-R II (홍역, 유행성이하선염 및 풍진 혼합 생바이러스 백신), COMVAX (헤모필루스인플루엔자비형수막염균외막단백 접합백신 및 B 형 간염백신의 혼합백신)와 함께 투여할 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 백신의 동물에 대한 생식독성시험은 실시된 바 없다. 이 백신이 임부에 투여되었을 때 태아와 생식능에 미치는 영향은 알려져 있지 않으므로 임부에게 투여해서는 안되며, 가임기 여성이 백신을 접종한 경우 백신 접종 후 3 개월 동안 피임해야 한다 (1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 참조).
- 2) 이 백신이 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않다. 그러나 몇몇 바이러스는 모유로 분비되므로 이 백신을 수유부에게 투여할 때에는 주의해야 한다.

6. 소아에 대한 투여

생후 12 개월 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았으므로 이 백신을 생후 12 개월 미만의 영아에는 투여하지 않는다.

7. 고령자에 대한 투여

이 백신의 임상시험에는 고령자에서의 반응이 젊은 성인들과는 다르다는 것을 확인할 수 있을 만큼 충분한 숫자의 65 세 이상의 음성혈청 고령자를 포함하고 있지 않다. 보고된 다른 임상 시험에서도 고령자와 젊은 성인간의 반응성 차이는 확인되지 않았다.

8. 적용상의 주의

- 1) 용해 전에는 차광하여 보관하고 용해 후 30 분 이내에 사용하지 않은 백신은 폐기한다.
- 2) 백신의 바이러스가 불활화될 수 있으므로 보존제, 방부제, 세정제 성분이 들어있지 않은 주사기를 사용하여 백신을 용해하거나 접종하여야 한다.
- 3) 감염원의 전염을 예방하기 위하여 피접종자 마다 별도의 무균 주사기와 바늘을 사용한다.
- 4) 방부제나 기타 항바이러스 물질이 들어있는 경우 백신을 불활화시킬 위험이 있으므로 용해시에는 반드시 첨부된 용제만을 사용하여야 한다.
- 5) 이 백신을 용해 후 다시 얼리지 않는다.
- 6) 비경구제제는 투여 전에 이물과 변색유무를 육안으로 관찰하여야 한다. 이 백신은 용해시 무색 내지 미황색의 투명한 액체이다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 백신 바이알은 용해전에 차광하여 2~8℃에서 냉장보관 한다. 또한 -20℃에서 냉동보관 할 수 있다. 냉동보관에서 냉장보관으로 옮긴 후 다시 재냉동 해서는 안된다.
- 2) 첨부용제는 따로 20~25℃ 또는 냉장 조건에서 보관하여야 한다.

9. 기타

이 백신은 발암, 돌연변이, 생식능력 손상에 관해서는 평가되지 않았다.

저장방법

밀봉용기, 2~8℃에서 냉장보관

수입자

한국엠에스디(유)

서울특별시 마포구 마포대로 163 (공덕동)
대표전화 02) 331-2000

작성일자: 2017년 1월 17일