

붙임2. 환자용 사용설명서

환자용 사용설명서 유비콜-플러스(경구용불활화콜레라백신)(군수용,관수용) 불활화 콜레라균
본 설명서는 유비콜-플러스에 관한 주요정보를 요약한 환자용 사용설명서입니다. 보다 자세한 정보는 의약품안전나라 의약품통합정보시스템 (http://nedrug.mfds.go.kr/index)의 최신 제품정보를 참고하시기 바랍니다. 추가로 궁금한 점이 있으시면 담당 의사에게 문의하십시오. ▶ 유비콜-플러스는 어떤 백신입니까? 유비콜-플러스는 1세 이상의 소아, 청소년 및 성인에서 비브리오 콜레라에 의한 콜레라를 예방하기 위해 사용되는 백신입니다. 유비콜-플러스의 주성분은 불활화된 콜레라균입니다. ▶ 유비콜-플러스를 접종 받기 전에 알아야 할 점 1) 이 백신을 접종하면 안 되는 사람은 누구인가요? 백신 성분에 대하여 과민반응이 있거나, 이전 접종 시 과민성 징후를 보인 경우 접종 받으면 안됩니다. 따라서 이 백신 접종 시 과민반응을 보인 경험이 있는 경우, 접종 전 반드시 담당 의료진에게 말씀하여 주십시오. 급성 위장관 질환이나 급성 열성 질환이 있는 경우, 접종을 연기해야 합니다. 2) 이 백신을 접종하기 전에 의사에게 미리 알려야 할 사항이 있습니까? · 이 백신의 성분에 과민성이 있는 경우 · 기타 질병이 있는 경우 · 임신 또는 수유 중이거나 계획이 있는 경우 ▶ 유비콜-플러스의 성분은 무엇인가요? · 주성분: 불활화 콜레라균(<i>V.cholerae</i> O1 Inaba Cairo 48 classical biotype, Heat inactivated, <i>V.cholerae</i> O1 Inaba Phil 6973 El Tor biotype, Formalin inactivated, <i>V.cholerae</i> O1 Ogawa Cairo 50 classical biotype, Formalin inactivated, <i>V.cholerae</i> O1 Ogawa Cairo 50 classical biotype, Heat inactivated, <i>V.cholerae</i> O139 4260B, Formalin inactivated) · 첨가제: 인산수소나트륨이수화물, 인산이수소나트륨이수화물, 염화나트륨, 주사용수 ▶ 유비콜-플러스는 어떻게 접종되나요? 유비콜-플러스는 경구용 백신으로, 1세 이상의 소아와 청소년, 성인을 대상으로 한 튜브(1.5mL) 전량을 2주 간격으로 2회 경구 투여합니다. 필요시 물 한 모금 정도 섭취할 수 있습니다. 유비콜-플러스는 비경구적(근육내, 피하, 정맥내)으로 투여해서는 안됩니다. ▶ 유비콜-플러스의 접종 시 주의사항은 무엇인가요? 1) 다른 백신과 마찬가지로 유비콜-플러스 접종으로 100% 예방효과를 보이지는 않습니다. 2) 귀하가 임신 중이거나 임신했을 수 있다고 생각되는 경우, 이 백신을 접종 받기 전에

담당 의사, 간호사 또는 약사에게 알려십시오. 임부에 대한 이 백신의 사용 경험은 제한적입니다. 임신 중 이 백신의 접종은 모체 및 태아에 대한 잠재적 유익성이 잠재적 위험을 상회하는 경우에만 고려되어야 합니다. 이 백신이 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 임산부 또는 수유부는 담당 의사, 약사 또는 간호사와 수유와 관련된 선택 사항을 상의해야 합니다.

▶ **유비콜-플러스의 접종 후 나타날 수 있는 부작용은 무엇인가요?**

모든 백신과 마찬가지로, 이 백신은 부작용을 일으킬 수 있지만, 모든 사람이 이러한 부작용을 경험하는 것은 아닙니다. 여기에는 다음이 포함될 수 있습니다.

- 두통
- 열
- 설사
- 오심/구토
- 근육통

부작용 보고

부작용을 경험할 경우, 담당 의사, 약사 또는 간호사에게 알려십시오. 본 환자용 설명자료에 열거되지 않은 모든 가능한 부작용이 포함될 수 있습니다. 또한 귀하는 부작용을 한국의약품안전관리원 웹사이트(<https://www.drugsafe.or.kr>), 전화(1644-6223(또는 1614-3330)) 또는 (주)유바이오로지스(02-572-6675)에 직접 보고할 수 있습니다. 부작용을 보고해주시면 이 백신의 안전성에 대한 추가 정보를 제공하는 데 도움이 될 수 있습니다.

유비콜-플러스의 최신 안전성 정보는 제품설명서 또는 의약품안전나라 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr/index>)에서 확인할 수 있습니다.

이 설명서에 있는 사례를 포함하여 이상사례가 발생하면 담당 의료진에게 말씀해주시요.

이 환자용 설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

제정일자: 2024년 6월 27일

개정일자: 2025년 1월 15일