

유비콜-플러스 (경구용불활화콜레라백신)(군수용,관수용)

EUVICHOL-PLUS (INACTIVATED ORAL CHOLERA VACCINE)

[원료약품 및 분량] 1.5ML(플라스틱 튜브) 중

주 성 분	불활화 콜레라균 (<i>V.cholerae</i> O1 Inaba Cairo 48 classical biotype, Heat inactivated) (별규)	300 L.E.U.
	불활화 콜레라균 (<i>V.cholerae</i> O1 Inaba Phil 6973 El Tor biotype, Formalin inactivated) (별규)	600 L.E.U.
	불활화 콜레라균 (<i>V.cholerae</i> O1 Ogawa Cairo 50 classical biotype, Formalin inactivated) (별규)	300 L.E.U.
	불활화 콜레라균 (<i>V.cholerae</i> O1 Ogawa Cairo 50 classical biotype, Heat inactivated) (별규)	300 L.E.U.
	불활화 콜레라균 (<i>V.cholerae</i> O139 4260B, Formalin inactivated) (별규)	600 L.E.U.
기타 첨가제	인산수소나트륨이수화물, 인산이수소나트륨이수화물, 염화나트륨	
용 제	주사용수	적 량

[성상]

불활화시킨 콜레라균을 함유하는 황색 또는 미황색을 띠는 탁한 용액이 충전된 플라스틱 튜브

[효능효과]

1세 이상의 소아, 청소년 및 성인에서 VIBRIO CHOLERAEE 의해 발병되는 콜레라의 예방.
 단, VIBRIO CHOLERAEE SEROGROUP O139에 대한 효능은 확인되지 않았음

[용법용량]

- 투여방법: 1세 이상의 소아, 청소년 및 성인에게 한 튜브(1.5ML) 전량을 경구 투여한다. 필요시 물 한 모금 정도 섭취할 수 있다.
- 투여일정: 2주 간격으로 2회 경구로 투여한다. 유비콜-플러스는 비경구적(근육내, 피하, 정맥내)으로 투여해서는 안된다.
 * 단, 41세 이상에서는 허가 전 임상연구가 실시되지 않았다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것
 - 백신 성분에 대하여 과민반응이 있거나, 이전 접종 시 과민성 징후를 보인 경우 투여해서는 안 된다. 모든 제품과 마찬가지로 백신의 성분에 과민반응이 있는 환자의 경우 알러지 반응을 일으킬 수 있다.
 - 급성 위장관 질환이나 급성 열성 질환이 있으면 투여를 연기해야 한다.
- 이상사례

1세에서 40세의 건강한 소아, 청소년 및 성인의 2,999 명 대상으로 안전성을 평가하기 위해 임상이 실시되었다.

 - 이 백신 투여 후, 7일 동안 관찰된 약물이상반응은 현기증/구토, 설사, 두통, 근육통, 발열 등이고 2,999명의 시험대상자 중에 102명 (3.40%)으로 보고되었다. 각 소아 성인에 대한 빈도는 다음과 같다.

	전체(N=2,999)	1세 이상 ~ 17세 이하 (N=1,118)	18세 이상 ~ 40세 이하 (N=1,881)
전 체	3.40%	3.04%	3.62%
두 통	1.83%	0.81%	2.45%
발 열	1.00%	1.97%	0.43%
설 사	0.67%	0.54%	0.74%
현기증/구토	0.37%	0.63%	0.21%
근 육 통	0.10%	0.00%	0.16%

2) 이 백신 투여 후, 28일 동안 관찰된 약물이상반응은 2,999명의 시험대상자 중에 69명(2.30%)으로 보고되었고, 위장과 관련된 약물이상반응이 35명(1.17%)에게서 발생하여 가장 많았다. 시험기간 동안 발생한 약물이상반응은 다음과 같았다.

분 류	발 생 빈도	
	때 때 로	드 물 게
위장관계이상	복통, 치통, 설사	구토, 윗배통증
전신 및 투여 부위	발열	갈증
감염	비인두염	위장염
신경계 이상	두통	현기증
호흡기, 흉부 및 종격 이상	기침	구강인두통증
피부 및 피하조직 이상	가려움증	발진
근골격계와 결합조직 이상	-	관절통, 경부(목)통
혈관질환	-	홍조

(때때로: 0.1~5% 미만, 드물게 0.1% 미만)

3) 중대한 이상사례는 이 약을 접종 받은 시험대상자 중에 한 건도 발생하지 않았다.

3. 일반적 주의사항

- 1) 다른 백신과 마찬가지로 본제 복용으로 100% 예방효과를 보이지는 않는다.
- 2) 모든 백신처럼, 백신 접종 후 발생할 수 있는 아나필락시스 반응에 대비하여 적절한 응급처치를 준비한다. 이러한 이유로 접종 후 최소 30분간은 관찰이 필요하다.
- 3) 이 백신은 비경구적으로 투여해서는 안 된다. 반드시 경구투여 해야 한다.
- 4) 이 백신은 현탁액(부유액)으로 존재한다. 튜브를 격렬히 흔든 후 1.5ML를 피접종자의 구강으로 투여하고 필요 시 물을 마신다.
- 5) HIV/에이즈 감염 환자 : HIV/에이즈 환자를 대상으로 한 안전성과 면역반응은 임상적으로 평가되지 않았다.

4. 임부 및 수유부, 소아에 대한 투여

- 1) 1세 미만의 소아를 대상으로 한 백신의 안전성과 유효성은 확인되지 않았다.
- 2) 비임상시험을 통한 생식발생독성시험은 수행되지 않았으며, 임부 또는 수유부 및 태아에 대한 안전성과 면역원성을 평가하기 위한 임상 연구도 수행되지 않았다. 따라서, 이 백신은 임부 또는 수유부에게 투여하지 않는 것을 권장한다. 그럼에도 불구하고 콜레라 발병 위험지역에 노출된 경우 또는 콜레라 발병 위험지역으로 여행을 가게 될 경우, 이 백신 투여의 유익성과 위험성을 주의 깊게 평가한 후, 이 백신 투여를 고려한다.

5. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 이 백신은 밀봉하여 2~8°C 냉장보관 한다.
- 2) 동결 시 사용하지 않는다.

[포장단위]

1개 박스 = 20도스(5도스/스트립 X 4개 스트립), 1개 박스 = 50도스(5도스/스트립 X 10개 스트립)

[유효기간]

제조일로부터 24개월

[저장방법]

밀봉용기, 동결을 피하여 냉장보관(2~8°C)

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 유통 중 유효기간이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 도매상 등 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 첨부문서 변경내용에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템([HTTP://NEDRUG.MFDS.GO.KR](http://nedrug.mfds.go.kr))을 참조 하시기 바랍니다.
- ※ 의약품 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제를 신청할 수 있습니다.
- ※ 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 첨부문서 최종 개정연월일: 2024.07.01

eubiologics 

(주)유바이오로지스 제1공장 (전공정)

강원특별자치도 춘천시 소양강로 56 4동 1층, 2-4~2-6, 3-1~3-4, 4-6호, 1층 외곽냉장실 3~8, 지하일부

(주)유바이오로지스 제2공장 (원액 제조 (IP69F, OC50F))

강원특별자치도 춘천시 동산면 원무동길 125 생산동 지하1층일부, 1층~4층, 관리동 2층, 4층