안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2010년 11월 1일

담당자	연구관	과 장
남경탁	김준규	강석연

종류: 안전성유효성심사(허가변경)

① 회 사 명	에스케이케미칼(주)	② 문서번호	접수일: 2010.08.18 접수번호: 20100088666
③ 제 품 명	에스케이티디백신주(프리필드시린지)	④ 구분	전문의약품
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 프리필드시린지(0.5밀리리터) 중 주성분 성인용흡착디프테리아톡소이드(별규) 2아이.유 이상 흡착파상풍톡소이드(별규) 20아이.유 이상		
⑥ 성 상	황색을 띠는 흰색의 현탁액이 들어있는 프리필드시린지		
⑦ 신청효능·효과	디프테리아, 파상풍의 예방		
⑧ 신청용법·용량	**1. 첫 예방접종 (대상 : 영 · 유아시기의 기초접종에 대한 명확한 기억이 없거나, 면역 접종을 하지 않은 사람)** 총 3 회 접종 실시 · 1차 접종 (7세 이상부터) …… 0.5㎖ · 1차 접종 후 4~6주 경과 후 …… 0.5㎖ · 2차 접종 후 6~12 개월 경과 후 …… 0.5㎖ **(주의 : 본 품은 영·유아에 대한 기초접종에 해당되지 않습니다. 즉, 영·유아시기의 표준접종은 소아용 DTaP를 접종하여야 합니다.)** **2. 재접종 (대상 : 영·유아시절 기초접종을 일정대로 모두 접종한 사람)** · 만 10세~12세 사이 …… 0.5㎖ · 이후 매 10년 마다 …… 0.5㎖ **3. 상처 발생시 파상풍 예방접종** a) 파상풍에 대한 과거 면역접종을 다 실시하고, 최근 접종이 다음과 같이 경과했을 경우 · 접종 후 5년까지 …… 즉시 접종을 할 필요는 없다. · 5~10년 경과시 …… 0.5㎖ 접종 · 10년 이상 경과시 …… 본 제 0.5㎖ + 250IU 파상풍 면역글로불린 b) 면역이 결핍되거나, 면역억제제치료중인 환자는 백신접종의 예방효과가 불확실 할 수 있다. 이 경우 상처가 생겼을 때, 파상풍 면역글로불린을 동시에 접종한다.		

	※ 접종방법 혈관에 직접 투여하지 말 것 사용 전에 흔들어서 사용할 것 근육주사로서 접종할 것. 어떤 경우에는(예:출혈체질) 피하주사를 할 수도 있다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	저장방법 : 2~8℃에서 얼리지 말고 보관 유효(사용)기간 : 제조일로부터 36개월(티디퓨어주)
⑩ 기원 및 개발경위	원개발사의 허가 사항과 일치시키기 위해 국내허가 사항 정정.(용법·용량 및 사용상의 주의사항)
⑪ 약리작용기전	디프테리아톡소이드 및 파상풍톡소이드에 의한 면역반응 유발(항원-항체 반응)
⑫ 국내외 사용현황	국내 기허가(2005.02.28)
⑬ 관련조항	생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전청고시 제2010-50호, 2010.6.28) 제5조제2항(7. 용법·용량, 8. 사용상의 주의사항 변경)
⑭ 검토결과	적합
<참고사항>	