안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2011년 2월 21일

담당자	연구관	과 장
남경탁	김준규	강석연

종류: 안전성유효성심사(단독심사)

① 회 사 명	한국와이어스(주) (이동수)	② 문서번호	접수일: 2010.11.10 접수번호: 20100119589
③ 제 품 명	프리베나13주(폐렴구균 씨알엠(CRM197) 단백접합백신)	④ 구분	전문 의약품
⑤ 원료약품분량(주성분)	1 바이알 중, 주성분 정제폐렴구균폴리사카라이드(혈청형 1,3,4,5,6A,6B,7F,9V,14,18C,19A,19F,23F)-디프테리아CRM197단백질접합체(균주:S.pneumoniae strains(혈청형 1,3,4,5,6A,6B,7F,9V,14,18C,19A,19F,23F), C.diphtheriae C7(β197) strains)(별규) 62.8마이크로그램		
⑥ 성 상	진탕하면 백색의 균등한 현탁액이 충진된 무색투명한 프리필드시린지		
⑦ 신청효능·효과	① 생후 6주 이상부터 만5세 (72개월 미만)까지의 영아 및 어린이에서 폐렴 구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 침습성 질환의 예방 ② 생후 6주 이상부터 만5세 (72개월 미만)까지의 영아 및 어린이에서 폐렴구균(혈청형 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 중이염의 예방. 혈청형 1, 3, 5, 6A, 7F, 19A에 의한 중이염에 대한 유효성 자료는 이용가능하지 않다.		
⑧ 신청용법·용량	이 약은 1회 0.5mL을 근육주사한다. 정맥투여, 피내투여 또는 피하투여해서는 안 된다. 영아의 경우 대퇴부 외측면(외측대퇴근)에, 어린이의 경우 상완 삼각근 부위에 투여하는 것이 바람직하다. 둔부, 신경 또는 혈관에 투여되지 않도록 주의한다. 1. 6개월 이하의 영아 1) 기초접종: 1회 용량 0.5mL씩 생후 2, 4, 6개월에 3회 주사한다.		

	2) 추가접종: 12-15개월에 0.5mL을 추가 주사한다. 영아의 경우 약 1~2개월 간격으로 0.5mL씩 3회 주사하고 생후 12-15개월에 추가 주사한다. 보통 생후 2개월에 초회 접종을 하지만, 생후 6주에 접종할 수도 있다. 4번째 접종(추가접종)은 3번째 접종 후에 적어도 2개월이 지난 후에 주사해야 한다. 2. 기초접종을 하지 않은 7개월 이상의 영아 및 어린이 기본 접종 스케쥴을 따르지 못한 영아 및 어린이의 경우는 다음과 같이 주사한다. 1) 7-11개월: 1회 0.5mL씩 3회 주사한다. 처음 2회는 적어도 1개월 간격을 두며 세 번째는 생후 12개월 이후에 두 번째 접종과 2개월의 간격을 두고 주사한다. 2) 12-23개월: 1회 0.5mL씩 2회 주사하며 접종간격은 2개월로 한다. 3) 24개월-5세 (72개월 미만): 0.5mL를 1회 주사한다. 기초접종을 하지 않은 7개월 이상의 영아 및 어린이에 대한 접종 스케쥴에 의해 유도된 면역반응은 이 백신으로 기초접종 및 추가접종 4회 투여(2, 4, 6, 12~15개월)를 완료한 어린이과 비교했을 때 몇몇 혈청형에서 항체 농도가 낮게 나타날 수 있다. 24개월~5세 (72개월 미만) 어린이에서의 접종은 이 약의 3회 기초접종 투여 스케쥴(2, 4, 6개월)과 비교했을 때 몇몇 혈청형에서 항체 농도가 낮게 나타날 수 있다. 이러한 낮은 항체 반응의 임상적 관련성은 알려진 바 없다. 3. 기존에 프리베나를 접종받은 영아 및 어린이에서 이 약으로의 전환 접종 (Transition Schedule) 프리베나를 1회 이상 투여받은 영아 및 어린이는 이 약으로 전환하여 4회 접종 스케쥴을 완료할 수 있다. 프리베나로 4회 투여를 마친 어린이는 6가지 추가혈청형에 대한 면역반응을 유도하기 위해 생후 15개월 ~5세 (72개월 미만)에 이 약을 1회 투여 받을 수 있다. 기존에 프리베나를 접종받은 영아 및 어린이에서 이 약으로의 전환 접종 스케쥴(Transition Schedule)에 의해 유도된 면역반응은 이 약의 4회 투여 (2, 4, 6 및 12~15개월)와 비교했을 때 6가지 추가혈청형의 항체 농도가 낮게 나타날 수 있다. 이러한 낮은 항체 반응의 임상적 관련성은 알려진 바 없다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 동결을 피하여 냉장보관(2~8℃) 사용(유효)기간: 제조일로부터 36개월

⑩ 기원 및 개발경위	완제의약품의 안정성시험자료를 근거로 사용(유효)기간 연장 - 제조일로부터 24개월 ⇒ 36개월
⑪ 약리작용기전	폐렴구균 다당류-디프테리아톡소이드 접합체에 의한 면역반응 유발(항원-항체 반응)
⑫ 국내외 사용현황	국내 기허가(2010.03.19)
⑬ 관련조항	생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전청고시 제2010-50호, 2010.6.29) 제5조제2항, 제23조제4항(사용(유효)기간 연장)
⑭ 검토결과	**적합**