안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2010년 5월 28일

담당자	연구관	과 장
이유경	김준규	강석연

종류: 안전성유효성심사(허가심사)

① 회 사 명	(주)글락소스미스클라인	② 문서번호	접수번호: 20100033499 접수일자: 2010.03.31
③ 제 품 명	부스트릭스프리필드시린지	④ 구분	전문의약품

⑤ 원료약품분량 (주성분)			
	디프테리아톡소이드(균주명:Mass8주)	별규	2 IU 이상
	파상풍톡소이드(균주명:Massachusetts주)	별규	20 IU 이상
	백일해톡소이드(균주명 : Tohama주, 1상)	별규	8 ㎍
	불활화백일해균선모적혈구응집소(균주명 : Tohama주, 1상)	별규	8 ㎍
	불활화백일해균69kDa외막단백질(균주명 : Tohama주, 1상)	별규	2.5 ㎍

⑥ 성 상	보관시 흰 침전과 투명한 무색의 상등액이 관찰되는 백색의 현탁액을 함유한 프리필드시린지
⑦ 효능·효과	10~64세의 청소년 및 성인에서 디프테리아, 파상풍 및 백일해의 예방.
⑧ 용법·용량	영.유아 시기에 소아용 디프테리아·파상풍 톡소이드 및 정제백일해 혼합백신(DTaP) 권장 접종 일정을 일정대로 모두 마친 만 10세-64세의 청소년 및 성인을 대상으로 1회 추가접종한다. 단, 디프테리아·파상풍 톡소이드가 함유된 백신을 추가 접종받은 사람의 경우, 접종 후 5년 이내에는 본 백신의 접종을 피한다. 1회 투여용량(0.5mL)을 근육주사하며 혈관 내 직접 투여하지 않는다. 사용전 충분히 흔들어서 사용한다. 파상풍 톡소이드가 필요한 자가 파상풍이 발생하기 쉬운 상처(예: 먼지, 분변, 흙 및 침으로 오염된 상처; 관통상 등)를 입은 경우, 5년 이내 파상풍 톡소이드에 백신 접종력이 없는 경우 본 백신을 성인용 디프테리아-파상풍 백신 대용으로 사용할 수 있다. (주의: 본 백신은 영·유아에 대한 기초접종에 사용할 수 없다. 즉 영·유아시기의 표준예방접종은 소아용 DTaP를 접종하여야 한다.)

⑨ 저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 동결을 피하여 2~8℃에서 차광하여 냉장보관 (제조일로부터 36개월)
⑩ 기원 및 개발경위	어린 영아의 백일해로 인한 중대한 질병 및 사망에 대한 예방을 위해 성인을 대상으로 디프테리아, 파상풍 및 백일해 성분의 추가 면역을 통해 이들 질환의 감염을 예방하기 위해 개발된 혼합백신
⑪ 약리작용기전	면역반응 유발에 의한 디프테리아, 파상풍 및 백일해 예방
⑫ 국내외 사용현황	미국 등 61개국
⑬ 관련조항	생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전청고시 제2010-6호, 2010.2.3) 제6조, 제23조 및 [별표 1] II.자료제출의약품 중 1)신규품목(1.이미 허가된 의약품과 균주 및 제조방법 등이 다른 생물학적제제)
⑭ 검토결과	적합
<참고사항>	