안전성·유효성 심사결과

(■최초, □변경)

2014 년 12 월 16 일

담당자	연구관	과 장
이연희	최미라	홍성화

종류[1]: 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	(주)보령바이오파마	② 문서번호	20130159139 (2013.9.30)
③ 제 품 명	보령디티에이피백신주(프리필드시린지)[흡착디프테리아, 파상풍톡소이드 및 정제백일해혼합백신]	④ 구분	의약품/제조/전문/0631
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1프리필드시린지(0.5mL) 중		

배합 목적	원료명	규 격	분 량	단 위	비고
주성분	디프테리아톡소이드(디프테리아 Park-Williams No.8주)	별규	16.7 이하	분류되지 않는 함량단위	단위(Lf)
주성분	파상풍톡소이드(파상풍균 Harvard A-47주)	별규	6.7 이하	분류되지 않는 함량단위	단위(Lf)
주성분	백일해방어항원(백일해균 Tohama1 상주)	별규	4 이상	유니트	

⑥ 성 상	백색의 침전이 있는 액상 프리필드시린지로서 진탕하면 균등한 액이 된다.
⑦ 효능·효과	백일해, 디프테리아 및 파상풍의 예방
⑧ 용법·용량	의사의 지시에 따라 근육주사 또는 피하주사한다. - 기본접종 : 1회 용량 0.5ml씩 생후 2,4,6 개월에 3회 접종한다. - 추가접종 : 18개월과 4~6세에 접종한다.
⑨ 저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 2~8℃이하에서 동결을 피하여 보관 제조일로부터 24 개월
⑩ 기원 및 개발경위	일본 The Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute (Kaketsuken)사의 최종원액을 자사 제조시설에서 충전하는 제품으로 동일한 최종원액을 이용하여 충전한 제품인 “에스케이디티피트리백신주(흡착디프테리아파상풍톡소이드정제백일해백신)”는 2002년 9월 11에 국내허가를

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “안전성유효성(허가신청)” 허가신청서중 안유심사시, ② “안전성유효성심사제외(허가신청)” 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ “안전성유효성(단독심사)” 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

	득함._ 일본 Kaketsuken사로부터 한국에 공급하고 있는 최종원액이 보령바이오파마에 제공하는 최종원액과 동일한 시설, 제조공정 등 동일한 최종원액임을 확인하는 공문 받음
⑪ 약리작용기전	디프테리아, 파상풍 및 백일해에 대한 항체를 형성
⑫ 국내외 사용현황	신규제품임
⑬ 관련조항	생물학적제제 등 품목허가·심사규정(식약청 고시 제2013-193호, 2013.07.05)
⑭ 검토결과	적 합

<참고사항>

1) 동일 최종원액 사용 제품 국내허가현황

	엘지디티에이피백신주	**에스케이디피티트리백신주(프리필드시린지)**	**가케쯔켄디티에이피백신주(프리필드시린지)**
허가일	2002.08.13	2005.08.10	2006.11.29
수입/제조	국내제조(최종원액수입)	국내제조(최종원액수입)	수입완제
	(주)엘지생명과학	에스케이케미칼(주)	에스케이케미칼(주)
보존제 (치메로살)	0.005 mg/0.5 mL (10 ppm)	0.002 mg/0.5 mL (4 ppm)	0.002 mg/0.5 mL (4 ppm)

- 가케쯔켄디티에이피백신주(프리필드시린지)의 경우 2011년 이후 국가출하승인 실적없음

붙임 1. 안전성・유효성 검토요약 보고서

<붙임 1> 안전성·유효성 검토요약 보고서

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

1 관련규정

'생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정' (식약청 고시 제2013-193호, 2013.07.05)

〔별표 1〕 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품의 제출자료(제6조, 제23조제1항, 제27조 관련)

Ⅱ. 자료제출의약품 1)신규 품목, 5. 최종원액은 동일하나 완제품의 제조소가 다른품목

구 분 \ 자료번호	1	2															3								
		가								나							가			나			가	나	다
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)			
5.최종원액은 동일하나 완제품의 제조 소가 다른 품목*	○	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	△	X	X	○	X	X	X	X	X
제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	X	X	○	X	X	X	X	X
면제사유																									

○ : 자료를 제출하여야 하는 것 △ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것 × : 자

2 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
   가. 원료의약품에 관한 자료
   (1) 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료
   (2) 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료
   (3) 제조방법에 관한 자료(제조 중에 사용되는 물질에 대한 자료 포함)
   (4) 기준 및 시험방법
   (5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
   (6) 시험성적에 관한 자료
   (7) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료
   (8) 용기 및 포장에 관한 자료

나. 완제의약품에 관한 자료
(1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
(2) 제조방법에 관한 자료
(3) 기준 및 시험방법
(4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
(5) 시험성적에 관한 자료
(6) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료
(7) 용기 및 포장에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료
   가. 원료의약품에 관한 자
   (1) 장기보존시험
   나. 완제의약품에 관한 자
   (1) 장기보존시험
7. 국내·외에서의 사용 및 허
   공정서 수재내용 등
8. 기타 해당 의약품의 특성
   는 자료 등)

<안전성 유효성 검토 요약>

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 일본 The Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute (Kaketsuken)사의 최종원액을 자사 제조시설에서 충전하는 제품으로 동일한 최종원액을 이용하여 충전한 제품인 “에스케이디티피트리백신주(흡착디프테리아파상풍톡소이드정제백일해백신)”는 2002년 9월 11에 국내허가를 득함._ 일본 Kaketsuken사로부터 한국에 공급하고 있는 최종원액이 보령바이오파마에 제공하는 최종원액과 동일한 시설, 제조공정 등 동일한 최종원액임을 확인하는 공문 받음

2. 구조결정・물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

- 기시심사결과 참고

3. 안정성에 관한 자료

- 원료의약품 3 배치 보관조건 하(-70℃, 24개월)에서 안정성 자료 제출
- 최종원액, 완제의약품 3 배치 보관조건 하(2~8℃, 24개월)에서 안정성 자료 제출

4. 독성에 관한 자료

- Kaketsuken사의 확인서 자료로 갈음

5. 약리작용에 관한 자료

- Kaketsuken사의 확인서 자료로 갈음

6. 임상시험에 관한 자료

- Kaketsuken사의 확인서 자료로 갈음

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 일본에서 시판중임

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

•

제품명	보령디티에이피백신주(프리필드시린지)(흡착 디프테리아, 파상풍 톡소이드 및 정제 백일해 혼합백신)	에스케이디피티트리백신주(프리필드시린지)(흡착디프테리아파상풍톡소이드및정제백일해혼합백신)	엘지디티에이피백신주(흡착디아,파상풍톡소이드및정제백일백신)
제조자	보령바이오파마	에스케이케미칼(주)	(주)엘지생명과학
최종원액 제조자	Kaketsuken	Kaketsuken	Kaketsuken
원료약품 및 분량	디프테리아톡소이드(디프테리아 Park-Williams No.8주) ----------16.7Lf 이하 파상풍톡소이드(파상풍균 Harvard A-47주)---6.7Lf 이하 백일해방어항원(백일해균도하마1상주) ----------4 Unit 이상	디프테리아톡소이드(디프테리아 Park-Williams No.8주) ----------16.7Lf 이하 불활화한정제백일해방어항원(백일해균도하마1상주) ----------4 I.U. 이상 파상풍톡소이드(파상풍균 Harvard 주)------26.7㎍이하	디프테리아톡소이드(디프 Park-Williams ----------16.65 Lf 이 불활화한정제백일해방어항원 균도하마1상주)---------- I.U. 이상 파상풍톡소이드(파상풍균 주)------26.65 ㎍이하
성상	백색의 침전이 있는 액상 프리필드시린지로서 진탕하면 균등한 액이된다.	백색의 침전이 있는 액상 프리필드시린지로서 진탕하면 균등한 액이된다.	백색의 침전이 있는 제제로서 균등한 액이 든 바이알
효능·효과	백일해, 디프테리아, 파상풍의 예방	백일해, 디프테리아, 파상풍의 예방	백일해, 디프테리아 및 파상 방
용법·용량	의사의 지시에 따라 근육주사 또는 피하주사 한다. 기본접종 : 1회 용량 0.5ml씩 생후 2, 4, 6개월에 3회 접종 추가접종 : 18개월과 4~6세에 접종	의사의 지시에 따라 근육주사 또는 피하주사 한다. 기본접종 : 1회 용량 0.5ml씩 생후 2, 4, 6개월에 3회 접종 추가접종 : 18개월과 4~6세에 접종	의사의 지시에 따라 근육주사 피하주사한다. - 기본접종 : 1회 용량 0.5ml 2,4,6 개월에 3회 접종한다. - 추가접종 : 18개월과 4~6 종한다.

사용상의 주의사항	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 접종 전에 피접종자에 대해서 문진 및 시진을 하고 필요하다고 인정되는 경우에는 청·타진 등의 방법에 의해 건강상태를 조사하여 피접종자가 다음의 경우에는 접종하지 않는다. 다만, 피접종자가 백일해, 디프테리아 또는 파상풍에 감염될 수 있고, 또한 이 약의 접종에 의해 현저한 장애를 초래할 우려가 없다고 인정되는 경우에는 접종할 수 있다. 1) 발열이 있는 자 또는 현저한 영양장애자 2) 심혈관계, 신질환 또는 간질환 혈액질환 및 발육장해 등의 기초질환 환자로서 해당질환이 급성기, 중악기 또는 활동기에 있는 자 3) 이 약 성분에 의한 아나필락시 또는 알레르기의 병력이 있는 자 4) 이 약 접종에 의해 이상한 부작용을 나타낸 일이 있는 자 5) 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자 6) 접종 전 1년 이내에 경련증상을	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 접종 전에 피접종자에 대해서 문진 및 시진을 하고 필요하다고 인정되는 경우에는 청·타진 등의 방법에 의해 건강상태를 조사하여 피접종자가 다음의 경우에는 접종하지 않는다. 다만, 피접종자가 백일해, 디프테리아 또는 파상풍에 감염될 수 있고, 또한 이 약의 접종에 의해 현저한 장애를 초래할 우려가 없다고 인정되는 경우에는 접종할 수 있다. 1) 발열이 있는 자 또는 현저한 영양장애자 2) 심혈관계, 신질환 또는 간질환 혈액질환 및 발육장해 등의 기초질환 환자로서 해당질환이 급성기, 중악기 또는 활동기에 있는 자 3) 이 약 성분에 의한 아나필락시 또는 알레르기의 병력이 있는 자 4) 이 약 접종에 의해 이상한 부작용을 나타낸 일이 있는 자 5) 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자 6) 접종 전 1년 이내에 경련증상을	1. 다음 환자에는 투여하지 마 접종 전에 피접종자에 대해 및 시진을 하고 필요하다고 인 경우에는 청·타진 등의 방법 건강상태를 조사하여 피접종 음의 경우에는 접종하지 않는 만, 피접종자가 백일해, 디프 또는 파상풍에 감염될 수 있고 이 약의 접종에 의해 현저한 초래할 우려가 없다고 인정되 에는 접종할 수 있다. 1) 발열이 있는 자 또는 현저 장애자 2) 심혈관계, 신질환 또는 간질 액질환 및 발육장해 등의 환 환자로서 해당 질환이 증악기 또는 활동기에 있는 3) 이 약 성분에 의한 아나필 는 알레르기의 병력이 있는 4) 이 약 접종에 의해 이상한 을 나타낸 일이 있는 자 5) 이전의 접종에서 2일 이내 을 나타냈던 일이 있는 자 전신성 발진 등의 알레르기 심되는 증상을 나타냈던 일 는 자 6) 접종 전 1년 이내에 경련

	나타낸 일이 있는 자 및 간질과 같은 신경장애 가능성이 있는 환자 7) 진행성 퇴행신경성 질환 환자 8) 간질 또는 중추신경계의 유전적 질환의 가족력이 있는 자 9) 최초 투여시 중추신경계 부작용이 우려되었던 환자 10) 과거에 면역부전의 진단을 받은 적이 있는 자 11) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 12) 신생아 13) 가사(질식) 또는 저혈당증의 병력이 있는 소아 14) 기타 예방접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자 15) 치메로살에 과민증인 자 2. 부작용 1) 국소의 발적, 종창, 수포, 동통, 알레르기 반응, 경결 또는 전신반응으로서 발열, 두통, 졸음, 피로, 권태감, 초조, 구토, 식욕감퇴, 설사, 변비 등이 나타날 수 있으나 모두 일과성으로 2~3일 이내에 소실한다. 때때로 접종후 수일이 경과하여도 국소의 발적, 종창이	나타낸 일이 있는 자 및 간질과 같은 신경장애 가능성이 있는 환자 7) 진행성 퇴행신경성 질환 환자 8) 간질 또는 중추신경계의 유전적 질환의 가족력이 있는 자 9) 최초 투여시 중추신경계 부작용이 우려되었던 환자 10) 과거에 면역부전의 진단을 받은 적이 있는 자 11) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 12) 신생아 13) 가사(질식) 또는 저혈당증의 병력이 있는 소아 14) 기타 예방접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자 15) 치메로살에 과민증인 자 2. 부작용 1) 국소의 발적, 종창, 수포, 동통, 알레르기 반응, 경결 또는 전신반응으로서 발열, 두통, 졸음, 피로, 권태감, 초조, 구토, 식욕감퇴, 설사, 변비 등이 나타날 수 있으나 모두 일과성으로 2~3일 이내에 소실한다. 때때로 접종후 수일이 경과하여도 국소의 발적, 종창이	나타낸 일이 있는 자 및 같은 신경장애 가능성이 있 자 7) 진행성 퇴행신경성 질환 환 8) 간질 또는 중추신경계의 질환의 가족력이 있는 자 9) 최초 투여시 중추신경계 부 우려되었던 환자 10) 과거에 면역부전의 진단을 적이 있는 자 11) 임부 또는 임신하고 있을 이 있는 부인 12) 신생아 13) 가사(질식) 또는 저혈당증 이 있는 소아 14) 기타 예방접종 실시가 부 상태에 있는 자 15) 치메로살에 과민증인 자 2. 부작용 1) 국소의 발적, 종창, 수포, 동 레르기 반응, 경결 또는 전 으로서 발열, 두통, 졸음, 피 태감, 초조, 구토, 식욕감퇴 변비 등이 나타날 수 있으 일과성으로 2 ~ 3 일 이내 실한다. 때때로 접종후 수일 과하여도 국소의 발적, 종창

	나타날 수 있다. 또한 알루미늄을 함유한 침강 백신이므로 작은 경결이 1개월 정도 잔존할 수 있다. 2회 이상의 피접종자에는 때때로 뚜렸한 국소반응을 나타낼 수 있으나 보통 수일 이내에 소실한다. 2) 드물게 쇽, 아나필락시양 증상(두드러기, 호흡곤란, 혈관부종 등)이 나타날 수 있으므로 접종 후에는 충분히 관찰한다. 3) 드물게 (1/1,000만) 급성 혈소판 감소성 자반증이 나타날 수 있다. 4) 보통 접종 후 수일에서 3주 정도에 자반, 비출혈, 구강점막출혈 등이 나타난다. 이 증상이 나타나는 경우에는 혈액검사 등을 실시하고 적절한 처치를 한다. 5) 때때로 접종 직후부터 수일중에 과민증상으로서 발진, 두드러기, 홍반, 가려움증 등이 나타날 수 있고, 심한 신경학적 합병증이 발생할 수 있다. 6) 드물게 경련, 근력 및 반응성의 감소, 지속적인 눈물, 신경통, 길랑-바레 증후군이 보고된 바 있다. 7) 드물게 피부염, 기침, 비염, 기관지염, 인후염, 기타 상기도 감염,	나타날 수 있다. 또한 알루미늄을 함유한 침강 백신이므로 작은 경결이 1개월 정도 잔존할 수 있다. 2회 이상의 피접종자에는 때때로 뚜렸한 국소반응을 나타낼 수 있으나 보통 수일 이내에 소실한다. 2) 드물게 쇽, 아나필락시양 증상(두드러기, 호흡곤란, 혈관부종 등)이 나타날 수 있으므로 접종 후에는 충분히 관찰한다. 3) 드물게 (1/1,000만) 급성 혈소판 감소성 자반증이 나타날 수 있다. 4) 보통 접종 후 수일에서 3주 정도에 자반, 비출혈, 구강점막출혈 등이 나타난다. 이 증상이 나타나는 경우에는 혈액검사 등을 실시하고 적절한 처치를 한다. 5) 때때로 접종 직후부터 수일중에 과민증상으로서 발진, 두드러기, 홍반, 가려움증 등이 나타날 수 있고, 심한 신경학적 합병증이 발생할 수 있다. 6) 드물게 경련, 근력 및 반응성의 감소, 지속적인 눈물, 신경통, 길랑-바레 증후군이 보고된 바 있다. 7) 드물게 피부염, 기침, 비염, 기관지염, 인후염, 기타 상기도 감염,	타날 수 있다. 또한 알루미 유한 침강 백신이므로 작 이 1개월 정도 잔존할 수 회 이상의 피접종자에는 뚜렷한 국소반응을 나타낼 으나 보통 수일 이내에 소실 2) 드물게 쇽, 아나필락시양 드러기, 호흡곤란, 혈관부종 나타날 수 있으므로 접종 충분히 관찰한다. 3) 드물게 (1/1,000만) 급성 감소성 자반증이 나타날 수 4) 보통 접종 후 수일에서 3 에 자반, 비출혈, 구강점막 이 나타난다. 이 증상이 나 경우에는 혈액검사 등을 실 적절한 처치를 한다. 5) 때때로 접종 직후부터 수 과민증상으로서 발진, 두 홍반, 가려움증 등이 나타날 고, 심한 신경학적 합병증이 할 수 있다. 6) 드물게 경련, 근력 및 반응 소, 지속적인 눈물, 신경통 바레 증후군이 보고된 바 있 7) 드물게 피부염, 기침, 비염 지염, 인후염, 기타 상기도 중이염, 수막염, 창백, 호

	중이염, 수막염, 창백, 호흡곤란, 쇠약 등이 보고된 바 있다. 8) 이 약은 치메로살(유기수은제제)을 함유하고 있어 과민반응이 일어날 수 있다. 3. 일반적 주의 1) 사용 전에는 반드시 이상한 혼박, 착색, 이물의 혼입 등 기타 이상이 없는가를 확인하고 이상이 있으면 사용하지 않는다. 2) 피접종자 또는 그 보호자에게 접종 당일 및 다음날은 안정하게 하고 접종 부위를 청결하게 유지하며 접종 후 고열, 경련 등의 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사의 진찰을 받도록 주지시킨다. 3) 이 약 투여 후 이 약의 성분에 의해 아나필락시 또는 다른 알레르기 반응이 일어날 수 있으므로 에피네프린 주사(1 : 1,000)를 즉시 사용 가능하도록 준비한다. 4. 상호작용 이 백신과 B형 간염이나 헤모필루스 인플루엔자비형(Hib) 백신을 혼합접종하지 않는다.(혼합제품 제외) 혼합시 각 백신의 안전성 및 유효성	중이염, 수막염, 창백, 호흡곤란, 쇠약 등이 보고된 바 있다. 8) 이 약은 치메로살(유기수은제제)을 함유하고 있어 과민반응이 일어날 수 있다. 3. 일반적 주의 1) 사용 전에는 반드시 이상한 혼박, 착색, 이물의 혼입 등 기타 이상이 없는가를 확인하고 이상이 있으면 사용하지 않는다. 2) 피접종자 또는 그 보호자에게 접종 당일 및 다음날은 안정하게 하고 접종 부위를 청결하게 유지하며 접종 후 고열, 경련 등의 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사의 진찰을 받도록 주지시킨다. 3) 이 약 투여 후 이 약의 성분에 의해 아나필락시 또는 다른 알레르기 반응이 일어날 수 있으므로 에피네프린 주사(1 : 1,000)를 즉시 사용 가능하도록 준비한다. 4. 상호작용 이 백신과 B형 간염이나 헤모필루스 인플루엔자비형(Hib) 백신을 혼합접종하지 않는다.(혼합제품 제외) 혼합시 각 백신의 안전성 및 유효성	쇠약 등이 보고된 바 있다. 8) 이 약은 치메로살(유기수은 함유하고 있어 과민반응이 수 있다. 3. 일반적 주의 1) 사용 전에는 반드시 이상 착색, 이물의 혼입 등 기타 없는가를 확인하고 이상이 사용하지 않는다. 2) 피접종자 또는 그 보호자 종 당일 및 다음날은 안정 고 접종 부위를 청결하게 며 접종 후 고열, 경련 등 이 나타날 경우에는 신속 의 진찰을 받도록 주지시킨 3) 이 약 투여 후 이 약의 성 해 아나필락시 또는 다른 기 반응이 일어날 수 있으 피네프린 주사(1 : 1,000) 사용 가능하도록 준비한다. 4. 상호작용 이 백신과 B형 간염이나 헤모 인플루엔자비형(Hib) 백신을 종하지 않는다 (혼합제품 혼합시 각 백신의 안전성 및 에 부정적인 영향을 주어 백

	에 부정적인 영향을 주어 백신 접종 효과가 약화 또는 무효화되기도 한다. 또한 외국에서 두백신을 혼합접종하여 헤모필루스성 수막염이 발생하였다는 보고가 있다. 5. 적용상의 주의 1) 접종 부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드팅크로 소독한다. 또한 동일 접종부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 한 피한다. 2) 주사침 끝이 혈관 내로 들어가지 않았는지 확인한다 6. 저장상의 주의사항 1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 다음 잘 흔들어 균등하게 사용한다. 특히 이 약은 침강되기 쉬우므로 사용할 때마다 흔들어 사용한다.	에 부정적인 영향을 주어 백신 접종 효과가 약화 또는 무효화되기도 한다. 또한 외국에서 두백신을 혼합접종하여 헤모필루스성 수막염이 발생하였다는 보고가 있다. 5. 적용상의 주의 1) 접종용 기구는 건열, 고압증기, 산화에틸렌 가스 또는 코발트 60에서 방출되는 감마선에 의해 멸균하고 실온까지 냉각한 것을 사용한다. 2) 용기의 마개 및 그 주위를 에탄올로 소독한 후 주사침을 찔러 소요량을 주사기내에 흡인한다. 이 조작시 잡균이 혼입되지 않도록 주의한다. 또한 마개를 벗기거나 다른 용기에 옮겨 사용해서는 안된다. 3) 접종 부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드팅크로 소독한다. 또한 동일 접종부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 한 피한다. 4) 주사침 끝이 혈관 내로 들어가지 않았는지 확인한다 6. 저장상의 주의사항	효과가 약화 또는 무효화되기 다. 또한 외국에서 두 백신을 종하여 헤모필루스성 수막염이 하였다는 보고가 있다. 5. 적용상의 주의 1) 접종용 기구는 건열, 고압증 화에틸렌 가스 또는 코발트 서 방출되는 감마선에 의해 하고 실온까지 냉각한 것을 한다. 2) 용기의 마개 및 그 주위를 로 소독한 후 주사침을 찔 량을 주사기내에 흡인한다. 작시 잡균이 혼입되지 않도 의한다. 또한 마개를 벗기거 른 용기에 옮겨 사용해서는 다. 3) 이 약은 접종 직전에 용해하 번 용해한 것은 바로 사용한 4) 접종 부위는 보통 상완외 하고 에탄올 또는 요오드 소독한다. 또한 동일 접종 반복해서 접종하는 것은 한 피한다. 5) 주사침 끝이 혈관 내로 들 않았는지 확인한다. 6) 주사침은 피접종자마다 반

		1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 다음 잘 흔들어 균등하게 사용한다. 특히 이 약은 침강되기 쉬우므로 사용할 때마다 흔들어 사용한다.	꾸어 사용한다. 6. 저장상의 주의사항 1) 잘못하여 동결되면 품질이 수 있으므로 사용하지 않는 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 음 잘 흔들어 균등하게 사 특히 이 약은 침강되기 쉬 사용할 때마다 흔들어 사용 3) 일단 침을 찌른 것은 당일 사용한다.

저장방법	밀봉용기, 2-8℃에서 동결을 피하여 보관	밀봉용기, 10℃이하에서 동결을 피하여 보관	밀봉용기, 10℃이하에서 동결 여 보관
유효기간	제조일로부터 24 개월	제조일로부터 26 개월	제조일로부터 26 개월
포장단위	0.5밀리리터(프리필드시린지)×자사포장단위	0.5밀리리터(프리필드시린지)×자사포장단위	0.5mL/바이알×자사포장단위