

전문의약품



프리베나13주(폐렴구균 씨알엠(CRM197)

단백접합백신)

Prevenar 13 (pneumococcal 13-valent conjugate vaccine [diphtheria CRM197 protein])

[원료약품의 분량]

1프리필드시린지 (0.5밀리리터) 중

주성분: 정제폐렴구균폴리사카라이드 (혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) – 디프테리아 CRM197 단백질 접합체 (균주:S.pneumoniae strains (혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F), C.diphtheriae C7(β 197) strains)(별규).....62.8 마이크로그램

부형제: 호박산 ...0.295 밀리그램

부형제: 폴리소르베이트80 ...0.1밀리그램

부형제: 염화나트륨 ... 4.25밀리그램

첨가제: 인산알루미늄, 주사용수

첨부물: 1회용주사침(별규)...1개

[성상]

진탕하면 백색의 균등한 현탁액이 충전된 무색투명한 프리필드시린지

[효능·효과]

1. 생후 6주 이상부터 만17세까지의 영아, 어린이 및 청소년

- 1) 생후 6주 이상부터 만17세까지의 영아, 어린이 및 청소년에서 폐렴구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 침습성 질환의 예방
- 2) 생후 6주 이상부터 만17세까지의 영아, 어린이 및 청소년에서 폐렴구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 급성 중이염의 예방.

단, 혈청형 1, 3, 5, 6A, 7F, 19A에 의한 급성 중이염에 대한 유효성 자료는 이용가능하지 않다.

- 3) 생후 6주 이상부터 만17세까지의 영아, 어린이 및 청소년에서 폐렴구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 폐렴의 예방

2. 18세 이상의 성인

1) 50세 이상의 성인에서 폐렴 구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 폐렴의 예방.

2) 18세 이상의 성인에서 폐렴 구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 침습성 질환의 예방.

이는 이 약으로 인해 유도된 면역반응에 기초한 것이다. 성인에게 이 약 접종 후 침습성 질환이나 폐렴구균성 폐렴의 감소를 입증한 대조임상은 없다.

[용법·용량]

이 약은 1회 0.5mL을 근육주사한다.

정맥투여, 피내투여 또는 피하투여해서는 안 된다.

영아의 경우 대퇴부 외측면(외측대퇴근)에, 어린이 및 성인의 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 스케줄을 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-만17세: 0.5mL를 1회 주사한다.

기초접종을 하지 않은 7개월 이상의 영아 및 어린이에 대한 접종 스케줄에 의해 유도된 면역반응은 이 백신으로 기초접종 및 추가접종 4회 투여 (2, 4, 6, 12~15개월)를 완료한 어린이와 비교했을 때 몇몇 혈청형에서 항체 농도가 낮게 나타날 수 있다. 24개월~만5세 (72개월 미만) 어린이에서의 접종은 이 약의 3회 기초접종 투여 스케줄(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 접종 스케줄을 완료할 수 있다.

프리베나로 예방접종을 완료한 어린이는 6가지 추가혈청형(1, 3, 5, 6A, 7F, 19A)에 대한 면역반응을 유도하기 위해 생후 15개월 ~만5세 (72개월 미만)에 이 약을 1회 투여 받을 수 있다. 이 추가 (보강) 접종은 프리베나 마지막 투여 후 적어도 2개월 간격을 두고 투여한다.

기존에 프리베나를 접종받은 영아 및 어린이에서 이 약으로의 전환 접종 스케줄(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.

프리베나를 1회 이상 투여받은 만5~17세의 어린이 및 청소년은 이 약을 1회 투여받을 수 있다. 이 접종은 프리베나 마지막 투여 후 적어도 2개월 간격을 두고 투여한다.

4. 18세 이상의 성인

이 약을 1회 0.5mL을 주사한다.

이 약의 후속 투여를 통한 재접종의 필요성은 확립되지 않았다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 활성성분, 부형제 또는 디프테리아 독소이드에 대해 과민성이 있는 자.
- 2) 급성 중증의 열성질환을 앓고 있는 환자 (이 약의 접종을 연기해야 한다. 미열 또는 열이 없는 경미한 상기도 감염과 같은 질환의 경우에는 일반적으로 접종 금기사항은 아니며 이러한 경우 이 약을 접종할 것인지 또는 보류할 것인지는 증상의 심각성이나 그 병인에 따라 결정한다).

2. 약물유해반응

모든 연령군에서 임상시험 또는 시판 후 경험에서 보고된 약물유해반응은 신체부위 및 빈도에 따라 다음과 같다. 빈도에 대한 정의는 다음과 같다.

매우 흔함: $\geq 10\%$, 흔함: $\geq 1\%$ 및 $<10\%$, 흔하지 않음: $\geq 0.1\%$ 및 $<1\%$, 드물게: $\geq 0.01\%$ 및 $<0.1\%$, 매우 드물게: $<0.01\%$

1) 생후 6주 이상부터 만5세 (72개월 미만)까지의 영아 및 어린이

첫 번째 접종 시 생후 6주에서부터 추가접종 시 11~16개월인 4,429명의 건강한 소아를 대상으로 14,267회의 투여가 이루어진 대조 임상시험들에서 이 약의 안전성이 평가되었다. 모든 시험들에서 이 약은 기본 접종 백신들과 함께 투여되었다.

또한, 이전에 접종받지 않은 354명의 소아 (7개월에서 5세 [72개월 미만]까지)에 대한 안전성 또한 평가되었다.

생후6주 이상부터 만5세 (72개월 미만)에서 가장 흔하게 보고된 약물유해반응은 접종부위반응, 발열, 과민, 식욕감퇴, 수면 증가/감소였다.

이 약으로 기초접종을 받은 영아에서 관찰된 접종부위반응과 비교했을 때, 12개월 이상의 영아 및 어린이에서 증가된 접종부위반응이 보고되었다.

임상시험 시 보고된 약물유해반응

임상시험에서 프리베나와 이 약의 안전성 프로파일은 유사하였다. 다음의 빈도는 이 약의 임상시험에서 평가된 약물유해반응에 기초하였다.

(1) 전신 증상 및 접종부위

매우 흔함: 발열, 과민, 접종부위 반응(홍반, 경화 /종창, 통증/압통), 졸음, 불안정한 수면, 2.5~7.0cm의 접종부위 경화/종창 또는 홍반(어린이[2세~5세 (72개월 미만)]에서의 추가접종 후)

흔함: 39°C가 넘는 발열, 2.5~7.0cm의 접종부위 경화/종창 또는 홍반(영아 기초접종 후), 운동 장애가 있는 통증/압통

흔하지 않음: 7.0cm가 넘는 접종부위 경화/종창 또는 홍반, 울음

(2) 위장관계

매우 흔함: 식욕감퇴

흔함: 설사, 구토

(3) 신경계

흔하지 않음: 발작 (열성발작 포함)

드물게: 저장성-저반응 에피소드

(4) 피부 및 피하조직

흔함: 발진

흔하지 않음: 두드러기 또는 두드러기성 발진

(5) 면역계

드물게: 안면부종, 호흡곤란, 기관지경련 등을 포함한 과민반응

시판 후 보고된 약물유해반응

이 약의 임상시험에서 나타나지는 않았으나, 이 약의 시판 후 경험에서 보고되어 약물유해반응으로 간주되는 약물유해반응은 다음과 같다. 이들은 자발적보고이므로 빈도는 알 수 없는 것으로 간주하였다.

(1) 전신증상 및 주사부위

접종부위 피부염/접종부위 두드러기/접종부위 가려움증, 홍조

(2) 혈관 및 림프계

접종부위에 한정된 림프절병증

(3) 면역계

쇼크를 포함한 아나필락시스/아나필락시양 반응, 혈관신경성 부종

(4) 피부 및 피하조직

혈관신경성 부종, 다형홍반

특정집단에서의 추가정보

극미숙아(임신기간이 28주 이하)에서의 무호흡

2) 만6세부터 만 17세까지의 어린이 및 청소년

어린이 및 청소년 592명에 대한 안전성이 평가되었다.(이전에 프리베나를 1회 이상 투여받은 만5~10세의 어린이 294명 및 이전에 폐렴구균백신을 투여받은 적이 없는 만10~17세 어린이 및 청소년 298명이 포함됨)

만6~17세의 어린이 및 청소년에서 가장 흔하게 보고된 약물유해반응은 다음과 같다:

(1) 신경계

흔함: 두통

(2) 위장관계

매우 흔함: 식욕부진

흔함: 구토, 설사

(3) 피부 및 피하조직

흔함: 발진, 두드러기 또는 두드러기성 발진

(4) 전신 및 접종부위

매우 흔함: 과민, 모든 크기의 접종부위 홍반, 경화 /종창, 통증/압통, 졸음, 불안정한 수면, 운동 장애가 있는 접종부위 압통

흔함: 발열

생후6주 이상부터 만5세의 영아 및 어린이에서 보고된 다른 약물유해반응 또한 이 연령군에서 나타날 수 있으나, 이 연령군을 대상으로 한 임상시험에서는 적은 피험자수로 인해 보고되지 않았다.

특수 환자 집단에 대한 추가정보

검상적혈구 질환이 있는 소아와 청소년은 유사한 약물유해반응 빈도를 보였지만, 예외적으로 두통, 구토, 설사, 발열, 피로, 관절통, 근육통은 매우 흔하게 나타났다.

3) 18세 이상의 성인

18~95세의 7,097명의 성인을 대상으로 한 6개의 임상시험에서 이 약의 안전성이 평가되었다.

총 5,667명의 성인에게 이 약이 투여되었으며 그 중 50~64세는 2,616명 (46.2%), 65세 이상은 3,051명 (53.8%)이었다. 이 중 최근 이 약 투여 전 3년 이내에 23가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신을 투여받은 사람은 1,916명이었으며 3,751명은 이전에 23가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신을 투여받은 적이 없었다. 6개 임상시험 중 1개 임상시험에서는 이전에 23가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신을 투여 받은 적이 없으나, 이 약을 투여받은 18-49세 성인군(899명)을 포함한다.

연령이 높을수록 약물유해반응의 빈도가 낮은 경향이 있었는데, 젊은 성인에 비해 65세 초과인 성인 (이전 폐렴구균 백신 투여 여부와 상관 없이)에서 약물유해반응이 더 적게 보고되었고 일반적으로 18-29세 성인에서 약물유해반응이 가장 흔하게 나타났다.

전반적으로, 빈도는 모든 연령군에서 서로 유사하였으나, 예외적으로 구토는 18-49세 연령군에서 매우 흔하게 나타났고 (1/10 이상), 모든 다른 연령군에서는 흔하게 나타났으며(1/100 이상에서 1/10 미만), 발열은 18-29세 성인에서 매우 흔하게 나타났고, 모든 다른 연령군에서는 흔하게 나타났다. 중증의 접종부위 통증/압통 및 중증의 팔 운동 제한은 18-39세 성인에서 매우 흔하게 나타났으며, 모든 다른 연령군에서는 흔하게 나타났다.

임상시험 시 보고된 약물유해반응

모든 임상시험에서 매 백신 접종 후 14일 동안 매일 국소반응 및 전신반응을 수집하였다. 다음의 약물유해반응 빈도는 이 약의 성인에 대한 임상시험에 기초하였다.

(1) 대사 및 영양계

매우 흔함: 식욕감퇴

(2) 신경계

매우 흔함: 두통

(3) 위장관계

매우 흔함: 설사, 구토 (18-49세의 성인)

흔함: 구토 (50세 이상의 성인)

흔하지 않음: 오심

(4) 면역계

흔하지 않음: 안면부종, 호흡곤란, 기관지경련을 포함한 과민반응

(5) 피부 및 피하조직

매우 흔함: 발진

(6) 전신 및 접종부위

매우 흔함: 오한, 피로, 접종부위 홍반, 접종부위 경화/종창, 접종부위 통증/압통(중증의 접종부위 통증/압통은 18세-39세의 성인에서 매우 흔하게 나타남), 팔 운동 제한(중증의 팔 운동 제한은 18세-39세의 성인에서 매우 흔하게 나타남)

흔함: 발열 (18세-29세의 성인에서 매우 흔하게 나타남)

흔하지 않음: 접종부위에 한정된 림프절병증

(7) 근골격계 및 결합조직

매우 흔함: 관절통, 근육통

전반적으로, 이전에 폐렴구균 폴리사카라이드 백신을 투여받은 성인에게 이 약 투여 시 보여진 약물유해반응의 빈도는 유의하게 다르지 않았다.

특수 환자 집단에 대한 추가정보

이전에 23가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신을 접종한 HIV 감염 성인 환자 (AIDS 관련 질병이 활성화되지 않았고, CD4 세포 수가 ≥ 200 cells/ μ L, 바이러스 부하 $< 50,000$ copies/mL)는 유사한 약물유해반응 빈도를 보였다. 예외적으로 구토는 매우 흔하게, 구역은 흔하게 나타났다.

이 약과 3가 비활성화 인플루엔자 백신을 병용투여한 성인에서 보고된 약물유해반응

50-59세 성인 및 65세 이상 성인에서 이 약과 3가 비활성화 인플루엔자 백신을 병용투여했을 때와 이 약만 투여했을 때의 국소반응 빈도에 차이는 없었다.

이 약과 3가 비활성화 인플루엔자 백신을 병용투여하였을 때, 3가 비활성화 인플루엔자 백신 단독투여 시 보다 높게 나타난 약물유해반응은 두통, 오한, 발진, 식욕감퇴, 관절통, 근육통이었으며, 이 약 단독투여시 보다 높게 나타난 약물유해반응은 두통, 피로, 오한, 식욕감퇴, 관절통이었다.

3. 일반적 주의

1) 일반적 주의

- (1) 모든 주사용 백신과 마찬가지로, 백신 투여 후 드물게 발생하는 아나필락시성 반응에 대비하여 적절한 의학적 처치 및 관리가 항상 가능해야 한다.
- (2) 투여에 대한 잠재적인 유익성이 위험성을 명백히 상회하지 않는다면 근육주사가 금기되어 있는 혈소판 감소증 또는 기타 혈액응고 장애가 있거나 항응고 요법을 받고 있는 영아, 어린이 및 성인에게 이 백신을 투여해서는 안 된다.
- (3) 이 약은 이 약에 포함된 폐렴구균 혈청형에 대해서만 예방효과가 있으며, 다른 미생물에 의한 침습성 질환, 폐렴, 중이염은 예방하지 않는다. 다른 백신과 마찬가지로, 이 약은 이 약을 투여받은 환자에 대해 폐렴구균에 의한 질환으로부터 100% 예방하지 않을 수도 있다.
- (4) 면역억제요법을 받고 있거나 유전적 결함, HIV 감염, 기타 요인으로 인해 면역 반응이 손상된 사람의 경우 능동면역에 있어 항체반응이 감소될 수 있다.
- (5) 겸상적혈구질환 또는 HIV 감염 환자에 대한 안전성 및 면역원성 자료는 제한적이다. 이외의 다른 면역기능이 손상된 사람(예를 들면 악성종양, 조혈간세포이식, 신증후군)에 대한 이 약의 안전성 및 면역원성 자료는 아직 없으며, 이들에 대한 백신접종은 개개인에 대하여 신중히 고려해야 한다.

2) 생후 6주 이상부터 만5세 (72개월 미만)까지의 영아 및 어린이

- (1) 임상시험결과, 이 약은 이 약에 포함된 13 개 혈청형 모두에 대한 면역반응을 유도하였다. 추가접종 이후 혈청형 3 에 대한 면역반응은 기초접종 때 보여진

정도보다 높지 않았다. 이러한 결과와 혈청형 3 의 면역 기억 유도에 대한 임상적 관련성은 알려진 바 없다.

- (2) 혈청형 1, 3, 5 에 대한 기능적 항체 반응자 비율 (OPA titer $\geq 1:8$)은 높았다. 그러나 OPA 기하평균 titer 는 추가된 나머지 백신혈청형에 비해 낮았다. 이러한 결과와 예방효과에 대한 임상적 관련성은 알려진 바 없다.
- (3) 겸상 적혈구 질환을 가진 소아에게 프리베나 투여 시, 인정할만한 면역반응을 유도한다는 것이 제한적으로 입증되었으며, 안전성 프로파일은 건강한 소아에서 관찰된 것과 유사하였다.
- (4) 2 세 미만의 영아 및 어린이는 나이에 적합한 접종 일정에 따라 이 약을 투여하도록 한다. 겸상적혈구질환, 무비증, HIV 감염, 만성질환 또는 면역손상으로 폐렴 구균에 의한 침습성 질환에 고위험군인 생후 24 개월 이상 소아에서, 폐렴구균접합백신으로 23 가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신의 사용을 대체할 수는 없다. 이전에 이 약을 접종받은 고위험의 생후 24 개월 이상의 소아는 필요할 때마다 23 가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신을 투여하여야 한다. 이 약과 23 가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신의 투여간격은 8 주 이상이어야 한다. 이전에 이 약을 접종받지 않은 어린이 또는 이 약을 접종받은 어린이에 대한 23 가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신의 투여가, 이 약의 추후 접종에 대한 저반응성을 가져올 수도 있다는 것을 보여주는 자료는 없다.
- (5) 극미숙아(임신기간이 28 주 이하), 특히 이전에 호흡 부전의 병력이 있는 극미숙아에 대한 기초 접종시, 무호흡이 나타날 위험성이 있으므로, 48~72 시간 동안의 호흡 모니터링을 고려해야 한다. 극미숙아의 백신 접종에 대한 유익성이 크므로 백신 접종을 중단 또는 연기해서는 안 된다.
- (6) 백신 혈청형에 의한 중이염 예방효과는 침습성 질환에 대한 예방효과보다는 실질적으로 낮을 것으로 예상된다. 또한 중이염은 이 약에 포함되어있는 폐렴구균혈청형이 아닌 다른 많은 미생물에 의해 발생할 수 있기 때문에, 모든 중이염에 대한 예방효과는 낮을 것으로 예상된다.
- (7) 발작 장애 또는 열성 발작의 병력이 있는 소아 및 백일해 백신(whole cell)과 함께 이 약을 동시에 투여 받는 모든 소아에게 해열제 치료를 시작해야 한다.

3) 만6세 이상부터 만17세까지의 어린이 및 청소년

- (1) 만 6~17세까지의 어린이 및 청소년에서 폐렴구균질환 발현율은 낮으나, 기저

동반이환을 가진 경우 이환율 및 사망률이 증가된다. 592명의 어린이 및 청소년을 대상으로 한 공개시험에서, 폐렴구균감염에 걸리기 쉬운 천식을 동반한 사람은 17.4%가 포함되어 있었으며, 이 약은 이 약에 포함된 13개 혈청형 모두에 대한 면역반응을 유도하였다.

4) 특수환자 집단

(1) 미숙아

생후 2, 4, 6개월의 기초접종 스케줄로 미숙아에 대한 면역반응을 평가하는 임상시험은 수행되지 않았다.

생후 2,3,4 개월 (기초접종) 및 12개월 (추가접종)의 스케줄로 미숙아 (임신기간 평균 31주, 범위 26-36주) 및 만삭아 (임신기간 평균 39주, 범위 37-42주) 각각 약 100명에 대한 임상시험을 수행하였다. 미숙아 및 만삭아에서의 면역반응은, 기초접종 1개월 후 폐렴구균 폴리사카라이드 IgG-결합 항체농도가 0.35 ug/ml 이상에 도달한 피험자 수로 비교하였다 (WHO 가이드라인에 따라 프리베나 13주와 프리베나(7가)의 면역원성 비교 시에 사용된 방법)

혈청형 5 (71.7%), 6A (82.7%), 6B (72.7%)을 제외하면, 85% 이상의 피험자가 기초접종 1개월 후 각 혈청형에 대해 0.35 ug/ml 이상의 IgG 결합 항체농도에 도달하였다. 3개 혈청형의 경우, 미숙아 중의 반응자 비율이 만삭아에 비해 유의하게 낮았다. 추가접종 약 1개월 후에는 혈청형 3을 제외하면, 모든 혈청형에서 위 기준에 도달한 피험자수가 97% 이상이었다. 혈청형 3의 경우, 미숙아에서 71%, 만삭아에서 79%였다. 미숙아에서 면역학적 기억이 모든 혈청형에 대해 유발되는지는 명확하지 않다.

일반적으로, 미숙아에서의 혈청형 특이적 IgG GMC는 만삭아보다 낮았다. 기초접종 후의 OPA GMT는 미숙아와 만삭아에서 서로 유사하였으며, 혈청형 5에 대해서는 미숙아에서 더 낮았다. 추가접종 후의 OPA GMT는 기본 접종 후에 비해, 유사하거나, 4개 혈청형 (4, 14, 18C, 19F)에 대해서는 낮았다. 또한, 추가접종 후 OPA GMT는 기초접종 후에 비해, 미숙아에서는 13개 중 6개 혈청형에 대해 통계학적으로 유의하게 높았던 데 비해, 만삭아에서는 13개 중 10개 혈청형에 대해 높았다.

(2) 겸상적혈구 질환이 있는 소아 및 청소년

프랑스, 이탈리아, 영국, 미국, 레바논, 이집트, 사우디아라비아에서 수행된 공개투여, 단일군 시험에서 이 약을 6개월 간격으로 2회 접종하였다. 6세 이상, 18세 미만의 겸상적혈구 질환 환자로, 시험참여 최소 6개월 전에 1회 이상의 23가 폐렴구균

폴리사카라이드 백신을 접종받았던 소아 및 청소년을 대상으로 하였다.

첫 백신 접종 후, 이 약은 항체 반응을 유도하였으며 (IgG GMC 및 OPA GMT로 측정), 백신접종 이전과 비교 시 통계학적으로 유의하게 더 높았다. 두 번째 접종 후의 면역 반응은 첫 접종 이후와 유사하였다.

(3) HIV 감염 성인환자

18세 이상의 HIV 감염 성인 (CD4 ≥ 200 cells/ μ L, 바이러스 부하 $< 50,000$ copies/mL, 활동성 AIDS 관련 증상이 없는 경우)으로서, 최소 6개월 이전에 23가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신 접종경험이 있는 환자를 대상으로, 이 약을 3회 (임상 참여 시, 첫 회 접종 6개월 후 및 12개월 후) 접종하는 임상시험이 실시되었다.

각 접종 약 1개월 후에 면역반응을 평가하였고, 231-255명이 평가 가능하였다. 첫 접종 후, 이 약은 항체 반응을 유도하였으며 (IgG GMC 및 OPA GMT로 측정), 백신 접종 이전과 비교 시 통계학적으로 유의하게 더 높았다. 두 번째 및 세 번째 접종 후의 면역 반응은 첫 접종 후와 유사하거나 더 높았다. 이전에 23가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신 접종경험이 있는 환자는 1회인 경우가 162명, 2회인 경우 143명, 2회 초과인 경우 26명이었다. 2회 이상 23가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신 접종경험이 있는 환자에서도, 1회 접종경험이 있는 환자과 비교 시 유사한 면역 반응을 나타내었다.

4. 상호작용

1) 다른 주사용 백신은 항상 다른 접종부위에 투여하여야 한다.

2) 생후 6주 이상부터 만5세 (72개월 미만)까지의 영아 및 어린이

(1) 이 약은 다음의 백신 항원에 대한 단독백신 또는 혼합백신과 병용투여 가능하다: 디프테리아, 파상풍, 무세포성 또는 전세포 백일해, B 형 인플루엔자균, 불활성화 소아마비, B 형 간염, 혈청형 C 수막구균, 홍역, 볼거리, 풍진, 수두. 임상시험 결과에 따르면 투여된 백신들의 면역반응 및 안전성 프로파일에는 영향이 없었다.

(2) 이 약과 로타바이러스백신을 병용한 임상시험에서 이 약과 로타바이러스 백신의 병용투여 시 안전성 프로파일에 변화는 관찰되지 않았다.

3) 만6세부터 만 17세까지의 어린이 및 청소년

현재로서는 다른 백신과의 병용투여에 대한 연구자료가 없다.

4) 만 18세에서 49세까지의 성인

다른 백신과의 병용 투여에 관련해서는 알려진 자료가 없다.

5) 50세 이상의 성인

(1) 이 약은 계절성 3가 비활성화 인플루엔자 백신과 병용투여 가능하다.

(2) 50~59 세 및 65 세 이상 성인에서 수행된 2 개 임상시험에서 이 약은 3 가 비활성화 인플루엔자 백신과 병용투여 할 수 있음을 입증되었다. 인플루엔자백신에 포함된 세 항원에 대한 반응은 인플루엔자 백신 단독투여 시와 이 약과 병용투여 시 서로 동등하였다.

(3) 이 약을 인플루엔자 백신과 병용투여 시, 이 약에 대한 면역반응은 이 약 단독투여시 보다 낮았다. 이에 대한 임상적인 유의성은 알려지지 않았다.

5. 임부및 수유부에 대한 투여

1) 임신 또는 수유중인 사람에 대한 자료 및 동물에서의 생식독성시험은 없다. 따라서, 임신 중 이 약의 사용은 피해야한다.

2) 백신항원 또는 항체의 모유 중으로의 이행 여부는 알려져 있지 않다.

6. 소아에 대한 투여

6 주 이하의 소아에서 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

7. 고령자에 대한 투여

이 약은 고령자에 투여 시 안전하며 면역원성이 있다.

6 개의 임상시험에서 이 약을 투여받은 5,667 명의 성인 중에서 65~74 세의 고령자는 31.5%였으며 75 세 이상의 고령자는 22.3%이었다. 65~74 세의 고령자와 75 세 이상의 고령자 간에 임상적으로 유의한 안전성 또는 면역원성 차이는 없었다. 다만, 65 세 이상에서 이 약의 항체반응은 50-59 세의 항체반응과 비교하여 낮았다.

8. 과량투여시의 처치

이 약은 과량투여는 프리필드시린지 제형이기 때문에 발생할 가능성이 거의 없다. 그러나 영아 및 어린이에서 이 약의 다음 투여가 권장된 간격보다 더 가깝게 투여된 것으로 정의되는 과량투여 사례가 보고된 바 있다. 대체로 과량투여시의 이상반응은 이 약의 권장된 소아 투여 스케줄에서 보고된 것과 일치하였다.

9. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 보관 중에 흰색의 퇴적물과 투명한 상층액이 관찰될 수 있다.
- 2) 이 약은 투여 전 흔들어 균일한 백색 현탁액으로 만들어야 하며 균일하게 현탁되지 않는 경우에는 사용하지 말아야 한다. 육안으로 모든 미립자 물질이나 물리적 변화를 확인하여야 하며 이상이 있는 경우에는 사용하지 말아야 한다.
- 3) 동일한 주사기에 이 약과 다른 백신/약물을 혼합해서는 안 된다.

10. 보관 및 취급상의 주의

동결을 피하여 2-8°C 에서 냉장보관한다. 동결된 백신은 폐기처분 하도록 한다.

11. 기타

1) 폐렴의 예방 효과

1995 년부터 1998 년 기간에 미국에서 실시된 5 세 미만의 소아 임상에서, 폐렴구균단백접합 7 가 백신의 폐렴예방효과는 PP 분석군에서 30.3%, ITT 분석군에서 25.5%였다.

- 2) 미국에서 실시된 23 가 폴리사카라이드 백신 접종경험이 없는 60~64 세의 건강한 성인을 대상으로 폐렴구균단백접합 13 가백신(PCV13)과 23 가 폴리사카라이드백신(PPV23)의 교차접종 순서에 대한 임상시험에서, PCV13 를 초회 투여한 후 PPV23 을 2 차 투여하면 PPV23 을 단회 투여한 경우보다 통계학적으로 유의하게 높거나 비열등한 기능적 항체 반응(OPA antibody titer)이 유도되었다. 또한, PPV23 기접종 성인을 대상으로 미국과 스웨덴에서 실시된 임상시험에서, PCV13 또는 PPV23 을 1 차 투여하고 2 차로 PCV13 을 투여했을 때, 1 차에서 PCV13 을 투여한 경우가 1 차에서 PPV23 을 투여한 경우보다 우수한 기능적 항체반응이 유도되었다.

3) 비인두 집락에 대한 영향

프랑스에서 실시된 중이염 환아에 대한 관찰연구에서 프리베나 도입 및 이후 이 약의 도입 후의 폐렴구균혈청형의 비인두집락에 대한 변화가 평가되었다. 이 약은 이 약에 포함된 6 개의 추가혈청형 및 혈청형 6C 에 대한 비인두집락을 유의하게 감소시켰으며, 프리베나와 비교 시 혈청형 6C, 7F, 19A 에 대한 비인두집락을 유의하게 감소시켰다. 3 에 대한 비인두집락의 감소가 관찰되었으며 (2.5% vs. 1.1%; p=0.1), 혈청형 1 및 5 에 대한 감소는 관찰되지 않았다.

이스라엘에서 이 약 또는 프리베나를 2, 4, 6, 12 개월에 투여받은 영아에서 폐렴구균백신 예방접종이 비인두집락의 획득에 미치는 영향에 대해 무작위 맹검 연구를 통해 조사되었다. 이 약은 6 개 추가혈청형 및 혈청형 6C 에 대한 비인두집락을 유의하게 감소시켰다. 또한 혈청형 1, 6A, 6C, 7F, 19A 각각 및 합산 시 프리베나에 비해 비인두집락을 유의하게 감소시켰다. 혈청형 3 및 혈청형 5 는 영향을 평가하기에는 집락이 드물어 감소가 관찰되지 않았다. 7 개 공통혈청형 중 6 개에 대해서는 두 백신에서 유사한 비인두집락 획득율을 보였으며, 혈청형 19F 에 대해서는 유의한 감소가 관찰되었다.

[저장방법]

밀봉용기, 동결을 피하여 냉장보관(2-8℃)

[유효기한]

외부포장 참조

설명서개정년월일: **2014.05.12**

설명서작성년월일: **2010.03.19**

[제조원]

전공정위탁제조(제조의뢰자), 계약제조원 (Product License Holder):

Pfizer Limited.

Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom

일부공정위탁제조(제조자), 수탁제조원(Manufactured by):

Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation

401 North Middletown Road, Pearl River, New York 10965, USA (최종원액 제조 및 충전)

일부공정위탁제조(제조자), 위탁제조원(Manufactured by):

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC

927 South Curry Pike Bloomington, IN 47403-2624, USA (최종원액 제조 및 충전)

일부공정위탁제조(제조자), 위탁제조원(Manufactured by):

Wyeth Pharmaceuticals

New Lane, Havant, Hampshire P09 2NG, United Kingdom (포장)

[수입판매원]

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 110

< 가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 당사 홈페이지 (www.pfizer.co.kr)를 통해 확인하실 수 있습니다>

* 본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해 보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.

* 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오염, 손상된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입·유통경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.

전화번호 (대표) 02-317-2114

(수신자부담) 080-022-1400