

페렴구균 단백질D
(NTHi) 접합백신
신플로릭스™
프리필드시린지

전문약품 | 근육주사용

■원료약품 및 분량 : 1 프리필드시린지(0.5밀리리터) 중
주성분 : 페렴구균 다당류(혈청형 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F)-
NTHi 단백질 D, 파상풍독소이드, 디프테리아독소이드 접합체[균주:
S.pneumoniae주](규격:혈청형별 각각 별규) 혈청형
D, 9~16μg+파상풍독소이드 5~10μg+디프테리아독소이드 3~6μg
용제 : 주사용수(EP) 적량

■성 상
침전시키면 무색 상층액과 흰색 침전으로 분리되고, 흔들면 흰색 현탁액을 포함하는 무
색투명한 프리필드시린지

■효능 · 효과
① 생후 6주 ~ 5년의 영아 및 어린이에서의 페렴 구균(혈청형 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V,
14, 18C, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 침습성 질환의 예방.
② 생후 6주 ~ 5년의 영아 및 어린이에서의 페렴 구균(혈청형 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V,
14, 18C, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 급성 중이염의 예방. 단, 혈청형 1, 5, 7F에
의한 급성 중이염에 대한 유효성 자료는 충분하지 않음.

■용법 · 용량
이 백신은 근육주사 한다. 영아의 경우 대퇴부 전외측에, 어린이의 경우 상완 삼각근
부위에 투여하는 것이 권장된다.

1. 생후 6주~6개월의 영아
 - 1) 기초접종 : 1회 용량 0.5mL씩 생후 2,4,6개월에 3회 접종한다. 보통 생후 2개월
에 최초 접종하지만, 생후 6주에 접종 할 수 있다.
 - 2) 추가접종 : 1회 용량 0.5mL를 기초접종 완료 후 최소 6개월 후에 추가 접종해야
하며, 생후 12~15개월에 접종하는 것이 권장된다.
2. 재태기간 27~36주의 미숙아
 - 1) 기초접종 : 1회 용량 0.5mL씩 생후 2,4,6개월에 3회 접종한다.
 - 2) 추가접종 : 1회 용량 0.5mL를 기초접종 완료 후 최소 6개월 후에 추가 접종한다.
3. 기초접종을 하지 않은 7개월 이상의 영아 및 어린이
기본 접종 스케줄을 따르지 못한 영아 및 어린이의 경우는 다음과 같이 접종한다.
 - 1) 생후 7~11개월의 영아 : 1회 용량 0.5mL씩 최소 1개월 간격으로 2회 접종해야
한다. 3차 접종은 생후 12개월 이후에 2차 접종과 최소
2개월의 간격을 두고 접종하는 것이 권장된다.
 - 2) 생후 12~23개월의 영아 : 1회 용량 0.5mL씩 최소 2개월 간격으로 2회 접종해
야 한다. 2회 접종 완료 후 추가접종의 필요성은 확립
되지 않았다.
 - 3) 생후 2~5년의 어린이 : 1회 용량 0.5mL씩 최소 2개월 간격으로 2회 접종해야 한다.

이 백신으로 1차 접종받은 피접종자는 전체 접종일정을 이 백신으로 완료하는 것이 권
장된다.

- 사용상의 주의사항
1. 다음의 경우에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 백신의 유효성분, 첨가제 또는 운반 단백질에 대하여 과민반응이 있는 자.
 - 2) 다른 백신처럼, 급성 중증 열성 질환이 있는 자는 이 백신의 접종을 연기해야 한
다. 그러나 감기와 같은 경미한 감염 때문에 접종을 연기해서는 안 된다.
 2. 다음의 경우에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 극미숙아(재태기간이 28주 이하), 특히 무호흡 병력이 있는 극미숙아에 대한 기초
접종 시, 무호흡이 문제가 되므로 주사 후 48~72시간 동안 호흡 모니터링을 실
시할 필요가 있다. 극미숙아의 백신 접종에 의한 유익성이 크므로 백신 접종을 중
단 또는 연기해서는 안 된다.
 - 2) 다른 근육주사용 백신처럼, 혈소판 감소증이나 응고 장애가 있는 자의 경우 근육
주사 후 출혈이 발생할 수 있으므로 주의하여 접종하여야 한다.
 3. 약물유해반응
임상시험에서는 4,595명의 건강한 어린이 및 137명의 미숙아에게 이 백신 12,879
접종량을 기초접종으로 투여하였고, 3,870명의 어린이 및 116명의 미숙아에게 생후
2년에 이 백신을 추가접종으로 투여하였다. 또한 이전에 접종받지 않은 2~5세의 어
린이 212명을 대상으로 안전성을 평가하였으, 이 중 62명의 어린이는 이 백신을
2회 접종 받았다. 모든 임상시험에서, 이 백신은 소아권장백신과 동시에 접종되었다.
기초접종 후 가장 흔하게 관찰된 약물유해반응은 주사 부위의 발적 및 보챔이었으
며, 각각 총 접종량의 38.3% 및 52.3%에서 발생하였다. 추가접종 후, 이러한 약물
유해반응은 각각 52.6% 및 55.4%에서 발생하였다. 이러한 반응들의 대부분은 경도
에서 중등도였으며, 오래 지속되지 않았다.
기초접종 시, 접종 횟수에 따른 약물유해반응의 발생률 또는 중증도의 증가는 관찰
되지 않았다.
반응원성은 주사부위의 통증을 제외하고는, 생후 12개월의 영아와 생후 12개월의
영아 및 어린이에서 유사했다. 주사부위의 통증은 연령이 증가함에 따라 발생률이
증가했다: 통증은 생후 12개월의 영아에서 31% 이상으로 보고되었고, 생후 12개
월의 영아 및 어린이에서 60% 이상으로 보고되었다.

반응원성은 전세포 백일해 백신(DTPw)을 동시접종한 어린이에서 더 높았다. 이 백
신(N=603) 또는 7가 페렴구균 싸알엠(CRM197) 단백질접합백신(N=203)을 DTPw를
포함하는 백신과 동시접종 한 임상시험에서, 기초접종 후 발열≥38℃ 및 발열39℃
은 이 백신을 접종한 어린이에서 각각 86.1% 및 14.7%로 보고되었고, 7가 페렴구
균 싸알엠(CRM197) 단백질접합백신을 접종한 어린이에서 각각 82.9% 및 11.6%로
보고되었다.

비교 임상시험에서, 백신 접종 후 4일 동안 보고된 국소 및 전신 반응의 발생률은 7
가 페렴구균 싸알엠(CRM197) 단백질접합백신과 유사하였다.

백신접종과 적어도 관련 가능성이 있다고 간주된 약물유해반응(모든 연령)을 빈도에
따라 아래와 같이 분류하였다.

빈도에 대한 정의는 다음과 같다.

매우 흔함 : ≥ 1/10

흔함 : ≥ 1/100 및 < 1/10

때때로 : ≥ 1/1,000 및 < 1/100

드물게 : ≥ 1/10,000 및 < 1/1,000

각 빈도 군에서, 약물유해반응은 중증도 순으로 나타내었다.

- 1) 임상시험
 - ①신경계 이상
 - 매우 흔함 : 졸음
 - 드물게 : 열성 및 비열성 경련
 - ②호흡, 흉부 및 종격 이상
 - 때때로 : 극미숙아(재태기간이 28주 이하)의 무호흡
 - ③위장관계 이상
 - 때때로 : 설사, 구토
 - ④피부 및 피하조직 이상
 - 드물게 : 발진, 소양증
 - ⑤대사 및 영양 이상
 - 매우 흔함 : 식욕 부진
 - ⑥전신 이상 및 주사부위 반응
 - 매우 흔함 : 주사부위의 통증, 발적, 부종, 발열(직장체온≥38℃, 생후 2년 미만)
 - 흔함 : 주사부위 경화, 발열(직장체온)39℃, 생후 2년 미만, 발열(직장체온
≥38℃, 생후 2~5년)
 - 때때로 : 주사부위 혈종, 출혈, 결절, 발열(직장체온)40℃, 생후 2년 미만)*,
발열(직장체온)39℃, 생후 2~5년)
 - ⑦면역계 이상
 - 드물게 : 알레르기 반응(알레르기 피부부, 아토피 피부부, 습진)
 - ⑧장신 이상
 - 매우 흔함 : 보챔
 - 때때로 : 비정상적인 울음
 - *추가접종 후 보고됨.
- 2) 시판 후 조사
 - ①신경계 이상
 - 드물게 : 저간장-저반응 에피소드(episode)
4. 일반적 주의
 - 1) 백신 접종 전에, 의학력(특히, 이전 접종 및 바람직하지 않은 반응의 발생 가능성
에 대하여) 검토 및 진찰이 선행되는 것이 좋다.
 - 2) 모든 주사용 백신처럼, 백신 접종 후 드물게 발생할 수 있는 아나필락시스 반응
에 대비하여 적절한 응급조치를 준비 한다.
 - 3) 디프테리아 및 파상풍, 헤모필루스 인플루엔자 b형에 대한 예방을 위해서는 국가
예방접종지침에 따라 투여 한다.
 - 4) 이 백신에 포함되지 않은 페렴구균 혈청형 또는 비피막형 헤모필루스 인플루엔자
에 대한 예방효과에 대한 근거는 충분하지 않으며, 이 백신은 다른 미생물에 대
해서는 예방하지 않는다.
 - 5) 다른 백신처럼, 이 백신에 포함된 혈청형에 의한 침습성 질환 및 중이염으로부터
모든 피접종자를 예방할 수 있는 것은 아니다. 이 백신에 포함된 페렴구균 혈청
형에 의한 중이염 예방 효과는 침습성 질환에 대한 예방 효과 보다 대체로 낮을
것으로 예상된다. 또한, 중이염은 이 백신에 포함된 페렴구균 혈청형 이외에 다양
한 미생물에 의해 발생할 수 있으므로, 중이염에 대한 전반적인 예방효과는 제한
적일 것으로 예상된다.
 - 6) 임상시험에서, 백신에 포함된 10개의 혈청형 모두에 대해 면역반응이 유도되었으
나, 혈청형별로 면역반응의 정도는 다양하였다. 혈청형 1 및 5에 대한 기능적 면
역반응은 다른 혈청형에 비해 낮았으나, 이것이 혈청형 1 및 5에 의한 침습성 질
환 또는 중이염에 대한 낮은 예방효과를 초래할 것인지는 알려져 있지 않다.
 - 7) 이 백신은 생후 6주에서 5년의 영아 및 어린이에 효능 · 효과가 있고, 백신 접종
을 시작하는 연령에 적절한 접종일정으로 투여해야 한다. 생후 5년이 지난 어린
이에 대한 안전성 및 면역원성 자료는 아직 없다.
 - 8) 생후 12 ~ 23개월 영아에서 2회 접종 후 유도된 면역반응은 영아에서 3회 접종
후 유도된 면역반응과 유사하다. 생후 12 ~ 23개월 영아에서 2회 접종 후 추가
접종에 대한 면역 반응은 평가되지 않았으나, 개개인의 최적의 예방효과를 위해
추가접종이 필요할 수 있다. 그러나, 페렴구균 질환의 위험성이 높은 12 ~ 23개

월의 영아(예, 검사 적혈구증 환자, 무비증 환자, HIV 감염자, 만성 질환자, 또는 면역저하자)에 대한 2회 접종 스케줄은 최적의 예방효과를 제공하기에 충분하지 않을 수 있다. 이러한 영아는 생후 2년 이후, 접종이 권장될 때마다 23가 폐렴구균 백신을 접종해야 한다. 이 백신과 23가 폐렴구균 백신은 최소 8주의 접종 간격을 두어야 한다. 이 백신으로 기초접종을 시작한 영아에게 폐렴구균 백신을 투여하는 것이 이후에 폐렴구균 백신 또는 폐렴구균 단백결합백신을 추가 투여했을 때, 반응저하를 초래하는지에 대한 자료는 없다.

- 9) 폐렴구균 감염의 위험성이 높은 질환(검사 적혈구증, 선천적 또는 후천적 비장장 애, HIV 감염, 악성종양, 신증후군)을 가지는 어린이에 대한 안전성 및 면역원성 자료는 없다. 고위험군에 대한 백신접종은 개개인에 대해 고려해야 한다.
- 10) 면역억제요법, 유전적 결함, HIV 감염 또는 다른 원인에 의해 면역능이 저하된 어린이에서 백신접종에 의한 항체 반응이 감소될 수 있다.
- 11) 주사침 투여로 인한 심리적 반응으로서, 모든 백신 접종 후 또는 접종 이전에도 실신이 발생할 수 있다. 실신으로 인한 상해를 예방할 수 있는 절차가 준비되어 있는 것이 중요하다.

5. 상호작용

1) 다른 백신과의 사용

이 백신은 다음의 단가 또는 혼합백신과 함께 주사부위를 달리하여 동시접종 할 수 있다.

디프테리아-파상풍-정제백일해백신(DTPa), B형간염백신(HBV), 개량 불활화 소아마비 백신(IPV), 헤모필루스 인플루엔자 b형 백신(Hib), 디프테리아-파상풍-전세포 백일해 백신(DTPw), 홍역-이하선염-풍진 백신(MMR), 수두 백신(V), 수막구균 혈청형 C 결합 백신(CRM197 및 TT 결합), 경구용 소아마비 백신(OPV), 경구용 로타바이러스 백신 및 DTPa-HBV-IPV/Hib 과 DTPw-HBV/Hib 혼합백신. 임상시험에서 이 약이 동시접종한 백신의 면역 반응과 안전성 양상에 영향을 주지 않음이 증명되었다. 단, 개량 불활화 폴리오바이러스 제2형의 면역반응은 임상시험마다 일관성이 없는 결과가 관찰되었으며(형성방어율 : 78% ~ 100%), 이러한 결과의 임상적 상관성은 알려지지 않았다. 운반 단백질(CRM197 및 TT 결합)과 관계없이 수막구균 결합 백신에서 부정적인 간섭효과는 관찰되지 않았다. Hib-TT 결합 및 디프테리아, 파상풍 항원에 대한 항체 반응의 증가가 관찰되었다.

2) 면역억제제와의 사용

다른 백신처럼, 면역억제요법을 받는 환자에서 충분한 면역반응이 나타나지 않을 수 있다.

3) 예방적 해열제의 사용

백신 접종 전 또는 접종 직후에 예방적 해열제의 사용은 백신 투여 후 열성 반응의 발생 및 강도를 감소시킬 수 있다. 그러나 자료에 따르면 아세트아미노펜의 예방적 사용은 이 백신의 면역 반응을 감소시킬 수 있다. 이에 대한 임상적 상관성 및 이 백신의 면역반응에 대한 아세트아미노펜 이외 다른 해열제의 영향은 알려지지 않았다.

다음의 경우 예방적 해열제의 사용이 권장된다.

- 이 백신과 함께 전세포 백일해 포함백신을 동시에 접종한 모든 경우(열성 반응의 높은 발생률에 기인함)
 - 경련 질환이 있거나 이전에 열성 경련의 병력이 있는 경우
- 해열제 요법은 치료 가이드라인에 따라 시작해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 백신은 성인을 대상으로 하지 않는다. 임신 또는 수유중인 사람에 대한 자료 및 동물에서의 생식독성시험은 없다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다. 이 약은 고령자에서 23가 폐렴구균폴리사카라이드백신을 대체하여 사용되어서는 안된다.

8. 과량 투여

이 백신의 과량 투여 사례는 보고되지 않았다.

9. 적응상의 주의사항

- 1) 이 백신은 절대로 혈관내주사 또는 피내주사 하여서는 안 된다. 이 백신을 피하 주사한 자료는 없다.
- 2) 이 백신은 다른 약물과 혼합하여서는 안 된다.
- 3) 이 백신은 보관 시 흰색 침전과 무색투명한 상등액이 관찰될 수 있으며, 이것은 변질을 의미하지 않는다.
- 4) 접종하기 전, 이물 및/또는 물리적 성상의 이상이 있는지 이 백신을 흔들기 전과 후 모두 육안으로 확인해야 한다. 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.
- 5) 접종하기 전, 백신의 온도를 실온 상태로 만들어야 한다.
- 6) 접종하기 전, 잘 흔들어야 한다.
- 7) 프리필드스리인지에 들어 있는 백신의 투여 방법은 다음과 같다.
 - ① 주사기 외통을 한 손에 잡고(주사기 밑대를 잡지 않는다), 주사기 덮개를 시계 반대 방향으로 돌려 제거한다.
 - ② 잠겼다는 느낌이 들 때까지 주사침을 주사기에 시계 방향으로 돌려 넣어, 주사침을 주사기에 정착한다.
 - ③ 주사침 보호기를 제거한다. 때때로 약간 뺄 수 있다.
 - ④ 백신을 투여한다.

주사침

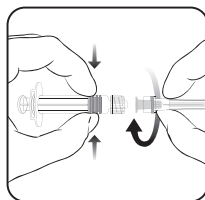
주사침 보호기

주사기

주사기 밑대

주사기 외통

주사기 덮개



10. 저장상의 주의사항

- 1) 이 백신은 2~8℃에서 냉장보관한다. 냉동하지 않는다.
- 2) 이 백신은 차광 보관을 위해 포장상태로 보관한다.

■저장방법 : 밀봉용기, 냉장(2~8℃) 차광보관

■포장단위 : 0.5mL/프리필드스리인지 X 1, 10

TM = Trade Mark

의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

첨부문서 최종 개정 연월일 : 2012. 01. 06

기타 문의사항은 www.gskskorea.co.kr이나 아래 번호에서 확인할 수 있습니다.

제 조 원 : GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium

수입판매원 : 글락소 스미스클라인

서울시 용산구 한강로 2가 191

고객센터(수신자 요금부담) : 080-901-4100