

■ **원료약품 및 분량** : 1프리필드시린지(0.5mL) 중,
주성분 : 디프테리아독소이드(균주명 : Mass8주)(별규) 2L.U이상
파상풍독소이드(균주명:Massachusetts주)(별규) 20L.U이상
백일해독소이드(균주명:Tohama주, 1상)(별규) 8μg
불활화백일해균선조적혈구용집소(균주명:Tohama주, 1상)
(별규) 8μg
불활화백일해균69kDa외막단백질(균주명 : Tohama주, 1상)
(별규) 2.5μg

■ **성상**
보관시 흰 침전과 투명한 무색의 상등액이 관찰되는 백색의 현탁액을 함유한 프리필드시린지

■ **효능·효과**
만 10세 이상의 청소년 및 성인에서 디프테리아, 파상풍 및 백일해의 예방

■ **용법·용량**
영·유아 시기에 소아용 디프테리아·파상풍 독소이드 및 정제백일해 혼합백신(DTaP) 권장 접종 일정을 일정대로 모두 마친 만 10세 이상의 청소년 및 성인을 대상으로 1회 추가접종한다. 단, 디프테리아·파상풍 독소이드가 함유된 백신을 추가 접종받은 사람의 경우, 접종 후 5년 이내에는 본 백신의 접종을 피한다.

1회 투여용량(0.5mL)을 삼각근에 근육주사하며 혈관 내 직접 투여하지 않는다.

사용전 충분히 흔들어서 사용한다.

파상풍 독소이드가 필요한 자가 파상풍이 발생하기 쉬운 상처(예: 먼지, 분변, 흙 및 침으로 오염된 상처; 관통상 등)를 입은 경우, 5년 이내 파상풍 독소이드에 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·유아 시기의 표준예방접종은 소아용 DTaP를 접종하여야 한다.)

■ **사용상의 주의사항**

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이전에 디프테리아, 파상풍 또는 백일해 백신 접종 후 과민반응을 보인 자 또는 이 백신의 성분에 대하여 과민반응이 있는 자
 - 이전에 백일해 성분을 함유하는 백신 접종 후 7일 이내에 병인이 알려지지 않은 뇌병증을 경험한 자. 이 때는 백일해 백신 접종을 중지하고, 디프테리아-파상풍 백신을 사용하여야 한다.
 - 이전에 디프테리아 및/또는 파상풍 접종 후, 일시적인 혈소판 감소증 또는 신경학적 합병증을 경험한 자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 다른 백신처럼, 급성중증열성 질환자의 경우 접종을 연기해야 한다. 그러나, 경미한 감염은 접종 금기가 아니다.
 - 혈소판 감소증 혹은 혈액 응고장애가 있는 자에게는 근육주사 후 출혈이 발생할 수 있으므로 주의하여야 한다. 주사부위를 문지르지 않고 2분 이상 눌러준다.
 - 백일해 접종 후, 백일해 접종과 관련될 수 있는 아래 반응 중 하나라도 발생했다면, 백일해 성분을 함유하는 백신을 투여할지 여부를 신중히 고려해야 한다.
 - 확인 가능한 다른 원인에 의한 것이 아닌, 백신접종 후 48시간 이내에 발생하는 40℃ 이상의 열
 - 백신 접종 후 48시간 이내의 허탈 또는 쇼크같은 상태(근육긴장저하-무반사)
 - 백신 접종 후 48시간 이내에 발생하는 3시간 이상 계속되는 지속적이고 달랠 수 없는 울음
 - 백신 접종 후 3일 이내에 발생하는 열을 동반한 또는 동반하지 않은 경련이런 경우에도, 백일해 유행 시기와 같이 접종에 의한 잠재적인 유익성이 발생 가능한 위험성을 상회하는 상황에서는 접종을 고려할 수 있다.
 - DTP를 접종한 후, 경련의 병력이 있거나 경련이나 이상반응에 대한 가족력이 있는 것은 접종금기사항은 아니나 신중 투여를 요한다.
 - 이전에 파상풍독소이드를 포함하는 백신 접종 후 6주 이내에 길랑-바레 증후군이 나타났을 경우, 이 백신이나 파상풍 독소이드를 함유하는 백신의 접종 여부는 위험성과 유익성을 고려하여 결정되어야 한다.
 - 진행성 신경계 질환, 조절 불가능한 간질 또는 진행성 뇌병증 환자 또는 불안정한 신경상태(예, 뇌혈관발작 및 급성 뇌병증)의 환자인 경우 본 백신이나 백일해 환원을 함유하는 백신의 접종 여부를 위험성과 유익성을 고려하여 신중히 결정되어야 한다.
 - 이전에 파상풍 독소이드 함유 백신을 접종 받은 후, 아루투스 타입의 과민 반응(Arthus-Type Hypersensitivity)을 경험한 자는 보통 혈중 파상풍 항독소 수치가 높다. 이전에 파상풍 독소이드 함유 백신을 마지막으로 투여한 후 최소 10년 이내에는 본 백신이나 파상풍 독소이드를 함유하는 다른 백신을 접종받아서는 안된다.
 - 프리필드시린지의 tip cap 및 고무 플런저(plunger)는 자연 라텍스 고무를 포함할 수 있으며 라텍스에 민감한 사람에서 알러지반응을 유발할

- 수 있으므로 신중히 투여하여야 한다.
- 이상반응
<임상시험>
약 3,000명의 피험자가 임상시험에서 이 백신 1회 용량을 투여받았다. 백신 접종 후 가장 빈번하게 일어난 반응은 주사부위 국소반응(통증, 발적 및 부종)으로, 각 임상시험에서 피험자의 50~92%에서 관찰되었다. 이들 반응은 백신 접종 후 48시간 이내에 나타났으며, 모든 증상은 후유증 없이 소실되었다.
아래의 안전성 프로파일은 1,931명의 소아(10세 이상), 청소년 및 성인에게 이 백신을 투여한 임상시험자료에 근거한다.
보고된 이상반응은 다음 빈도에 따라 나열하였다.
매우 흔함 (≥10%)
흔함 (≥1% 및 <10%)
흔하지 않음 (≥0.1% 및 <1%)
드물게 (≥0.01% 및 <0.1%)
매우 드물게 (<0.01%)
 - 전신 이상 및 투여부위 증상:
 - 매우 흔함: 주사부위 반응(통증, 발적 및 부종 포함), 피로, 불쾌감
 - 흔함: 발열(≥37.5℃), 주사부위 반응(주사부위 뭉침 및 주사부위의 무균성 농양)
 - 흔하지 않음: 발열(>39.0℃), 인플루엔자 유사 질환, 통증
 - 신경계 이상
 - 매우 흔함: 두통
 - 흔함: 현기증
 - 흔하지 않음: 실신
 - 위장관계 이상
 - 흔함: 구역, 위장관계 이상
 - 흔하지 않음: 설사, 구토
 - 근골격근 및 결합조직 이상:
 - 흔하지 않음: 관절통, 근육통, 관절 경직, 근골격 경직
 - 피부 및 피하조직 이상
 - 흔하지 않음: 다한증, 소양증, 발진
 - 혈액 및 림프계 이상
 - 흔하지 않음: 림프절병증
 - 감염
 - 흔하지 않음: 상기도감염, 인두염
 - 호흡기, 흉부 및 종격 이상
 - 흔하지 않음: 기침

- <시판후조사>
 - 혈액 및 림프계 이상
드물게: 혈관부종
 - 면역계 이상
매우 드물게: 아나필락시스 반응 및 아나필락시양 반응을 포함하는 알레르기 반응
 - 신경계 이상
드물게: 경련(발열 동반 또는 발열 동반하지 않음)
 - 피부 및 피하조직 이상
드물게: 두드러기
 - 전신 이상 및 주사부위 반응
드물게: 투여된 사지의 광범위한 부종, 무력증

추가로 첨가제 구성이 다른 미국의 부스트릭스에 대한 임상시험 결과에 따른 이상반응은 다음과 같다.
10~18세의 미국 청소년을 대상으로 한 임상시험에서 3,080명은 이 백신을, 1,034명은 Td백신을 1회 투여받았다. 그리고 미국에서, 19~64세의 성인 2,284 명을 대상으로 이 백신의 안전성을 미국에서 허가된 다른 Tdap 백신과 비교 평가하는 임상시험이 실시되었다

미국 청소년 대상 안전성 시험에서의 명시된 이상반응
표 1은 총 접종 코호트(total vaccinated cohort)에서 이 백신 또는 Td 백신 접종 15일 이내에 발생한 명시된 국소이상반응 및 전신이상반응을 보여준다. 이 백신 투여군 중 4.6%, Td 백신 접종군 중 4.0%가 3등급의 접종부위 통증(컨드리지 아프도 아픔 및/또는 일상생활 방해)을 보고하였다. 3등급의 통증 관련 발생을 차이는 사전에 정의된 비열등성에 대한 임상 범위 내에 속하였다.
표 1. 10~18세 청소년을 대상으로, 접종 후 15*일 이내의 명시된 국소 이상 반응 또는 전신이상반응 발생율(총 접종 코호트)

	이 백신 (N=3,032) %	Td (N=1,013) %
국소		
통증, 모든 ¹⁾	75.3	71.7
통증, 2 또는 3등급 ¹⁾	51.2	42.5
통증, 3등급 ²⁾	4.6	4.0
발적, 모든	22.5	19.8
발적, > 20mm	4.1	3.9
발적, ≥ 50mm	1.7	1.6
부종, 모든	21.1	20.1
부종, > 20mm	5.3	4.9

부종, ≥ 50mm	2.5	3.2
팔둘레 증가, > 5mm ³⁾	28.3	29.5
팔둘레 증가, > 20mm ³⁾	2.0	2.2
팔둘레 증가, > 40mm ³⁾	0.5	0.3
전신		
발열, ≥ 37.5℃ ⁴⁾	13.5	13.1
발열, > 38℃ ⁴⁾	5.0	4.7
발열, > 39℃ ⁴⁾	1.4	1.0
두통, 모든	43.1	41.5
두통, 2 또는 3등급 ¹⁾	15.7	12.7
두통, 3등급	3.7	2.7
피로, 모든	37.0	36.7
피로, 2 또는 3등급	14.4	12.9
피로, 3등급	3.7	3.2
위장관계 증상, 모든 ⁵⁾	26.0	25.8
위장관계 증상, 2 또는 3등급 ⁵⁾	9.8	9.7
위장관계 증상, 3등급 ⁵⁾	3.0	3.2

2등급=국소: 팔을 움직일 때 아픔; 전신: 일상생활에 영향을 줌
3등급=국소: 건드리지 않아도 아픔 및/또는 일상생활 방해; 전신: 일상생활 방해
*: 접종 당일 및 접종 14일 후
1): Td백신과 비교하였을 때, 이 백신에서 통계적으로 유의하게 더 높음(p<0.05)
2): 3등급 접종부위 통증 관련, Td백신과 비교하였을 때, 이 백신은 열등하지 않음
3): 접종받은 팔의 중간 상완
4): 구강 또는 액와 체온
5): 구역, 구토, 설사 및/또는 복통을 포함하는 위장관계 증상

미국 청소년 대상 안전성 시험에서의 명시되지 않은 이상반응
접종 후 31일내에 보고된 명시되지 않은 이상반응의 발생율은 두 군에서 유사하였다(이 백신 투여군: 25.4%, Td 투여군: 24.5%).

미국 성인 대상 안전성 시험에서의 명시된 이상반응
표 2는 총 접종 코호트(total vaccinated cohort)에서 이 백신 또는 다른 Tdap 백신 접종 15일 이내에 발생한 명시된 국소이상반응 및 전신이상반응을 보여준다.

표 2. 성인을 대상으로, 접종 후 15*일 이내의 명시된 국소이상반응 또는 전신이상반응 발생율(총 접종 코호트)

	이 백신 (N=1,480) %	Tdap (N=741) %
국소		
통증, 모든	61.0	69.2
통증, 2 또는 3등급	35.1	44.4
통증, 3등급	1.6	2.3
발적, 모든	21.1	27.1
발적, > 20mm	4.0	6.2
발적, ≥ 50mm	1.6	2.3
부종, 모든	17.6	25.6
부종, > 20mm	3.9	6.3
부종, ≥ 50mm	1.4	2.8
전신		
발열, ≥ 37.5℃ ¹⁾	5.5	8.0
발열, > 38℃ ¹⁾	1.0	1.5
발열, > 39℃ ¹⁾	0.1	0.4
두통, 모든	30.1	31.0
두통, 2 또는 3등급	11.1	10.5
두통, 3등급	2.2	1.5
피로, 모든	28.1	28.9
피로, 2 또는 3등급	9.1	9.4
피로, 3등급	2.5	1.2
위장관계 증상, 모든 ²⁾	15.9	17.5
위장관계 증상, 2 또는 3등급 ²⁾	4.3	5.7
위장관계 증상, 3등급 ²⁾	1.2	1.3

2등급=국소: 팔을 움직일 때 아픔; 전신: 일상생활에 영향을 줌
3등급=국소 및 전신: 일상생활 방해
*: 접종 당일 및 접종 후 14일
1): 구강체온
2): 구역, 구토, 설사 및/또는 복통을 포함하는 위장관계 증상.

미국 성인 대상 안전성 시험에서의 명시되지 않은 이상반응
접종 후 31일내에 보고된 명시되지 않은 이상반응의 발생율은 두 군에서 유사하였다(이 백신 투여군: 17.8%, Tdap 투여군: 22.2%).

4. 일반적 주의
- 백신 접종 전에, 병력(특히, 이전 접종 및 바람직하지 않은 반응의 발생 가능성에 대하여) 검토 및 진찰이 선행되는 것이 좋다.
 - 다른 모든 주사용 백신처럼, 백신 접종 후 발생할 수 있는 아나필락시 반응에 대비하여 적절한 응급조치를 준비한다.
 - Human Immunodeficiency Virus(HIV) 감염은 접종금기로 간주되지 않는다. 면역이 억제된 환자에게는 접종 후 기대하는 면역반응이 나타나지 않을 수도 있다.
 - 다른 백신처럼, 방어면역반응이 모든 피접종자에서 나타날 수는 없다.
 - 이 백신은 백일해 접종을 받지 않았거나, 백일해 기초 접종을 완료하지 못한 자에게 투여할 수 있다. 그러나, 추가 접종에 대한 이차면역반응(booster response)은 기초 접종을 받았거나 자연 감염되었던 환자에서만 일어날 수 있다.
 - 이 백신은 운전하거나 기계를 사용하는 데 있어, 영향을 미치지 않을 것 같다.
 - 본 백신은 치료목적으로는 사용하지 않는다.
 - 이전에 파상풍독소이드를 포함하는 백신을 접종 받고 6주 이내에 길

랑-바레 증후군이 나타난 경우, 부스트릭스와 같은 파상풍독소이드를 함유하는 백신을 이후에 접종받을 때 길랑-바레 증후군의 위험이 증가할 수 있다.

- DTPa, DTPa 혼합백신 접종 후 2~3일 내에 실신 또는 쇼크 유사 상태(저긴장성-저반응성 에피소드) 및 경련이 매우 드물게 보고되었다.
 - 주사침 투여로 인한 심리적 반응으로서, 백신 접종 후 또는 접종 이전에도 실신이 발생할 수 있다. 실신으로 인한 상해를 예방할 수 있는 절차가 준비되어 있는 것이 중요하다.
5. 상호작용
- 이 백신은 필요시에 다른 백신 또는 면역글로불린과 동시에 투여할 수 있다. 만약, 이 백신을 다른 백신 또는 면역글로불린과 동시에 투여할 경우, 다른 접종부위에 투여하여야 한다.
 - 다른 백신처럼, 면역억제요법을 받고 있는 환자 또는 면역결핍 환자에게서는 충분한 반응이 나타나지 않을 수 있다.
 - 이 백신과 플루아릭스가 동시투여되었을때 불활화백일해균선모적혈구 응집소(FHA) 및 불활화백일해균69kDa외막단백질(PRN)의 기하평균농도(GMC)가 단독군보다 낮았다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 본 백신에 대하여 생식독성시험을 실시되지 않았으나 이 백신이 임부에 게 투여되었을 때 태아에 해로운 영향이 있는지, 생식능에 영향이 있는지 알려져 있지 않다. 일반적으로 본 백신은 임부에게 접종이 권장되지 않으나 백일해에 걸릴 명백한 위험이 있는 경우에 한하여 접종할 수 있다.
 - 본 백신에 대하여 수태는 시험은 실시되지 않았으나 발생독성시험에서 본 백신이 배태자 및 출생전 발생에 미치는 영향을 임신한 랫드에서 평가하였다. 동물은 임신전, 인판릭스를 투여받았고, 기관형성기(임신 6, 8, 11일) 및 임신 후반(임신 15일)에 이 백신을 0.1mL/마리/회(체중을 고려하였을 때, 인체용량의 45배) 투여받았다. 임신 및 수유파라미터, 배태자 또는 출생전 발달 관련 유해반응은 관찰되지 않았다. 태아 이상 또는 기형의 증거도 관찰되지 않았다.
 - 수유부에서 이 백신의 안전성을 평가하지 않았다. 이 백신이 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 이 백신은 이억성이 위험성을 상회할 때에만 수유부에게 접종해야 한다.
7. 고령자에 대한 투여
- 고령자를 대상으로 한 임상시험(미국)에서 이 백신을 투여 받은 65세 이상의 고령자는 1,104명이며, 그 중 75세 이상의 고령자는 299명 이었다. 이 임상시험에 등록된 피험자의 연령의 중간값은 71.6세였다(범위 65~90세).
8. 적응상의 주의
- 이 백신은 정맥, 피내, 피하주사 하여서는 안된다.
 - 사용시 균질한 백색의 현탁액이 되도록 잘 흔들어 사용한다.
 - 접종하기 전, 이물 및/또는 물리적 상상의 이상이 있는지 육안으로 확인한다. 이상이 관찰될 경우에는 폐기한다.
 - 이 백신은 같은 주사기 내에서 다른 백신과 혼합하여서는 안 된다.
9. 저장상의 주의
- 냉장(2~8℃), 차광 보관한다.
 - 냉동하지 않는다. 동결되었을 경우 폐기한다.
 - 이 백신은 냉장고에서 꺼낸 후, 21℃에서 8시간 동안 안정하다.

■저장방법

밀봉용기, 동결을 피하여 2~8℃에서 차광하여 냉장보관

■포장단위

0.5mL/프리필드시린지 x 1, 10

TM=Trade Mark

※ 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. 09. 20

기타 문의사항은 www.gskkorea.co.kr이나 아래번호에서 확인할 수 있습니다.

제 조 원 : GlaxoSmithKline Biologicals s.a 89, Rue de l'Institut
1330 Rixensart Belgium

수입판매원 : **글락소 스미스클라인**

서울시 용산구 한강대로 92
고객센터(수신자 요금부담) : 080-901-4100