

인판릭스TM 주.

(흡착 디프테리아, 파상풍 독소이드 및 정제 백일해 혼합백신)

■ **원료약품 및 분량** : 1프리필드시린지(0.5 mL) 중
주성분 : 디프테리아독소이드(균주명 : Mass8주)(별규) ······ 30IU이상
파상풍독소이드(균주명 : Massachusetts주)(별규) ······ 40IU이상
백일해독소이드(균주명 : Tohama주, 1상)(별규) ······ 25μg
불활화백일해균선모적형구집소(균주명 : Tohama주, 1상)(별규) ······ 25μg
불활화백일해균69kDa와막단백질(균주명 : Tohama주, 1상)(별규) ······ 8μg
용 제 : 주사용수 (EP) ······ 적량

■ **성 상**
보관시 흰 침전과 투명한 무색의 상등액이 관찰되는 흰색의 현탁액을 함유한 프리필드시린지

■ **효능 · 효과**
디프테리아, 파상풍 및 백일해의 예방

■ **용법 · 용량**
1. 기초접종 : 1회 용량 0.5mL씩 생후 2, 4, 6개월에 3회 접종한다.
2. 추가접종 : 기초접종 후 생후 15~18개월, 4~6세에 1회 0.5mL를 접종한다.
이 약은 근육 심부에 주사하며, 절대로 정맥 주사하여서는 안된다.

■ **사용상의 주의사항**
1. 다음의 경우에는 투여하지 말 것.
1) 백신의 성분에 대하여 과민반응이 있거나 이 약, 디프테리아백신(D), 파상풍백신(T) 및 DTPw 백신에 의해 과민반응의 병력이 있는 자.
2) DTPw 또는 DTPa 접종 후 7일 이내에 다른 원인이 확인되지 않는 뇌병증(의식변화, 무반응성, 24시간 이내에 회복되지 않으며 몇 시간씩 지속되는 전신 또는 초점발작 등이 나타나는 급성 중증 중추신경계 장애)이 나타난 병력이 있는 환자(인과관계가 명확하지 않더라도 백일해 백신의 추가접종은 권장되지 않는다.)
3) 급성 중증 열성 질환인 재이 약의 접종을 연기한다. 그러나 경미한 감염은 접종 금기에 해당하지 않는다.)
2. 다음의 경우에는 신중히 투여할 것.
1) DTP백신을 접종한 후 시간적인 연관성을 갖고 다음과 같은 반응이 나타났었다면, 백일해 성분을 함유하고 있는 백신을 계속 접종할 것인지에 관해 신중히 고려해야 한다. 그러나, 이러한 부작용은 영구적인 후유증을 남기지 않으므로, 백일해의 이환율이 높은 경우에는 접종으로 인한 유익성이 위험성을 상회할 경우도 있다. 다음의 경우는 과거에는 DTPw 백신 접종 금기사항으로 알려졌으나, 주의해서 접종이 가능한 상황이다.
① 백신 접종 후 48시간 이내에 다른 뚜렷한 원인에 의하지 아니한 40.5℃ 이상의 발열이 발생한 경우
② 백신 접종 후 48시간 이내에 허탈 또는 속과 같은 상태(긴장저하-반응저하)가 발생한 경우
③ 백신 접종 후 48시간 이내에 달래도 그치지 않고 3시간 이상 지속해서 우는 경우
④ 백신 접종 후 3일 이내에 경련(발열 증상이 함께 나타날 수도, 나타나지 않을 수도 있음)이 발생한 경우
2) 열성 경련의 병력이나 경련성 발작의 가족력이 있는 자
3) HIV 감염환자
4) 혈소판 감소증이나 출혈성 질환이 있는 환자의 경우 근육주사시 출혈이 발생할 수 있으므로 주의하여 접종한다. 주사 후 접종부위를 문지르지 않고 2분 이상 눌러준다.
5) 면역저하자 또는 면역억제제를 투여중인 환자는 충분한 면역반응이 유도되지 않을 수 있다.
6) 소아 경련(infantile spasms), 조절되지 않은 간질 혹은 진행성 뇌병증을 포함하여 진행성 신경계 질환이 있는 소아에서는 상태가 안정되거나 치료될 때까지 백일해(Pa 또는 Pw)접종을 미루는 것이 좋다. 그러나 백일해 백신 접종여부는 위험성과 유익성을 충분히 고려한 후 개인별로 결정되어야 한다.
7) 극미숙아(재태기간이 28주 이하), 특히 이전에 호흡 부전의

병력이 있는 극미숙아에 대한 기초 접종시, 무호흡이 나타날 위험성이 있으므로, 48~72시간 동안 호흡 모니터링이 필요하다. 극미숙아의 백신 접종에 대한 유익성이 크므로 백신 접종을 중단 또는 연기해서는 안 된다.

8) 이전에 파상풍독소이드 포함 백신 접종 후 6주 이내에 길랑-바레 증후군이 나타났다면, 이약 또는 파상풍독소이드 성분을 포함하고 있는 백신을 계속 접종할 것인지 위험성과 유익성을 충분히 고려해야 한다.

3. 약물유해반응

1) 임상시험

아래의 안전성 프로파일은 11,400명 이상의 피험자에 근거한다. DTPa 및 DTPa-포함 백신에서 관찰된 바와 같이, 기초 접종 후 이 약으로 추가 접종 시 국소 반응원성 및 발열의 증가가 보고되었다.

빈도수에 대한 정의는 다음과 같다.

매우 자주: ≥ 10%
자주: ≥ 1% 및 < 10%
때때로: ≥ 0.1% 및 < 1%
드물게: ≥ 0.01% 및 < 0.1%
매우 드물게: < 0.01%

① 혈액 및 림프계 질환

- 매우 드물게: 림프절증¹⁾

② 대사 및 영양 질환

- 자주: 식욕 부진²⁾

③ 정신 질환

- 매우 자주: 신경과민증

- 자주: 불안²⁾, 비정상적 울음

④ 신경계 질환

- 매우 자주: 졸음

- 때때로: 두통¹⁾

⑤ 호흡, 흉부 및 종격 질환

- 때때로: 기침¹⁾, 기관지염¹⁾

⑥ 소화기계 질환

- 자주: 소화기계 질환 (설사, 구토)

⑦ 피부 및 피하조직 질환

- 자주: 가려움

- 때때로: 발진

- 드물게: 두드러기

⑧ 전신 질환 및 주사부위

- 매우 자주: 발적, 주사부위의 국소 종창(≤50mm), 발열 ≥38.0℃

- 자주: 통증²⁾, 주사부위의 국소 종창(>50mm)³⁾,

- 때때로: 주사부위 반응(경화 포함), 피로¹⁾, 발열≥39.1℃, 주사부위 사지(때때로 인접관절 포함)의 광범위한 종창³⁾

2) 기타 증상은 다음과 같다.

① 이 약 기초 접종시 (총 11,406회 접종)

- 피부 및 부속기관 (1% 이하) : 피부염

- 호흡기계 (3% 이하) : 기침, 비염, 기관지염, 그 외 상기도 감염증

- 내성기전 (1% 이하) : 중이염

② 이 약 기초 접종 후 이 약으로 추가 접종시 (총 2,363회 접종)

- 호흡기계 (4% 이하) : 기침, 인후염, 기관지염, 그 외 상기도 감염증, 비염, 호흡계질환

- 내성기전 (3% 이하) : 바이러스 감염, 중이염

③ DTPw 기초접종 후 이 약으로 추가 접종시 (총 606회 접종)

- 호흡기계 (3% 이하) : 기침, 인후염, 상기도 감염, 기관지염

- 내성기전 (3% 이하) : 중이염

④ 드물게, 아나필락시스 반응 (예, 두드러기, 구강부종, 호흡 곤란, 저혈압 또는 속)이 디프테리아, 파상풍 과/또는 백일해 항원을 포함하는 백신 접종 후 보고되었다. 중증 국소 반응인 아루투스형(Arthus-type) 과민반응은 파상풍독소이드 접종 후 나타날 수 있다. 미국 IOM (Institute of Medicine)의 검토 결과에서, 파상풍독소이드 접종과 신경근염 및 길랑-바레 증후군과의 상관관계의 증거가 발견되었다. 몇건의 중추신경계의 탈수초성질환이 파상풍독소이드 포함 백신 또는 디프테리아 및 파상풍독소이드 포함 백신 접종 후 보고되었으나, IOM은 상관관계를 인정하거나

부정하기에 증거가 충분하지 않다고 판단하였다. 몇건의 말초 단일신경병증 및 뇌신경 단일신경병증이 파상풍독소 이드 접종 후 보고되었으나, IOM은 상관관계를 인정하거나 부정하기에 증거가 충분하지 않다고 판단하였다.

3) 시판후 조사

- ① 전신
 - 발열, 유아돌연사
- ② 심혈관계 이상
 - 청색증
- ③ 위장관계 이상
 - 설사, 장충점증, 구토
- ④ 혈액 및 림프계 이상
 - 특발성 혈소판 감소성 자반증, 림프절증, 저혈소판증⁴⁾
- ⑤ 면역계 이상
 - 알레르기 반응 (아나필락시스 반응 및 아나필락시스 양반응)
- ⑥ 감염
 - 봉와직염
- ⑦ 신경계 이상
 - 백신 접종 2~3일 이내에 허탈 또는 속 유사 상태(긴장 저하-반응저하), 발열을 동반하거나 동반하지 않는 경련, 뇌병증, 긴장저하, 졸음
- ⑧ 정신계 이상
 - 우울, 짜증
- ⑨ 호흡, 흉부 및 종격 질환
 - 무호흡 (태태기간이 28주 이하인 극미숙아), 호흡기계 감염
- ⑩ 피부 및 피하조직 질환
 - 혈관신경성 부종, 홍반, 가려움, 발진, 두드러기
- ⑪ 전신 질환 및 주사부위
 - 주사부위 사지 전체의 충창³⁾
- ⑫ 기타
 - 이(耳)통

* 위의 시판후 조사의 약물유해사례는 명확하지 않은 수의 집단에서 자발적으로 보고되었으므로, 백신과의 상관성을 평가하거나 사례빈도를 신뢰할 수 있는 평가가 항상 가능한 것은 아니다.

- 1) 추가 접종시에만 보고됨
- 2) 추가 접종시에 매우 자주 보고됨
- 3) Pw 백신으로 기초접종한 소아에 비해 Pa 백신으로 기초접종한 소아가 추가접종 후 중창반응을 더 경험하는 것 같았다. 추가접종을 생후 4~6월에 실시했을 때 주사부위의 국소 충창(>50 mm)과 광범위한 충창이 더욱 빈번히(국소 충창: 매우 자주, 광범위한 충창: 자주) 나타날 수 있으며, 이러한 반응들은 평균 4일 이내에 소멸되었다.

4) D 및 T 백신 접종 시 보고됨

국내 시판 후 조사 결과

6년동안 1258명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 유해 사례발현율은 35.2%(443명/1258명, 1759건)로 보고되었고, 이중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현율은 30.1%(378명/1258명, 1276건)이며, 신체부위 및 빈도에 따라 다음과 같다.

- ① 심혈관계 이상
 - 드물게: 서맥
- ② 위장관계 이상
 - 자주: 설사, 구토
 - 드물게: 위염
- ③ 전신 및 주사부위 증상
 - 매우자주: 보챔, 주사부위 발적(홍반), 경화, 통증
 - 자주: 발열, 주사부위 통증, 소양증, 충창
 - 드물게: 주사부위 결절
- ④ 감염
 - 드물게: 급성부비동염, 세기관지염, 위장관염, 비인두염
 - 때때로: 상기도감염
- ⑤ 대사 및 영양계 이상
 - 자주: 식욕부진
- ⑥ 근골격계 및 결합조직 이상
 - 드물게: 근강직
- ⑦ 신경계이상
 - 자주: 졸림
- ⑧ 호흡기, 흉부 및 종격동 이상
 - 자주: 기침
- ⑨ 피부 및 피하조직이상
 - 자주: 발진
 - 드물게: 아토피성 피부염

중대한 유해사례는 크롭감염, 요로감염, 위장관염으로 총3건이었으며, 모두 백신과의 인과관계는 없는 것으로 평가되었다. 예상하지 못한 약물유해반응은 총3건으로 주사부위 수포, 근강직, 서맥이 각각 1건씩 보고되었으며, 근강직과 서맥은

인과관계가 불분명한 것으로 평가되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 백신 접종 전에 피접종자에 대해 문진(특히, 환자의 병력, 이전에 접종한 백신, 백신의 과민반응 및 이상반응의 발생여부에 대해) 및 시진을 하는 것이 바람직하다.
- 2) 다른 주사용 백신 제제처럼, 백신 접종 후 발생할 수도 있는 아나필락시스 반응에 대비하여 즉시 적절한 응급조치가 취해질 수 있도록 준비한다. 백신 접종 후 30분간 관찰하는 것이 권장된다.
- 3) 다른 근육주사제와 마찬가지로 항응고제 치료를 받고 있는 경우에는 유익성이 위험성을 상회하지 않는 한 이 약을 접종하여서는 안된다.
- 4) 면역억제요법(방사선요법, 항대사제, 알킬화제, 세포독성 약물 및 생리적 유지량 보다 많은 양의 코르티코스테로이드)은 이 백신의 면역반응을 감소시킬 수 있다. 이러한 상황하에서는 이 약의 백신접종에 대한 특별한 자료는 없지만 면역억제 요법이 곧 끝날 예정이면, 치료를 중지하고 3달이 지날 때까지 백신 접종을 미루는 것이 바람직하다. 그렇지 않다면 치료를 유지하면서 백신을 접종해야 한다.
- 5) 피접종자 또는 그 보호자에게 접종 당일 및 다음날은 안정하게 하고 접종부위를 청결하게 유지하며 접종 후, 고열, 경련 등의 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사의 진찰을 받도록 한다.
- 6) 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

- 1) 이 약은 다른 백신과 접종 간격에 관계없이 접종할 수 있다.
- 2) 다른 백신과 동시 접종시 접종부위는 달리한다.
- 3) 면역억제요법을 받고 있는 환자나 면역결핍환자에게는 충분한 면역반응이 나타나지 않을 수 있다.
- 4) 최근에 면역글로불린을 투여받은 환자에게 투여시 충분한 면역반응이 나타나지 않을 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약은 성인에 접종하지 않기 때문에, 동물 및 인간을 대상으로 한 임상 중 투여 및 모유로의 이행 여부에 대한 충분한 연구 결과가 없다.

7. 소아에 대한 투여

6주 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

8. 과량투여

시판 후 조사 중, 이 약을 과량 투여한 사례들이 보고되었다. 보고된 약물유해반응은 특이적이지 않았으며, 정상 투여했을 때 보고된 약물유해반응과 유사하였다.

9. 적용상의 주의사항

- 1) 이 약은 절대로 정맥주사하여서는 안된다.
- 2) 이 약은 근육 심부에 주사하며, 접종시 주사부위는 양쪽 부위를 교대로 하는 것이 좋다.
- 3) 이 약은 보관시 흰 침전과 투명한 상등액이 관찰된다.
- 4) 이 약은 접종하기 전에 잘 흔들어서 균질한 현탁액이 되도록 하고, 이물이나 성상에 이상이 없는 지 육안으로 확인한다. 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.

10. 저장상의 주의사항

- 1) 이 약은 2~8℃에서 냉장보관한다.
- 2) 이 약은 동결하여서는 안된다. 동결된 경우 사용해서는 안된다.

■저장방법 : 밀봉용기, 동결을 피하여 2~8℃에서 냉장보관

■포장단위 : 0.5mL/프리필드시린지×1, 10(1회용 주사침 포함)

의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

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 : 2011. 11. 15

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

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

수입판매원 : 글락소 스미스클라인

서울시 용산구 한강로 2가 191

고객센터(수신자 요금부담) : 080-901-4100