

전문의약품

Wyeth 프리베나(폐렴구균씨알렘(CRM197)단백결합백신)프리필드주

Prevenar® (Pneumococcal CRM197 Protein Conjugate Vaccine) Pre-Filled Syringe

원료약품의 분량

1프리필드시린지 (0.5밀리리터) 중

정제폐렴구균폴리사카라이드(혈청형 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F) – 디프테리아 CRM₁₉₇ 단백질 접합체 ...(별규)..... 36 μ g

(혈청형 4, 9V, 14, 18C, 19F, 23F 각 2 μ g + 혈청형 6B 4 μ g + CRM₁₉₇ 단백질 20 μ g)

(균주: *S.pneumoniae* strains (혈청형 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F), *C.diphtheriae* C7 (β 197 strains))

성 상

진탕시 백색의 균등한 현탁액이 충전된 프리필드시린지

효능·효과

① 영아 및 소아에서 폐렴 구균(혈청형 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 침습성 질환의 예방

② 영아 및 소아에서 폐렴구균(혈청형 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 급성 중이염의 예방

그러나, 백신 혈청형에 의한 중이염 예방효과는 침습성 질환에 대한 예방효과보다는 실질적으로 낮을 것으로 예상됩니다. 또한 중이염은 이 약에 포함되어있는 폐렴구균혈청형이 아닌 다른 많은 미생물에 의해 발생할 수 있기 때문에, 모든 중이염에 대한 예방효과는 낮을 것으로 예상됩니다.

용법·용량

1 회 0.5mL 을 근육주사하며 신경 또는 혈관에 투여되지 않도록 주의하십시오. 영아의 경우 대퇴부 외측면(외측대퇴근)에, 소아의 경우 상완 삼각근 부위에 투여하는 것이 바람직합니다. 볼기부위에 투여하지 않도록 주의하십시오.

1. 6개월 이하의 영아

1) 기초접종 : 1회 용량 0.5mL 씩 생후 2, 4, 6개월에 3회 주사하십시오.

2) 추가접종 : 12-15개월에 0.5mL 을 추가 주사하십시오.

영아의 경우 약 2개월 간격으로 0.5mL 씩 3회 주사하고 생후 12-15개월에 추가 주사하십시오.
보통 생후 2개월에 초회 접종을 하지만, 생후 6주에 접종할 수도 있습니다. 4번째 접종은 3번째 접종후에 적어도 2개월이 지난 후에 주사해야 합니다.

2. 이전에 접종되지 않은 영아 및 소아

기본 접종 스케줄을 따르지 못한 영아 및 소아의 경우는 다음과 같이 주사하십시오.

1) 7-11개월 : 1회 0.5mL 씩 3회 주사하십시오. 처음 2회는 2개월 간격을 두며 세 번째는 생후 12개월 이후에 두 번째 접종과 2개월의 간격을 두고 주사하십시오.

2) 12-23개월 : 1회 0.5mL 씩 2회 주사하며 접종간격은 2개월로 하십시오.

3) 24개월-9세

○ 다음의 중등도 위험군 소아의 경우 0.5mL 를 1회 주사하십시오.

- 24~35개월의 소아
- 유아원에 다니는 36~59개월의 소아

○ 다음의 고위험군 소아의 경우 5세 미만은 1회 0.5mL 를 2회 주사하고, 5세 이상은 0.5mL 를 1회 주사하십시오. 단, 2회 주사시 주사 간격은 2개월 간격으로 하십시오.

- 면역결핍증 환자
- 만성적인 심질환 또는 폐질환 환자
- 뇌척수액 누출 환자
- 만성 신질환 환자
- 당뇨병 환자
- 면역억제 요법 및 방사선요법(악성 종양, 백혈병 포함)을 받고 있는 환자
- 장기 이식 환자

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 디프테리아 독소이드를 포함한 이 약의 성분에 대해 과민성이 있는 자.

2) 급성 중증의 열성질환을 앓고 있는 환자(이 약의 접종을 연기해야 합니다. 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 결정하십시오.)

2. 약물유해반응

생후 6 주~18 개월된 18,000 명 이상의 건강한 유아를 대상으로 한 대조임상연구에서 이 약의 안전성을 평가하였습니다. 대부분의 안전성 자료는 이 약 55,353 용량을 투여받은 17,066 명의 소아에서의 유효성 연구로부터 얻었습니다. 이전에 백신접종 경험이 없는 보다 나이 많은 소아에서의 안전성을 평가하였습니다.

모든 임상연구에서 이 약은 권장 소아용 백신과 함께 투여하였습니다. 가장 흔하게 보고된 약물유해반응은 주사부위의 반응과 발열이었습니다.

기초접종 기간동안 반복투여로 인한 국소 혹은 전신 반응의 증가는 나타나지 않았으나 추가접종시 36.5%로 보다 높은 비율의 일시적인 압통이 나타났으며 이들 중 18.5%가 일시적인 사지운동 저하를 나타내었습니다.

유아투여시보다 나이 든 소아에서 단회투여시 일시적인 국소반응이 높게 나타났습니다. 이러한 반응은 주로 일시적이었습니다. 시판후에 2-5 세 소아 115 명을 대상으로 임상시험을 실시한 결과 39.1%의 소아에서 압통이 보고되었으며 이중 15.7%는 사지운동저하와 관련이 있었습니다. 또한 40.0%의 소아에서 발적이 관찰되었으며 경화는 32.2%에서 관찰되었습니다. 한편, 생후 36 개월-59 개월 소아를 대상으로 한 다른 임상시험에서는 압통이 58%까지 보고되었으며 이들 중 20%가 일시적인 사지운동 저하를 나타내었습니다.

약물유해반응은 백일해 백신(whole cell)을 병용투여 받은 소아에서 더 높게 나타났습니다. 1,662 명의 소아를 대상으로 한 연구에서 38℃ 이상의 열이 나는 경우는, 이 약과 DTP 을 함께 투여받은 소아군에서 41.2%였고 대조군에서 27.9%였습니다. 39℃가 넘는 열은, 이 약과 DTP 를 함께 투여받은 소아군에서 3.3%, 대조군에서 1.2%가 보고되었습니다.

모든 연령군에서 백신 접종 후 2~3 일 이내 나타난 국소반응 및 전신반응은 신체부위 및 빈도에 따라 다음과 같습니다.

매우 자주 : $\geq 10\%$, 자주 : ≥ 1 및 $< 10\%$, 때때로 : ≥ 0.1 및 $< 1\%$,
드물게 : ≥ 0.01 및 $< 0.1\%$, 매우 드물게 : $< 0.01\%$

○ 임상시험 시 보고된 약물유해반응

1) 주사부위

매우 자주 : 주사부위 반응(홍반, 경화 /종창, 동통/압통)

자주 : 2.4cm 가 넘는 주사부위 경화/종창 또는 홍반, 운동 장애가 있는 통증/압통

2) 위장관계

매우 자주 : 설사, 구토, 식욕감퇴

3) 전신

매우 자주 : 발열

자주 : 39°C가 넘는 발열

4) 신경계

매우 자주 : 졸음, 불안정한 수면

드물게 : 발작(열성발작 포함), 저장성-저반응 에피소드

5) 정신계

매우 자주 : 과민

6) 피부 및 피하조직

때때로 : 발진, 두드러기 또는 두드러기성 발진

○ 시판 후 보고된 약물유해반응

1) 주사부위 :

매우 드물게 : 주사부위 피부염/두드러기/가려움증

2) 혈관 및 림프계

매우 드물게 : 주사부위에 한정된 림프절병증

3) 면역계

매우 드물게 : 안면부종, 호흡곤란, 기관지경련 등을 포함한 과민반응, 쇼크를 포함한
아나필락시스/아나필락시양 반응

4) 피부 및 피하조직

매우 드물게 : 혈관신경성 부종, 다형홍반

5) 정신계

매우 자주: 울음

6) 이 약 투여와 관련하여 일시적인 무호흡이 자발보고되었고, 대부분의 경우 이 약과 DTP, DTaP, B형 간염백신, IPV, Hib, MMR 및/또는 수두백신을 동시에 투여한 경우였습니다. 또한, 대부분이 무호흡의 병력, 감염, 미숙 및/또는 발작 등과 같은 기존 임상증상이 존재하는 경우였습니다.

7) 이 약을 투여받은 유아에 대한 관찰적 조사 연구에서 과거대조군과 비교 시, “천명”으로 진단된 다양한 질환으로 인한 입원의 상대적 위험성이 증가하는 것으로 보고되었습니다. 병용투여한 백신, 백신의 변경, 호흡기세포융합바이러스(RSV) 또는 인플루엔자 감염의 연간 추이, 또는 호흡기 질환 발생의 추세변화 등과 같은 교란가능인자들을 감안할 수 없었습니다.

대규모, 다기관, 조절된 주요 유효성 시험에서 뿐만 아니라, 이 시험의 다른 분석 시에도 이러한 결과가 확인되지 않았습니다.

○ 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6 년 동안 857 명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 유해사례 발현율은 22.87%로 보고되었습니다. 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현율은 22.75%로 조사되었으며, 보챔(143 건), 발열(118 건), 주사부위의 홍반(98 건), 주사부위의 종창(89 건), 주사부위의 압통(45 건), 수면장애(32 건), 식욕부진(24 건), 설사(13 건), 발진(7 건), 구토(5 건), 주사부위 멍(1 건), 활동성 저하(1 건), 기침(1 건), 상기도감염(1 건), 세기관지염(1 건)으로 나타났습니다.

이중 중대한 유해사례는 발열 1 건이었으나 곧 소실되었습니다. 이 중 예상하지 못했던 약물유해반응은 4 명에서 기침, 상기도감염, 세기관지염, 멍이 각 1 건씩 총 4 건 보고되었습니다.

3. 일반적 주의

- 1) 이 약에 포함된 혈청형과 관계없는 폐렴구균성 질환, 또는 다른 미생물에 의한 중이염과 같은 비침습성질환이나 균혈증, 수막염 및 폐렴과 같은 침습성질환은 예방하지 않습니다.
- 2) 투여에 대한 잠재적인 유익성이 위험성을 명백히 상회하지 않는다면 근육주사가 금기되어 있는 혈소판 감소증 또는 기타 혈액응고 장애가 있거나 항응고 요법을 받고 있는 유아 및 소아에게 이 백신을 투여해서는 안됩니다.
- 3) 이 약의 바이알 마개 또는 주사기 플런저와 주사기 뚜껑은 건조 천연고무를 함유하고 있어 라텍스 과민성이 있거나 과민 가능성이 있는 사람에게 투여 또는 이러한 사람에 의해 다루어질 때 과민반응이 유발될 수 있습니다.
- 4) 의사는 이 약을 접종하기 전 개인 및 가족 병력, 최근의 건강상태 등을 보호자에게 확인해야 합니다. 또한 이전의 백신접종 상황, 현재 건강상태 및 이전 백신접종 후 나타난 유해사례의 증상 및 징후 등에 대해 확인해야 합니다. 만일 백신접종의 금기사항에 해당되는 경우 유익성과 위험성을 비교해 보아야 합니다.
- 5) 극미숙아(재태기간이 28 주 이하), 특히 이전에 호흡 부전의 병력이 있는 극미숙아에 대한 기초 접종시, 무호흡이 나타날 위험성이 있으므로, 48~72 시간 동안의 호흡 모니터링을 고려해야 합니다. 극미숙아의 백신 접종에 대한 유익성이 크므로 백신 접종을 중단 또는 연기해서는 안됩니다.

- 6) 의사는 이 백신의 투여 전 보호자에게 이 백신 투여의 위험성과 유익성을 설명해 주어야 하며 금기대상이 아니면 계획된 접종을 모두 마치도록 알려주어야 합니다. 또한 약물유해반응이 나타날 경우 의사에게 보고하도록 알려주어야 합니다.
- 7) 모든 주사용 백신과 마찬가지로, 백신 투여 후 드물게 발생하는 아나필락시성 반응에 대비하여 적절한 의학적 처치 및 관리가 항상 가능해야 합니다.
- 8) 디프테리아에 대한 일부 항체반응이 나타날 수는 있지만 이 백신의 접종이 기본적인 디프테리아 예방접종을 대신하지는 않습니다.
- 9) 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 없습니다. 이전에 이 약을 접종받은 고위험의 생후 24 개월 이상의 소아는 필요할 때마다 23 가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신을 투여하여야 합니다. 이 약과 23 가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신의 투여간격은 8 주 이상이어야 합니다.
2 세 이상의 소아 겸상적혈구 환자 23 명에 대한 무작위 시험에서는 이 약을 2 회 투여하고 폴리사카라이드 백신을 1 회 투여하거나 또는 폴리사카라이드 백신만을 1 회 투여하였습니다. 이 소규모 시험에서 안전성과 면역원성에 있어서 병용투여와 23 가 폴리사카라이드 백신 단독투여 비교시 비슷한 양상을 보였습니다.
- 10) 면역억제요법(방사선 치료, 코르티코스테로이드, 항대사물질, 알킬화제 및 세포독성제 포함)을 받고 있거나 유전적 결함, HIV 감염, 기타 요인으로 인해 면역 반응이 손상된 소아의 경우 능동면역에 있어 항체반응이 감소될 수 있습니다.
- 11) 높은 비율로 발생하는 발열 때문에 백일해 백신(whole cell)과 함께 이 약을 동시에 투여 받는 모든 소아에게 예방적 해열제 치료가 권장됩니다. 또한, 발작 장애 또는 열성 발작의 병력이 있는 소아에 있어서 예방적 해열제 치료가 고려되어야 합니다. 해열치료는 반드시 필요한 경우나 체온이 39°C 이상 될 때 시작해야 합니다.
- 12) 겸상 적혈구 질환을 가진 소아에게서 인정할만한 면역반응을 유도한다는 것이 제한적으로 입증되었으며, 안전성 프로파일은 건강한 소아에서 관찰된 것과 유사하였습니다. 침습성 폐렴구균질환에 대해 특정 고위험군에 속하는 소아(예를 들면 선천성 또는 후천성 비(脾)기능장애, HIV 감염, 악성종양, 신증후군)에 대한 안전성 및 면역원성 자료는 아직 없습니다. 고위험군에 대한 백신접종은 개개인에 대하여 신중히 고려해야 합니다.
- 13) 2 세-5 세 소아에게 단회 접종 스케줄이 사용되었으며 이에 대한 자료는 제한적입니다. 국소반응, 특히 압통의 발생률이 유아와 비교하여 24 개월 이상의 소아에게서 높게 나타났습니다.

- 14) 이 약은 정맥주사해서는 안됩니다. 혈관에 투여되었을 경우 주사바늘을 빼내고 다른 부위에 투여해야 합니다. 접종 전 적절한 살균제로 투여부위를 소독한 후 접종하십시오.
- 15) 다른 백신과 마찬가지로, 이 약은 이 약을 투여받은 환자에 대해 100% 예방하지 않을 수도 있습니다.

4. 상호작용

1) 이 약은 정기예방접종스케줄에 따른 다른 소아용 백신과 동시에 투여할 수 있습니다. 다른 주사용 백신은 항상 다른 주사부위에 투여하여야 합니다.

임상 시험 동안 이 약을 DTP 또는 DTaP 및 Hib, OPV 또는 IPV, Hep B 백신, MMR, Varicella 백신과 동시에 투여하였습니다.

다른 주사부위로 이 약과 함께 투여한 일반적인 소아용 백신에 대한 면역반응이 7 가지 대조임상시험에서 평가되었습니다. Hib 과상풍 단백질접합(PRP-T), 과상풍 및 B형간염(HepB)백신에 있어 항체반응은 대조군과 같았습니다. CRM based Hib 접합백신의 경우, 기초접종에서 Hib 와 디프테리아에 항체반응증가가 나타났습니다. 추가접종에서 Hib 항체수준에서 다소 감소가 나타났으나 모든 소아에 있어 예방효과를 나타내는 수준이었습니다. 백일해 항원에 대한 다소 일관되지 않은 반응의 차이가 관찰되었으나, 임상적 관련성은 밝혀지지 않았습니다. 이 약과 IPV 를 2 회 동시투여했을 때, 두 번째 투여 후 3 개월 후에 평가된 반응율은 2 형, 3 형은 대조군과 동등하였으나, 1 형은 대조군보다 더 낮았습니다. 다른 연구에서, 생후 12 개월 쯤에 이 약과 IPV 를 3 번째 동시투여 했을 때, 98% 이상의 환자에서 모든 폴리오형에 대한 중화 항체가 1:8 이상이었습니다. 생후 12 개월 쯤에 이 약과 MMR 백신을 동시투여했을 때, 홍역, 볼거리, 풍진에 대한 혈청반응율은 MMR 백신만 투여했을 때와 유사하였습니다. 이 약의 추가접종 시 Varicella 백신과 동시투여했을 때 면역반응에서 간섭효과는 나타나지 않았습니다.

기본 3 회 접종에서 이 약과 6 가 백신 인판릭스 헥사(DTaP/PRP-T/IPV/HepB) 동시 투여시 항체반응에 간섭효과는 나타나지 않았습니다. 다른 6 가 백신과 동시 투여에 대한 정보는 충분하지 않습니다.

이 약을 6 가백신 (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB)과 동시투여하였을 때, 6 가백신을 단독투여했을 때보다 발열반응 발생율이 더 높았습니다. 반응은 대부분 중등도 (39°C 이하)였으며 일시적이었습니다.

이 약 (2, 3.5, 6 개월에 기초접종 및 약 12 개월에 추가접종)과 Meningitec (수막구균 C CRM197 단백질 접합백신) (2, 6 개월에 기초접종 및 약 12 개월에 추가접종)의 동시 투여와 별도 투여를

비교한 임상시험에서 기초접종 또는 추가접종 후 두 접합백신 간의 면역 간섭효과의 증거는 없었습니다.

2) 면역억제요법(방사선 치료, 코르티코스테로이드, 항대사물질, 알킬화제 및 세포독성제 포함)을 받고 있는 환자의 경우 능동면역에 대한 적절한 면역반응이 나타나지 않을 수 있습니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약은 성인에게는 권장되지 않습니다. 동물 및 인간을 대상으로 한 생식·발생독성시험에 대한 적절한 연구결과가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않습니다. 또한 이 약물의 모유중으로의 이행여부는 알려져 있지 않으므로 수유중에는 투여하지 않습니다.

6. 소아에 대한 투여

6 주 이하 또는 10 세 이상의 소아에서 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았으며, 미숙아에서 이 약의 면역반응은 연구되지 않았습니다.

7. 고령자에 대한 투여

이 약은 성인에의 사용이 권장되지 않습니다. 이 약으로 고령자에 있어 폐렴구균폴리사카라이드 백신을 대체하여 사용하지 않습니다.

8. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 투여 전 흔들어 균일한 백색 현탁액으로 만들어야 하며 균일하게 현탁되지 않는 경우에는 사용하지 말아야 합니다. 육안으로 모든 미립자 물질이나 물리적 변화를 확인하여야 하며 이상이 있는 경우에는 사용하지 말아야 합니다.
- 2) 동일한 주사기에 이 약과 다른 백신을 혼합해서는 안됩니다.
- 3) 주사기에 이 약을 옮긴 후 즉시 투여하도록 하십시오.

9. 저장상의 주의

동결을 피하여 2-8℃ 에서 냉장보관 하십시오. 동결된 백신은 폐기처분 하도록 하십시오.

교환

구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여

주시기 바랍니다.

[포장단위]

0.5mL 1 프리필드시린지

[저장방법 및 사용기간]

밀봉용기, 동결을 피하여 냉장보관 (2-8℃)하십시오.

제조일로부터 48개월

설명서개정년월일: **2009.10.15**

설명서작성년월일: **2005.07.14**

[제조원]

계약제조원 (Product License Holder):

Wyeth Lederle Vaccines S.A.

Rue du Bosquet, 15, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium

수탁제조원 (Manufactured by):

Wyeth Pharmaceuticals Division of Wyeth Holdings Corporation

401 North Middletown Road, Pearl River, New York 10965, USA (최종원액 제조원)

Wyeth Pharmaceuticals

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

[수입판매원]

한국와이어스

서울시 강남구 역삼동 823 풍림빌딩 4층

< 가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 당사 홈페이지 (www.wyethkorea.com)를 통해 확인하실 수 있습니다 >

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

전화번호 (대표) 02-3468-7000/7114

(수신자부담) 080-001-4567