

리퀴드페드힙

(헤모필루스인플루엔자비형-수막염균외막단백 접합백신)

원료약품 및 분량

1바이알 (0.5 mL) 중,

주성분:	헤모필루스 인플루엔자 비형 다당류 수막염균 외막단백 접합체(PRP-OMPC conjugate)(별규) ----- (PRP(Polyribosylribitol Phosphate)로서) (균주: Haemophilus influenzae type b Ross 768 strain, Neisseria meningitidis Group B B11 strain)	7.5 μ g
기타첨가제:	수산화알루미늄 ----- (알루미늄으로서)	225 μ g
기타첨가제:	붕사 -----	35 μ g
기타첨가제:	염화나트륨 -----	4.5 mg
용제:	주사용수 -----	적량

성상

백탁의 액상제제가 든 바이알

효능·효과

생후 2개월 ~ 71개월 영아 및 유아의 헤모필루스 인플루엔자 비형에 의한 감염성 질환의 예방

용법·용량

주로 대퇴 전외측부 또는 상완 외면에 주사하며 생후 2개월에 접종을 시작하는 것이 바람직하다. 영아 및 소아의 경우 좌골신경이 손상될 위험이 있으므로 예방접종시 둔부에 주사하지 않는다. 미숙아는 출생시 체중에 관계없이 만삭아와 동일하게 접종한다. 초기 접종시 1차 접종 후 접종을 중단하거나 2차 접종이 늦어지는 경우 가능한 빨리 2차 접종을 실시한다.

1) 2 ~ 10 개월 영아

초기접종: 1회 0.5 mL씩 2개월 간격으로 2회 근주

추가접종: 추가접종은 초기접종 후 생후 12 ~ 15개월에 1회 0.5 mL 근주하되 2번째 접종 완료 후 최소 2개월이 경과된 후 실시한다.

2) 11 ~ 14개월 유아: 1회 0.5 mL 씩 2개월 간격으로 2회 근주

3) 15 ~ 71개월 유아: 1회 0.5 mL 를 근주

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 백신의 성분에 대해 과민한 사람

2. 이상반응

- 1) 리퀴드페드힘 (액상제제) 과 페드힘 (동결건조제제) 의 다기관 비교임상시험 (n = 903) 에서 리퀴드페드힘을 미국 전역에 거주하는 생후 2 ~ 6개월의 건강한 영아 678명을 대상으로 1,699회 접종하였으며 대부분 DTP (디프테리아, 파상풍 독소이드 및 백일해 백신) 또는 OPV 백신(경구용 소아마비 백신)과 동시에 접종하였다. 그 결과 두 제제 모두 내약성이 우수하고 중증의 백신관련 이상반응이 보고된 바 없었으며 리퀴드페드힘 (액상제제) 접종시 보고된 이상반응의 종류, 발현율은 페드힘 (동결건조제제) 접종시와 유사하였다.
- 2) 다음 표 1에서 보여주는 이상반응을 제외하고, 리퀴드페드힘 (액상제제) 초기접종 후 3일 동안 가장 많이 발생한 (>1%) 이상반응으로서 백신과의 인과관계를 고려하지 않고 이상반응 발현율이 높은 순서에 따라 나열하면 자극 감수성 증가, 졸음, 주사부위 통증/미란, 주사부위 홍반/발적 (≤ 2.5 cm, 직경), 주사부위 종창/경결 (≤ 2.5 cm, 직경), 달랠 수 없이 큰소리로 울음 (unusual high-pitched crying), 장시간 울음 (>4시간), 설사, 구토, 울음, 통증, 종이염, 발진, 상기도 감염 순이다.
다음 표 1은 일부 피험자를 대상으로 부모가 리퀴드페드힘 (액상제제) 을 접종 후 48 시간 동안 관찰하여 보고한 이상반응을 요약한 것이다.

<표1> 리퀴드페드힘(액상제제) 또는 페드힘(동결건조제제)을 처음 접종한 생후 2-6개월 영아로부터 보고된 발열 및 국소이상반응*								
리퀴드페드힘(액상제제)								
이상반응	1차 접종				2차 접종			
	피험자수	6시간	24시간	48시간	피험자수	6시간	24시간	48시간
		%				%		
발열** (>38.3°C, 직장체온)	222	18.1	4.4	0.5	206	14.1	9.4	2.8
홍반/발적 (>2.5cm, 직경)	674	2.2	1.0	0.5	562	1.6	1.1	0.4
종창/경결 (>2.5cm, 직경)	674	2.5	1.9	0.9	562	0.9	0.9	1.3
페드힘(동결건조제제)								
이상반응	1차 접종				2차 접종			
	피험자수	6시간	24시간	48시간	피험자수	6시간	24시간	48시간
		%				%		
발열*** (>38.3°C, 직장체온)	82	16.2	9.6	1.5	67	5.0	4.8	0.0
홍반/발적 (>2.5cm, 직경)	224	3.1	1.8	1.5	190	1.1	0.0	0.0
종창/경결 (>2.5cm, 직경)	224	5.8	1.3	1.0	190	1.1	0.0	0.0

* 피험자 대부분 DTP 및 OPV 백신을 동시에 접종
 ** 체온은 기타 다른 방법으로도 측정하였으며 1차 접종 후 345명, 2차 접종 후 249명이 정상이었으나, 이 표에는 포함시키지 않음.
 *** 체온은 기타 다른 방법으로도 측정하였으며 1차 접종 후 113명, 2차 접종 후 98명이 정상이었으나, 이 표에는 포함시키지 않음.

- 3) 이 백신의 추가접종 후 3일 동안 관찰하여 보고된 이상반응의 종류 및 발현율은 초기접종시와 유사하였다.
- 4) 헤모필루스 비형 다당류 백신 및 기타 헤모필루스 비형 접합백신을 접종하여 헤모필루스 비형 감염성 질환의 조기발현 및 Guillain-Barré 증후군이 나타날 수 있으나 이들 이상반응과 백신 접종과의 인과관계는 확실하지 않다.

5) 시판 후 이상반응

다른 백신과 마찬가지로 이 백신은 광범위하게 사용되므로 임상시험 기간 동안 관찰되지 않은 이상반응이 나타날 수 있다. 이 백신의 시판 후 다음의 추가적인 이상반응이 페드힉 동결건조제 및 액상제제의 사용으로 보고되었다.

- 혈액과 림프계: 림프절병증
- 과민반응: 드물게 혈관부종
- 신경계: 발작 (열성발작 포함)
- 피부: 주사부위 무균 농양, 주사부위 통증

3. 일반적 주의

- 1) 다른 백신과 마찬가지로 아나필락시 또는 아나필락시스 반응이 나타나는 경우가 있으므로 이때 즉시 에피네프린 투여 등 기타 적절한 처치를 하여야 한다.
- 2) 다른 백신과 마찬가지로 이 백신을 접종 후 즉시 면역효과를 나타낼만큼 항체를 유도할 수 없다. 헤모필루스 비형 다당류백신 및 기타 헤모필루스 비형 접합백신을 접종 후 면역효과가 발현되기 이전, 접종 후 1주 이내에 *Haemophilus influenzae* 비형에 의한 감염성 질환이 발병된 바 있다. 또한 *Haemophilus influenzae* 비형에 노출된 직후 이 백신을 접종하였을 때 예방효과는 확실하지 않다.
- 3) 급성열성질환을 현재 앓고 있거나, 최근 앓은 경우 증상의 정도와 병인에 따라 이 백신의 접종을 보류할 수 있다. 급성열성질환을 앓고 있는 경우 백신의 접종을 보류하는 것이 바람직하다.
설사, 미열을 동반하거나 동반하지 않는 경미한 상기도 감염 또는 기타 미열을 동반한 질환 등 경미한 질환의 경우 백신 접종이 가능하나 중등도 내지 심한 열성 질환에는 급성기에서 회복한 후 백신을 접종하여야 한다.
- 4) 이 백신을 암환자, 면역억제요법을 받고 있는 환자 또는 기타 다른 면역억제상태의 환자에 접종할 경우 면역반응이 감약될 수 있다.
- 5) 이 백신은 비형 이외에 다른 *Haemophilus influenzae* 에 의한 뇌막염, 패혈증 등의 질환을 예방할 수 없으며 다른 백신과 마찬가지로 이 백신을 접종받는 모든 사람에서 면역 예방효과를 나타내는 것은 아니다.
- 6) 이 백신의 발암성, 변이원성 및 수태능 시험은 실시하지 않았다.
- 7) 이 백신과 디프테리아/파상풍독소이드/백일해 (DTP) 백신을 혼합 접종하지 말 것. 혼합시 각 백신의 안전성 및 유효성에 부정적인 영향을 주어 백신접종효과가 약화 또는 무효화 되기도 한다. 또한 외국에서 두 백신을 혼합접종하여 헤모필루스성 수막염이 발생하였다는 보고가 있다.

4. 다른 백신과의 상호작용

- 1) 교차접종
비교임상 결과에 의하면 페드힉 (동결건조제) 과 리퀴드페드힉 (액상제제) 의 안전성 및 면역원성은 동등하므로 초기 접종 및 추가 접종시에 두 백신을 교차하여 접종할 수 있다. 국내 예방접종지침서에 따르면 초기 2회 접종시에는 가능하면 같은 종류의 백신을 사용하며, 추가접종 시에는 다른 헤모필루스 비형 접합백신과 상호 교차접종할 수 있다. 만약 초기접종 과정 중에 페드힉을 다른 소아용 헤모필루스 비형 접합백신과 함께 사용한 경우, 초기 접종외 나머지 접종 횟수는 페드힉이 아닌 다른 백신의 접종 스케줄에 의해 결정해야 한다.
- 2) 다른 백신과의 동시 접종
임상시험결과 이 백신은 DPT(디프테리아, 파상풍 독소이드 및 백일해 백신), OPV(경구용 폴리오 바이러스 백신), 수두생바이러스백신(Oka/Merck 주), M-M-R II(홍역, 유행성이하선염 및 풍진 혼합 생바이러스 백신), B형 간염 백신(유전자재조합)과 동시에 투여하여도 각 백신 항원의 면역반응이 감약되지 않았다. 또한 이상반응의 종류, 발현을 및 정도가 이 백신을 단독 접종했을 때와 차이가

없었다.

5. 임부에 대한 투여

이 백신의 동물에 대한 생식독성시험은 실시된 바 없다.
이 백신은 6세 이후에는 사용이 권장되지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

생후 2개월 이하 또는 및 6세 이상의 소아에 대한 안전성 유효성은 확립되지 않았다.
- 이 백신을 생후 2개월 이하의 영아에는 투여하지 말 것.
- 6세 이상의 소아는 Haemophilus influenzae 비형 질환의 위험이 없으므로 이 백신을 접종하지 않는 것이 바람직하다.

7. 임상검사치의 영향

민감한 임상 검사 방법(예, Latex Agglutination Kits)으로 페드립(동결건조제) 접종 후 적어도 30일간 일부 피접종자의 뇨에서 PRP 가 검출될 수 있으나, 임상시험결과 이러한 뇨항원성 피험자의 백신에 대한 면역반응은 정상적이었다.

8. 적용상의 주의

- 1) 반드시 근주로 투여하며, 혈관 내로 주사되지 않도록 주의한다.
- 2) 이 백신은 바로 주사할 수 있는 액상제제이므로 다른 용제로 희석하여 사용하지 말 것.
- 3) 사용전에 충분히 흔들어 균일하게 혼화하여 주사한다. 주사전 반드시 육안으로 이물이나 변색 여부를 관찰한다. 이 백신은 약간 백탁의 액상제제이다.
- 4) B형 간염이나 기타 감염원의 전염을 막기 위하여 개인별로 별도의 멸균주사기와 주사 바늘을 사용하여 예방접종한다.

9. 취급상의 주의사항

2 ~ 8℃에 보관하며 냉동보관하지 말 것.

저장방법

밀봉용기, 2~8℃에서 보관, 얼리지 말 것

수입자

한국엠에스디(유)

서울특별시 마포구 마포대로 163 (지번주소: 공덕동 168)
대표전화 02) 331-2000

작성일자: 2011년 04월 15일