

프로디악스-23

(폐렴구균백신)

원료약품 및 분량

1 바이알 (0.5 밀리리터) 중, 주성분:	다음 각각의 폐렴구균 협막형으로부터 추출된 정제 협막 폴리사카라이드 (협막형: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F) (별규) -----	각 25 μ g
첨가제(보존제):	페놀 -----	0.25%
기타 첨가제:	염화나트륨 -----	0.9%
용제:	주사용증류수 -----	적량

성상

무색투명한 액상제제가 들어있는 바이알

효능·효과

백신 함유 폐렴구균 협막형에 의한 폐렴구균질환의 예방

이 백신의 폐렴구균에 의한 폐렴 및 균혈증 예방의 유효성은 남아프리카 및 프랑스에서 수행된 대조임상시험과 환자대조군 연구(case-control study)들에서 입증되었다.

1차 접종

이 백신은 다음과 같은 특정그룹의 사람들에게 접종이 권장된다:

면역력이 양호한 사람:

- 50세 이상인 사람 (단, 국내 예방접종지침에 따른 접종 권고연령은 65세 이상임)
- 만성심혈관계질환(울혈성심부전 및 심근병증 등), 만성폐질환(만성폐쇄성폐질환 및 폐기종 등), 또는 당뇨병을 가진 2세 이상의 사람
- 알코올중독증, 만성간질환(간경화 등) 또는 뇌척수액 유출이 있는 2세 이상의 사람
- 기능적 또는 해부학적 비장결손(겸상적혈구증 및 비장적출 등)이 있는 2세 이상의 사람

면역력이 손상된 사람:

- HIV 감염, 백혈병, 림프종, Hodgkin병, 다발성골수종, 전신암, 만성신부전 또는 신증후군이 있는 2세 이상의 사람; 면역억제요법(코르티코스테로이드 등) 중인 사람; 장기 또는 골수이식 환자 (특정그룹에 대해서는 용법·용량, 특정 접종시기 참조)

재접종

23가 폴리사카라이드 백신을 이전에 접종받은 사람 중 면역력이 정상인 사람에게는 재접종이 일반적으로 권장되지 않는다. 그러나 다음과 같은 경우 재접종을 고려할 수 있다.

- 중증 폐렴구균 감염의 고위험군에 속한 2세 이상의 사람과 폐렴구균 항체가 급격히 감소할 가능성이 있는 사람들은 폐렴구균 백신 접종 후 최소 5년이 경과한 경우에 1회의 재접종이 권장된다. 고위험군에는 기능적 또는 해부학적 비장결손 (예: 겸상적혈구증 또는 비장적출), HIV 감염, 백혈병, 림프종, Hodgkin병, 다발성골수종,

전신암, 만성신부전, 신증후군, 또는 기타 면역억제와 관련있는 상태(예: 장기 또는 골수이식), 그리고 면역억제 화학요법 (장기간의 전신 코르티코스테로이드 투여 등)을 받고 있는 사람이 포함된다 (용법·용량, 특정 접종시기 참조).

- 재접종 당시 10세 이하이고 중증의 폐렴구균 감염의 고위험이 있는 사람(예: 겸상적혈구증 또는 비장적출 등을 포함하는 기능적 또는 해부학적 비장결손 소아, 또는 신증후군, 신부전, 신장이식 등 최초 백신접종 후 항체의 급격한 감소를 수반하는 상태)에 대해서는 이전 접종이 있는 지 3년 후에 재접종을 고려할 수 있다.
- 고위험군 환자의 이전 접종상태에 대해 알려지지 않은 경우 이 백신의 접종이 권장된다.
- 백신접종 당시 65세 미만이었었고 5년 이내에 백신을 접종 받은 적이 없는 65세 이상의 사람들은 추가접종이 권장된다.
- 3회 이상의 폐렴구균백신 접종에 대한 안전성 자료는 충분하지 않으므로 2차 접종후의 재접종은 일반적으로 권장되지 않는다.

용법·용량

정맥 또는 피내주사 하지 말 것.

통상 1회 0.5mL을 피하주사 또는 근육주사 한다. (삼각근 또는 대퇴측부에 주사하는 것이 바람직하다). 정맥주사가 되지 않도록 충분히 주의한다.

이 백신은 무색투명한 액상제제이며 희석 또는 용해할 필요 없이 바로 주사한다.

이 백신은 보존제로 0.25%의 페놀을 함유하며 유효기한이 지난 백신은 폐기해야 한다.

특정 접종시기

- 이 백신은 비장적출수술 예정이 있는 경우 가능한 적어도 2주전에 접종해야 한다.
- 암치료를 위한 화학요법이나 다른 면역억제요법(예: Hodgkin병이 있거나 장기 또는 골수이식을 받는 경우)을 계획중인 사람은 이 백신접종과 면역억제요법의 개시 사이에 최소 2주 이상의 간격을 두어야 한다.
- 화학요법 또는 방사선 요법 중에는 백신접종을 피해야 한다. 문헌보고에 의하면, 종양치료를 위한 화학요법이나 방사선요법 완료 수개월 후에 이 백신을 접종할 수 있다.
- Hodgkin병의 경우, 집중적인 화학요법(방사선요법 여부에 관계없이) 후에 2년 이상 동안 백신접종에 대한 면역반응은 저하될 수 있다. 화학요법 또는 다른 면역억제요법 완료 후 2년 간, 일부 환자에서 치료완료와 백신접종 사이의 간격이 길어질수록 항체반응의 증가가 관찰되었다.
- HIV 감염환자는 증상의 유무와 관계없이 진단이 확정된 후 가능한 한 빨리 이 백신을 접종받아야 한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 암치료를 위한 화학요법이나 다른 면역억제요법(예: Hodgkin 병이 있거나 장기 또는 골수이식을 받는 경우)를 계획중인 사람은 이 백신의 접종시기가 중요하다 (용법·용량, 특정 접종시기 참조).
- 2) 면역억제 치료중인 환자에서는 기대한 혈청항체반응이 나타나지 않을 수 있으며 향후 폐렴구균 항원에 대한 면역반응에 있어 잠재적인 손상을 가져올 수 있다 (용법·용량,

특정 접종시기 참조).

3) 피내주사는 심한 국소부위 이상반응을 야기시킬 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 백신의 성분에 과민증상이 있는 사람. 이 백신의 성분에 의한 급성 아나필락시스 반응이 발생할 경우 즉시 에피네프린 (1:1,000) 주사를 투여한다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

화학요법, 방사선 요법 또는 기타면역억제제 등으로 치료중이거나, 면역기능이 현저히 저하된 사람 (효능·효과, 면역력이 손상된 사람 참조)

4. 유해사례

이 백신의 임상시험에서 가장 흔하게 보고된 유해사례는 다음과 같다:

- 동통, 홍반/발적, 열감, 부종, 경결 등의 주사부위 국소반응
- 38.9°C 이하의 발열

임상시험 및/또는 시판 후 보고된 기타 유해사례들은 아래와 같다:

전신 및 주사부위

연조직염
무력증
권태감
발열 (>38.9°C)
오한
통증
팔다리 운동성 감소
사지 접종부위의 말초 부종

소화기계

구역
구토

혈액/림프계

림프절염
림프절병증
소강기에 있는 특발성 혈소판감소성 자반병 환자에서의 혈소판감소증
다른 혈액질환을 앓은 적이 있는 환자에서의 용혈성 빈혈
백혈구증가증

과민반응

아나필락시스 반응
혈청이상 (serum sickness)
혈관신경부종

근골격계

관절통
관절염
근육통

신경계

두통
감각이상
신경근병증
길랑-바레 증후군
열성 경련

피부

발진
두드러기
다형 홍반

이 백신의 시판 후 조사에서 주사부위 연조직염 유사반응이 드물게 보고되었다. 이러한 연조직염 유사반응은 최초 및 추가 접종에서 백신접종 후 약 2일(중간값) 후에 발생했다.

발열 및 백혈구증가증을 포함하는 전신 징후 및 증상과 임상검사치인 혈청 C-reactive protein의 증가는 국소 이상반응과 관련이 있을 수 있다. 이 백신의 시판 후 일부 고령자에서 백신 투여 시 중증의 유해사례 및 복잡한 임상 경과를 경험하였다는 보고가 있었다. 예를 들어, 일부 다양한 정도의 의학적인 기저 질환이 있는 피험자가 입원 치료를 필요로 하는 국소 반응 및 발열과 관련된 임상 악화를 경험하였다 (10. 고령자에 대한 투여 항 참조).

임상시험에서, 1차 접종으로부터 3~5년 후 재접종시 국소 이상반응의 증가가 관찰되었다.

65세 이상의 피험자에서 전체 주사부위 유해사례 보고율은 1차 접종시(52.9%)보다 재접종(79.3%)에서 더 높게 보고되었다. 50세~64세의 피험자에서 전체 주사부위 유해사례 보고율은 1차 접종시와 재접종시 유사하였다(각각 72.8% 및 79.6%).

두 연령군 모두에서 재접종시 종합 평가변수 (다음 중 하나 이상을 보고: 중증도의 통증, 심한 통증 및/또는 주사부위의 넓은 경결)가 1차 접종 환자에서보다 많이 보고되었다. 65세 이상 피험자군에서는 종합 평가변수가 1차 접종시 10.4%, 재접종시 30.6%이었고, 50세~64세의 환자군에서는 1차 접종시 18.9%, 재접종시 35.5%이었다. 주사부위반응은 3일간의 관찰기간 중 발생하였고 일반적으로 5일 이내에 회복되었다.

각 연령군에서 1차 접종자와 재접종자 사이의 전신 유해사례 보고율은 유사하였다. 백신과 관련 있는 전신 유해사례 보고율은 65세 이상 환자군에서는 1차 접종(21.7%)보다 재접종(33.1%)시 더 높았고, 50세~64세 환자군에서는 유사(1차 접종군에서 35.5%, 재접종군에서 37.5%)하였다. 이 백신 접종 후 가장 흔하게 보고된 전신 유해사례는 다음과 같다: 무력증/피로, 근육통, 두통

연령과 관계 없이, 백신 접종 후 관찰되었던 진통제 사용 증가 (1차 접종자에서 4% 이하, 재접종자에서 13% 이하)는 5일째까지 기저치로 회복되었다.

5. 일반적 주의

1) 함유하는 헤파틱 이외형의 폐렴구균에 의한 감염에 대해서는 효과가 없다.

- 2) 다른 백신과 마찬가지로, 이 백신의 모든 피접종자에서 완전한 예방효과를 보이지 않을 수 있다.
- 3) 전신 이상반응이 중대한 위험을 일으킬 수 있는 중증의 심혈관계 및/또는 폐 기능 손상 환자에게 이 백신을 접종할 때는 반드시 주의와 적절한 조치를 취해야 한다.
- 4) 열성 호흡기 질환 또는 다른 활동성 감염 시 이 백신의 접종을 보류한다. 단, 의사가 백신투여를 보류하는 것이 더 큰 위험을 초래한다고 판단한 경우는 예외이다.
- 5) 페니실린(또는 다른 항생제)를 통한 폐렴구균의 감염 예방조치를 필요로 하는 환자들은 이 백신의 접종 이후에도 이러한 예방조치를 중단해서는 안 된다.
- 6) 이 백신은 선천적 상해, 두개골 골절, 또는 신경외과적 수술 등으로 인한 만성 뇌척수액 누출 (CSF)이 있는 환자의 폐렴구균성 뇌수막염을 예방하는 데는 효과적이지 않을 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 이 백신은 유해사례의 증가나 항체반응의 감소 없이 인플루엔자 백신과 동시에 (서로 다른 팔에 각각 접종) 접종할 수 있다.
- 2) 무작위배정 임상시험에서 이 백신과 대상포진생바이러스백신을 동시에 접종한 피험자와 4 주의 간격을 두고 접종한 피험자를 비교하였을 때, 두 백신을 동시에 접종한 피험자에서 gpELISA 로 측정된 대상포진생바이러스백신의 면역원성 감소가 관찰되었다. 최소 4 주의 간격을 두고 두 백신을 접종할 것을 고려하여야 한다.

7. 임부에 대한 투여

이 백신이 생식능에 영향을 미치는지에 대한 동물시험은 수행되지 않았다. 이 백신이 임부에게 접종되었을 경우 태아에게 위해를 끼치는지 또는 생식능에 영향을 미치는지에 대해서는 알려져 있지 않다. 이 백신은 명확하게 필요할 경우에만 임부에게 주사하여야 한다.

8. 수유부에 대한 투여

이 백신이 모유를 통해 분비되는지는 알려져 있지 않다. 이 백신을 수유부에게 접종할 경우에는 주의하여야 한다.

9. 소아에 대한 투여

이 백신은 2세 미만의 소아에게는 권장되지 않는다. 2세 미만 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다. 이 연령기의 소아는 이 백신에 함유된 헤파형에 반응성이 약하다.

10. 고령자에 대한 투여

65세 이상의 피험자가 이 백신의 허가 후에 진행된 몇몇 임상시험에 등록되었다. 대부분의 임상시험에서 65세 이상의 연령군(N=629)과 50~64세 연령군(N=379)에서 이 백신의 안전성을 비교하였다. 이 시험에 등록된 피험자는 만성 질환을 가지고 있었으나 안정적인 상태를 유지하고 있었으며, 50~64세 피험자 중 86.3%, 65~91세 피험자 중 96.7%가 등록 시점에 최소 1가지 이상의 의학적 질환을 가지고 있는 것으로 보고되었다. 백신 관련 전신 유해사례는 65세 이상의 피험자에서 1차 접종 시(21.7%)보다 재접종(33.1%)에서 더 높게 보고되었으며, 50~64세 피험자에서는 1차 접종 시(35.5%)와 재접종(37.5%)시 유사하게 나타났다.

고령자는 비고령자보다 의학적 처치에 대한 내약성이 떨어질 수 있으므로, 일부

고령자에서 반응 빈도가 높아지거나 반응 정도가 심해질 가능성을 배제할 수 없다. 이 백신의 시판 후 일부 고령자에서 백신 투여 시 중증의 유해사례 및 복잡한 임상 경과를 경험하였다는 보고가 있었다. 예를 들어, 일부 다양한 정도의 의학적인 기저 질환이 있는 피험자가 입원 치료를 필요로 하는 국소 반응 및 발열과 관련된 임상 악화를 경험하였다.

11. 임상검사치에의 영향

임상시험 및/또는 시판 후 보고된 임상검사치 유해사례는 다음과 같다:

혈청 C-reactive protein 증가.

12. 적용상의 주의사항

- 1) 알코올 또는 요오드팅크 액으로 접종할 부위를 소독한다.
- 2) 주사침 끝이 혈관 내에 들어가지 않은 것을 확인한다.
- 3) 피접종자 또는 보호자에게 접종당일 및 다음 날은 안정을 취하고 접종부위를 청결히 유지하며 또 접종 후 고열, 경련 등의 증상이 나타나는 경우에는 신속히 의사의 진단을 받을 것을 알려준다.
- 4) 감염을 막기 위해 피접종자마다 별도의 멸균 주사기와 주사바늘을 사용해야 한다.
- 5) 의사는 접종대상자의 현재 건강상태 및 이전 접종력을 확인해야 한다.
- 6) 의사는 피접종자, 피접종자 가족 또는 보호자에게 이 백신 또는 다른 폐렴구균백신에 대한 이전 접종 시 반응에 대해 문진해야 한다.
- 7) 보존제, 소독제 및 계면활성제 성분이 없는 멸균 주사침과 주사기를 사용하여 0.5 mL 을 취한다. 비경구용 의약품은 접종 전에 불용성이물이나 변색 여부를 확인해야 한다.

13. 취급상의 주의사항

잘못하여 동결시킨 것은 품질이 변화되었을 우려가 있으므로 사용하지 않는다.

저장방법

동결을 피하여 2~8℃ 보관, 밀봉용기

수입자

한국엠에스디(유)

서울특별시 마포구 마포대로 168 (공덕동)

대표전화 02) 331-2000

작성일자: 2015년 8월 31일