

녹십자 **티디백신** 프리필드시린지 주

【제법의 개요 및 특성】

본 제품은 디프테리아 독소 및 파상풍 독소를 무독화한 독소이드액에 수산화알루미늄겔을 가하여 흡착 혼합시켜 조제한 액상제제이며, 진탕시 약한 황색을 띠는 백색의 현탁액이 담긴 무색투명한 프리필드시린지 주사제입니다.

【원료약품 및 그 분량】

1 프리필드시린지 (0.5mL) 중,  
주 성 분: 디프테리아독소이드(Park-Williams No. 8균주) (별규) ..... 2 IU 이상  
파상풍독소이드(Harvard 균주) (별규) ..... 20 IU 이상  
흡 착 제: 수산화알루미늄겔 (EP) ..... Al으로서 0.55mg  
등장화제: 염화나트륨 (KP) ..... 4.5mg  
용 제: 주사용수 (EP) ..... 적량  
첨 부 물: 1회용주사침 (25G) (별규) ..... 1개

【효능·효과】

디프테리아, 파상풍의 예방

【용법·용량】

재접종 (대상 : 영·유아시절 기초접종을 일정대로 모두 접종한 사람)

· 만 10세~12세 사이: 0.5mL

· 이후 매 10년 마다: 0.5mL

※접종방법

혈관에 직접 투여하지 말 것  
사용 전에 흔들어서 근육주사로 접종할 것

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 과거에 백신 접종 시 심각한 이상반응을 경험한 자
- 2) 백신 성분에 대해 알러지를 일으킬 수 있는 자
- 3) 급성질환, 고열로 완전히 회복되지 않은 자
- 4) 만 10세 미만의 신생아 및 영·유아

2. 약물유해반응

- 1) 국소적으로 입통, 두통, 경결, 발적, 종창 또는 전신적으로 근육통, 피로, 두통, 관절통, 발진, 오한, 소화불량, 알레르기 반응, 설사, 발열, 발한, 호흡곤란, 오심/구토가 나타날 수 있다.
- 2) 약물유해반응 발생율은 다음과 같다.  
만 10세~18세 미만의 건강한 청소년 및 만 18세 이상의 건강한 성인 725명을 대상으로 한 임상시험에서 451명의 시험대상자에게 이 백신을 접종하여 안전성을 평가하였을 때 나타난 이상반응은 다음과 같다. 이 백신 접종 후, 451명의 시험대상자 중에서 357명(79.16%)에서 이상 반응이 발생하였고, 이 중 이상악물반응은 348명(77.17%)였고, 중대한 이상반응은 1명(0.22%)였고, 중대한 이상악물반응은 없었다.  
① 이 약을 접종 후, 7일간 관찰된 기재된(Solicited) 이상악물반응 발현율은 다음과 같다.

		발현율	
		전체	중대한 이상악물반응
국소	동통	59.87%	0%
	입통	74.81%	0%
	홍반/발적	17.29%	0%
	종창	15.52%	0%
	경결	43.65%	0%
전신	발열	0.67%	0%
	발진	2.21%	0%
	발한	0.55%	0%
	오한	1.66%	0%
	오심/구토	0.37%	0%
	설사	0.74%	0%
	두통	6.87%	0%
	피로	12.22%	0%
	알레르기 반응	1.10%	0%
	관절통	3.31%	0%
	소화불량	1.66%	0%
	호흡곤란	0.55%	0%
	근육통	20.18%	0%

- ② 이 약을 접종 후, 28일 또는 42일간 관찰된 기재되지 않은(Unsolicited) 이상악물반응은 9명(2.00%)에서 발생(일반 및 투여 부위 상태 관련 3명(0.67%), 감염 관련 2명(0.44%), 신경계 관련 2명(0.44%), 혈액 및 림프계 관련 1명(0.22%), 위장 관련 1명(0.22%), 근골격 및 결합조직 관련 1명(0.22%), 피부 및 피하조직 관련 1명(0.22%) 하였다.
  - ③ 중대한 이상반응은 451명 중 1명(0.22%)에서 발생(메렘 1건, 천식 1건)하였으나 모두 이 약과 관련이 없는 것으로 판정되었다.
3. 일반적 주의사항
- 1) 디프테리아 및 파상풍 예방을 위한 기초예방접종으로 사용되지 않는다.
  - 2) 재접종은 디프테리아와 파상풍의 기본 면역을 갖춘 만 10세 이상의 어린이 및 청소년과 성인에게 한다.
  - 3) 발열에 관계없이 중증이나 심각한 급성질환이 있을 경우 백신접종을 연기한다.
  - 4) 면역부전 진단을 받은 어린이와 성인의 경우 면역학적 반응이 약화될 수 있다.
  - 5) 다른 주사용 백신처럼, 백신접종 후 발생할지도 모르는 아나필락시 반응에 대비하여 적절한 응급처치를 준비한다.
  - 6) 제조과정 중에 첨가되는 포름알데히드가 극소량 존재할 수 있으므로 포름알데히드에 극도로

- 민감한 사람은 이 약을 신중하게 투여한다.
- 7) 추천하는 반복 접종기간(10년 마다)을 따르지 않고 잦은 백신 접종을 행했을 경우 약물유해반응이 나타날 위험이 높다.
- 8) 이 백신은 운전하거나 기계를 사용하는데 영향을 미치지 않는다.

4. 상호작용

- 1) 다른 불활성화 백신과 동시에 사용하는 것에 대한 연구 보고는 없으나 다른 백신과 동시에 접종을 해야 할 경우 동시 접종은 가능 하나 접종부위는 분리한다.
- 2) 면역억제제를 투여 받은 환자의 경우, 면역접종의 효과가 떨어질 수도 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 적절한 동물시험 결과는 없다. 사람에서의 임신 중 기형발생이나 태아독성의 위험을 평가한 연구가 불충분하다. 임신 시 백신 접종 of 이익성이 감염 노출에 의한 질병 전염의 위험성을 상회할 때 접종한다.
- 2) 이 백신으로 수유부에 접종 시 영아에 위험하다는 증거가 없다.

6. 적응상의 주의

- 1) 접종하기 전 이물이나 성상에 이상이 있는지 육안으로 확인한다. 이상이 있는 경우에는 사용 하지 않는다.
- 2) 사용 전 잘 흔들어 주며, 이 때 약한 황색을 띠는 백색의 현탁액이 나타난다.
- 3) 혈관 내 접종되지 않도록 주사침 끝이 혈관 내로 들어가지 않았는지 확인한다.
- 4) 이 백신은 같은 주사기 내에서 다른 백신과 혼합하여서는 안된다.
- 5) 충분한 항체를 유지하기 위해서는 10년마다 정기적으로 재접종이 권고된다.
- 6) 상처 치료 시 파상풍 예방을 위해 접종할 시에는
  - a) 과거 파상풍 예방접종이 3회 이상일 경우
    - 마지막 접종을 한 후 5년 이상이 경과하였으면 1회 접종
    - 단 불필요한 추가접종은 이상반응 발생률을 높일 가능성이 있으므로 주의 요함
  - b) 과거 파상풍 예방접종에 대한 기억이 없거나 3회 미만인 경우
    - 1회 접종 필요하며 상처의 오염 정도에 따라 파상풍인간면역글로불린의 투여가 필요할 수도 있다.
- 7. 보관 및 취급상의 주의사항
  - 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다.

【저장방법 및 유효기한】

밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관하며, 유효기한은 제조일로부터 36개월입니다.

【포장단위】

0.5mL/프리필드시린지 x 자사포장단위

- ※ 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 따라 소비자의 정당한 피해는 보상받을 수 있습니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변태, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서의 작성일자(2018년 07월 04일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greencross.com) 나 소비자 상담실 ☎ 080-260-8232로 문의 하시기 바랍니다.