

에스케이티디 백신

(성인용흡착파상풍및디프테리아혼합독소이드)

프리필드 시린지

근육주사용

전문 의약품

분류번호 : 631

- ※【원료약품 및 그 분량】 1 프리필드시린지(0,5mL) 중
- | | |
|---|------------|
| 유효성분 : 성인용흡착디프테리아독소이드(별규) (균주명 : Park William # 8株) | 2 I.U, 이상 |
| 흡착파상풍독소이드(별규) (Clostridium tetani Massachusetts F1) | 20 I.U, 이상 |
| 첨 가 제 : 포름알데히드, 수산화알루미늄, 염화나트륨 | |
| 용 제 : 주사용수(KP) | 0,5mL |
| 첨 부 물 : 1회용 주사침 (25G×5/8(0,5×16mm)) (별규) | 1개 |

【성상】

황색을 띠는 흰색의 현탁액이 들어 있는 프리필드시린지

【효능·효과】

디프테리아, 파상풍의 예방

【용법·용량】

- 첫 예방접종 (대상 : 영·유아시기의 기초접종에 대한 명확한 기억이 없거나, 면역접종을 하지 않은 사람)
총 3 회 접종 실시
· 1차 접종 (7세 이상부터) 0,5mL
· 1차 접종 후 4~6주 경과 후 0,5mL
· 2차 접종 후 6~12 개월 경과 후 0,5mL
(주의 : 본 품은 영·유아에 대한 기초접종에 해당되지 않습니다. 즉, 영·유아시기의 표준접종은 소아용 DTaP를 접종하여야 합니다.)
 - 재접종 (대상 : 영·유아시절 기초접종을 일정대로 모두 접종한 사람)
· 만 10세 ~ 12세 사이 0,5mL
· 이후 매 10년 마다 0,5mL
 - 상처 발생시 파상풍 예방접종
a) 파상풍에 대한 과거 면역접종을 다 실시하고, 최근 접종이 다음과 같이 경과했을 경우
· 접종 후 5년까지 즉시 접종을 할 필요는 없습니다.
· 5~10년 경과시 0,5mL 접종
· 10년 이상 경과시 본 제 0,5mL + 250 I.U, 파상풍 면역글로불린
b) 면역이 결핍되거나, 면역억제제 치료중인 환자는 백신접종의 예방효과가 불확실할 수 있습니다. 이 경우 상처가 생겼을 때, 파상풍 면역글로불린을 동시에 접종합니다.
- －접종방법
- 혈관에 직접 투여하지 마십시오.
 - 사용 전에 흔들어서 사용 하십시오.
 - 근육주사로서 접종하십시오. 어떤 경우에는(예:출혈체질) 피하주사를 할 수도 있습니다.

※【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
접종 전에 피접종자에 대해서 문진 및 시진을 하고 필요하다고 인정되는 경우에는 청·타진 등의 방법에 의해 건강상태를 조사하여 피접종자가 다음의 경우에는 접종하지 않습니다. 다만, 피접종자가 디프테리아 또는 파상풍에 감염될 수 있고, 또한 이 약의 접종에 의해 현저한 장애를 초래할 우려가 없다고 인정되는 경우에는 접종할 수 있습니다.
1) 급성질환에 걸려 치료가 필요한 환자는 회복 후 최소 2주가 경과할 때까지 백신을 접종해서는 안 됩니다.
(예외 : 상처 발생 시 백신 접종)
2) 과거에 디프테리아나 파상풍 접종에 의해 일시적인 혈소판 감소증이나 신경학적 합병증이 일어났던 일이 있는 자
3) 접종 후에 합병증이 일어난 자 (합병증에 대한 원인이 파악되기 전까지 같은 종류의 백신을 투여하지 마십시오.)
4) 백신성분 중 심각한 알레르기의 병력이 있는 자

- 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품(수입의약품 포함)등은 약국 등의 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skbioscience.co.kr)나 제품상담전화화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)'을 참조하십시오.

2004. 8. 13. 작성
※2018. 7. 1. 개정
(Ver,001)

제조의뢰자

에스케이바이오사이언스(주)

경북 안동시 풍산읍 산업단지길 150

제조사

GSK Vaccines GmbH

Emil-von-Behring Str. 76, Marburg, Hessen, 35041, Germany

자세한 문외는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료):080-969-9966

- 5) 과거에 디프테리아 백신이나 파상풍 백신의 접종으로 인해 약물이상반응이 발생한 자
- 6) 과거에 디프테리아-파상풍 혼합 백신에 의해 약물이상반응이 발생한 자

2. 약물이상반응

- 1) 국소의 일시적인 발적, 종창, 통증 등이 발생할 수 있고, 때때로 이웃한 림프선의 종창이 발생 할 수 있습니다.
- 2) 때때로 육아종으로 진전될 수도 있고, 장액종(seroma)로 진행되는 경우도 가끔 있습니다.
- 3) 드물게 감기증상 즉 두통, 순환계통의 약물이상반응, 땀의 발생, 오한, 발열, 호흡곤란, 근육통 및 관절통, 소화불량 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 드물게 알러지반응이나 일시적인 발진 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 드물게 중추신경계 또는 말초신경계의 약물이상반응으로 길랑-바레 증후군, 호흡계통의 마비, 사지의 마비 등이 보고된 바 있습니다.
- 6) 드물게 말초신경망의 염증반응이 보고된 바 있습니다.
- 7) 일시적인 혈소판감소증, 알려지성 신장질환, 일시적인 단백뇨 등의 발생이 보고된 바 있습니다.
- 8) 알루미늄을 함유한 침강 백신이므로 작은 경결이 1개월 정도 잔존할 수 있습니다. 2회이상의 피접종자에는 때때로 뚜렷한 국소반응을 나타낼 수 있으나, 보통 수일 이내에 감소합니다.
- 국내 시판 후 조사결과
국내에서 6년 동안 794명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 이상사례 발현율은 3,78%(30명/794명, 41건)로 보고되었고, 이중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응의 발현율은 1,64%(13명/794명, 23건)이며, 발현부위 및 빈도에 따라 다음과 같습니다.
(1) 전신반응
때때로 : 상기도 감염, 위염, 근육통, 장염, 발열, 변비, 비염
(2) 국소반응
때때로 : 주사부위 통증, 발적, 경결, 저린감(국소)

전체 조사기간 중 중대한 이상사례는 보고되지 않았으며, 예상하지 못한 약물이상반응은 1명에서 저린감(국소)이 1건 보고되었습니다.

3. 일반적 주의

- 1) 사용 전에는 반드시 이상한 혼탁, 착색, 이물의 혼입 등 기타 이상이 없는가를 확인하고 이상이 있으면 사용하지 않습니다.
- 2) 피접종자 또는 그 보호자에게 접종 당일 및 다음날은 안정하게 하고 접종 부위를 청결하게 유지하며 접종 후 고열, 경련 등의 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사의 진찰을 받도록 주지시킵니다.
- 3) 이 약 투여 후 이 약의 성분에 의해 발열성 경련이 일어 날 수 있으므로 해열제를 준비하고, 발열성 경련이 일어난 경우에는 접종 즉시, 4시간 혹은 8시간 후에 해열제를 투여하도록 합니다.

4. 상호작용

면역억제제를 투여 받은 환자의 경우, 면역접종의 효과가 떨어질 수도 있습니다.

5. 적응상의 주의

- 1) 혈관내 접종은 하지 말아야 합니다. 만약 백신을 혈관접종 하였다면, 심각한 쇼크가 나타날 수 있으므로 쇼크를 예방하기 위해 즉시 적절한 응급조치를 취하여야 합니다.
- 2) 접종 부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드팅크로 소독합니다. 또한 동일 접종 부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 한 피합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에서 과거의 백신방어가 충분치 않다면, 임신 2기 또는 3기에 디프테리아에 대한 백신접종이 적절하게 이루어져야 합니다. 또한 이 질환의 풍토지역이나, 이 질병에 노출이 예상되는 지역으로 여행을 하기 전에는 특히 접종이 이루어져야 합니다.
- 2) 수유부에 대한 투여는 금기사항이 아닙니다.

7. 저장상의 주의 사항

- 1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않습니다.
- 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 다음 잘 흔들어 균등하게 사용합니다. 특히 이 약은 침강되기 쉬우므로 사용할 때마다 잘 흔들어 사용합니다.

8. 기타

- 1) 이 약은 흰색의 현탁액입니다.
- 2) 재접종은 디프테리아와 파상풍의 기본면역을 갖춘 사람에게 합니다.
- 3) 거의 모든 접종자에게 두 가지에 대한 항체반응이 일어납니다.
- 4) 충분한 항체를 유지하기 위해서는 적어도 10년 주기로 정기적인 재접종을 받아야 합니다.
- 5) 디프테리아를 가법제 없었거나 보균자인 자는 접종기록을 점검해야 합니다.
- 6) 2차 재접종에는 10~14세 어린이에서 소아마비에 대한 경구백신과 동시에 투여가능하고, 또한 소녀들에 대한 풍진접종과 동시투여도 가능합니다. 그리고 청소년에 대한 B형 간염 백신접종도 동시에 가능합니다.
- 7) 디프테리아 전염지역을 여행하려면 2회 접종을 한 후이어야 합니다.
- 8) HIV 감염자도 디프테리아, 파상풍 예방접종을 할 수 있습니다.

【저장방법】 2~8℃에서 열리지 말고 보관

【유효기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 0.5mL/프리필드시린지×10