

# 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 $\mu$ 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 미만이었고 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)을 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 °C 보관, 밀봉용기

#### 수입자

한국엠에스디(유)

대표전화 02) 331-2000

작성일자: 2015년 8월 31일