

# 펜탁심주

전문의약품

분류번호 : 631

(흡착디프테리아, 파상풍 독소이드, 정제 백일해, 개량 불활화 폴리오 및 헤모필루스인플루엔자비형-파상풍 독소이드 접합 혼합백신)

## [제품의 개요]

본 제품은 디프테리아 독소이드, 파상풍 독소이드, 불활화한 백일해균 방어항원 및 불활화폴리오(소아마비) 바이러스를 함유하는 액에 수산화알루미늄을 가하여 제조한 프리필드시린지와 헤모필루스 인플루엔자 비형균을 배양한 후 용매로 추출하여 정제한 협막 다당체(PRP)에 파상풍독소이드를 접합시켜 제조한 바이알로 구성된 해당 질환의 감염을 예방하기 위한 혼합백신입니다.

## [원료약품 및 그 분량] 전체단위 1포장 중

약제 1프리필드시린지 중

주성분:

디프테리아독소이드 (균주명: 1514-N-3S주)(별규) .....	≥30 IU
파상풍독소이드 (균주명: 1472-C주)(별규) .....	≥40 IU
백일해독소이드 (균주명: 1591주)(별규) .....	25µg
필리멘트 헤마글루티닌 (균주명: 1591주)(별규) .....	25µg
불활화폴리오바이러스제1형 (바이러스주명: Mahoney주)(별규) .....	40 D항원
불활화폴리오바이러스제2형 (바이러스주명: MEF-1주)(별규) .....	8 D 항원
불활화폴리오바이러스제3형 (바이러스주명: Saukett주)(별규) .....	32 D항원
흡착제: 수산화알루미늄 (EP) .....	0.3 mg (알루미늄 함량으로써)

보존제:

2-페녹시에탄올 (EP) .....	2.5 µL
포름알데히드 (EP) .....	10 µg

용제:

미디엄199 (별규) .....	0.05 mL
주사용수 (EP) .....	적량

약제 1바이알 중

주성분:

파상풍독소이드와 접합된 헤모필루스인플루엔자비형균 다당류 [균주: Haemophilus influenzae type b 1482 (제조원규주번호 2164), 접합단백질용균주: Clostridium tetani Havard 49205 (제조원규주번호 1472C)] (별규) .....

안정제:

트로메타몰 (EP) .....	0.6 mg
백당 (EP) .....	42.5 mg

첨부물:

1회용주사침 [25Gx5/8(0.5)x16mm](별규) .....	1개
--------------------------------------	----

(첨부물 또는 주사침세트1 또는 주사침세트2)

주사침세트: 1회용주사침 (별규) .....

주사침세트1: 25Gx1(0.5x25mm), 25Gx5/8(0.5x16mm) 각 1개

주사침세트2: 23Gx1(0.6x25mm), 25Gx5/8(0.5x16mm) 각 1개

## [성상]

백색의 액상제제가 충전된 프리필드시린지 및 동결건조 분말이 충전된 바이알로써 용해시 백색의 현탁액

## [효능·효과]

디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오(소아마비) 및 헤모필루스 인플루엔자 비형균에 의한 침습성 감염증의 예방

## [용법·용량]

기초접종: 1회용량 0.5mL씩 생후 2, 4, 6개월에 3회 접종한다.

프리필드시린지에 충전된 현탁액을 동결건조 분말 바이알에 넣어 용해(재구성) 후 근육주사한다. 영아의 경우 대퇴부 전외측에 주사한다.

## [사용상의 주의사항]

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 백신의 성분에 알러지 반응이 있는 자
- 2) 글루타알데히드, 네오마이신, 스트렙토마이신, 폴리믹신B에 알러지 반응이 있는 자 (이 백신의 제조 공정 중 사용되어 극미량이 잔류할 수 있음)
- 3) 백일해 백신에 알러지 반응이 있는 자
- 4) 이 백신 또는 이 백신과 동일한 성분의 백신 접종 후 생명을 위협하는 반응이 있었던 자
- 5) 진행성 뇌병증(뇌병변)을 앓고 있는 자
- 6) 이전에 백일해 백신 접종 후 7일 이내 뇌병증(뇌병변)이 있던 자
- 7) 발열 또는 급성질환을 앓고 있는 자(이 백신의 접종을 연기해야 합니다.)

### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 면역억제 치료를 받거나 면역결핍증을 앓고 있다면 백신에 대한 면역반응이 떨어질 수 있다. 이 경우 질환 또는 치료가 끝날 때까지 백신접종을 연기할 것이 권장된다. 그럼에도 불구하고 HIV 감염과 같은 만성 면역결핍 환자의 경우 항체반응이 제한적일 수 있지만, 백신 접종이 권고된다.
- 2) 이전에 파상풍 독소이드를 포함한 백신 접종 후 길랑-바레 증후군 또는 상완신경염이 나타난 경우, 파상풍 독소이드를 포함한 백신의 추가 접종 여부는 백신접종에 따른 위험과 이득을 고려하여 신중히 결정한다. 초기 기초접종을 완료하지 않은 영아의 경우, 백신접종을 하는 것이 바람직하다.
- 3) 혈소판감소증 또는 혈액응고장애가 있는 환자 경우 근육주사 시 출혈의 위험이 있으므로 주의해서 주사한다.
- 4) 다음의 어떤 증상이 백신접종과 일시적으로 관련되어 발생한 경우, 백일해를 함유하는 백신의 추가 접종 여부를 신중히 고려한다.
  - 백신 접종 후 48시간 이내에 다른 뚜렷한 원인에 의하지 아니한 40℃ 이상의 발열이 발생한 경우
  - 백신접종 후 48시간 이내에 저긴장성-저반응성의 허탈 또는 속 같은 상태가 발생한 경우
  - 백신접종 후 48시간 이내에 달래도 그치지 않고 3시간 이상 지속해서 우는 경우
  - 백신접종 후 3일 이내 발열을 동반하거나 동반하지 않는 경련이 발생한 경우
- 5) 백신접종과 관련 없는 열성경련의 기왕력이 있는 경우 백신접종이 금기는 아니나, 특별히 백신접종 후 48시간 동안 세운을 감시하고, 해열제를 규칙적으로 투여하도록 한다.
- 6) 백신접종과 관련 없는 비열성경련의 기왕력이 있는 경우, 전문가에 의해 백신접종 여부를 판단하여야 한다.
- 7) 헤모필루스 인플루엔자b형 항원을 포함한 백신 접종 후 하지에 부종이 발생한 경우, 디프테리아-파상풍-백일해-소아마비 백신과 헤모필루스 인플루엔자 b형 백신은 반드시 다른 날, 다른 부위에 접종한다.
- 8) 미숙아(재태주수 28주 이하), 특히 이전에 호흡 부전의 병력이 있는 미숙아에 대한 기초 접종시, 무호흡이 나타날 위험성이 있으므로, 48~72시간 동안 호흡 모니터링이 필요하다. 미숙아의 백신 접종에 대한 유의성이 크기에 백신 접종을 중단 또는 연기해서는 안 된다.

### 3. 약물이상반응

[빈도의 분류]

매우 자주(≥10%), 자주(≥1%, <10%), 때때로(≥0.1%, <1%)

드물게(≥0.01%, <0.1%), 매우 드물게(<0.01%)

알 수 없음: 현재 자료로서 측정할 수 없음

시판 후 자발적 보고에 근거하였을 때, 약물이상반응은 매우 드물게 보고되었으며, 발생률 및 약물과의

인과관계를 정확하게 평가할 수 없었다. 따라서, 이러한 약물이상반응의 경우 발생 빈도는 '알 수 없음'으로 정의하였다.

- 1) 본 백신을 기초접종으로 사용한 소아를 대상으로 한 임상시험에서 가장 흔하게 보고된 약물이상반응은 주사부위 국소반응, 비정상적인 울음, 자극과민성 및 발열이었다. 이러한 징후와 증상은 일반적으로 백신접종 후 48시간 이내 발생하여 48~72시간동안 지속될 수 있으며, 특별한 치료 없이 자연스럽게 소실된다. 주사부위 이상반응은 기초 접종 시 보다 추가 접종 시 더욱 높은 빈도로 보고되는 경향을 보인다.

- 면역계 이상  
알 수 없음: 안면부종, 혈관부종, 혈관신경성부종, 아나필락시스 반응, 쇼크 등과 같은 즉각적인 과민반응
  - 대사 및 영양 이상  
매우 자주: 식욕감퇴
  - 정신계 이상  
매우 자주: 신경과민, 자극과민성, 비정상적인 울음  
자주: 불면증, 수면장애  
때때로: 지속되는 달랠 수 없을 정도의 울음
  - 신경계 이상  
매우 자주: 졸음  
알 수 없음: 발열을 동반하거나 동반하지 않는 경련, 저긴장성-저반응 에피소드
  - 위장관계 이상  
매우 자주: 구토  
자주: 설사
  - 피부 및 피하조직 장애  
알 수 없음: 발진, 홍반, 두드러기
  - 전신 및 주사부위 이상  
매우 자주: 주사부위 홍반, 38°C 이상의 발열, 주사부위 부종, 주사부위 통증  
자주: 주사부위 경결  
때때로: 39°C 이상의 발열, 주사부위 홍반과 5cm 이상의 부종  
드물게: 40°C를 초과하는 발열
- 헤모필루스 인플루엔자b형을 포함한 백신 접종 시 하지에 부종 반응이 드물게 보고된 바 있다. 이러한 부종반응은 접종 수 시간 이내에 발생하였다가 24시간 내 후유증 없이 자연스럽게 소실된다. 이러한 반응은 때로는 청색증, 홍반, 일시적인 자색증 및 심한 울음을 동반할 수 있다. 알 수 없음: 하나 또는 양쪽 관절을 넘어 주사부위로부터 연장된 사지의 부종을 포함하는 광범위 홍반, 열감, 압통 또는 통증을 동반한 후, 3~5일 이내에 자연적으로 소실된다. 이러한 반응은 이전 백일해 성분을 포함한 백신의 접종 횟수에 좌우되며, 4회 또는 5회 접종 시 위험이 증가된다.

- 2) 잠재적 약물 이상반응(본 백신의 항원을 하나 이상 포함하는 다른 백신에서의 보고)
- 파상풍 특소이드를 포함한 백신 접종에 따른 길랑-바레 증후군 및 상완신경염
  - 28주 이전에 태어난 미숙아에서의 불규칙한 호흡

#### 4. 일반적 주의

- 1) 백신접종 전에 피접종자에 대해 이전 백신 접종력 및 이상반응 발현과 관련된 의학적 사전조사와 임상적 검진이 선행되어야 한다.
- 2) 다른 주사용 백신과 마찬가지로, 백신 접종 후 드물게 발생할 수 있는 아나필락시스 반응에 대비하여 적절한 응급처치가 취해질 수 있도록 준비한다.
- 3) 이 백신은 다른 형의 헤모필루스 인플루엔자 균으로 인한 감염증 혹은, 다른 원인에 의한 수막염을 방어할 수 없다.

#### 5. 상호작용

이 백신은 홍역-유형성이하선염-풍진 백신 또는 B형간염 백신과 서로 다른 부위에 동시에 접종할 수 있다. 헤모필루스 인플루엔자 b형 항원은 소변으로 배출되기 때문에 이 백신 접종 1~2주 내 소변검사 시 양성 판정을 받을 수 있다. 이 기간 동안 Hib 감염을 확인하기 위해서는 다른 검사를 수행하여야 한다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약은 성인이 접종하지 않기 때문에, 동물 및 인간을 대상으로 한 임신 중 투여 및 모유로의 이행 여부에 대한 적절한 연구결과가 없다.

#### 7. 소아에 대한 투여

8주 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

#### 8. 적용상의 주의

- 1) 접종 전 백신을 육안으로 확인하여 어떠한 이물질이나 물리적 성상에 변화가 있는지 검사한다.
- 2) 사용 전 백신을 잘 흔들어 무색 또는 유백색의 액체가 되도록 하며, 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.
- 3) 이 약은 절대로 정맥 또는 피내주사 하지 않는다.
- 4) 다른 백신과 동일한 주사기에서 혼합하여 사용해서는 안 된다.

#### 9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 이 약은 차광하여 냉장보관(2°C~8°C) 한다.
- 2) 이 약은 동결하여서는 안 된다.
- 3) 포장용기에 명시된 유효기간이 경과되었을 경우 사용하지 않는다.
- 4) 이 백신은 용해(재구성) 후 즉시 사용한다.

[저장방법] 동결을 피하여 2~8°C에서 냉장보관, 밀봉용기

[유효기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 1갑 (1회용량의 Hib 동결건조제 1 바이알과 DTaP-IPV 0.5밀리리터가 충전된 1회용 주사기)

\* 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 병·의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 개정년월일(2016년 05월 09일) 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.sanofi.co.kr>)의 제품정보에서 제품명을 클릭하거나 전화번호 02-2136-9500으로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다.

문안개정년월일 : 2016년 5월 9일

#### [제조원]

전공정위탁제조(제조의뢰자)  
Sanofi Pasteur S.A.  
2 avenue Pont Pasteur, 69007, Lyon, France

전공정위탁제조(제조사)  
Sanofi Pasteur  
1541, avenue Marcel Merieux 69280 Marcy L'Etoile, France

#### 일부공정위탁제조(제조사)

Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d'Incaville, 27100, Val de Reuil, France

#### [수입원]

사노피파스퇴르(주)  
서울특별시 서초구 반포대로 235(반포동) / Tel: (02) 2136-9500