



■원료약품 및 분량 : 1 프리필드시린지 (0.5 mL) 중
 주성분 : 백일해톡소이드(균주명:Tohama주, 1상)(별규) ······ 25μg
 불활화백일해균선모적혈구응집소(균주명:Tohama주, 1상)(별규) ······ 25μg
 불활화백일해균69kDa외막단백질(균주명:Tohama주, 1상)(별규) ······ 8μg
 파상풍톡소이드(균주명:Massachusetts주)(별규) ······ 40IU이상
 디프테리아톡소이드(균주명:Mass8주)(별규) ······ 30IU이상
 불활화 폴리오바이러스제1형(균주명:Mahoney주)(별규) ······ 40DU
 불활화 폴리오바이러스제3형(균주명:Saukett주)(별규) ······ 32DU
 불활화 폴리오바이러스제2형(균주명:MEF-1주)(별규) ······ 8DU
첨가제 : 수산화알루미늄, 염화나트륨, 주사용수(정제)

■성상
 보편시 립 침전과 투명한 무색의 상등액이 관찰되는 백색의 현탁액을 함유한 프리필드시린지

■효능·효과
 생후 2개월부터의 영아 및 어린이에서 디프테리아, 파상풍, 백일해 및 소아마비(폴리오)의 예방.

■용법·용량
 1. 기초접종
 1회 용량 0.5mL씩 생후 2, 4, 6개월에 3회 근육주사한다.
 2. 추가접종 : 4~6세에 1회 0.5mL를 접종한다.
 이 약은 근육주사하며, 절대로 정맥주사하여서는 안된다.
 2세 미만의 영아 대위부의 전외부에 주사하고, 4세 이상의 경우 삼각근에 주사한다.
 ※ 디프테리아, 파상풍, 백일해의 예방을 위해, 생후 15 ~ 18개월에 DTPa를 1회 0.5mL 별도로 추가 접종한다.

■사용상의 주의사항
 1. 다음의 경우에는 투여하지 말 것.
 1) 이 약의 성분에 대하여 과민반응이 있거나 디프테리아 백신(D), 파상풍 백신(T), 백일해 백신(P) 또는 불활화소아마비(폴리오) 백신 접종 후 과민반응의 징후를 보인 자.
 2) 백일해 성분을 포함하는 백신 접종 후 7일 이내에 다른 원인이 확인되지 않는 뇌병증이 나타난 자.
 2. 다음의 경우에는 신중히 투여할 것.
 1) 다른 백신처럼 급성 중증 열성 질환이 있는 자는 이 약의 접종을 연기한다. 그러나 경미한 감염은 접종 금기에 해당되지 않는다.
 2) DTP 포함 백신을 접종한 후 시간적인 연관성을 갖고 다음과 같은 반응이 나타났었다면, 백일해 성분을 함유하고 있는 백신을 계속 접종할 것인지에 관해 신중히 고려해야 한다. 그러나 이러한 약물유해반응들은 영구적인 후유증과 연관이 없으므로, 백일해의 예방률이 높은 경우와 같이 성공으로 인한 이익성이 위험성을 상회하는 경우도 있다. 연구 자료에 따르면 개량(acellular) 백일해 백신(Pa)은 정세포(whole cell) 백일해 백신(Pw)보다 위험대비 이익성 면에서 더 우수하였다. 따라서 다음의 경우는 과거에는 DTPw 백신 접종 금기사항으로 알려졌으나, 현재의 주의사항으로 여겨지고 있다.
 ① 백신 접종 후 48시간 이내에 다른 뚜렷한 원인에 의하지 아니한 직장 체온 40.0℃ 이상의 발열이 발생한 경우
 ② 백신 접종 후 48시간 이내에 허탈 또는 속과 같은 상태(긴장저하-반응저하)가 발생한 경우
 ③ 백신 접종 후 48시간 이내에 달려도 그치지 않고 3시간 이상 지속해서 우는 경우
 ④ 백신 접종 후 3일 이내에 경련(발열 증상이 함께 나타날 수도, 나타나지 않을 수도 있음)이 발생한 경우
 3) 영아 연축 (infantile spasms), 조절되지 않은 간질 혹은 진행성 뇌병증을 포함하여 진행성 신경계 질환이 있는 어린이에서는 상태가 안정되거나 치료될 때까지 백일해(Pa 또는 Pw) 접종을 미루는 것이 좋다. 그러나 백일해 백신 접종여부는 위험성과 이익성을 충분히 고려한 후 개인별로 결정해야 한다.
 4) 열성 경련의 병력 또는 경련의 가족력, 영아들면서 중추근의 가족력, DTP백신과 / 또는 불활화폴리오백신 접종 후 약물유해반응을 경험한 가족력은 접종 금기에 해당되지 않는다.
 5) HIV 감염은 접종 금기에 해당되지 않는다.
 6) 면역저하자(예, 면역억제 요법을 받고 있는 환자)는 기대되는 면역반응이 유도되지 않을 수 있다.
 7) 이 약은 네오마이신과 폴리믹신을 전구물질로 함유하므로 이들 항생제에 대하여 과민반응의 병력이 있는 자는 주의하여 접종하여야 한다.
 8) 열소감 감소증이나 출혈성 질환이 있는 환자의 경우 근육주사시 출혈이 발생할 수 있으므로 주의하여 접종하여야 한다. 접종 후 주사부위를 최소 2분 동안 문지르지 않고 지국이 눌러주어야 한다.
 9) 극미속아(재태기간이 28주 이하), 특히 이전에 호흡 부전의 병력이 있는 극미속아에 대한 기초 접종시, 무호흡이 나타날 위험성과 48~72시간 동안 호흡 모니터링의 필요성을 고려해야 한다. 극미속아의 백신 접종에 대한 이익성이 크므로 백신 접종을 중단 또는 연기해서는 안 된다.
 10) 이전에 파상풍톡소이드 포함 백신 접종 후 6주 이내에 길랑-바레 증후군이 나타났다면, 이 약 또는 파상풍 톡소이드성분을 포함하고 있는 백신을 계속 접종할 것인지 위험성과 이익성을 충분히 고려해야 한다.
 11) 헤모필루스인플루엔자b형 항원을 포함한 백신 접종 후 하지에 부종이 발생한 경우, 디프테리아-파상풍-백일해-소아마비 백신과 헤모필루스인플루엔자b형 백신은 반드시 다른 날, 다른 부위에 접종한다.

3. 약물유해반응
 1) 임상시험
 아래의 안전성 프로파일은 2,200명 이상의 피험자에 근거한다. DTPa 및 DTPa-포함 혼합 백신에서 관찰된 바와 같이, 기초 접종에 비하여 이 약으로 추가 접종한 후에 국소 반응원형성 및 발열의 증가가 보고되었다.
 빈도수에 대한 정의는 다음과 같다.
 매우 흔함 : ≥10%
 흔함 : ≥1 및 <10%
 흔하지 않음 : ≥0.1 및 <1%
 드물게 : ≥0.01 및 <0.1%
 매우 드물게 : <0.01%

①혈액 및 림프계 이상
 - 드물게: 림프절종¹⁾
 ②대사 및 영양 이상
 - 매우 흔함: 식욕 부진
 ③정신 이상
 - 매우 흔함: 신경과민증, 비정상적 울음, 불안
 ④신경계 이상
 - 매우 흔함: 두통¹⁾(6~13세), 졸음
 ⑤호흡, 흉부 및 종격 이상
 - 드물게: 기침²⁾, 기관지염²⁾
 ⑥소화기계 이상
 - 흔함: 오심¹⁾, 구토, 설사
 ⑦피부 및 피하조직 이상
 - 흔하지 않음 : 피부 알레르기
 - 드물게: 두드러기, 발진²⁾
 ⑧진신 이상 및 주사부위 반응
 - 매우 흔함: 주사부위의 통증, 발적, 국소 종창(≤50mm), 발열≥38.0℃
 - 흔함: 주사부위의 국소 종창(>50mm)⁴⁾, 무력증, 견대감¹⁾, 주사부위 반응(경화 포함)
 - 흔하지 않음 : 주사부위 사지(때때로 인접관절 포함)의 광범위한 종창⁴⁾, 발열⁵⁾(39.5℃)
 2) 시판후 조사
 ①혈액 및 림프계 이상
 - 저혈소판증⁶⁾
 ②면역계 이상
 - 알레르기 반응 (아나필락시스 반응⁷⁾ 및 아나필락시스 양반응 포함)

③신경계 이상
 - 백신 접종 2~3일 이내에 허탈 또는 속 유사 상태(긴장저하-반응저하), 발열을 동반하거나 동반하지 않는 경련
 ④호흡 이상
 - 무호흡⁸⁾ (재태기간이 28주 이하인 극미속아)
 ⑤피부 및 피하조직 이상
 - 가려움증, 혈관신경성 부종⁹⁾
 ⑥진신 이상 및 주사부위 반응
 - 주사부위 사지 전체의 종창⁴⁾, 주사부위 소포
 1) 추가 접종 시에만 보고됨
 2) GSK의 DTPa-포함 백신 접종시 경우 보고됨
 3) 추가 접종 시에 때때로 보고됨
 4) Pw 백신으로 기초접종한 어린이에 비해 Pa 백신으로 기초접종한 어린이가 추가접종 후 종창반응을 경험할 가능성이 더 높다. 추가접종을 생후 4~6년에 실시했을 때 주사부위의 국소 종창(> 50 mm)과 광범위한 종창이 더욱 빈번히(국소 종창: 매우 흔하게, 광범위한 종창: 흔하게) 나타날 수 있으며, 이러한 반응들은 평균 4일 이내에 소멸되었다.
 5) 추가 접종 시에 흔하게 보고됨
 6) D 및 T 백신 접종 시에 보고됨
 4. 일반적 주의
 1) 백신 접종 전에 피접종자의 의학적(특히, 이전에 접종한 백신 및 약물유해반응 발생 가능성)과 임상적 검사가 선행되어야 한다.
 2) 모든 주사용 백신처럼, 백신 접종 후 드물게 나타날 수 있는 아나필락시스 반응에 대비하여 적절한 응급조치와 감독이 취해질 수 있도록 항상 준비되어야 한다.
 3) 운전하거나 기계를 사용하는 능력에 있어, 영향을 미치지 않는 평가하기에 적절하지 않다.
 4) 피접종자 또는 그 보호자에게 접종당일 및 다음날은 안정하게 하고 접종부위를 청결하게 유지하며 접종 후, 고열, 경련 등의 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사의 진찰을 받도록 한다.
 5) 다른 백신과 마찬가지로, 이 백신을 접종받은 모든 피접종자가 면역·예방 효과를 나타내는 것은 아니다.
 6) 소아마비 백신을 포함한 이 약의 15~18개월 추가접종은 권장하지 않으나 필요시 의사의 판단 하에 접종할 수 있다.
 7) 주사침 투여로 인한 심리적 반응으로서, 백신 접종 후 또는 접종 이전에도 심신이 발생할 수 있다. 심신으로 인한 상해를 예방할 수 있는 절차가 준비되어 있는 것이 중요하다.
 5. 상호작용
 1) 이 약은 B형 간염 백신, 헤모필루스 인플루엔자(HiD) 백신 및 매우·유형성이하선염·풍진홍반상비리사(MMR)백신과 접종 부위를 달리하여 동시에 접종할 수 있다.
 2) 다른 백신처럼, 면역억제요법을 받고 있는 환자나 면역결핍환자에게는 충분한 면역 반응이 나타나지 않을 수 있다.
 6. 일부 및 수유부에 대한 투여
 사람에게서 임신 또는 수유 중 투여에 대한 충분한 자료가 없으며, 동물에서의 생식에 대한 충분한 연구가 수행되지 않았다.
 7. 과량투여
 시판 후 조사 중, 이 약을 과량 투여한 사례들이 보고되었다. 보고된 약물유해반응은 특이적이었지 않았으며, 증상 투여했을 때 보고된 약물유해반응과 유사하였다.
 8. 적응상의 주의사항
 1) 이 약은 절대로 정맥 주사하여서는 안된다.
 2) 이 약은 근육 심부에 주사하며, 다음 접종 시 주사부위는 양쪽 부위를 교대로 하는 것이 좋다.
 3) 다른 백신과 동일한 주사기에서 혼합하여서는 안된다.
 4) 이 약은 보편시 립 침전과 투명한 상등액이 관찰된다. 접종하기 전에 잘 흔들어서 균질한 현탁액이 되도록 하고, 이물질이나 성상에 이상이 있는지 육안으로 확인해야 한다. 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.
 9. 보관 및 취급상의 주의사항
 1) 이 약은 차양하여 냉장보관(2℃~8℃) 한다.
 2) 이 약은 동결하여서는 안 된다. 동결된 백신은 폐기 처분하도록 한다.
 3) 포장용기에 명시된 유효기간이 경과되었을 경우 사용하지 않는다.

■저장방법 : 밀봉용기, 동결을 피하여 2~8℃에서 차양하여 냉장보관
 ■포장단위 : 0.5mL/프리필드시린지×1, 10(1회용 주사침 포함)

의약품용 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

TM=Trade Mark
 ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
 첨부문서 최종 개정 연월일 : 2014. 03. 31
 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.gskkorea.co.kr 나 아래 번호에서 확인 할 수 있습니다.

제 조 원 : GlaxoSmithKline Biologicals s.a, 89, rue de l'Institut, 1330 Rixensart, 벨기에
 수입판매원 : 글락소 스미스클라인 서울시 용산구 한강대로 92 고색센터(수신사 요금부담) : 080-901-4100

IPV001.07