설명서작성년월일: 2010.03.19

설명서개정년월일: 2025.07.03

<가장 최근 개정된 e-첨부문서의 내용은 외부 포장의 QR코드 및 당사 홈페이지 (www.pfizer.co.kr)를 통해 확인하실 수 있습니다.>

전문의약품, 국가출하승인의약품, 근육주사용

프리베나13주® (폐렴구균 씨알엠(CRM197) 단백접합백신)

Prevenar 13® Injection (pneumococcal 13-valent conjugate vaccine [diphtheria CRM197 protein])

[원료약품의 분량]

이 약 1 프리필드시린지 (0.5 mL) 중,

유효성분: 정제폐렴구균폴리사카라이드 (혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) – 디프테리아 CRM197 단백질 접합체 (균주:S.pneumoniae strains (혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F), C. diphtheriae C7(β197) strain), (벡터: pPX3520)(별규)……..…….62.8 μg

부형제: 호박산 .....…0.295 mg

부형제: 폴리소르베이트80 …….0.1 mg

부형제: 염화나트륨 ……....4.25 mg

첨가제: 인산알루미늄, 주사용수(용제)

첨부물: 1회용주사침(별규)……1개

[성상]

진탕하면 백색의 균등한 현탁액이 충진된 무색투명한 프리필드시린지

[효능·효과]

1. 생후 6주 이상부터 만 17세 까지의 영아, 어린이 및 청소년

1) 생후 6주 이상부터 만 17세 까지의 영아, 어린이 및 청소년에서 폐렴구균(혈청형

1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 침습성 질환의 예방

2) 생후 6주 이상부터 만 17세 까지의 영아, 어린이 및 청소년에서 폐렴구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 급성 중이염의 예방

단, 혈청형 1, 3, 5, 6A, 7F, 19A에 의한 급성 중이염에 대한 유효성 자료는 이용 가능하지 않다.

3) 생후 6주 이상부터 만 17세 까지의 영아, 어린이 및 청소년에서 폐렴구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 폐렴의 예방

2. 18세 이상의 성인

1) 18세 이상의 성인에서 폐렴 구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 폐렴의 예방

2) 18세 이상의 성인에서 폐렴 구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 침습성 질환의 예방

이는 이 약으로 인해 유도된 면역반응에 기초한 것이다.

[용법·용량]

이 약은 1회 0.5 mL을 근육주사한다.

정맥투여, 피내투여 또는 피하투여해서는 안 된다.

영아의 경우 대퇴부 외측면(외측대퇴근)에, 어린이 및 성인의 경우 상완 삼각근 부위에 투여하는 것이 바람직하다. 둔부, 신경 또는 혈관에 투여되지 않도록 주의한다.

1. 6개월 이하의 영아

1) 기초접종: 1회 용량 0.5 mL씩 생후 2, 4, 6개월에 3회 주사한다.

2) 추가접종: 12−15개월에 0.5 mL을 추가 주사한다.

영아의 경우 약 1−2개월 간격으로 0.5 mL씩 3회 주사하고 생후 12−15개월에 추가 주사한다. 보통 생후 2개월에 초회 접종을 하지만, 생후 6주에 접종할 수도 있다.

4번째 접종(추가접종)은 3번째 접종 후에 적어도 2개월이 지난 후에 주사해야 한다.

2. 기초접종을 하지 않은 7개월 이상의 영아 및 어린이

기본 접종 스케쥴을 따르지 못한 영아 및 어린이의 경우는 다음과 같이 주사한다.

1) 7−11개월: 1회 0.5 mL씩 3회 주사한다. 처음 2회는 적어도 1개월 간격을 두며 세 번째는 생후 12개월 이후에 두 번째 접종과 2개월의 간격을 두고 주사한다.

2) 12−23개월: 1회 0.5 mL씩 2회 주사하며 접종간격은 2개월로 한다.

3) 24개월−만 17세: 0.5 mL를 1회 주사한다.

기초접종을 하지 않은 7개월 이상의 영아 및 어린이에 대한 접종 스케쥴에 의해 유도된 면역반응은 이 백신으로 기초접종 및 추가접종 4회 투여 (2, 4, 6, 12-15개월)를 완료한 어린이와 비교했을 때 몇몇 혈청형에서 항체 농도가 낮게 나타날 수 있다. 24개월−만 5세 (72개월 미만) 어린이에서의 접종은 이 약의 3회 기초접종 투여 스케쥴(2, 4, 6개월)과 비교했을 때 몇몇 혈청형에서 항체 농도가 낮게 나타날 수 있다. 이러한 낮은 항체 반응의 임상적 관련성은 알려진 바 없다.

3. 기존에 프리베나를 접종받은 영아 및 어린이에서 이 약으로의 전환 접종 (Transition Schedule)

프리베나를 1회 이상 투여받은 영아 및 어린이는 이 약으로 전환하여 접종 스케쥴을 완료할 수 있다.

프리베나로 예방접종을 완료한 어린이는 6가지 추가혈청형(1, 3, 5, 6A, 7F, 19A)에 대한 면역반응을 유도하기 위해 생후 15개월−만5세 (72개월 미만)에 이 약을 1회 투여 받을 수 있다. 이 추가 (보강) 접종은 프리베나 마지막 투여 후 적어도 2개월 간격을 두고 투여한다.

기존에 프리베나를 접종받은 영아 및 어린이에서 이 약으로의 전환 접종 스케쥴(Transition Schedule)에 의해 유도된 면역반응은 이 약의 4회 투여 (2, 4, 6 및 12−15개월)와 비교했을 때 6가지 추가혈청형의 항체 농도가 낮게 나타날 수 있다. 이러한 낮은 항체 반응의 임상적 관련성은 알려진 바 없다.

프리베나를 1회 이상 투여받은 만 5−17세의 어린이 및 청소년은 이 약을 1회

투여받을 수 있다. 이 접종은 프리베나 마지막 투여 후 적어도 2개월 간격을 두고 투여한다.

4. 18세 이상의 성인

이 약을 1회 0.5 mL을 주사한다.

이 약의 후속 투여를 통한 재접종의 필요성은 확립되지 않았다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 활성성분, 부형제 또는 디프테리아 톡소이드에 대해 과민성이 있는 자

2) 급성 중증의 열성질환을 앓고 있는 환자 (이 약의 접종을 연기해야 한다)

2. 약물이상반응

모든 연령군에서 임상시험 또는 시판 후 경험에서 보고된 약물이상반응은 신체부위 및 빈도에 따라 다음과 같다. 빈도에 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%

1) 임상시험에서의 약물이상반응

(1) 생후 6주 이상부터 만 5세 (72개월 미만)까지의 영아 및 어린이

첫 번째 접종 시 생후 6주에서부터 추가접종 시 11−16개월인 4,429명의 건강한 소아를 대상으로 14,267회의 투여가 이루어진 대조 임상시험들에서 이 약의 안전성이 평가되었다. 모든 시험들에서 이 약은 기본 접종 백신들과 함께 투여되었다.

또한, 이전에 접종받지 않은 354명의 소아 (7개월에서 5세 [72개월 미만]까지)에 대한 안전성 또한 평가되었다.

생후 6주 이상부터 만 5세 (72개월 미만)에서 가장 흔하게 보고된 약물이상반응은 접종부위반응, 발열, 과민, 식욕감퇴, 수면 증가/감소였다.

이 약으로 기초접종을 받은 영아에서 관찰된 접종부위반응과 비교했을 때, 12개월 이상의 영아 및 어린이에서 증가된 접종부위반응이 보고되었다.

임상시험 시 보고된 약물이상반응

임상시험에서 프리베나와 이 약의 안전성 프로파일은 유사하였다. 다음의 빈도는 이 약의 임상시험에서 평가된 약물이상반응에 기초하였다.

[표 1]

기관계	**매우 흔하게** **≥ 1/10**	**흔하게** **≥ 1/100, < 1/10**	**흔하지 않게** **≥ 1/1 000,** **< 1/100**	**드물게** **≥ 1/10 000,** **< 1/1 000**
정신계	과민		울음	
신경계	졸음/수면증가, 불안정한 수면/수면 감소		발작(열성발작 포함)	저장성-저반응 에피소드
위장관계		설사, 구토		
피부 및 피하조직		발진	두드러기 또는 두드러기성 발진	
전신증상 및 접종부위	발열, 접종부위 홍반, 경화/종창, 통증/압통, 2.5~7.0cm 의 접종부위 경화/종창 또는 홍반(추가접종 후와 소아[만 2 세−만 5 세(72 개월 미만)]에서)	39°C 가 넘는 발열, 2.5~7.0cm 의 접종부위 경화/종창 또는 홍반(영아 기초접종 후), 운동 장애가 있는 접종부위 통증/압통	7.0cm 가 넘는 접종부위 경화/종창 또는 홍반	
면역계				안면부종, 호흡곤란, 기관지경련 등을 포함한

기관계	매우 흔하게 ≥ 1/10	흔하게 ≥ 1/100, < 1/10	흔하지 않게 ≥ 1/1 000, < 1/100	드물게 ≥ 1/10 000, < 1/1 000
				과민반응
대사 및 영양	식욕감퇴			

특정집단에서의 추가정보

극미숙아(임신기간이 28주 이하)에서의 무호흡

(2) 만 6세부터 만 17세까지의 어린이 및 청소년

어린이 및 청소년 592명에 대한 안전성이 평가되었다(이전에 프리베나를 1회 이상 투여받은 만 5−10세의 어린이 294명 및 이전에 폐렴구균백신을 투여받은 적이 없는 만 10−17세 어린이 및 청소년 298명이 포함됨).

만 6−17세의 어린이 및 청소년에서 가장 흔하게 보고된 약물이상반응은 다음과 같다:

[표 2]

기관계	매우 흔하게 ≥ 1/10	흔하게 ≥ 1/100, < 1/10
정신계	과민	
신경계	졸음/수면증가, 불안정한 수면/수면 감소	두통
위장관계		설사, 구토
피부 및 피하조직		발진, 두드러기 또는 두드러기성 발진
전신증상 및 접종부위	접종부위 홍반, 경화/종창 또는 통증/압통,	발열

기관계	매우 흔하게 ≥ 1/10	흔하게 ≥ 1/100, < 1/10
	운동장애가 있는 접종부위 압통	
대사 및 영양	식욕부진	

생후6주 이상부터 만 5세의 영아 및 어린이에서 보고된 다른 약물이상반응 또한 이 연령군에서 나타날 수 있으나, 이 연령군을 대상으로 한 임상시험(6096A1-3011)에서는 적은 피험자수로 인해 보고되지 않았다.

특수 환자 집단에 대한 추가정보

겸상적혈구 질환, HIV 감염 또는 조혈모세포이식이 있는 소아와 청소년은 유사한 약물이상반응 빈도를 보였지만, 예외적으로 두통, 구토, 설사, 발열, 피로, 관절통, 근육통은 매우 흔하게 나타났다.

(3) 18세 이상의 성인

18−101세의 91,593명의 성인을 대상으로 한 7개의 임상시험에서 이 약의 안전성이 평가되었다.

총 48,806명의 성인에게 이 약이 투여되었으며 그 중 50−64세는 2,616명 (5.4%), 65세 이상은 45,291명 (92.8%)이었다. 7개 임상시험 중 1개 임상시험에서는 이전에 23가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신을 투여 받은 적이 없으나, 이 약을 투여받은 18−49세 성인군(899명)을 포함한다. 이 중 최근 이 약 투여 전 3년 이내에 23가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신을 투여받은 사람은 1,916명이었으며, 46,890명은 이전에 23가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신을 투여받은 적이 없었다.

연령이 높을수록 약물이상반응의 빈도가 낮은 경향이 있었는데, 젊은 성인에 비해 65세 초과의 성인 (이전 폐렴구균 백신 투여 여부와 상관없이)에서 이상반응이 더 적게 보고되었고 일반적으로 18-29세 성인에서 약물이상반응이 가장 흔하게 나타났다.

전반적으로, 빈도는 모든 연령군에서 서로 유사하였으나, 예외적으로 구토는 18−49세 연령군에서 매우 흔하게 나타났고 (1/10 이상), 50세 초과의 연령군에서는 흔하게 나타났으며(1/100 이상에서 1/10 미만), 발열은 18−29세

성인에서 매우 흔하게 나타났고, 모든 다른 연령군에서는 흔하게 나타났다. 중증의 접종부위 통증/압통 및 중증의 팔 운동 제한은 18–39세 성인에서 매우 흔하게 나타났으며, 모든 다른 연령군에서는 흔하게 나타났다.

임상시험 시 보고된 약물이상반응

6건의 임상시험에서 매 백신 접종 후 14일 동안, 나머지 시험에서는 7일 동안 매일 국소반응 및 전신반응을 수집하였다. 다음의 약물이상반응 빈도는 이 약의 성인에 대한 임상시험에 기초하였다.

[표 3]

기관계	**매우 흔하게** **≥ 1/10**	**흔하게** **≥ 1/100,** **< 1/10**	**흔하지 않게** **≥ 1/1 000,** **< 1/100**
신경계	두통		
위장관계	설사, 구토(18-49 세의 성인)	구토(50 세 이상의 성인)	구역
피부 및 피하조직	발진		
근골격계 및 결합조직	새로운/악화된 전신 관절통, 새로운/악화된 전신근육통		
전신 및 접종부위	오한, 피로, 접종부위 홍반, 접종부위 경화/종창, 접종부위 통증/압통(중증의 접종부위 통증/압통은 18 세-39 세의 성인에서 매우 흔하게 나타남), 팔 운동제한(중증의 팔 운동 제한은 18 세-39 세의 성인에서 매우 흔하게 나타남)	발열	접종부위에 한정된 림프절병증
면역계			안면부종, 호흡곤란, 기관지경련을 포함한 과민반응
대사 및 영양	식욕감퇴		

전반적으로, 이전에 폐렴구균 폴리사카라이드 백신을 투여받은 성인에게 이 약 투여 시 보여진 약물이상반응의 빈도는 유의하게 다르지 않았다.

특수 환자 집단에 대한 추가정보

HIV 감염 성인 환자는 유사한 약물이상반응 빈도를 보였다. 예외적으로 발열, 구토는 매우 흔하게, 구역은 흔하게 나타났다.

조혈모세포이식 성인은 유사한 약물이상반응 빈도를 보였다. 예외적으로 발열과 구토는 매우 흔하게 나타났다.

이 약과 3가 비활성화 인플루엔자 백신을 병용투여한 성인에서 보고된 약물이상반응

50-59세 성인 및 65세 이상 성인에서 이 약과 3가 비활성화 인플루엔자 백신을 병용투여했을 때와 이 약만 투여했을 때의 국소반응 빈도에 차이는 없었다.

이 약과 3가 비활성화 인플루엔자 백신을 병용 투여하였을 때, 3가 비활성화 인플루엔자 백신 단독투여 시 보다 높게 나타난 약물이상반응은 두통, 오한, 발진, 식욕감퇴, 관절통, 근육통이었으며, 이 약 단독투여시 보다 높게 나타난 약물이상반응은 두통, 피로, 오한, 식욕감퇴, 관절통이었다.

2) 시판 후 보고된 약물이상반응

(1) 영아 및 어린이에서 프리베나 13 주에 대한 해외 시판 후 경험

이 약의 임상시험에서 나타나지는 않았으나, 이 약의 시판 후 경험에서 보고되어 약물이상반응으로 간주되는 약물이상반응은 다음과 같다. 이들은 자발적 보고이므로 빈도는 알 수 없는 것으로 간주하였다.

[표 4]

기관계	**빈도는 알려지지 않음** **(기존 자료로 평가할 수 없음) ***
혈액 및 림프계	접종부위에 한정된 림프절병증
면역계	쇼크를 포함한 아나필락시스/아나필락시양 반응
피부 및 피하조직	혈관 부종, 다형홍반, 혈관 신경성 부종

기관계	빈도는 알려지지 않음 (기존 자료로 평가할 수 없음) *
전신 및 접종부위	접종부위 피부염, 접종부위 두드러기, 접종부위 가려움증, 홍조

* 시판 후 조사에서 확인된 이상반응

(2) 영아 및 어린이에서 프리베나(폐렴구균단백접합 7 가백신)에 대한 해외 시판 후 경험

프리베나에 대해 지시받은 시판 후 조사에서 보고된 약물이상반응 중, 프리베나13주에서 이미 보고되지 않았던 반응은 없었다.

일상적인 투여방법의 일부로서, 다른 백신과 병용투여 시 프리베나의 안전성이 평가되었는데, 북부 캘리포니아 카이저 퍼머넌트 시험(NCKP)에서, 태어난 첫 해 동안 프리베나를 3회 투여 받은 65,927명의 소아를 대상으로 3년간의 관찰조사가 수행되었다. 일차 안전성결과 분석에는 예방접종과 일시적으로 관련되어 나타나는 사전-정의된 이상사례 평가가 포함되었다. 예방접종 후 다양한 기간 내에(예, 0-2, 0-7, 0-14, 0-30일) 발생하는 이상반응의 비율을 대조 시간대(즉, 31-60일) 이내에서 발생하는 이상반응의 비율과 비교하였다.

이차 안전성결과 분석은 프리베나 도입 이전의, 과거 영아 대조군(1995−1996, N=40,223)과의 비교를 포함하였다. 또한 이 연구는 NCKP 유효성 시험(N=37,866)에 등록된 기존 피험자의 연장된 추적조사도 포함하였다.

일차 안전성결과 분석에서 용량, 의료환경, 또는 다양한 기간에 걸쳐, 상기도막힘, 위장염, 알레르기 반응, 발작, 천명 진단, 또는 호흡중지로 인한 의료이용에 대해 일관적으로 증가된 위험은 입증되지 않았다.

허가 전 임상시험에 따르면 발열은 프리베나 투여와 연관되었다. 이차 안전성결과 분석에서, 반응성 기도질환으로 인한 입원의 상대 위험도 보정수치는 1.23(95% 신뢰구간: 1.11, 1.35)이었다. 병용투여한 백신 간의 차이, 호흡기 감염의 연간 변화, 반응성 기도질환 발생률의 추세변화와 같은 잠재적 교란요인들은 통제할 수 없었다.

NCKP 유효성 시험에 등록된 기존 피험자에 대한 연장 추적조사에서

프리베나 투여 피험자 중 반응성 기도질환의 위험성 증가는 없었다. 전반적으로, 시험결과는 기존에 설명되었던 프리베나의 안전성 프로파일을 뒷받침한다.

(3) 프리베나(폐렴구균단백접합 7 가백신)에 대한 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 6년 동안 857명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 22.87%로 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응의 발현율은 22.75%이었고, 보챔(143건), 발열(118건), 주사부위의 홍반(98건), 주사부위의 종창(89건), 주사부위의 압통(45건), 수면장애(32건), 식욕부진(24건), 설사(13건), 발진(7건), 구토(5건), 주사부위 멍(1건), 활동성 저하(1건), 기침(1건), 상기도감염(1건), 세기관지염(1건)이 보고되었다.

이 중 중대한 이상사례는 발열 1건이었으나 곧 소실되었다. 이 중 예상하지 못했던 약물이상반응은 4명에서 기침, 상기도감염, 세기관지염, 멍이 각 1건씩 총 4건이 보고되었다.

(4) 생후 6 주 이상부터 만 17 세까지의 영아, 어린이 및 청소년을 대상으로 한 프리베나 13 주의 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 6년 동안 649명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 25.58%(166명/649명, 304건)이었고, 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 12.63%(82명/649명, 118건)이며, 발열 5.7%(37명/649명, 47건), 인두염 2.0%(13명/649명, 16건), 기관지염, 기침, 주사부위반응이 각각 1.08%(7명/649명, 각 9건, 8건, 7건)이 보고되었다. 그 밖에 1% 미만으로 보고된 약물이상반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다

- 방어기전 장애: 상기도감염, 중이염, 방광염
- 전신적 질환: 울음이상
- 피부와 부속기관 장애: 두드러기, 발진, 가려움증
- 위장관계 장애: 장염, 위장염, 식욕감퇴
- 호흡기계 질환: 가래질환
- 투여부위 장애: 주사부위 발진

- 정신질환: 신경과민, 불면증
- 근육·골격계 장애: 인대장애

중대한 이상사례 발현율은 0.46%(3명/649명, 6건)이며, 폐렴 0.46%(3명/649명, 4건), 인두염, 효과없는 약이 각각 0.15%(1명/649명, 1건)가 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 확인되지 않았다.

예상하지 못한 이상사례 발현율은 14.64%(95명/649명, 142건)이었고, 인두염 5.24%(34명/649명, 40건), 비염 2.93%(19명/649명, 21건), 기관지염 2.31%(15명/649명, 18건), 장염 1.85%(12명/649명, 12건), 피부염 1.08%(7건/649명, 7건)가 보고되었다. 그 밖에 1% 미만으로 보고된 예상하지 못한 이상사례를 기관별로 분류하면 다음과 같다.

- 방어기전 장애: 신우신염, 바이러스감염, 방광염, 부비동염, 종기
- 피부와 부속기관 장애: 습진, 피부질환, 접촉성피부염, 가려움증, 지루
- 위장관계 장애: 위장염, 설사, 상세불명의위창자질환, 변비
- 호흡기계 질환: 기침, 가래질환
- 정신질환: 불면증
- 시각장애: 결막염, 누관폐쇄, 사위
- 근육·골격계 장애: 인대장애
- 신생물: 모반
- 적혈구 장애: 저색소성빈혈
- 청력 및 전정기관 장애: 이통

이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 4.01%(26명/649명, 35건)이며, 인두염 2.0%(13명/649명, 16건), 기관지염 1.08%(7명/649명, 9건), 장염 0.62%(4명/694명, 4건), 방광염, 가려움증, 위장염, 가래질환, 불면증, 인대장애가 각각 0.15%(1명/649명, 1건)가 보고되었다. 중대하고 예상하지 못한 이상사례 발현율은 0.15%(1명/649명, 1건)이며, 인두염으로 보고되었다. 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응은 확인되지 않았다.

(5) 18세 이상의 성인을 대상으로 한 프리베나13주의 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 4년 동안 658명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 21.28%(140명/658명, 208건)이었고 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 20.21%(133명/658명, 198건)이며, 주사부위통증 12.01%(79명/658명, 79건), 주사부위반응 5.32%(35명/658명, 45건), 발열 3.80%(25명/658명, 25건), 근육통 3.19%(21명/658명, 21건), 주사부위가려움 1.82%(12명/658명, 12건)이 보고되었으며 그밖에 1% 미만으로 보고된 약물이상반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다.

- 투여부위 장애: 연조직염, 주사부위두드러기
- 전신적 질환: 오한으로인한떨림
- 방어기전 장애: 대상포진, 인두염
- 위장관계 장애: 소화불량, 위궤양
- 호흡기계 질환: 기침
- 백혈구, RES 장애: 백혈구감소증
- 중추 및 말초신경계 장애: 편두통

중대한 이상사례 발현율은 0.30%(2명/658명, 3건)이며 바이러스감염, 구토, 장폐쇄가 각각 0.15%(1명/658명, 1건)이 보고되었다. 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 확인되지 않았다.

예상하지 못한 이상사례 발현율은 2.13%(14명/658명, 15건)이며, 연조직염 0.76%(5명/658명, 5건), CRP증가, 요통, 대상포진, 바이러스감염, 요로감염, 인두염, 소화불량, 위궤양, 장폐쇄, 백혈구감소증 각각 0.15%(1명/658명, 1건)이 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 1.52%(10명/658명, 10건)이며 연조직염 0.76%(5명/658명, 5건), 대상포진, 인두염, 소화불량, 위궤양, 백혈구감소증 각각 0.15%(1명/658명, 1건)이 보고되었다.

중대하고 예상하지 못한 이상사례 발현율은 0.30%(2명/658명, 2건)이며 바이러스감염, 장폐쇄 각각 0.15%(1명/658명, 1건)이 보고되었으며 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응은 확인되지 않았다.

(6) 재심사 기간 중 수집된 이상사례에 대한 분석 평가 결과

프리베나13주에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고 자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2016.10)와 재심사 종료시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 호흡기계: 인두염, 비염
- 전신 및 투여 부위 이상: 연조직염
- 소화기계: 위장염, 소장염
- 신경계: 마비

3. 일반적 주의

1) 일반적 주의

(1) 모든 주사용 백신과 마찬가지로, 백신 투여 후 드물게 발생하는 아나필락시성 반응에 대비하여 적절한 의학적 처치 및 관리가 항상 가능해야 한다.

(2) 투여에 대한 잠재적인 유익성이 위험성을 명백히 상회하지 않는다면 근육주사가 금기되어 있는 혈소판 감소증 또는 기타 혈액응고 장애가 있거나 항응고 요법을 받고 있는 영아, 어린이 및 성인에게 이 백신을 투여해서는 안 된다.

(3) 이 약은 이 약에 포함된 폐렴구균 혈청형에 대해서만 예방효과가 있으며, 다른 미생물에 의한 침습성 질환, 폐렴, 중이염은 예방하지 않는다. 다른 백신과 마찬가지로, 이 약은 이 약을 투여받은 환자에 대해 폐렴구균에 의한 질환으로부터 100% 예방하지 않을 수도 있다.

(4) 면역억제요법을 받고 있거나 유전적 결함, HIV 감염, 기타 요인으로 인해 면역반응이 손상된 사람의 경우 능동면역에 있어 항체반응이 감소될 수 있다.

(5) 겸상적혈구질환, HIV 감염 또는 조혈모세포이식 환자에 대한 안전성 및 면역원성 자료는 제한적이다. 이외의 다른 면역기능이 손상된 사람(예를 들면 악성종양, 신증후군)에 대한 이 약의 안전성 및 면역원성 자료는 아직 없으며, 이들에 대한 백신접종은 개개인에 대하여 신중히 고려해야 한다.

2) 생후 6주 이상부터 만 5세 (72개월 미만)까지의 영아 및 어린이

(1) 임상시험결과, 이 약은 이 약에 포함된 13 개 혈청형 모두에 대한 면역반응을 유도하였다. 추가접종 이후 혈청형 3 에 대한 면역반응은 기초접종 때 보여진 정도보다 높지 않았다. 이러한 결과와 혈청형 3 의 면역 기억 유도에 대한 임상적 관련성은 알려진 바 없다.

(2) 혈청형 1, 3, 5 에 대한 기능적 항체 반응자 비율 (OPA titer ≥1:8)은 높았다. 그러나 OPA 기하평균 titer 는 추가된 나머지 백신혈청형에 비해 낮았다. 이러한 결과와 예방효과에 대한 임상적 관련성은 알려진 바 없다.

(3) 겸상 적혈구 질환을 가진 소아에게 프리베나 투여 시, 인정할만한 면역반응을 유도한다는 것이 제한적으로 입증되었으며, 안전성 프로파일은 건강한 소아에서 관찰된 것과 유사하였다.

(4) 2 세 미만의 영아 및 어린이는 나이에 적합한 접종 일정에 따라 이 약을 투여하도록 한다. 겸상적혈구질환, 무비증, HIV 감염, 만성질환 또는 면역손상으로 폐렴 구균에 의한 침습성 질환에 고위험군인 생후 24 개월 이상 소아에서, 폐렴구균접합백신으로 23 가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신의 사용을 대체할 수는 없다. 이전에 이 약을 접종받은 고위험의 생후 24 개월 이상의 소아는 필요할 때마다 23 가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신을 투여하여야 한다. 이 약과 23 가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신의 투여간격은 8 주 이상이어야 한다. 이전에 이 약을 접종받지 않은 어린이 또는 이 약을 접종받은 어린이에 대한 23 가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신의 투여가, 이 약의 추후 접종에 대한 저반응성을 가져올 수도 있다는 것을 보여주는 자료는 없다.

(5) 극미숙아(임신기간이 28 주 이하), 특히 이전에 호흡 부전의 병력이 있는 극미숙아에 대한 기초 접종시, 무호흡이 나타날 위험성이 있으므로, 48-72 시간 동안의 호흡 모니터링을 고려해야 한다. 극미숙아의 백신 접종에 대한 유익성이 크므로 백신 접종을 중단 또는 연기해서는 안 된다.

(6) 백신 혈청형에 의한 중이염 예방효과는 침습성 질환에 대한 예방효과보다는 실질적으로 낮을 것으로 예상된다. 또한 중이염은 이 약에 포함되어있는 폐렴구균혈청형이 아닌 다른 많은 미생물에 의해 발생될 수 있기 때문에, 모든 중이염에 대한 예방효과는 낮을 것으로 예상된다.

(7) 발작 장애 또는 열성 발작의 병력이 있는 소아 및 백일해 백신(whole cell)과 함께 이 약을 동시에 투여 받는 모든 소아에게 해열제 치료를 시작해야 한다.

3) 만 6세 이상부터 만 17세까지의 어린이 및 청소년

만 6-17세까지의 어린이 및 청소년에서 폐렴구균질환 발현율은 낮으나, 기저 동반이환을 가진 경우 이환율 및 사망률이 증가된다. 592명의 어린이 및 청소년을 대상으로 한 공개시험에서, 폐렴구균감염에 걸리기 쉬운 천식을 동반한 사람은 17.4%가 포함되어 있었으며, 이 약은 이 약에 포함된 13개 혈청형 모두에 대한 면역반응을 유도하였다.

4) 특수환자집단

(1) 미숙아

생후 2, 4, 6개월의 기초접종 스케줄로 미숙아에 대한 면역반응을 평가하는 임상시험은 수행되지 않았다.

생후 2,3,4 개월 (기초접종) 및 12개월 (추가접종)의 스케줄로 미숙아 (임신기간 평균 31주. 범위 26−36주) 및 만삭아 (임신기간 평균 39주, 범위 37−42주) 각각 약 100명에 대한 임상시험을 수행하였다. 미숙아 및 만삭아에서의 면역반응은, 기초접종 1개월 후 폐렴구균 폴리사카라이드 IgG-결합 항체농도가 0.35 ug/ml 이상에 도달한 피험자 수로 비교하였다 (WHO 가이드라인에 따라 프리베나 13주와 프리베나(7가)의 면역원성 비교 시에 사용된 방법)

혈청형 5 (71.7%), 6A (82.7%), 6B (72.7%)을 제외하면, 85% 이상의 피험자가 기초접종 1개월 후 각 혈청형에 대해 0.35 ug/ml 이상의 IgG 결합 항체농도에 도달하였다. 3개 혈청형의 경우, 미숙아 중의 반응자 비율이 만삭아에 비해 유의하게 낮았다. 추가접종 약 1개월 후에는 혈청형 3을 제외하면, 모든 혈청형에서 위 기준에 도달한 피험자수가 97% 이상이었다. 혈청형 3의 경우, 미숙아에서 71%, 만삭아에서 79%였다. 미숙아에서 면역학적 기억이 모든 혈청형에 대해 유발되는지는 명확하지 않다.

일반적으로, 미숙아에서의 혈청형 특이적 IgG GMC는 만삭아보다 낮았다. 기초접종 후의 OPA GMT는 미숙아와 만삭아에서 서로 유사하였으며, 혈청형 5에 대해서는 미숙아에서 더 낮았다. 추가접종 후의 OPA GMT는 기본 접종 후에 비해, 유사하거나, 4개 혈청형 (4, 14, 18C, 19F)에 대해서는 낮았다. 또한,

추가접종 후 OPA GMT는 기초접종 후에 비해, 미숙아에서는 13개 중 6개 혈청형에 대해 통계학적으로 유의하게 높았던 데 비해, 만삭아에서는 13개 중 10개 혈청형에 대해 높았다.

(2) 겸상적혈구 질환이 있는 소아 및 청소년

프랑스, 이탈리아, 영국, 미국, 레바논, 이집트, 사우디아라비아에서 수행된 공개투여, 단일군 시험에서 이 약을 6개월 간격으로 2회 접종하였다. 6세 이상, 18세 미만의 겸상적혈구 질환 환자로, 시험참여 최소 6개월 전에 1회 이상의 23가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신을 접종받았던 소아 및 청소년을 대상으로 하였다.

첫 백신 접종 후, 이 약은 항체 반응을 유도하였으며 (IgG GMC 및 OPA GMT로 측정), 백신접종 이전과 비교 시 통계학적으로 유의하게 더 높았다. 두 번째 접종 후의 면역 반응은 첫 접종 이후와 유사하였다. 두 번째 접종 1년 후 항체 수준은 (IgG GCM 및 OPA GMT로 측정) 첫 접종 이전과 수치가 유사했던 혈청형 3, 5에서는 제외하면, 모두 이 약의 첫 접종 이전보다 높은 수준으로 유지되었다.

(3) HIV 감염 성인환자

18세 이상의 HIV 감염 성인 (CD4 ≥200 cells/μL, 바이러스 부하 <50,000 copies/mL, 활동성 AIDS 관련 증상이 없는 경우)으로서, 최소 6개월 이전에 23가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신 접종경험이 있는 환자를 대상으로, 이 약을 3회 (임상 참여 시, 첫 회 접종 6개월 후 및 12개월 후) 접종하는 임상시험이 실시되었다.

각 접종 약 1개월 후에 면역반응을 평가하였고, 231−255명이 평가 가능하였다. 첫 접종 후, 이 약은 항체 반응을 유도하였으며 (IgG GMC 및 OPA GMT로 측정), 백신 접종 이전과 비교 시 통계학적으로 유의하게 더 높았다. 두 번째 및 세 번째 접종 후의 면역 반응은 첫 접종 후와 유사하거나 더 높았다. 이전에 23가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신 접종경험이 있는 환자는 1회인 경우가 162명, 2회인 경우 143명, 2회 초과인 경우 26명이었다. 2회 이상 23가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신 접종경험이 있는 환자에서도, 1회 접종경험이 있는 환자와 비교 시 유사한 면역 반응을 나타내었다.

(4) HIV 감염 소아 및 성인환자 (이전 폐렴구균 백신 투여 경험이 없는 경우)

HIV 감염 소아 및 성인 (CD4 ≥200 cells/μL, 바이러스 부하 <50,000 copies/mL, 활동성 AIDS 관련 증상이 없는 경우, 이전에 이 약 3회 접종으로 폐렴구균 백신 투여 경험이 없는 경우)을 대상으로 임상시험을 수행하였다. 일반적 권고에 따라, 이후 23가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신이 1회 접종되었다. 이 약은 1개월 간격으로 접종하였다. 면역반응은 각 백신접종 약 1개월 후에, 259-270명의 평가가능한 피험자에서 평가하였다. 첫 접종 이후, 이 약은 항체반응을 유도하였으며 (IgG GMC 및 OPA GMT로 측정), 백신 접종 이전과 비교 시 통계학적으로 유의하게 더 높았다. 두 번째 및 세 번째 접종 후의 면역 반응은 첫 접종 후와 유사하거나 더 높았다.

(5) 조혈모세포 이식

조혈모세포를 이식받은 소아 및 성인 (2세 이상. 림프종 및 골수종의 경우 기저질환에 대해 혈액학적으로 완전완화 또는 매우 경과가 좋은 부분완화 상태인 경우), 이 약을 최소 1개월 간격으로 3회 접종받았다. 첫 접종은 조혈모세포이식 후 3-6개월 이내에 투여받았다. 4번째 접종 (추가접종)은 3번째 접종 6개월 이후에 투여받았다. 일반적 권고에 따라, 이 약 4번째 접종 이후 23가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신이 1회 접종되었다. 면역반응은 각 백신접종 약 1개월 후에, 168-211명의 평가가능한 피험자에서 평가하였다. 각 접종 이후, 이 약은 항체반응을 유도하였다. 4번째 접종 이후 3번째 투여와 비교 시 모든 혈청형에 대해 면역반응이 유의적으로 더 증가하였다. 이 시험에서는 기능적 항체반응 (OPA titer)는 측정되지 않았다.

5) 운전 및 기계조작에 대한 영향

운전 및 기계 사용에 대한 이 약의 영향은 없거나 무시할 수 있다.

그러나, 2. 이상사례 항의 일부 약물이상반응들이 운전 및 기계조작에 일시적으로 영향을 미칠 수 있다.

4. 상호작용

1) 다른 주사용 백신은 항상 다른 접종부위에 투여하여야 한다.

2) 생후 6주 이상부터 만 5세 (72개월 미만)까지의 영아 및 어린이

이 약은 다음의 백신 항원에 대한 단독백신 또는 혼합백신과 병용투여 가능하다:

디프테리아, 파상풍, 무세포성 또는 전세포 백일해, B 형 인플루엔자균, 불활성화 소아마비, A 형 간염, B 형 간염, 혈청형 C 수막구균, 홍역, 볼거리, 풍진, 수두, 로타바이러스.

3) 만 6세부터 만 17세까지의 어린이 및 청소년

현재로서는 다른 백신과의 병용투여에 대한 연구자료가 없다.

4) 만 18세에서 49세까지의 성인

다른 백신과의 병용 투여에 관련해서는 알려진 자료가 없다.

5) 만 50세 이상의 성인

(1) 23 가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신 투여 경험

1 년 이내에 23 가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신을 투여받은 적이 있는 성인에서, 없는 경우에 비해 이 약의 면역반응이 감소되어 나타난다.

(2) 이 약은 계절성 3 가 비활성화 인플루엔자 백신과 병용투여 가능하다.

23 가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신 투여 경험이 없는 만 50-59 세 및 만 65 세 이상 성인에서 수행된 2 개 임상시험에서 이 약은 3 가 비활성화 인플루엔자 백신과 병용투여 할 수 있음이 입증되었다. 인플루엔자백신에 포함된 세 항원에 대한 반응은 인플루엔자 백신 단독투여 시와 이 약과 병용투여 시 서로 동등하였다.

이 약을 3 가 비활성화 인플루엔자 백신과 병용투여 시, 이 약에 대한 면역반응은 이 약 단독투여시 보다 낮았다. 이에 대한 임상적인 유의성은 알려지지 않았다.

(3) 이전에 23 가 폐렴구균 폴리사카라이드 백신 투여 경험이 있는 성인에 대한 세 번째 임상시험에서 이 약은 만 50-93 세 성인에서 계절성 4 가 비활성화 인플루엔자 백신과 병용투여 할 수 있음이 입증되었다.

이 약을 4 가 비활성화 인플루엔자 백신과 병용투여 시 인플루엔자 백신에 포함된 4 개 균주에 대한 면역반응은 4 가 비활성화 인플루엔자 백신 단독투여 시 보다 열등하지 않았다.

3 가 백신의 병용투여 시와 마찬가지로, 이 약과 4 가 비활성화 인플루엔자 백신의 병용투여 시, 일부 폐렴구균 혈청형에 대한 면역반응은 낮았다.

(4) 다른 백신과의 병용투여는 연구되지 않았다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 또는 수유중인 사람에 대한 자료 및 동물에서의 생식독성시험은 없다. 따라서, 임신 중 이 약의 사용은 피해야한다.

2) 백신항원 또는 항체의 모유 중으로의 이행 여부는 알려져 있지 않다.

6. 소아에 대한 투여

6 주 이하의 소아에서 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

7. 고령자에 대한 투여

이 약은 고령자에 투여 시 안전하며 면역원성이 있다.

7 개의 임상시험에서 이 약을 투여받은 48,806 명의 성인 중에서 65~74 세의 고령자는 30,793 명 (63.1%)였으며 75 세 이상의 고령자는 14,498 명 (29.7%)이었다. 65-74 세의 고령자와 75 세 이상의 고령자 간에 임상적으로 유의한 안전성 또는 면역원성 차이는 없었다. 다만, 65 세 이상에서 이 약의 항체반응은 50-59 세의 항체반응과 비교하여 낮았다.

8. 과량투여시의 처치

이 약은 과량투여는 프리필드시린지 제형이기 때문에 발생할 가능성이 거의 없다. 그러나 영아 및 어린이에서 이 약의 다음 투여가 권장된 간격보다 더 가깝게 투여된 것으로 정의되는 과량투여 사례가 보고된 바 있다. 대체로 과량투여시의 약물이상반응은 이 약의 권장된 소아 투여 스케쥴에서 보고된 것과 일치하였다.

9. 적용상의 주의

1) 이 약은 보관 중에 흰색의 퇴적물과 투명한 상층액이 관찰될 수 있다.

2) 이 약은 투여 전 흔들어 균일한 백색 현탁액으로 만들어야 하며 균일하게

현탁되지 않는 경우에는 사용하지 말아야 한다. 육안으로 모든 미립자 물질이나 물리적 변화를 확인하여야 하며 이상이 있는 경우에는 사용하지 말아야 한다.

3) 동일한 주사기에 이 약과 다른 백신/약물을 혼합해서는 안 된다.

10. 보관 및 취급상의 주의

동결을 피하여 2-8℃에서 냉장보관한다. 동결된 백신은 폐기처분 하도록 한다.

11. 기타

1) 폐렴의 예방 효과

1995 년부터 1998 년 기간에 미국에서 실시된 5 세 미만의 소아 임상에서, 폐렴구균단백접합 7 가 백신의 폐렴예방효과는 PP 분석군에서 30.3%, ITT 분석군에서 25.5%였다.

2) 미국에서 실시된 23 가 폴리사카라이드 백신 접종경험이 없는 60-64 세의 건강한 성인을 대상으로 폐렴구균단백접합 13 가백신(프리베나 13 주)과 23 가 폴리사카라이드백신(PPV23)의 교차접종 순서에 대한 임상시험에서, 프리베나 13 주를 초회 투여한 후 PPV23 을 2 차 투여하면 PPV23 을 단회 투여한 경우보다 통계학적으로 유의하게 높거나 비열등한 기능적 항체 반응(OPA antibody titer)이 유도되었다. 또한, PPV23 기접종 성인을 대상으로 미국과 스웨덴에서 실시된 임상시험에서, 프리베나 13 주 또는 PPV23 을 1 차 투여하고 2 차로 프리베나 13 주를 투여했을 때, 1 차에서 프리베나 13 주를 투여한 경우가 1 차에서 PPV23 을 투여한 경우보다 우수한 기능적 항체반응이 유도되었다.

3) 비인두 집락에 대한 영향

프랑스에서 실시된 중이염 환아에 대한 관찰연구에서 프리베나 도입 및 이후 이 약의 도입 후의 폐렴구균혈청형의 비인두집락에 대한 변화가 평가되었다. 이 약은 이 약에 포함된 6 개의 추가혈청형 및 혈청형 6C 에 대한 비인두집락을 유의하게 감소시켰으며, 프리베나와 비교 시 혈청형 6C, 7F, 19A 에 대한 비인두집락을 유의하게 감소시켰다. 3 에 대한 비인두집락의 감소가 관찰되었으며 (2.5% vs. 1.1%; p=0.1), 혈청형 1 및 5 에 대한 감소는 관찰되지 않았다.

이스라엘에서 이 약 또는 프리베나를 2, 4, 6, 12 개월에 투여받은 영아에서

폐렴구균백신 예방접종이 비인두집락의 획득에 미치는 영향에 대해 무작위 맹검 연구를 통해 조사되었다. 이 약은 6 개 추가혈청형 및 혈청형 6C 에 대한 비인두집락을 유의하게 감소시켰다. 또한 혈청형 1, 6A, 6C, 7F, 19A 각각 및 합산 시 프리베나에 비해 비인두집락을 유의하게 감소시켰다. 혈청형 3 및 혈청형 5 는 영향을 평가하기에는 집락이 드물어 감소가 관찰되지 않았다. 7 개 공통혈청형 중 6 개에 대해서는 두 백신에서 유사한 비인두집락 획득율을 보였으며, 혈청형 19F 에 대해서는 유의한 감소가 관찰되었다.

4) 만 65 세이상 성인에 대한 유효성 시험

네덜란드에서 약 4 년간 수행된 무작위배정, 이중맹검, 위약대조 시험(CAPiTA)에서 백신유형(VT) 폐렴구균 지역사회획득폐렴(CAP) 및 침습성 폐렴구균 질환(IPD)에 대한 이 약의 유효성이 평가되었다. 만 65 세 이상의 피험자 총 84,496 명이 1:1 무작위배정으로 이 약 또는 위약 단회용량을 투여받았다; 42,240 명의 피험자는 이 약으로, 42,256 명의 피험자는 위약으로 접종을 진행했다.

일차목적은 확인된 VT-CAP 첫번째 발병의 예방에 대한 이 약의 유효성을 입증하는 것이었다. 이차목적은 다음 질환의 첫 발병 예방에 대한 이 약의 유효성을 입증하는 것이었다; 1) 비균혈성/비침습성(non-bacteraemic/non-invasive, NB/NI) VT-CAP 의 확인 및 2) VT-IPD.

의심되는 폐렴 및 IPD 에 대한 조사가 백신접종 직후부터 시작되어, 미리 정의된 수의 사례가 확인될 때까지 계속되었다. 백신접종 후 14 일 이내에 증상이 있는 CAP 또는 IPD 발생 피험자는 모든 분석에서 제외되었다.

피험자별 추적관찰 기간의 중앙값은 3.93 년(0−4.95 년)이었다. 이 약은 VT-폐렴구균 CAP, 비균혈성/비침습성(NB/NI) VT-폐렴구균 CAP, VT-IPD 첫번째 발병의 예방에 통계적으로 유의한 백신유효성(VE)이 입증되었다(표 5).

[표 5] 일차 및 이차 유효성 평가변수에 대한 백신 유효성 - 임상시험계획서 모집단 별 (Per-protocol population)

		백신 그룹				
		프리베나13	위약			
		n=42240	n=42256			
유효성 평가변수	총 발병	n	n	VE (%)	(95.2% CI[1])	p-값

	수					
일차 평가변수: 확인된 VT-폐렴구균 CAP[2] 첫 사례	139	49	90	45.6	(21.8, 62.5)	0.0006
이차 평가변수: 확인된 NB/NI VT-폐렴구균 CAP[3] 첫 발병	93	33	60	45	(14.2, 65.3)	0.0067
이차 평가변수: VT-IPD[4] 첫 발병	35	7	28	75	(41.1, 90.9)	0.0005

1) CI = confidence interval(신뢰구간)

2) VT-CAP 정의는 아래와 같다.

   ① 임상 기준의 2개 이상 발생: 기침, 고름 가래 생성 또는 가래 특성 변화, >38.0°C 또는 <36.1°C 체온, 수포음 및/또는 폐 경화 증거(타진 시 둔탁음, 기관지 호흡 소리 또는 양명성음(egophony)) 등을 포함한 폐렴과 일치하는 청진소견, 백혈구 증가(>10X10^9 백혈구/리터 또는 >15%의 띠(bands)), 정상 상한치 >3배인 c-반응성 단백질, 환자가 실내 공기를 호흡하는 동안 산소분압이 < 60mmHg인 저 산소혈증

   ② 영상의학 중앙위원회에서 결정된 CAP과 일치하는 흉부 X-ray

   ③ VT-특이적 뇨-항원 검출분석(Urinary Antigen Detection assay; UAD)에서 양성, 또는 혈액 혹은 다른 무균부위에서 VT 폐렴구균(S. pneumoniae)의 분리

3) S. pneumoniae의 혈액배양 결과 및 기타 다른 무균부위 배양결과가 음성인 VT-CAP의 발병

4) 무균부위에 S. pneumoniae의 존재

[포장단위]

1 프리필드시린지/상자(프리필드시린지(0.5mL))

[저장방법]

밀봉용기, 동결을 피하여 냉장보관(2−8℃)

[유효기한]

외부포장을 참조하십시오.

[교환]

설명서작성년월일: 2010.03.19

설명서개정년월일: 2025.07.03

구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자, 의약품 판매업자에게 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.

[기타]

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2. 포장에 기록된 사용(유효)기한에 유의하고 사용(유효)기한이 경과된 약은 사용하지 않도록 한다.

3. 이 약을 처방·조제 또는 사용하기 전에 첨부문서를 참고한다.

* 제품 관련 의학정보 문의: 02-317-2148 / www.pfizermedinfo.co.kr

[제조자]

제조자:

Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC.

4300 Oak Park Sanford, NC 27330, USA

Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC.

1 Burtt Road Andover, MA 01810, USA

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company

Grange Castle Business Park, Nangor Road, Dublin 22, D22 V8F8, Ireland

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium

수입자:

한국화이자제약

설명서작성년월일: 2010.03.19

설명서개정년월일: 2025.07.03

서울특별시 중구 퇴계로 100, 5층, 6층