

디티부스터주(프리필드시린지) (성인용 흡착 디프테리아 및 파상풍 혼합백신) diTeBooster



전문의약품

분류번호: 06310

【개요】 디티부스터주(프리필드시린지)는 만 10세 이상의 어린이 및 청소년과 성인을 위한 디프테리아 및 파상풍 독소이드가 포함된 근육주사용 현탁제입니다.

【성상】 주사침이 없는 프리필드시린지에 든 무색 또는 연노란색의 백(또는 회색)탁의 액상제제

【원료약품 및 분량】 1 프리필드시린지(0.5mL) 중

주 성분 : 디프테리아 독소이드(별규) ----- 2 I.U. 이상 (균주명 : *Corynebacterium diphtheriae* Park-Williams No. 8주)
파상풍 독소이드(별규) ----- 20 I.U. 이상 (균주명 : *Clostridium tetani* Harvard 주)

흡착제 : 수산화알루미늄(별규) ----- 0.5mg

완충제 : 수산화나트륨(유럽약전) ----- 적당량

등장화제 : 염화나트륨(유럽약전) ----- 4mg

불활화제 : 포름알데히드(유럽약전) ----- 5 μ g 이하

용제 : 주사용수(유럽약전) ----- 0.5mL

【효능·효과】 만 10세 이상의 어린이 및 청소년과 성인의 디프테리아 및 파상풍의 예방

【용법·용량】

- 영·유아시절 소아용 DTaP의 기초접종을 일정대로 모두 접종 받은 만 10세 이상의 어린이 및 청소년과 성인을 대상으로 재접종한다.
- 현탁액이므로 사용하기 전에 잘 흔들어 0.5mL 을 근육주사한다.
- 이 후 적절한 면역력을 유지하기 위하여 최소 10년 간격으로 0.5mL 추가 접종한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 과거에 백신 접종 시 심각한 이상반응을 경험한 자
- 백신 성분에 대해 알러지를 일으킬 수 있는 자
- 급성질환, 고열로 완전히 회복되지 않은 자
- 만 10세 미만의 신생아 및 영·유아

2. 이상사례

- 백신접종 후 가장 흔하게 발생하는 이상반응으로서 접종 후 48시간 이내에 접종 부위에서 발적과 부종 및 발열증상이 나타날 수 있다.
- 보고된 전신증상으로는 가려움, 발진, 두드러기, 하지부종, 과민반응, 독감증상(두통, 경직, 무력증, 피로, 근육통), 발열, 구역질 및 구토, 어지러움이 있다. 거의 대부분의 생물학적제제 접종 후에는 신경계 이상이 나타난다는 보고가 있으며, 이는 감각저하증, 감각이상, 위팔신경뿌리염을 말한다.
- 이상사례 발현율은 다음과 같다.

발생빈도 부위	흔하게 나타나는 증상 (>1/100, <1/10)	드물게 나타나는 증상 (>1/1,000, <1/100)	거의 드물게 나타나는 증상 (>1/10,000, <1/1,000)	매우 드물게 나타나는 증상 (<1/10,000)
신경계 이상				미주혈관성 실신
피부와 피하조직 이상		습진 및 피부염	두드러기 반응	
일반적인 증상과 접종부위	불쾌감 발열(38 $^{\circ}$ C이상) 접종부위의 발적 및 부종	접종부위에 6cm 이상의 발적 및 부종	고열(40 $^{\circ}$ C 초과) 접종부위의 육아종 또는 무균농양	
면역체계 이상			아나필락시 반응을 포함한 과민증	

4) 국내 시판 후 조사결과

- 국내에서 6년 동안 600명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 1.00%(6명/600명, 6건) 이었고, 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 0.83%(5명/600명, 5건)이며, 적용부위발진 0.33%(2명/600명, 2건), 발진 0.33%(2명/600명, 2건), 적용부위통증 0.17%(1명/600명, 1건)이 보고 되었다. 중대한 이상사례 발현율 및 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 발현율은 해당 조사를 통해 확인되지 않았다.
- 예상하지 못한 이상사례 발현율은 0.17%(1명/600명, 1건)이었고, 말초혈관질환 0.17%(1명/600명, 1건)이 보고 되었다. 예상하지 못한 약물이상반응 발현율, 중대하고 예상하지 못한 이상사례 발현율 및 중대하지 않았으나 예상하지 못한 약물 이상반응 발현율은 해당조사를 통해 확인되지 않았다.

5) 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2016.6.30)와 재심사 종료 시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당 성분과 다음의 이상사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 전신 및 투여 부위 이상: 연조직염

3. 일반적 주의사항

- 디프테리아 및 파상풍 예방을 위한 기초예방접종으로 사용되지 않는다.
- 재접종은 디프테리아와 파상풍의 기본 면역을 갖춘 만 10세 이상의 어린이 및 청소년과 성인에게 한다.
- 발열에 관계없이 중증이나 심각한 급성질환이 있을 경우 백신접종을 연기한다.
- 면역부전 진단을 받은 어린이와 성인의 경우 면역학적 반응이 약화될 수 있다.
- 다른 주사용 백신처럼, 백신접종 후 발생할지도 모르는 아나필락시 반응에 대비하여 적절한 응급처치를 준비한다.
- 제조과정 중에 첨가되는 포름알데히드가 극소량 존재할 수 있으므로 포름알데히드에 극도로 민감한 사람은 이 약을 신중하게 투여한다.
- 추천하는 반복 접종기간(10년 마다)을 따르지 않고 잦은 백신 접종을 행했을 경우 약물유해반응이 나타날 위험이 높다.
- 이 백신은 운전하거나 기계를 사용하는데 영향을 미치지 않는다.

4. 상호작용

- 1) 다른 불활성화 백신과 동시에 사용하는 것에 대한 연구 보고는 없으나 다른 백신과 동시에 접종을 해야 할 경우 동시 접종은 가능 하나 접종부위는 달리한다.
- 2) 면역억제제를 투여 받은 환자의 경우, 면역접종의 효과가 떨어질 수도 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 적절한 동물시험 결과는 없다. 사람에서의 임신 중 기형발생이나 태아독성의 위험을 평가한 연구가 불충분하다. 임신 시 백신 접종에 이익성이 감염 노출에 의한 질병 전염의 위험성을 상회할 때 접종한다.
- 2) 이 백신으로 수유부에 접종 시 영아에 위험하다는 증거가 없다.

6. 적용상의 주의

- 1) 접종하기 전 이물이나 성상에 이상이 있는지 육안으로 확인한다. 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.
- 2) 사용 전 잘 흔들어 주며, 이 때 흰색 또는 회색의 현탁액이 나타난다.
- 3) 특이한 체질 (예, 출혈성체질) 일 경우에는 백신을 깊게 피하주사 할 수도 있다. (임상시험에서 피하주사보다 근육주사 시 국소반응이 적게 나타났다.)
- 4) 혈관 내 접종되지 않도록 주사침 끝이 혈관 내로 들어가지 않았는지 확인한다.
- 5) 이 백신은 같은 주사기 내에서 다른 백신과 혼합하여서는 안된다.
- 6) 충분한 항체를 유지하기 위해서는 10년마다 정기적으로 재접종이 권고된다.
- 7) 상처 치료 시 파상풍 예방을 위해 접종할 시에는
 - a) 과거 파상풍 예방접종이 3회 이상일 경우
 - 마지막 접종을 한 후 5년 이상이 경과하였으면 1회 접종
 - 단 불필요한 추가접종은 이상반응 발생률을 높일 가능성이 있으므로 주의 요함
 - b) 과거 파상풍 예방접종에 대한 기억이 없거나 3회 미만인 경우
 - 1회 접종 필요하며 상처의 오염 정도에 따라 파상풍인간면역글로불린의 투여가 필요할 수도 있다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다.

【저장방법 및 유효기한】 2-8℃ 에서 동결을 피하여 냉장보관하며, 유효기한은 제조일로부터 36개월이다.

【포장단위】 [1 프리필드시린지(0.5ml) x 5] / 박스

- ※ 구입 시 유효(사용)기한이 경과되었거나 변질 또는 오손된 의약품은 도매상 등 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.accesspharm.com)나 전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- ※ 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 부작용 발생 시 한국 의약품안전관리원에 보고 및 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

※ **제조사 : AJ Vaccines A/S**
5, Artillerivej DK-2300 Copenhagen S Denmark

첨부문서 개정년월일 : 2020년 12월
관리번호 : TdIP-009

※ **수입·판매자 : (주)엑세스파마**
서울시 송파구 양재대로 71길 42-27
대표전화 02-449-2577, 홈페이지 www.accesspharm.com