



메낙트라주

(수막구균(A,C,Y,W-135)다당류-DT단백질접합백신)

전문 의약품
분류번호 : 631

[원료약품 및 그 분량] 1 바이알(0.5mL) 중

배합목적	원료명	규격	분량	비고
주성분	수막구균형질형A다당류와 디프테리아톡소이드 접합 단백질	별규	4 마이크로그램	수막구균형질형A다당류(4마이크로그램), 디프테리아톡소이드 단백질(총량으로 약 48마이크로그램)
주성분	수막구균형질형C(다당류)와 디프테리아톡소이드 접합 단백질	별규	4 마이크로그램	수막구균형질형C(다당류)(4마이크로그램), 디프테리아톡소이드 단백질(총량으로 약 48마이크로그램)
주성분	수막구균형질형Y다당류와 디프테리아톡소이드 접합 단백질	별규	4 마이크로그램	수막구균형질형Y다당류(4마이크로그램), 디프테리아톡소이드 단백질(총량으로 약 48마이크로그램)
주성분	수막구균형질형W-135다당류와 디프테리아톡소이드 접합 단백질	별규	4 마이크로그램	수막구균형질형W-135다당류(4마이크로그램), 디프테리아톡소이드 단백질(총량으로 약 48마이크로그램)
등장화제	염화나트륨	USP	4.35 밀리그램	
완충제	무수인산나트륨	USP	0.348 밀리그램	
완충제	인산이수소나트륨	USP	0.352 밀리그램	

[성상] 투명하거나 약간 혼탁한 액이 바이알에 충전된 주사제

[효능·효과]

9개월 - 만 55세의 유·소아 및 성인에서 Neisseria meningitidis A, C, W135 및 Y군에 의한 침습성 수막구균 질환의 예방

[용법·용량]

1. 접종방법
본 백신은 근육주사하며, 절대로 정맥 주사 혹은 피하주사 해서는 안 된다.
2. 접종연령 및 횟수
- 9~23개월: 1회 용량 0.5mL씩 3개월 간격으로 2회 접종한다.
- 만2세~만55세: 1회 0.5mL를 접종한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이전에 수막구균 다당류, 디프테리아 독소이드, CRM₁₉₇을 포함한 백신의 접종 시, 또는 본 백신의 구성성분에 대해 아나필락시스와 같은 심각한 알러지 반응을 보인 자.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 이전에 길랭-바레 증후군(Guillain-Barre syndrome, GBS) 진단을 받은 적이 있는 자는 본 백신 접종 후 GBS의 위험이 증가할 수 있으므로 잠재적 유익성 및 위험성을 판단하여 접종을 결정해야 한다. 본 백신 접종과 시간적으로 관련이 있는 GBS가 보고 되었으며, 본 백신 접종 후 GBS의 위험은 시판 후 유행성 코호트 연구에서 평가 되었다. [시판 후 조사형 참조]
3. 약물이상반응
1) 임상시험
임상시험들은 서로 다른 조건 하에서 시행되기 때문에, 본 백신의 임상시험에서 관찰된 약물이상반응은 다른 백신의 임상시험에서 관찰된 것들과 직접적으로 비교될 수 없으며, 실제 진료 환경에서 관찰되는 발생률을 반영하지 않을 수 있다. 9-12개월령의 소아
메낙트라 백신의 안전성은 9-12개월령의 소아 3,721명을 대상으로 한 4건의 임상시험에서 평가되었다. 12개월령의 소아는 하나 이상의 경증 또는 중등 백신(홍역, 볼거리, 풍진, 수두 바이러스 생백신(MMRV) 또는 홍역, 볼거리, 풍진 바이러스 생백신(MMR)과 수두 바이러스 생백신(V), 페렴구균 7가 접합 백신(디프테리아 CRM₁₉₇ 단백질(PCV7), A형간염 백신(HepA)) 또는 접합백신이다. 대조군이 997명의 소아는 12개월령에 시험에 등록하였고 27가지 이상의 소아 백신(MMRV(또는 MMR+V), PCV7, HepA)을 12개월령에 접종 받았다. 12개월령의 시험대상자 중 3%는 MMRV 대신에 MMR+V를 접종 받았다. 주요 안전성 시험은 9개월령과 12개월령에 메낙트라 백신을 접종 받은 1,256명의 소아가 참여한 통제 시험으로 12개월령에 MMRV(또는 MMR+V), PCV7, HepA를 접종 받았다. 대조군 522명의 소아는 MMRV, PCV7, HepA를 접종 받았으며 1,778명의 소아 중에서 78%의 시험대상자(메낙트라 백신, N=1,056; 대조군, N=322)는 미국에서 등록되었고, 22%는 칠레에서 등록되었다(메낙트라 백신, N=200; 대조군, N=200). 만2-55세의 시험대상자
메낙트라 백신의 안전성은 메낙트라 백신을 접종 받은 만2-55세의 시험대상자 10,057명, 수막구균 다당류 백신인 메노-A/C/Y/W-135를 접종 받은 시험대상자 5,266명을 대상으로 한 8건의 임상시험을 통하여 평가되었다. 인구학적 특성에 있어 두 백신군 간의 차이는 없었다. 만2-55세 메낙트라 백신 접종군의 24.0%, 16.2%, 40.4%, 19.4%가 각각 만2-10세, 만11-14세, 만15-25세, 만26-55세였다. 메노-A/C/Y/W-135 백신 접종군의 42.3%, 9.3%, 30.0%, 18.5%는 각각 만2-10세, 만11-14세, 만15-25세, 만26-55세였다. 3건의 주요 안전성 시험은 2-10세(메낙트라 백신, N=1,713; 메노-A/C/Y/W-135 백신, N=1,519), 만11-18세(메낙트라 백신, N=2,270; 메노-A/C/Y/W-135 백신, N=972), 만18-55세(메낙트라 백신, N=1,384; 메노-A/C/Y/W-135 백신, N=1,170)의 시험대상자가 등록된 무작위배정, 블라인드 시험이었다. 만2-10세의 소아 3,232명 중에서 68% (메낙트라 백신, N=1,164; 메노-A/C/Y/W-135 백신, N=1,031)는 미국에서 등록되었고, 32% (메낙트라 백신, N=549; 메노-A/C/Y/W-135 백신, N=488)는 칠레에서 등록되었다. 칠레 및 미국에서 참여한 시험대상자 나이의 중간 값은 각각 만5세, 만6세였다. 청소년 및 성인은 모두 미국에서 등록되었다. 안전성 평가
임상 시험에 따라 시험 대상자들은 각각의 백신 접종 후 20 또는 30분 동안 즉각적인 약물이상반응이 모니터링되었다. 기재된 증상 부위 및 전신 약물이상반응은 백신 접종 후 7일간 관찰되었으며, 기재되지 않은 이상사례는 접종 후 28일간(영양외의 경우 30일) 응급실 방문, 해상치 않은 병원입원 및 중대한 이상사례의 경우 접종 후 6개월간 관찰되었다. 모든 안전성 시험에서의 중대한 이상사례
백신을 접종 받은 9개월-만55세의 시험대상자에서 중대한 이상사례 발생 유무는 6개월간 관찰하였다. 메낙트라 백신을 접종 받은 9개월과 12개월령의 소아에서 발생한 중대한 이상사례 발생률은 2.0-2.5%였다. 12개월령에 하나 이상의 소아 백신을 접종 받은(메낙트라 백신과 동시 접종은 아닌) 시험대상자에서의 중대한 이상사례 발생률은 1.6-3.6%였고, 접종 받은 백신의 수 및 종류에 따라 달랐다. 만2-10세에서 백신 접종 후 발생한 중대한 이상사례 발생률은 메낙트라 백신에서 0.6%, 메노-A/C/Y/W-135 백신에서 0.7%로 관찰되었다. 만11-18세의 청소년 및 만18-55세의 성인에서 발생한 중대한 이상사례 발생률은 메낙트라 백신에서 1.0%, 메노-A/C/Y/W-135 백신에서 1.3%로 관찰되었다. 주요 안전성 시험에서의 기재된 이상사례
9개월령과 12개월령의 소아 (표 1)에서 백신 접종 후 7일 이내에 가장 빈번하게 보고된 기재된 접종 부위 및 전신 약물이상

반응은 접종 부위 압통 및 과민성이었다.

만2-10세의 미국 소아 (표 2)에서 백신 접종 후 가장 빈번하게 보고된 기재된 접종 부위 및 전신 약물이상반응은 접종 부위 압통 및 과민성이었다. 설사, 출혈 및 식욕 부진 또한 흔하게 나타났다.

만11-18세의 청소년 (표 3) 및 만18-55세의 성인 (표 4)에서 가장 흔하게 보고된 기재된 접종 부위 및 전신 약물이상반응은 접종 부위 통증, 두통, 피로였다. 성인에서 발적을 제외한 접종 부위 반응은 메노-A/C/Y/W-135 백신보다 메낙트라 백신 접종에서 빈번하게 발생하였다.

표 1. 9개월령과 12개월령의 소아에서 백신 접종 후 7일 이내에 기재된 약물이상반응을 보고한 미국 시험대상자의 백분율

국소/접종 부위	메낙트라 백신 (9개월령) N=998-1,002			메낙트라 + PCV7 + MMRV ² + HepA ³ 백신 (12개월령) N=898-908			PCV7 ¹ + MMRV ² + HepA ³ 백신 (12개월령) N=302-307		
	전체	Grade 2	Grade 3	전체	Grade 2	Grade 3	전체	Grade 2	Grade 3
입통 ¹									
메낙트라 접종 부위	37.4	4.3	0.6	48.5	7.5	1.3	-	-	-
PCV7 접종 부위	-	-	-	45.6	9.4	1.6	45.7	8.3	0.3
MMRV 접종 부위	-	-	-	38.9	7.1	1.0	43.0	5.2	0.0
HepA 접종 부위	-	-	-	43.4	8.7	1.4	40.9	4.6	0.3
오약 ⁴									
메낙트라 접종 부위	30.2	2.5	0.3	30.1	1.3	0.1	-	-	-
PCV7 접종 부위	-	-	-	29.4	2.6	0.2	32.6	3.0	0.7
MMRV 접종 부위	-	-	-	22.5	0.9	0.3	33.2	5.9	0.0
HepA 접종 부위	-	-	-	25.1	1.1	0.0	26.6	0.7	0.0
부어오름 ⁵									
메낙트라 접종 부위	16.8	0.9	0.2	16.2	0.9	0.1	-	-	-
PCV7 접종 부위	-	-	-	19.5	1.3	0.4	16.6	1.3	0.7
MMRV 접종 부위	-	-	-	12.1	0.4	0.1	14.1	0.3	0.0
HepA 접종 부위	-	-	-	16.4	0.7	0.2	13.5	0.0	0.3
전신									
과민성 ⁷	56.8	23.1	2.9	62.1	25.7	3.7	64.8	28.7	4.2
비정상적 울음 ⁸	33.3	8.3	2.0	40.0	11.5	2.4	39.4	10.1	0.7
졸음 ⁹	30.2	3.5	0.7	39.8	5.3	1.1	39.1	5.2	0.7
식욕 감소 ¹⁰	30.2	7.1	1.2	35.7	7.6	2.6	31.9	6.5	0.7
구토 ¹¹	14.1	4.6	0.3	11.0	4.4	0.2	9.8	2.0	0.0
발열 ¹²	12.2	4.5	1.1	24.5	11.9	2.2	21.8	7.3	2.6

¹ PCV7 = 페렴구균 7가 접합 백신

² MMRV = 홍역, 볼거리, 풍진, 수두 바이러스 생백신

³ HepA = 불활화 A형 간염 백신

⁴ N = 시험대상자 수

⁵ Grade 2: 접종 부위를 만지거나 울고 저항함. Grade 3: 접종한 팔다리를 움직이지 않거나 움직이지 않거나 움직임 감소를

⁶ Grade 2: 2.5cm 이상 5.0cm 미만. Grade 3: 5.0cm 이상

⁷ Grade 2: 보다 세심한 주의 요망. Grade 3: 통제불능

⁸ Grade 2: 1-3시간. Grade 3: 3시간 초과

⁹ Grade 2: 주변에 관심이 없거나 식사를 위해 일어나지 않음. Grade 3: 대부분의 시간 동안 수면 중이거나 깨어나는 것

이 어려움.

¹⁰ Grade 2: 1 또는 2회 식사를 완전히 거름. Grade 3: 3회 이상 식사를 거부하거나 대부분의 식사를 거부함.

¹¹ Grade 2: 24시간 동안 2회-5회. Grade 3: 24시간 동안 6회 이상 혹은 비경구적 수분공급을 요함

¹² Grade 2: 38.5°C 초과 39.5°C 이하. Grade 3: 39.5°C 초과

표 2. 만2-10세에서 백신 접종 후 7일 이내에 기재된 약물이상반응을 보고한 미국 시험대상자의 백분율

국소/접종 부위	메낙트라 백신 N=1,156-1,157			메노-A/C/Y/W-135 백신 N=1,027		
	전체	Grade 2	Grade 3	전체	Grade 2	Grade 3
통증 ¹	45.0	4.9	0.3	26.1	2.5	0.0
발적 ²	21.8	4.6	3.9	7.9	0.5	0.0
경직 ³	19.9	3.4	1.4	4.2	0.6	0.0
부어오름 ⁴	17.4	3.9	1.9	2.8	0.3	0.0
전신						
과민성 ⁴	12.4	3.0	0.3	12.2	2.6	0.6
설사 ⁵	11.1	2.1	0.2	11.8	2.5	0.3
졸음 ⁶	10.8	2.7	0.3	11.2	2.5	0.5
식욕감퇴 ⁷	8.2	1.7	0.4	8.7	1.3	0.8
관절통 ⁸	6.8	0.5	0.2	5.3	0.7	0.0
발열 ⁹	5.2	1.7	0.3	5.2	1.7	0.2
구토 ¹⁰	3.4	-	-	3.0	-	-
발열 ¹⁰	3.0	-	0.3	2.7	0.7	0.6
발적 ¹⁰	0.0	-	-	0.0	-	-

¹ N = 적어도 한 가지 이상 기재된 약물이상반응을 보고한 시험대상자 수. 두 백신 군 모두 시험 대상자 나이 중간값은 만6세이다.

² Grade 2: 정상적인 활동에 방해됨. Grade 3: 팔을 움직일 수 없거나 움직일 의지가 없음

³ Grade 2: 2.5-5.0cm. Grade 3: >5.0cm

⁴ Grade 2: 1-3시간 지속. Grade 3: 3시간을 초과하여 지속

⁵ Grade 2: 3-4회. Grade 3: 5회 이상

⁶ Grade 2: 정상적인 활동에 방해됨. Grade 3: 다른 사람과 놀거나 소토에 의지가 없거나 불가능함.

⁷ Grade 2: 식사를 2회 거름. Grade 3: 식사를 3회 이상 거름

⁸ Grade 2: 통증 또는 불편감으로 인해 움직이지 않음. Grade 3: 통증을 인해 주요 관절을 움직일 수 없음

⁹ 구강 온도: Grade 2: 38.4°C ~ 39.4°C. Grade 3: 39.5°C 이상

¹⁰ 해당 이상사례는 발생 유무에 따라서만 보고됨

¹¹ Grade 2: 2회. Grade 3: 3회 이상

주: 임상기간 Grade 1, Grade 2, Grade 3는 각각 경미, 중등, 중증으로 수집됨.

표 3. 백신 접종 후 7일 이내에 기재된 악물이상반응을 보고한 만11~18세 시험대상자의 백분율

악물이상반응	메뉴트라 백신 N=2,264-2,265			메노문-A/C/Y/W-135 백신 N=970		
	전체	Grade 2	Grade 3	전체	Grade 2	Grade 3
국소/접종 부위						
통증 ²	59.2 ³	12.8 ³	0.3	28.7	2.6	0.0
경결 ⁴	15.7 ³	2.5 ³	0.3	5.2	0.5	0.0
발적 ⁴	10.9 ³	1.6 ³	0.6 ³	5.7	0.4	0.0
부어오름 ⁴	10.8 ³	1.9 ³	0.5 ³	3.6	0.3	0.0
전신						
두통 ⁵	35.6 ³	9.6 ³	1.1 ³	29.3	6.5	0.4
피로 ⁵	30.0 ³	7.5	1.1 ³	25.1	6.2	0.2
근대감 ⁵	21.9 ³	5.8 ³	1.1	16.8	3.4	0.4
관절통 ⁵	17.4 ³	3.6 ³	0.4	10.2	2.1	0.1
설사 ⁶	12.0	1.6	0.3	10.2	1.3	0.0
식욕감퇴 ⁷	10.7 ³	2.0	0.3	7.7	1.1	0.2
오한 ⁸	7.0 ³	1.7 ³	0.2	3.5	0.4	0.1
발열 ⁸	5.1 ³	0.6	0.0	3.0	0.3	0.1
구토 ⁹	1.9	0.4	0.3	1.4	0.5	0.3
발진 ¹⁰	1.6	-	-	1.4	-	-
발작 ¹⁰	0.0	-	-	0.0	-	-

1 N = 시험대상자 수
 2 Grade 2: 임상적인 팔의 움직임이 불편 혹은 제한이 있음. Grade 3: 팔을 움직일 수 없음
 3 p(0.05 유의 수준을 나타냄. 각 분류 및 중증도의 p값은 Chi Square test를 사용하여 계산됨
 4 Grade 2: 2.5~5.0cm, Grade 3: >5.0cm
 5 Grade 2: 정상적인 활동에 방해됨, Grade 3: 침대에서 휴식이 필요함
 6 Grade 2: 3~4회, Grade 3: 5회 이상.
 7 Grade 2: 식사를 2회 거름, Grade 3: 식사를 3회 이상 거름
 8 구강 온도: Grade 2: 38.5°C ~ 39.4°C, Grade 3: 39.5°C 이상
 9 Grade 2: 2회, Grade 3: 3회 이상
 10 해당 이상사례는 발생 유무만 보고
 주: 임상시험기간 Grade 1, Grade 2, Grade 3는 각각 경미, 중등도, 중증으로 수집됨.

표 4. 백신 접종 후 7일 이내에 기재된 악물이상반응을 보고한 만18~55세 시험대상자의 백분율

악물이상반응	메뉴트라 백신 N=1,371			메노문-A/C/Y/W-135 백신 N=1,159		
	전체	Grade 2	Grade 3	전체	Grade 2	Grade 3
국소/접종 부위						
통증 ²	53.9 ³	11.3 ³	0.2	48.1	3.3	0.1
경결 ⁴	17.1 ³	3.4 ³	0.7 ³	11.0	1.0	0.0
발적 ⁴	14.4	2.9	1.1 ³	16.0	1.9	0.1
부어오름 ⁴	12.6 ³	2.3 ³	0.9 ³	7.6	0.7	0.0
전신						
두통 ⁵	41.4	10.1	1.2	41.8	8.9	0.9
피로 ⁵	34.7	8.3	0.9	32.3	6.6	0.4
근대감 ⁵	23.6	6.6 ³	1.1	22.3	4.7	0.9
관절통 ⁵	19.8 ³	4.7 ³	0.3	16.0	2.6	0.1
설사 ⁶	16.0	2.6	0.4	14.0	2.9	0.3
식욕감퇴 ⁷	11.8	2.3	0.4	9.9	1.6	0.4
오한 ⁸	9.7 ³	2.1 ³	0.6 ³	5.6	1.0	0.0
구토 ⁹	2.3	0.4	0.2	1.5	0.2	0.4
발열 ⁸	1.5 ³	0.3	0.0	0.5	0.1	0.0
발진 ¹⁰	1.4	-	-	0.8	-	-
발작 ¹⁰	0.0	-	-	0.0	-	-

1 N = 시험대상자 수
 2 Grade 2: 임상적인 팔의 움직임이 불편 혹은 제한이 있음. Grade 3: 팔을 움직일 수 없음
 3 p(0.05 유의 수준을 나타냄. 각 분류 및 중증도의 p값은 Chi Square test를 사용하여 계산됨
 4 Grade 2: 2.5~5.0cm, Grade 3: >5.0cm
 5 Grade 2: 정상적인 활동에 방해됨, Grade 3: 침대에서 휴식이 필요함
 6 Grade 2: 3~4회, Grade 3: 5회 이상.
 7 Grade 2: 식사를 2회 거름, Grade 3: 식사를 3회 이상 거름
 8 Grade 2: 2회, Grade 3: 3회 이상
 9 구강 온도: Grade 2: 39.0°C ~ 39.9°C, Grade 3: 40.0°C 이상
 10 해당 이상사례는 발생 유무만 보고
 주: 임상시험기간 Grade 1, Grade 2, Grade 3는 각각 경미, 중등도, 중증으로 수집됨.

백신 동시접종 시험에서의 이상사례
 백신 동시접종 시험에서 미국의 소아 1,378명(18~55세)에 9개월령에는 메뉴트라 백신을 단독 접종 받았으며, 12개월령에서는 메뉴트라 백신과 하나 이상의 동시접종 백신(MMRV, PCV7, HepA)을 동시접종 받거나(N=961), 메뉴트라를 제외한 2 가지 이상의 동시접종 백신(MMRV, PCV7, HepA)을 동시접종 받았다(대조군, N=321). 12개월령에 메뉴트라 백신과 다른 백신을 동시 접종한 시험대상자들은 메뉴트라 백신 접종 부위와 다른 백신 접종 부위에서 비슷한 빈도로 인통, 발적, 부어 오름의 기재된 이상사례가 발생했다. 인통은 가장 빈번한 접종 부위 반응이었다(메뉴트라, MMRV, PCV7, HepA 백신 접종 부위 각각 48%, 39%, 46%, 43%)과 인통은 가장 빈번한 전신 악물이상반응으로 메뉴트라와 다른 백신의 동시 접종자에서 62%, 대조군에서 65%로 보고되었다.
 만4~6세를 대상으로 미국에서 진행된 다기관, 평행군, 무작위 배정 임상 시험이 있었으며, 메뉴트라 백신은 다음과 같이 접종 되었다: Sanofi Pasteur SA에서 제조된 출자 디프테리아, 파상풍, 특소이드 및 백인해(DTaP) 혼합백신(DAPTACEL)(이하 'DTaP 백신')과 불활화 폴리오(IPO)(이하 'IPV) 백신을 동시 접종하고 30일 후 메뉴트라 백신 접종(2군), 메뉴트라 백신과 DTaP백신을 동시 접종하고 30일 후 IPV 접종(3군), 메뉴트라 백신과 IPV를 동시 접종하고 30일 후 DTaP백신 접종(4군), 기재된 접종 부위 및 전신 악물이상반응은 2 백신 접종 후 7일간 기록 되었으며, 모든 시험군에서 메뉴트라 백신 접종 부위에서 가장 흔하게 보고된 기재된 악물이상반응은 통증이었다(A군, B군, C군 각각 시험대상자의 52.2%, 60.9%, 56.0%), 메뉴트라 백신 단독 혹은 동시 접종 시 모든 군에서 가장 흔하게 보고된 전신 악물이상반응은 근육통이었다(A군, B군, C군 각각 시험 대상자의 24.2%, 37.3%, 26.7%), 39.5°C를 초과한 발열은 모든 군에서 1.0% 미만으로 발생하였다.
 파상풍 및 디프테리아 출자 백신과 동시 접종 시의 기재된 접종 부위 및 전신 악물이상 반응

임상시험에서 메뉴트라 백신과 Sanofi Pasteur Inc에서 제조된 파상풍, 디프테리아 출자 백신(Td) 접종 후의 국소 및 전신 악물이상반응 발생률이 비교되었다. 접종 부위 통증은 메뉴트라 접종 후보다 Td 접종 후에 더 빈번하게 보고되었다(53% vs 71%), 전신 이상 사례의 전반적인 발생률은 메뉴트라와 Td 백신을 동시 접종 했을 때 Td 접종 후 28일 후에 메뉴트라 백신을 접종했을 때보다 더 높았다(59% vs 36%). 두 군 모두에서 가장 흔한 악물이상반응은 두통(메뉴트라 + Td, 36%; Td + 위약, 34%; 메뉴트라 백신 단독, 22%) 및 피로(메뉴트라 + Td, 32%; Td + 위약, 29%; 메뉴트라 백신 단독, 17%)였다. 모든 군에서 40.0°C 이상의 발열은 0.5% 이하로 발생하였다.
 장티푸스 Vi 디프테리아 백신과 동시 접종 시의 기재된 접종 부위 및 전신 악물이상반응
 임상시험에서 메뉴트라 백신과 Sanofi Pasteur SA에서 제조된 장티푸스 Vi 디프테리아 백신 접종 후의 국소 및 전신 악물이상 반응 발생률이 동시접종, 시험 디자인 및 시험대상자 수와 관련하여 비교되었다. 장티푸스 백신 접종 후에 통증을 경험한 시험대상자가 메뉴트라 접종 후보다 많았다(장티푸스 + 위약, 76% vs 메뉴트라 백신 + 장티푸스, 47%). 두 군 모두에서 두 백신 접종 부위 모두에 대해 기재된 접종 부위 반응의 대부분(70~77%)은 Grade 1로 보고되었고 접종 후 3일 이내에 사라졌다. 두 군에서 가장 흔한 전신 악물이상반응은 두통(메뉴트라 백신 + 장티푸스, 41%; 장티푸스 + 위약, 42%; 메뉴트라 백신 단독, 33%) 및 피로(메뉴트라 백신 + 장티푸스, 38%; 장티푸스 + 위약, 35%; 메뉴트라 백신 단독, 27%)였다. 40.0°C 이상의 발열 및 발작은 두 군 모두에서 보고되지 않았다.

2) 시판 후 조사
 임상시험에서 보고된 것보다 추가로, 본 백신 시판 후 전세계적으로 자발 보고된 이상사례는 아래와 같다. 이들 이상사례는 불명확한 국기의 집단으로부터 자발 보고 되었기 때문에, 빈도 또는 본 백신과의 인과관계를 정확하게 평가하는 것은 불가능하다.
 - 면역역 장애: 아낙필락시스/아나필락시스와 같은 과민반응, 천명, 호흡곤란, 상기도 부어오름, 두드러기, 홍반, 소양증, 저혈압
 - 신경계 장애: 길랑-바레 증후군, 감각이상, 환각만주신경질신, 어지럼증, 경련, 인연신경마비, 급성 파상풍 뇌척수염, 횡단척수염
 - 근육격 및 결합조직 장애: 근육통
 - 전신 장애 및 접종 부위 상태: 넓은 접종부위 반응, 접종한 팔다리의 광범위한 부종(접종 부위의 홍반, 온감, 압통 또는 통증과 연관이 있을 수 있다)
 시판 후 안전성 연구

미국에서 보편적 자료를 기반으로 만 11세에서 만 18세 9,578,688명 중 본 백신을 접종 받은 1,431,906명(15%)을 확인하여 본 백신 접종 후 길랑-바레 증후군(Guillain-Barre syndrome, GBS)의 위험을 후향성 코호트 연구로 평가 하였다. 전례 기록을 통해 GBS 진단을 받은 72건 중 증상 시작 42일 내에 본 백신을 접종 받은 자는 없었다. 추가로 GBS의 발생은 1991년 1월 1일부터 2011년 12월 31일까지 21년간의 자료로 추적 또는 추적되지 않은 자를 제외하고 추적하였을 때, 본 백신 접종 후 6주 안에 GBS 발생의 위해 위험도 범위는 1,000,000명 당 0~5건으로 추정된다.

4. 일반적 주의
 1) 발생할 수 있는 백신 과민반응 및 이전에 백신-관련된 악물이상반응에 대한 병력을 접종 전에 검토하여 유익성 및 위해성을 평가하여야 한다. 급성 아나필락시스 반응이 발생하였을 때를 대비하여, 에피네프린 및 즉각적인 일차 반응 조치에 사용되는 다른 적절한 약물이 즉시 투여될 수 있어야 한다.
 2) 면역역 장애를 받고 있는 사람들을 포함한 면역력이 약화된 사람들이 본 백신에 대한 면역반응이 떨어질 수 있다.
 3) 본 백신을 접종 받은 피접종자에서 모두에게 예방효과가 나타나는 것은 아니다.
 4) 본 백신 접종 후 살신(가열)했다는 보고가 있었으므로, 낙상으로 인한 부상 방지 및 살신 시 대처할 수 있는 방안에 유의하여야 한다.

5. 상호작용
 1) 본 백신과 장티푸스 Vi 디프테리아 백신 또는 성인용 출자 파상풍 및 디프테리아 특소이드 혼합백신(Td)을 각각 만18~55세 및 만 11~17세에게 병용 접종 하였을 때, 면역 유도에 영향이 없음이 임상 연구로 증명되어 있음이다. 만2세 미만의 소아에 대해서 다음 백신 중 하나 이상과 동시 접종되었다: PCV7, MMR, V, MMRV, HepA.
 만 4~6세의 소아에게 본 백신과 DTaP백신 접종이 필요한 경우 동시 접종하거나 DTaP 접종 전 본 백신을 먼저 접종할 것을 권장한다. DTaP 백신 접종 한달 후 본 백신을 접종하였을 때 본 백신의 수막구균 모든 혈청형에 대한 항체반응이 감소되었다. 만 4세 미만에서 DTaP 접종 후 본 백신을 접종하거나 만 7~10세에서 다른 디프테리아 특소이드를 함유한 백신 접종 후 본 백신을 접종한 면역원성 평가 자료는 없다.

2) 본 백신과 PCV7의 동시 접종 시에 PCV7의 몇몇 혈청형에 대해 배양군 항체 반응이 적게 나타났다.
 3) 본 백신과 다른 백신을 같은 주사기에 혼합하면 안 된다. 본 백신과 다른 백신을 동시 접종할 때에는 서로 다른 접종 부위에 서로 다른 주사기를 이용하여 접종한다.
 4) 백신사양법, 대시강화제, 알긴산염, 세표독성 약물, 코르티코스테로이드(생리학적 용량과 비교하여 고용량 투여된 경우)를 포함한 면역역제 자료를 받고 있는 경우 면역반응이 저하될 수 있다.

6. 임신 및 수유부에 대한 투여
 1) 본 백신에 대해 동물 생식 시험이 수행되지 않았다. 본 백신이 임부에게 투여되었을 때 태아에 위험한 영향을 미치는지와 생식 능력에 영향을 주는지 여부는 알려져 있지 않다. 사람이 미치는 잠재적 위험성과 알려져 있지 않다. 본 백신이 임부에게 명백히 필요한 경우 백신 접종에 따른 위험성과 이익을 신중하게 검토한 이후에 접종이 가능하다.
 2) 본 백신의 모유 이행 여부는 알려져 있지 않으나, 일반적인 많은 약물의 모유 이행을 고려하였을 때 본 백신의 수유부에 대한 중등도는 중의를 요한다.

7. 소아에 대한 투여
 본 백신은 9개월 미만의 영아에 대해 허가되지 않았다. 자료에 따르면 본 백신을 3회 접종(2, 4, 6개월령) 영아에서 9개월령 및 12개월령에 본 백신을 2회 접종한 소아에 비해 각 수막구균 혈청형에 대한 면역 반응이 적게 나타났다.
 8. 고령자에 대한 투여
 만5세 이상의 성인 및 고령자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

9. 적용상의 주의
 1) 본 제품은 어떠한 경우에도 정맥주사, 피하주사, 혹은 피내주사로 접종되어서는 안 된다.
 2) 본 백신은 투약하거나 약간 혼탁한 액체로 접종 전 백신을 육안으로 확인하여 어떠한 이물질이나 물리적 성상에 변화가 있는 지 검사한다. 이상이 있는 경우에는 사용하지 않는다.
 3) 접종 부위는 피접종자의 나이와 근육경에 따라 전외측 허벅지 또는 상각근에 접종하는 것을 권장한다.
 10. 보관 및 취급상의 주의사항
 1) 2~8°C 냉장 상태에서 동결을 피하여 보관하고 동결되었던 제품은 사용하지 않는다.

[저장방법] 동결을 피하여 2~8°C에서 보관

[유기기한] 제조일로부터 24개월

[표정량] 0.5 mL / 바이알 x 1

* 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변색·오염되거나 손상된 의약품은 병·외관, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.
 * 의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(Tel:1644-6223)

이 첨부서류의 개정년월일(2018년 06월 04일) 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(http://www.sanofi.co.kr)의 제품정보에서 제품명을 클릭하거나 전화번호 02-2136-9500으로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다.

문안개정년월일: 2018년 06월 04일

[제조원]
 전경원약품제조(제조사)
 Sanofi Pasteur Inc.
 Discovery Drive, Swiftwater, PA 18370-0187, USA

[수입원]
 시노피파스퇴르(주)
 서울특별시 서초구 반포대로 235(반포동) / Tel: (02) 2136-9500