

# 사용상의주의사항

## 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 심각한 급성 열성 질환자는 백신접종을 연기한다.
- 2) 이 백신의 주성분, 첨가제에 과민반응이 있는 환자
- 3) 폴리소르베이트80, 네오마이신에 과민반응이 있는 환자  
(이 백신의 제조공정 중 사용되어 극미량이 잔류할 수 있음)
- 4) 이 백신에 의한 과민증의 기왕력이 있는 환자

## 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 혈소판감소증 환자나 출혈위험이 있는 환자
- 2) 간질환 환자에게 이 백신을 사용한 연구자료가 없으므로, 이들에서의 접종은 신중하게 고려 되어야한다.

## 3. 약물이상반응

1) 약물이상반응의 빈도는 이 백신 개발 당시 수행된 5개의 초기 임상을 통하여 수집된 1차 접종을 받은 2038명의 피접종자와 2차 접종 받은 1880명의 피접종자의 안전성 정보를 통합하여 도출하였다. 빈도는 1차 접종과 2차 접종 후 발생한 약물이상반응 빈도의 평균값으로 계산되었으며, 약물이상반응은 1차접종시 보다 2차접종시 더 낮은 빈도로 보고되었다.

임상 시험 또는 시판 후 조사에서 보고된 약물이상반응의 빈도 기준은 다음과 같다.

매우 흔하게:  $\geq 1/10$

흔하게:  $\geq 1/100, < 1/10$

때때로:  $\geq 1/1,000, < 1/100$

드물게:  $\geq 1/10,000, < 1/1,000$

매우 드물게:  $< 1/10,000$  (단회발생 약물이상반응 포함)

알 수 없음: 현재 자료로 평가할 수 없음.

### ● 면역계 이상

알 수 없음: 아나필락시스 반응

### ● 신경계 이상

흔하게: 두통

알 수 없음: 주사 후 미주신경성 실신

### ● 위장관계 이상

흔하게: 구역, 구토, 설사, 복통

### ● 피부 및 피하조직 이상

알 수 없음: 두드러기, 소양증을 동반하거나 동반하지 않는 발진

● 근골격계 및 결합조직 이상

흔하게: 근육통, 관절통

● 전신 및 주사부위 이상

매우 흔하게: 무기력증, 경미한 주사부위 통증

흔하게: 경미한 발열

때때로: 주사부위 홍반

드물게: 주사부위 결절

● 검사 수치(investigations)

드물게: 혈청 아미노기 전이효소 상승 (경미 및 일과성)

A형 간염바이러스에 대한 혈청 반응이 양성인 시험대상자에서 이 백신의 내약성은 혈청 반응이 음성인 시험대상자에서 만큼 우수했다.

## 2) 국내 시판 후 조사 결과

- 국내에서 4년 동안 614명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 5.86%(36명/614명, 53건)이었고, 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 2.77%(17명/614명, 22건)이며, 주사부위통증 1.47%(9명/614명, 9건), 주사부위홍반 0.49%(3명/614명, 3건), 두통 0.65%(4명/614명, 4건), 발열 0.49%(3명/614명, 3건), 근육통 0.33%(2명/614명, 2건), 위장장애 0.16%(1명/614명, 1건)이 보고되었다. 중대한 이상사례는 확인되지 않았다.

- 예상하지 못한 이상사례 발현율은 3.42%(21명/614명, 27건)이었고, 기관지염 0.65%(4명/614명, 4건), 인후염 0.65%(4명/614명, 4건), 비인두염 0.49%(3명/614명, 3건), 기침 0.33%(2명/614명, 2건), 인플루엔자, 후두염, 질감염, 외음질칸디다증, 위내염, 가슴통증, 결막질환, 염증, 허리통증, 현기증, 자궁경부외반, 자궁경부미란, 외음질가려움증, 접촉성스피부염 각 0.16%(1명/614명, 1건)이 보고되었다. 이 중 이 백신과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 및 중대하고 예상하지 못한 이상사례는 확인되지 않았다.

- 이 백신에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고 자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2016.6.)와 재심사 종료시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 백신에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 없었다.

## 4. 일반적 주의

1) 다른 백신과 마찬가지로, 접종 후 아나필락시 반응에 대처하기 위한 적절한 의학적 조치와 피접종자에 대한 모니터링이 가능한 환경에서의 접종이 권장된다.

2) 면역억제제의 투여나 면역결핍 상태에 의해 이 백신의 면역원성이 저해될 수 있다. 이러한 경우에는 면역억제 치료가 끝날 때까지 백신접종을 연기하거나 예방 효과가 유도되었는지 확인하는 것이 권장된다. 그러나 HIV와 같은 만성 면역결핍 환자에게는 항체 반응이 제한적이라 할지라도 백신 접종이 권장된다.

3) A형 간염바이러스의 잠복기인 경우 무증상이라 하더라도 이미 감염이 되었을 수 있으며, 잠복기에 이 백신접종의 영향은 보고되지 않았다. 이러한 경우 백신접종으로 A형 간염의 진행이 영향을 받지 않는 것으로 보인다.

4) 이 백신은 B형, C형 또는 E형 간염바이러스에 의한 감염이나 다른 간질환 병원체로 인한 감염은 예방할 수 없다.

5) 면역기능이 저하된 환자에게 이 백신을 사용한 연구는 행해지지 않았다.

6) 특히 청소년의 경우 주사침에 대한 정신적 반응으로 접종 전 혹은 후에 실신(기절) 할 수 있으며, 회복기에 일시적인 시력 장애, 감각이상 및 강직-간대성 사지운동과 같은 여러 가지 신경학적 증상을 동반할 수 있다. 따라서 실신으로 인한 부상 방지 및 실신 시 대처할 수 있는 방안이 준비되어야 한다.

7) 모든 백신의 경우와 마찬가지로, 이 백신을 접종 받은 모든 피접종자에서 예방 효과가 나타나는 것은 아니다.

## 5. 상호작용

1) 이 백신과 면역글로불린류를 서로 다른 접종부위에 동시에 투여할 수도 있다. 이 백신의 혈청방어율은 변하지 않으나, 항체 역가가 이 백신을 단독 투여하였을 때보다 낮게 나타날 수 있다.

2) 이 백신을 다른 백신과 동시에 접종하는 경우, 동일한 주사기 내에 이 백신을 다른 백신과 혼합해서는 안 되며 서로 다른 주사기와 바늘을 사용하여 다른 부위에 접종해야 한다.

3) 이 백신이 아닌 다른 불활화 A형간염 백신으로 1차 접종을 한 경우에도 이 백신으로 추가 접종 할 수 있다.

## 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 초기형성과 관련된 동물 시험자료는 없다.

2) 현재까지 사람을 대상으로 한 연구자료는 임신 중 투여된 A형 간염백신의 초기형성 또는 태아독성을 평가하는데 적절하지 않다. 주의사항으로 이 백신은 감염위험이 높은 경우를 제외하고는 임신 중에 투여해서는 안 된다.

## 7. 적용상의 주의

1) 접종 전 균질한 혼탁액이 되도록 흔들어 사용한다.

2) 접종 전 백신에 이물질이 들어 있는지 육안으로 확인해야 한다.

3) 둔부는 지방조직이 다양하게 분포하여 백신의 효과에 영향을 미칠 수 있으므로, 해당 부위로 백신을 접종해서는 안 된다.

4) 이 백신을 피내주사 해서는 안 된다.

5) 이 백신은 혈관 내로 주사해서는 안 된다. 접종 시 주사침이 혈관에 들어가지 않았는지 확인한다.