

발간등록번호
11-1470000-001727-01

백신 안전사용을 위한 핸드북

2009. 8



KFDA 식품의약품안전청
Korea Food & Drug Administration
바 이 오 생 약 국

백신 안전사용을 위한 핸드북

2009. 8

최근 신종인플루엔자 A(H1N1) 대유행으로 세계보건기구(WHO)는 경보수준을 최고단계인 6단계(팬데믹 : 대유행)로 격상시킨 바 있으며, 국내외로 신종플루 확진자가 급격하게 증가되면서 백신에 대한 국민적 관심이 모아지고 있습니다.

백신을 이용한 예방접종은 전염병을 막기 위한 가장 중요한 방법이지만 인위적으로 우리 몸에 항원을 투여하여 항체를 생기게 하여 전염병의 발생률과 사망률을 감소시키는 것으로 비용-편익면에서 유익하나, 백신 고유의 특성으로 인하여 야기되는 의도하지 않은 반응, 경제적 부담 등 문제도 가지고 있습니다.

우리청에서는 의료인이나 의약품 도매상 등이 백신 취급시 주의사항, 각종 유해사례에 대한 정보 등을 쉽게 접할 수 있도록 “백신제제 안전 사용 정보지 마련을 위한 연구”라는 용역 연구를 수행하여 국내에서 사용되는 백신들의 안전성 정보 등을 수집·정리하였습니다.

이 연구결과를 바탕으로 이 “백신의 안전한 사용을 위한 핸드북”을 발간하여 백신 취급시 일반적인 사용·저장·취급상 주의사항, 저장 방법 및 유해사례 등에 대한 정보를 제공하고자 합니다.

이 핸드북의 배포로 보다 정확하고 안전한 백신 관리가 이루어지고, 백신 유해사례 등 안전성 정보에 대한 보고가 활성화되기를 기대합니다.

2009년 8월

바이오생약국장
이 정 석

- ① 백 신 / 1
 - 가. 백신의 분류 / 3
 - 나. 백신의 일반적 주의사항 / 9
- ② 국내백신 허가현황(2008.7.28.) / 11
- ③ 백신제제별 안전성 정보 / 21
- ④ 제품별 저장방법 및 주의사항 / 57
- ⑤ 백신의 취급상 주의사항 / 77
- ⑥ 의약품 유해사례(Adverse Event/Adverse Experience)
보고 안내 / 83
- ⑦ 관련 규정 / 95
 - 가. 생물학적제제등의 제조·판매 관리규칙 / 97
 - 나. 의약품등 안전성 정보관리 규정 / 104



1. 백신

가. 백신의 분류

백신에는 크게 약독화 생백신(live attenuated vaccines)과 불활화 사백신(inactivated vaccines)의 두 가지 종류가 있으며 종류에 따라 생산방법, 보관 방법 등의 특성이 상이하다. 약독화 생백신(live attenuated vaccines)은 질병을 일으키는 바이러스나 세균의 일부분을 변형시켜 자기 번식 및 면역 유발 능력은 있으나 독성을 일으키는 능력은 제거시킨 것을 백신으로 사용하는 것을 말한다. 불활화 사백신(inactivated vaccines)은 바이러스나 세균의 전부 또는 일부를 화학물질이나 열 등을 이용하여 불활화시켜 제조하는 백신으로 분류방법은 다음 그림과 같다.

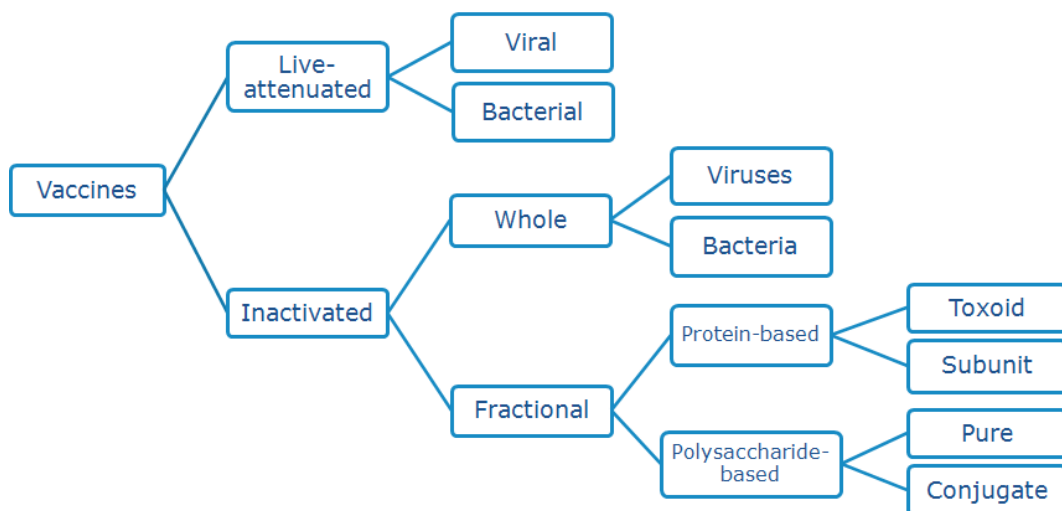


그림 1. 백신의 분류

1) 약독화 생백신(live attenuated vaccines)

생백신은 “야생형(wild)” 또는 질병을 일으킬 수 있는 바이러스나 세균에서 기원하며 보통 실험실에서 반복되는 배양에 의해 약독화되거나 약화될 수 있으나 이와 같은 과정은 상당히 오랜 기간을 요구하며 성공률이 낮다. 최근 병

원성 유전자 특성 규명 연구와 유전공학적 기술발전에 따른 인위적 유전자조작만으로도 빠르고 쉽게 약독화가 가능해 졌다. 면역반응을 일으키기 위해, 약독화된 생백신들은 백신을 접종한 사람 안에서 반드시 증식해야 하는데 이러한 성질을 통해 상대적으로 적은 용량의 바이러스나 세균을 투여할 수 있고, 이것이 몸 안에서 증식하고 면역작용을 자극하기에 충분한 유기체를 생성해낸다. 그러나 생백신의 단점인 열, 빛, 또는 체내에서 순환하고 있는 항체 어느 것이라도 백신이 무력화될 수 있다. 약독화된 생백신이 증식함에도 불구하고, 그들은 보통 유기체의 “야생형”이 일으키는 질병을 야기하지는 않으며, 설사 약독화된 생백신이 “질병”을 일으킬 지라 해도, 그것은 보통 자연적으로 일어나는 질병보다 훨씬 정도가 미미하다. 약독화된 생백신에 대한 면역 반응은 실질적으로는 자연적인 감염에 의해 만들어진 것과 매우 흡사하다.

면역 체계는 약해진 백신 바이러스나 세균에 의한 감염과 야생형의 바이러스나 세균에 의한 감염을 구분하지 못하기 때문이다. 약독화된 생백신은 경구 복용되는 것을 제외하고는 보통 1회 투여로도 효과적이다. 이론상으로는 약독화된 생백신은 백신 바이러스나 세균의 무분별한 증식의 결과로 인해 심각하거나 심지어 생명을 위협하는 반응들을 일으킬 수도 있으나 이것은 면역력이 극히 저하된 사람에게서만 일어난다. 약독화된 생백신 바이러스나 세균은 이론상으로는 그것의 원래의 병원성이 있는(병을 일으킬 수 있는) 형태로 돌아갈 가능성이 있는 것으로 알려져 있다. 그래서 허가 시 충분한 검증자료에 기초하여 엄격히 배양횟수를 제한하고 있다. 태반을 통과한 항체나, 수혈 등으로부터 나온 항체는 생백신의 증식을 방해하고 백신에 대한 불충분한 면역반응이나 아무런 면역반응이 일어나지 않도록(예방접종 실패로 알려진) 유도할 수 있다.

약독화된 생백신은 외부환경에 매우 민감하므로 온도와 빛에 의해서 손상되거나 파괴될 수 있기 때문에 사용상 주의가 요구되며 적절한 저장조건에 보관되어야 한다. 현재 우리나라에서 이용 가능한 약독화된 생바이러스 백신으로는 홍역, 유행성이하선염, 풍진, 로타, 일본뇌염 생바이러스가 있다. 약독화된 생세균 백신에는 결핵(BCG)과 경구용 장티푸스(Ty21a) 백신 등이 있다.

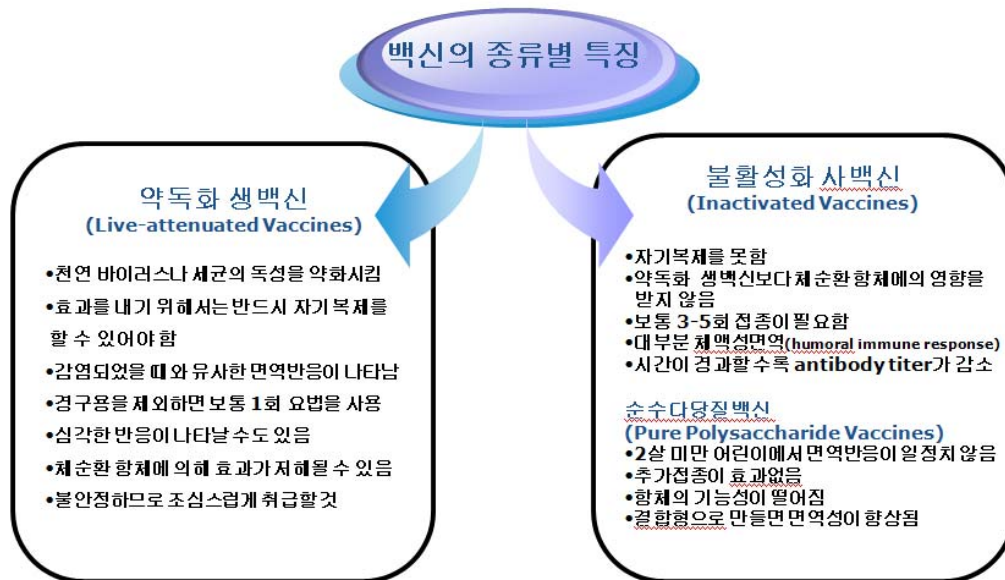


그림 2. 백신의 종류별 특징

2) 불활화 사백신(inactivated vaccines)

불활화된 백신들은 배양 배지에서 세균이나 바이러스를 성장시키고, 그것을 열과/또는 화학약품(보통 포르말린)으로 불활화시켜서 만들어진다. 불활화된 백신은 살아있지 않으며 증식할 수도 없다. 이 백신들은 감염도 일으킬 수 없으며, 면역이 결핍된 사람에게서도 질병을 일으킬 수 없다. 불활화된 백신은 항상 여러 번의 투여를 필요로 한다. 일반적으로, 맨 처음 투여는 보호적인 면역을 일으키지 않으나 면역 체계를 “미리 준비시키는” 역할을 한다. 보호적 면역 반응은 이후 두 번째나 세 번째 투여로 발달한다. 면역작용이 자연적인 감염과 매우 비슷한 생백신에 비해서, 불활성화된 백신에 대한 면역작용은 대개 체액성이기 세포성 면역이 아니다. 생백신보다는 불활화된 항원에 대한 체내 항체 적정량은 시간에 따라 감소 폭이 크다. 결과적으로, 어느 정도의 불활화된 백신은 항체 적정량을 유지시키기 위해 주기적인 추가 투여를 필요로 한다.

현재 우리나라에서 이용 가능한 불활화 백신은 전체 바이러스가 불활화된 백신(A형 간염)과 세균이 불활화된 백신(백일해, 장티푸스, 콜레라), 그리고 분

획된 백신(B형 간염, 인플루엔자, 비세포성 백일해, 인간 유두종 바이러스)과 변성독소들(디프테리아, 파상풍)이 있다.

3) 다당류 백신

다당류 백신은 특정 세균의 표면캡슐을 만드는 당 분자의 긴 사슬로 구성된 불활화된 아단위(subunit) 백신의 특이한 유형이며 폐렴구균 백신과 장티푸스 백신이 이에 속한다. 순수한 다당류 백신에 대한 면역 반응은 전형적으로 T 세포 의존적이데, 이는 이들 백신이 T 보조 세포의 도움 없이 B 세포를 자극할 수 있다는 뜻이다. 다당류 백신을 포함한 T 세포에 의존적인 항원들은 2살 이하의 어린이에게는 견고하게 면역성을 내지 못한다. 어린 아이들은 다당류 항원에 대해 확실하게 반응하지 않는데 이는 면역체계의 미숙성 때문일 것이다. 대부분의 불활화된 단백질 백신의 반복적인 투여는 항체의 적정농도가 점진적으로 올라가는 것을 야기한다. 이것은 다당류 항원에서는 보이지 않는다.

다당류 백신의 반복된 투여는 2차적인 반응을 일으키지 않으며, 다당류 백신에 의해 유도된 항체는 단백질 항원에 의해 유도된 것보다 적은 기능적 활동성을 가진다. 이것은 대부분의 다당류 백신에 대한 반응에서 만들어지는 우세한 항체가 IgM이고, 적은 양의 IgG가 만들어지기 때문이다. 1980년대, 위에서 제시된 문제가 다당류를 화학적으로 단백질 분자에 결합시키는, 접합이라 불리는 과정을 통해 극복될 수 있다는 것이 발견되었다. 접합은 T 세포에 의존적인 면역작용을 비의존적으로 바꾸어 주고, 유아기의 면역성과 백신을 여러 번 투여 했을 때의 항체의 2차적인 면역작용을 증가시키는 것을 주도한다.

4) 유전자재조합 백신

백신 항원은 유전공학기술에 의해 만들어지기도 한다. 이렇게 생산된 것은 유전자재조합 백신이라고 불린다. B형 간염과 인간 유두종바이러스(HPV) 백신들은 각각의 바이러스 유전자의 부분을 효모 등의 숙주세포 유전자에 삽입함으로써 변형된 형질전환세포를 만든다. 형질전환세포는 자라나면서 순수한 B형 간염표면 항원이나 HPV 캡시드 단백질을 만들어낸다.

표 1. 분류에 따른 백신

Live-attenuated Vaccine		Inactivated Vaccine					
Viral Vaccine	Bacterial Vaccine	Whole Vaccine		Fractional Vaccine			
				Protein-based Vaccine		Polysaccharide-based Vaccine	
		Viruses	Bacteria	Toxoid	Subunit	Pure Polysaccharide	Conjugated Polysaccharide
•Measles •Mumps •Rubella •Vaccinia •Varicella •Zoster •Yellow fever •Rotavirus •Intranasal influenza •Oral polio	•BCG •Oral typhoid	•Polio •Hepatitis A •Rabies •Influenza	•Pertussis •Typhoid •Cholera •Plague	•Diphtheria •Tetanus	•Hepatitis B •Influenza •Acellular pertussis •Human papillomavirus •Anthrax	•Pneumococcal •Meningococcal •Salmonella Typhi(Vi)	•H. Influenza type b •Pneumococcal •Meningococcal

5) 기타첨가물

백신의 기능을 향상시키고 활성을 지속시키기 위해 생산 공정 중에 다음과 같은 물질들을 첨가할 수 있다.

가) 면역증강제(adjuvant)

백신에 첨가되어 면역반응의 정도나 지속 기간을 향상시켜주는 물질로서 용량 당 필요한 면역원의 수나 방어능을 나타낼 수 있는 면역성에 도달하기 위해 필요한 총 투여횟수를 감소시켜 준다. 이러한 보조제는 주로 단백질에 대한 면역반응을 증가시켜준다. 또한 오랜 기간 사용되어 오면서 안전성 역시 증명되었다. 매우 드물지만 피하결절, 육아종 염증, 접촉성 과민반응과 같은 접촉 부위에 이상 반응을 일으키기도 한다. 근육주사보다는 피하주사에서 침착이 일어나는데 이는 너무 짧은 바늘을 사용했을 경우 위험도가 증가하기 때문이다.

나) 보존제(preservatives)

보존제는 화학물질(예 : 치메로살)로서 백신의 세균이나 진균감염으로 인한 심각한 2차 감염을 예방하기 위해 첨가하는 물질이다. 이론적으로 이러한 물질들은 뇌에 부정적인 영향을 미칠 수 있어, 최근 치메로살이나 수은 유도체

등의 사용을 반대하는 문제가 큰 이슈가 된 적이 있으나 최근에는 그에 반하는 연구들도 발표되고 있다. 현재는 치메로살 미함유 백신 제조로 경향이 바뀌고 있다.

다) 첨가제(additives)

앞에서 언급한 것 이외의 물질들로서 다음의 이유들로 사용되고 있다.

(1) 특정 면역원 및 불활성화된 독신의 정제와 성장 지지

첨가제로서는 바이러스 및 세포 배양 중 오염을 방지하기 위한 항생제, 바이러스의 증식을 위한 효모 단백질, 글리세롤, 혈청, 아미노산, 효소 등이 있으며 바이러스와 단백질 독소를 불활화 시키기 위해 사용되는 포름알데히드 등이 있다. 그리고 세포 또는 동물생체 배양을 이용한 백신 생산의 경우 세포 또는 생체에서 유래한 이종물질(계란단백알부민, 세포단백, 핵산 등)이 있다. 이와 같은 첨가제의 대부분은 제조 과정에서 제거되지만 최종 제품에 미량 잔류될 수도 있다. 이러한 미량의 물질들은 그 물질에 알레르기가 있는 사람에게서 알레르기 반응을 일으킬 수 있다. 포름알데히드에 대한 문제가 제기된 적이 있었지만 백신에 함유된 포름알데히드 함량 기준(100ppm 이하)을 엄격히 규제·통제하고 있고 포름알데히드 자체는 사람의 생체 내에서 생성되는 중간 대사체이기도 하고, 혈액에도-소아의 혈액에도- 정상적으로 존재하는데 이는 백신 중 잔류하는 양의 10배 이상이다.

(2) 제품의 품질과 안정성 유지

백신에 첨가되는 물질은 다양한 이유로 사용되는데, pH 조절, 등장화, 동결 건조에서처럼 다음 제조공정 단계에서의 면역원 안정, 유리용기 표면에 부착으로 인한 면역원성 저하방지 등을 위해서이다. 이렇게 사용되는 물질로는 칼륨염이나 나트륨염, 락토오즈, 폴리솔베이트 20 또는 80, 사람혈청알부민, 다양한 동물 단백질(예 : 젤라틴, 소혈청알부민) 등이 있다.

나. 백신의 일반적 주의사항

다음은 국내 백신의 일반적 주의사항 및 적용상 주의사항의 공통점을 정리한 내용이다. 백신별 특이적 주의사항은 각 백신의 허가사항을 참고하도록 한다.

1) 일반적 주의사항

- 백신 접종 전에 피접종자에 대해 문진(특히, 환자의 병력, 이전에 접종한 백신, 백신의 과민반응 및 이상반응의 발생여부에 대해) 및 시진을 하는 것이 바람직하다.
- 사용 전에는 반드시 이상한 혼탁, 착색, 이물의 혼입 등 기타 이상이 없는가를 확인하고 이상이 있으면 사용하지 않는다.
- 피접종자 또는 그 보호자에게 접종 당일 및 다음날은 안정하게 하고 접종 부위를 청결하게 유지하며 접종 후 고열, 경련 등의 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사의 진찰을 받도록 주지시킨다.
- 아나필락시스는 드물지만, 백신 접종 시 아나필락시스가 일어날 것을 대비하여 처치 시설을 갖춘 곳에서 접종한다. 가능하다면 접종 후 15-20분 까지 환자에게서 알러지 반응이 일어나는지 관찰한다.

2) 적용상 주의사항

- 접종용 기구는 건열, 고압증기, 산화에틸렌 가스 또는 코발트 60에서 방출되는 감마선에 의해 멸균하고 실온까지 냉각한 것을 사용한다.
- 용기의 마개 및 그 주위를 에탄올로 소독한 후 주사침을 찢러 소요량을 주사기 내에 흡인한다. 이 조작 시 잡균이 혼입되지 않도록 주의한다. 또한 마개를 벗기거나 다른 용기에 옮겨 사용해서는 안 된다.
- 접종 부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드팅크로 소독한다. 또한 동일 접종부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 한 피한다.
- 주사침 끝이 혈관 내로 들어가지 않았는지 확인한다.
- 주사침은 피접종자마다 반드시 바꾸어 사용한다.
- 약은 접종 직전에 용해하며 한번 용해한 것은 바로 사용한다.

3) 저장상 주의

- 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다.
(동결가능한 백신 제외)
- 냉장/동고에서 꺼내 실온으로 한 다음 잘 흔들어 균등하게 사용한다.

2 국내백신 허가현황

2. 국내백신 허가현황(2008.7.28)

백신종류	제품명	허가업소	제조/수입	분류	예방질환명
경구용폴리오생바이러스백신	폴리오랄시럽(경구용폴리오생바이러스백신)	에스케이케미칼㈜	제조	생백신	소아마비
	폴리오-코박스(경구용폴리오바이러스백신)	(주)한국백신	제조	생백신	소아마비
	폴리오에스-코박스(경구용폴리오생바이러스백신)	(주)한국백신	제조	생백신	소아마비
	트리폴리오액(경구용폴리오생바이러스백신)	(주)보령바이오파마	제조	생백신	소아마비
	에스케이폴리오백신(경구용폴리오생바이러스백신)	에스케이케미칼㈜	제조	생백신	소아마비
녹농균패혈백신	슈도박신주사(건조정제슈도모나스백신)	씨제이제일제당㈜	제조	사백신	녹농균패혈감염증
렙토스피라백신	에스케이렙토스피라백신주사	에스케이케미칼㈜	제조	사백신	렙토스피라
	보령렙토스피라백신주	(주)보령바이오파마	제조	사백신	렙토스피라
	코박스렙토스피라백신	(주)한국백신	제조	사백신	렙토스피라
로타바이러스백신	로타텍액[경구용 약독화 로타생바이러스백신(사람-소 재배열)]	한국엠에스디㈜	수입	생백신	로타바이러스에 의한 장관염
	로타릭스(로타생바이러스백신)	(주)글락소스미스클라인	수입	생백신	로타바이러스에 의한 장관염
비씨지백신	피내용비씨지백신(건조비씨지백신)	에스케이케미칼㈜	수입	생백신	결핵
	대한결핵협회피내용건조비씨지백신	대한결핵협회	제조	생백신	결핵
	PERCUVAC[경피용건조비씨지백신(그락소균주)]	에스케이케미칼㈜	수입	생백신	결핵
	피내용건조비씨지백신에스에스아이주	(주)엑세스파마	수입	사백신	결핵
	경피용 건조 BCG 백신(일본균주)	(주)한국백신상사	수입	생백신	결핵
수두생바이러스백신	바리문주(수두생바이러스백신)	에스케이케미칼㈜	제조	생백신	수두
	바리-엘백신(수두생바이러스백신)	비알바이오텍	수입	생백신	수두

백신종류	제품명	허가업소	제조/수입	분류	예방질환명
수두생바이러스백신	바릴릭스주(수두생바이러스백신)	㈜글락소스미스클라인	수입	생백신	수두
	보령수두백신주(수두생바이러스백신)	㈜보령바이오파마	제조	생백신	수두
	바리셀라-코박스(수두생바이러스백신)	(주)한국백신	제조	생백신	수두
	수두박스주	(주)녹십자	제조	생백신	수두
	바리박스주(수두생바이러스백신)	한국엠에스디㈜	수입	생백신	수두
신증후출혈열백신	한타박스	(주)녹십자	제조	사백신	신증후출혈열
인유두종바이러스백신	가다실주[인유두종바이러스4가(6, 11, 16, 18형)백신(유전자재조합)]	한국엠에스디㈜	수입	사백신	인유두종바이러스에 의한 질병예방
	가다실 프리필드시린지[인유두종바이러스4가(6, 11, 16, 18형)백신(유전자재조합)]	한국엠에스디㈜	수입	사백신	인유두종바이러스에 의한 질병예방
	서바릭스프리필드시린지[인유두종바이러스백신(유전자재조합)]	㈜글락소스미스클라인	수입	사백신	인유두종바이러스에 의한 질병예방
인플루엔자분할백신	백시플루주사액(인플루엔자분할백신)	동아제약(주)	제조	사백신	인플루엔자
	엘지인플루엔자분할백신주	㈜엘지생명과학	제조	사백신	인플루엔자
	그립박스II주(인플루엔자분할백신)	베티나바이오메드코리아(주)	제조	사백신	인플루엔자
	에스케이인플루엔자백신주(인플루엔자분할백신)	에스케이케미칼(주)	제조	사백신	인플루엔자
	씨제이인플렉신주(인플루엔자분할백신)	씨제이제일제당(주)	제조	사백신	인플루엔자
	인플루코박스주(인플루엔자분할백신)	(주)한국백신	제조	사백신	인플루엔자
	플루아릭스프리필드시린지(인플루엔자분할백신)	㈜글락소스미스클라인	수입	사백신	인플루엔자
	박씨그리프주(인플루엔자분할백신)	사노피파스퇴르(주)	수입	사백신	인플루엔자
	플루코박스PF주(프리필드시린지)(인플루엔자분할백신)	(주)한국백신	제조	사백신	인플루엔자
	에스케이인플루엔자V백신주(프리필드시린지)	에스케이케미칼(주)	제조	사백신	인플루엔자

백신종류	제품명	허가업소	제조/수입	분류	예방질환명
인플루엔자분할백신	플루 프리 코박스주 (인플루엔자분할백신)	(주)한국백신	제조	사백신	인플루엔자
	녹십자-인플루엔자분할백신주	(주)녹십자	제조	사백신	인플루엔자
	플루 스플릿 백신 PF 주 (인플루엔자분할백신)	(주)엘지생명과학	제조	사백신	인플루엔자
	녹십자-인플루엔자분할백신프리필드시린지주 (인플루엔자분할백신)	(주)녹십자	제조	사백신	인플루엔자
	플루스플릿백신V주 (인플루엔자분할백신)	(주)엘지생명과학	제조	사백신	인플루엔자
	씨제이인플렉스프리필드시린지주 (인플루엔자분할백신)	씨제이제일제당(주)	제조	사백신	인플루엔자
	에스케이인플루엔자백신주 (프리필드시린지)(인플루엔자분할백신)	에스케이케미칼(주)	제조	사백신	인플루엔자
	인플루코박스PF주(프리필드시린지) (인플루엔자분할백신)	(주)한국백신	제조	사백신	인플루엔자
	녹십자-인플루엔자분할백신II주 (인플루엔자분할백신)	(주)녹십자	제조	사백신	인플루엔자
	백신플루주사액프리필드시린지 (인플루엔자분할백신)	동아제약(주)	제조	사백신	인플루엔자
	녹십자-인플루엔자분할백신II프리필드시린지주 (인플루엔자분할백신)	(주)녹십자	제조	사백신	인플루엔자
인플루엔자에취에이(HA)백신	에스케이인플루엔자HA백신주	에스케이케미칼(주)	제조	사백신	인플루엔자
	인플렉스에취에이주 (인플루엔자에취에이백신)	씨제이제일제당(주)	제조	사백신	인플루엔자
	인플루엔자에취에이(HA)백신코박스	(주)한국백신	제조	사백신	인플루엔자
	코박스인플루엔자에취에이(HA)백신	(주)한국백신	제조	사백신	인플루엔자
	그립박스주 (인플루엔자에취에이(HA)백신)	베리나바이오텍코리아(주)	제조	사백신	인플루엔자
	플루존주	사노피파스퇴르(주)	수입	사백신	인플루엔자
	에스케이인플루엔자트리백신주 (인플루엔자에취에이백신)	에스케이케미칼(주)	제조	사백신	인플루엔자
	플루박스II주 (인플루엔자에취에이(HA)백신)	베리나바이오텍코리아(주)	제조	사백신	인플루엔자

백신종류	제품명	허가업소	제조/수입	분류	예방질환명
인플루엔자에이취에이(HA)백신	보령플루백신주 (인플루엔자에이취에이백신)	(주)보령바이오파마	제조	사백신	인플루엔자
	씨제이인플루엔자에이취에이(HA)백신주	씨제이제일제당(주)	제조	사백신	인플루엔자
	씨제이인플루엔자에이취에이(HA)백신프리필드시린지주 (인플루엔자에이취에이백신)	씨제이제일제당(주)	제조	사백신	인플루엔자
	플루HA코박스PF주(프리필드) (인플루엔자에이취에이백신)	(주)한국백신	제조	사백신	인플루엔자
인플루엔자표면항원백신	보령인플루엔자표면항원백신주	(주)보령바이오파마	제조	사백신	인플루엔자
	아그리팔S1프리필드시린지 (인플루엔자표면항원백신)	(주)보령바이오파마	수입	사백신	인플루엔자
	베르나바이오텍코리아-인플루엔자표면 항원백신주	베르나바이오텍코리아(주)	제조	사백신	인플루엔자
	에스케이인플루엔자트리백신(프리필드) (인플루엔자표면항원)	에스케이케미칼(주)	제조	사백신	인플루엔자
	알리젠트주 (인플루엔자표면항원백신)	(주)녹십자	제조	사백신	인플루엔자
인플루엔자표면항원-비로솜백신	인플렉살브이프리필드시린지주 (인플루엔자표면항원-비로솜백신)	베르나바이오텍코리아(주)	수입	사백신	인플루엔자
	인플렉살브이주 (인플루엔자표면항원-비로솜백신)	베르나바이오텍코리아(주)	제조	사백신	인플루엔자
일본뇌염백신	에스케이일본뇌염백신주	에스케이케미칼(주)	제조	사백신	일본뇌염
	씨제이일본뇌염백신	씨제이제일제당(주)	제조	사백신	일본뇌염
	코박스일본뇌염백신	(주)한국백신	제조	사백신	일본뇌염
	보령일본뇌염백신주	(주)보령바이오파마	제조	사백신	일본뇌염
	씨디.제박스 (일본뇌염생바이러스백신)	(주)글로박스	수입	생백신	일본뇌염
	녹십자-일본뇌염백신주 (수출명:일본뇌염백신-케이쥬씨씨,나가박,젠세박)	(주)녹십자	제조	사백신	일본뇌염
장티푸스백신	씨제이타이팜브이아이주 (정제브이아이장티푸스백신)	씨제이제일제당(주)	제조	사백신	장티푸스
	지로티프캡슐 (경구용장티푸스백신)	(주)보령바이오파마	제조	생백신	장티푸스

백신종류	제품명	허가업소	제조/수입	분류	예방질환명
장티푸스백신	지로티프-주 (정제브이아이장티푸스백신)	(주)보령바이오파마	제조	사백신	장티푸스
	타이릭스브이아이-주 (정제브이아이장티푸스백신)	에스케이케미칼(주)	제조	사백신	장티푸스
	타이포이드코박스주 (정제브이아이장티푸스백신)	(주)한국백신	제조	사백신	장티푸스
	비보티프베르나엘 (경구용 산제장티푸스백신)	에스케이케미칼(주)	수입	생백신	장티푸스
	타이포박스주 (정제브이아이장티푸스백신)	베르나바이오텍코리아(주)	제조	사백신	장티푸스
	지로티프II주 (정제브이아이장티푸스백신)	(주)보령바이오파마	제조	사백신	장티푸스
	타이포박스II주 (정제브이아이장티푸스백신)	베르나바이오텍코리아(주)	제조	사백신	장티푸스
	비보티프베르나 (장티푸스Ty21a생균)	에스케이케미칼(주)	수입	생백신	장티푸스
파상풍독소이드	테타박스주	(주)녹십자	제조	사백신	파상풍
폐렴구균백신	프로디악스-23 (폐렴구균백신)	한국엠에스디(주)	수입	사백신	폐렴
	뉴모-23폐렴구균백신주사 (정제폐렴구균협막다당류)	사노피파스퇴르(주)	수입	사백신	폐렴
	프리베나주 (폐렴구균씨알엠(CRM197)단백결합백신)	한국와이어스(주)	수입	사백신	폐렴
	프리베나 (폐렴구균씨알엠(CRM197)단백결합백신)프리필드주	한국와이어스(주)	수입	사백신	폐렴
폴리오사백신	이모박스폴리오주 (개량불활화폴리오백신)	사노피파스퇴르(주)	수입	사백신	소아마비
	폴리오릭스주 (개량불활화폴리오백신)	(주)글락소스미스클라인	수입	사백신	소아마비
	대웅아이피비주 (개량불활화폴리오백신)	(주)대웅제약	제조	사백신	소아마비
풍진생바이러스백신	루벨라코박스 (풍진생바이러스백신)	(주)한국백신	제조	생백신	풍진
	씨제이풍진생바이러스백신	씨제이제일제당(주)	제조	생백신	풍진
	에스케이루벨라백신주 (풍진생바이러스백신)	에스케이케미칼(주)	제조	생백신	풍진

백신종류	제품명	허가업소	제조/수입	분류	예방질환명
홍역생바이러스백신	캠코박스 (홍역생바이러스백신)	(주)한국백신	제조	생백신	홍역
	미즐신주 (홍역생바이러스백신)	씨제이제일제당(주)	제조	생백신	홍역
흡착A형간염-비로솜백신	이팍살베르나프리필드시린지주 (흡착A형간염-비로솜백신)	베르나바이오텍코리아(주)	수입	사백신	A형간염
A형간염백신	하브릭스주 (A형간염백신)	(주)글락소스미스클라인	수입	사백신	A형간염
	박타주 (A형간염백신)	한국엠에스디(주)	수입	사백신	A형간염
	아박심80U소아용주 (A형간염백신)	사노피파스퇴르(주)	수입	사백신	A형간염
B형간염백신(유전자재조합)	유박스비주 (B형간염백신, 유전자재조합)	(주)엘지생명과학	제조	사백신	B형간염
	헤파문주 (B형간염백신, 유전자재조합)(수출명:헵신)	에스케이케미칼(주)	제조	사백신	B형간염
	헤파비주 (B형간염백신, 유전자재조합)	(주)한국백신	제조	사백신	B형간염
	헵티스-비II주 (B형간염백신, 유전자재조합)	(주)보령바이오파마	제조	사백신	B형간염
	헤파박스-진주 [B형간염백신(유전자재조합)]	베르나바이오텍코리아(주)	제조	사백신	B형간염
	티프리에치비박스II주 (B형간염백신, 유전자재조합)	한국엠에스디(주)	수입	사백신	B형간염
	헤팅신비진주 [B형간염백신(유전자재조합)]	씨제이제일제당(주)	제조	사백신	B형간염
	헤파박스-진티에프주 [B형간염백신(유전자재조합), 치매로살프리]	베르나바이오텍코리아(주)	제조	사백신	B형간염
	유박스비유니펙트주 (B형간염백신, 유전자재조합)	(주)엘지생명과학	제조	사백신	B형간염
B형간염백신(혈장유래)	헤팅신-비주사 (비형간염백신주사액)	씨제이제일제당(주)	제조	사백신	B형간염
	헤파불린주 (B형간염백신, 사람면역글로불린)	에스케이케미칼(주)	제조	사백신	B형간염
DT백신	디톡심에이 (흡착디프테리아파상풍독소이드)	에스케이케미칼(주)	제조	사백신	디프테리아, 파상풍
	디티코박스 (흡착디프테리아, 파상풍혼합독소이드)	(주)한국백신	제조	사백신	디프테리아, 파상풍

백신종류	제품명	허가업소	제조/수입	분류	예방질환명
DT백신	에스케이티디백신주 (성인용흡착디프테리아과상풍혼합독소이드)	에스케이케미칼㈜	제조	사백신	디프테리아, 과상풍
	티디퓨어주(프리필드) (성인용흡착디프테리아 및 과상풍혼합독소이드)	에스케이케미칼㈜	수입	사백신	디프테리아, 과상풍
	디 티박스주	(주)녹십자	제조	사백신	디프테리아, 과상풍
	에스케이티디백신주(프리필드) (성인용흡착디프테리아과상풍혼합독소이드)	에스케이케미칼㈜	제조	사백신	디프테리아, 과상풍
DTaP백신	정제디피티-코박스 (흡착디프테리아, 과상풍독소이드 및 정제백일해혼합백신)	(주)한국백신	제조	사백신	디프테리아, 과상풍, 백일해
	씨제이 정제 피.디.티 백신	씨제이제일제당㈜	제조	사백신	디프테리아, 과상풍, 백일해
	보령 정제피디티백신 (흡착디프테리아, 과상풍독소이드 및 정제백일해혼합백신)	(주)보령바이오파마	제조	사백신	디프테리아, 과상풍, 백일해
	에스케이디티에이피(DTaP)백신주 (흡착디프테리아과상풍독소이드 및 정제백일해혼합백신)	에스케이케미칼㈜	제조	사백신	디프테리아, 과상풍, 백일해
	에스케이흡착디프테리아정제백일해과상풍혼합백신주	에스케이케미칼㈜	수입	사백신	디프테리아, 과상풍, 백일해
	인판릭스주 (흡착디프테리아, 과상풍독소이드 및 정제백일해혼합백신)	(주)글락소스미스클라인	수입	사백신	디프테리아, 과상풍, 백일해
	엘지디티에이피백신주 (흡착디프테리아, 과상풍독소이드 및 정제백일해혼합백신)	(주)엘지생명과학	제조	사백신	디프테리아, 과상풍, 백일해
	에스케이디피티트리백신주 (흡착디프테리아과상풍독소이드 정제백일해백신)	에스케이케미칼㈜	제조	사백신	디프테리아, 과상풍, 백일해
	정제피 디 티박스주	(주)녹십자	제조	사백신	디프테리아, 과상풍, 백일해
	정제피.디.티박스Ⅱ주	(주)녹십자	제조	사백신	디프테리아, 과상풍, 백일해
	대웅피디티백신프리필드시린지주 (흡착디프테리아, 과상풍독소이드 및 정제백일해혼합백신)	(주)대웅 제약	제조	사백신	디프테리아, 과상풍, 백일해
	에스케이디피티트리백신주(프리필드) (흡착디프테리아과상풍독소이드 정제백일해백신)	에스케이케미칼㈜	제조	사백신	디프테리아, 과상풍, 백일해
	에스케이흡착디프테리아정제백일해과상풍혼합백신주(프리필드)	에스케이케미칼㈜	수입	사백신	디프테리아, 과상풍, 백일해
DTaP-HepB혼합백신	유평라박주[흡착디프테리아, 과상풍독소이드, 정제백일해 및 B형간염(유전자재조합) 혼합백신]	(주)엘지생명과학	제조	사백신	디프테리아, 과상풍, 백일해 및 B형간염
Hib백신	히브티더주[헤모필루스인플루엔자비형디프테리아씨알엠(CRM197)단백 접합백신]	한국와이어스㈜	수입	사백신	헤모필루스인플루엔자비형에 의한 감염성 질환

백신종류	제품명	허가업소	제조/수입	분류	예방질환명
Hib백신	리퀴드페드립 (해모필루스인플루엔자비형·수막염균외막단백접합백신)	한국엠에스디(주)	수입	사백신	해모필루스인플루엔자비형에 의한 감염성 질환
	히베릭스주 (해모필루스인플루엔자비형·파상풍독소이드접합백신)	(주)글락소스미스클라인	수입	사백신	해모필루스인플루엔자비형에 의한 감염성 질환
	악티브주 (해모필루스인플루엔자비형·파상풍독소이드접합백신)	사노피파스퇴르(주)	수입	사백신	해모필루스인플루엔자비형에 의한 감염성 질환
	퍼스트립주(프리필드시린지)(해모필루스인플루엔자비형·디프테리아씨알앤(CRM197)단백접합백신)	에스케이케미칼(주)	제조	사백신	해모필루스인플루엔자비형에 의한 감염성 질환
Hib백신, B형간염	콤박스주	한국엠에스디(주)	수입	사백신	해모필루스인플루엔자비형, B형간염
MMR	에스케이엠.엠.알트리백신주 (홍역,유행성이하선염,풍진혼합백신)	에스케이케미칼(주)	제조	생백신	홍역, 유행성이하선염, 풍진
	트리코박스 (홍역,유행성이하선염,풍진바이러스백신)	(주)한국백신	제조	생백신	홍역, 유행성이하선염, 풍진
	엠알신주 (홍역,유행성이하선염및풍진혼합생바이러스백신)	씨제이제일제당(주)	제조	생백신	홍역, 유행성이하선염, 풍진
	물루파백신 (홍역,유행성이하선염및풍진혼합생바이러스백신)	(주)보령바이오파마	수입	생백신	홍역, 유행성이하선염, 풍진
	보령엠.엠.알백신 (홍역,유행성이하선염및풍진혼합생바이러스백신)	(주)보령바이오파마	제조	생백신	홍역, 유행성이하선염, 풍진
	엠엠알Ⅱ (홍역,유행성이하선염및풍진혼합생바이러스백신)	한국엠에스디(주)	수입	생백신	홍역, 유행성이하선염, 풍진
	프리오릭스주 (홍역,유행성이하선염및풍진혼합생바이러스백신)	(주)글락소스미스클라인	수입	생백신	홍역, 유행성이하선염, 풍진
	트리비라텐베르나[홍역,유행성이하선염및풍진생바이러스(사람2배체세포배양)혼합백신]	씨제이제일제당(주)	수입	생백신	홍역, 유행성이하선염, 풍진

3 백신제제별 안전성 정보

3. 백신제제별 안전성 정보

가. 비씨지 백신 (경피용, 피내용 백신)

다음 환자에게 투여하지 말 것

중증 또는 열병 환자, 현저한 영양장애자, 결핵에 대한 예방적 화학요법중인 자, 예방접종, 외상 등으로 켈로이드(keloid)가 인정되는 자, 이 약의 성분에 과민한 자, 일반적인 피부감염 및 심한 전신피부 질환이 있는 자, 다음과 같은 심각한 만성질환 (만성신장염, 지질성신증, 심질환), 전신 코르티코스테로이드 또는 방사선 요법을 포함한 면역억제 치료를 받고 있는 자, 악성질환을 앓고 있는 자(예 : 림프종, 백혈병, 호치킨병 또는 세망내피계의 다른 종양), 면역결핍질환, 정상적인 면역기능이 불완전한 자(예 : 저감마글로블린혈증), 사람 면역결핍바이러스(HIV)양성으로 알려진 자 또는 의심되는 자(사람 면역결핍바이러스 양성인 어머니로부터 태어난 신생아 포함), 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 다른 생백신(경구용 폴리오 백신, 홍역 백신, 풍진 백신, 유행성이하선염 백신, 황열 백신 등) 접종 후 4주가 경과되지 않은 자, 기타 예방접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자에게는 비씨지 백신을 투여하지 않는다. 경피용 비씨지 백신의 경우, 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자도 투여하지 않도록 하고 있다.

신중투여 대상

임부 및 수유부

에스에스아이주[®]는 결핵 감염의 위험도가 높은 지역에 거주하는 경우 유효성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여하도록 하도록 하고 있다.

부 작용

비씨지 백신 투여 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있다.

Ⅰ 피내용/경피용 비씨지 백신 공통사항

<국소반응>

- 접종 후 1~4주간 접종 부위에 발적, 종창, 가피형성, 피부궤양 등의 국소 반응이 나타나며 특히 반응이 심한 경우에는 농포가 생기긴 하나 가피를 형성해서 2~3개월 이내에 사라진다.
- 드물게 액와임파선의 종창 발현이 보고되고 있다.
- 에스에스아이주의 경우 보통 2~10mm의 반흔이 생성된다고 보고되었으 며 드물게 궤양증상이 수 개월간 지속될 수 있다.

<전신반응>

- 드물게 아나필락시가 보고되고 있다.

Ⅰ 피내용 비씨지 백신

<국소반응>

- 국소 림프절이 약하게(1cm 이하) 쭉은 기간 동안 커질 수도 있으며, 겨 드랑이의 림프절 종대는 수개월간 지속 될 수 있다.
- 국소경화가 나타날 수도 있다.
- 매우 드물게 화농성림프선염이 발생할 수 있으나 이는 자연적으로 치유 되며 드물게 치유 속도가 느리게 나타날 수 있다.
- 지속적인 반응이 나타날 경우 항결핵제 투여 등 적절한 조치를 실시해 야 한다.

<전신반응>

- 발진, 발열, 동통, 림프절병증이 나타날 수도 있다.
- 지속적인 반응이 나타날 경우 항결핵제 투여 등 적절한 조치를 실시해 야 한다.

나. B형간염백신

다음 환자에게 투여하지 말 것

효모 또는 이 약 성분에 과민증 환자, 발열 환자, 중증의 급성질환 환자, 치메로살에 과민증인 자(치메로살 함유제제에 한함)에게는 B형간염 백신을 투여하지 않는다.

신중투여 대상

심각한 열성 또는 전신반응을 나타낼 수 있는 환자, 심한 심폐 장애자, 임신부·수유부는 신중 투여 하도록 한다. 그러나 **헤파박스진-TF[®]를 제외한 백신들은**(유박스비[®], 헤파큐주[®], 헤파비[®], 헵티스비II[®]) 전회의 예방접종에서 2일 이내에 발열이 나타난 사람 또는 전신성 발진의 과민증이 의심되는 증상을 나타낸 사람, 심혈관계 질환, 신장질환, 간장질환, 혈액질환 및 발육장애 등의 기초질환이 있는 사람, 경련의 병력이 있는 사람, 과거에 면역부전의 진단을 받은 사람에 대해서도 신중투여 할 것을 권고하고 있다.

부 작용

B형간염 백신 투여 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있다.

<국소반응>

- 국소통증, 압통, 가려움, 홍반, 반상출혈, 부종, 온감, 결절형성, 종창, 경변이 나타날 수 있다.

<전신반응>

- 피로, 무력감, 권태감, 발열, 드물게 발한, 통증, 온감, 오한, 호조, 아나필락시, 스티븐스-존슨 증후군을 포함하는 다형 홍반, 혈관 부종, 관절염이 나타날 수 있다.

<소화기계>

- 구역, 설사, 드물게 구토, 복통, 복부경련, 변비, 소화불량, 식욕부진, 간기

능 검사치의 이상이 나타날 수 있다.

<호흡기계>

- 인두염, 상기도감염, 드물게 비염, 인플루엔자, 기침, 천식양 증상을 포함하는 기관지 경련이 나타날 수 있다.

<심혈관계>

- 빈맥, 심계항진이 보고되었다.

<신경계>

- 정신적 불안, 두통, 드물게 어지러움, 감각이상, 불면, 수면장애, 편두통, 실신, 부전마비, 지각감퇴, 지각이상, 신경병증, 시신경염, 다발성 경화증과 나타날 수 있다.

<피부>

- 드물게 가려움, 발진, 혈관부종, 두드러기, 습진, 자반, 대상포진, 결절 홍반, 탈모증이 나타날 수 있다.

<혈액림프계>

- 드물게 림프절병증, 혈소판 감소증이 나타날 수 있다.

<근골격계>

- 드물게 근육통, 관절통, 요통, 경부통, 견갑통, 경부경직이 나타날 수 있다. 길랑-바레 증후군, 다발성 신경염, 시신경염, 안면신경마비 또는 중추신경계의 수초 탈락성 병변(다발성경화증의 악화)이 보고되었으나 명확한 인과관계는 확립되지 않았다.

<기타>

- 드물게 귀의 통증, 배뇨 곤란, 저혈압, 결막염, 각막염, 시각장애, 어지러움, 이명이 나타날 수 있다.
- 이 약은 치메로살(유기수은제제)을 함유하고 있어 과민반응이 일어날 수 있다.

다. B형간염+Hib 백신

다음 환자에게 투여하지 말 것

효모 또는 이 백신의 성분에 대해 과민한 사람에게는 B형간염+Hib 백신을 투여하지 않는다.

신중투여 대상

생후 6주 이내의 영아와 가임기 여성에게는 접종하지 않는 것이 바람직하며, 암환자, 면역억제요법을 받고 있는 환자 또는 기타 다른 면역억제상태의 환자에 접종할 경우 면역반응이 감약될 수 있다.

부 작용

- B형간염+Hib 백신 투여 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있다.

<국소반응>

- 통증/미란, 홍반(>1인치), 종창/경결(>1인치)가 나타날 수 있다.

<전신반응>

- 자극감수성증가, 졸음, 울음, 식욕저하, 구토, 중이염, 발열, 설사, 상기도감염, 발진, 콧물, 호흡기울혈, 기침, 구강칸디다증, 기저귀발진, 바이러스성 감염, 열설경련, 천식, 산혈증, 탈수 및 발열, 천식, 폐울혈 및 빈호흡, 요로 감염, 폐렴, 무호흡 및 역류성식도염, 초자체 출혈이 보고되었다.

다른 백신과의 동시접종

DTaP, OPV(경구용 폴리오 생바이러스백신), eIPV(불활화 폴리오 바이러스 백신), 수두 생바이러스 백신, MMR 또는 생후 15개월의 DTaP 추가접종과 동시에 접종하여도 각 백신 항원의 면역반응이 감약되지 않았다. 또한 부작용의 종류, 발현율 및 정도가 이 백신을 단독 접종했을 때와 차이가 없었다.

라. DTaP백신

다음 환자에게 투여하지 말 것

발열이 있는 자 또는 현저한 영양 장애자, 심혈관계, 신질환 또는 간질환, 혈액질환 및 발육장애 등의 기초 질환 환자로서 해당질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는 자, 이 약 성분에 의한 아나필락시 또는 알레르기의 병력이 있는 자, 이 약 접종에 의해 이상한 부작용을 나타냈던 일이 있는 자, 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자, 접종 전 1년 이내에 경련 증상을 나타낸 일이 있는 자 및 간질과 같은 신경장애 가능성이 있는 환자, 진행성 퇴행 신경성 질환 환자, 간질 또는 중추신경계의 유전적질환의 가족력이 있는 자, 최초 투여 시 중추신경계 부작용이 우려되었던 환자, 과거에 면역부전의 진단을 받은 적이 있는 자, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 신생아, 가사(질식)또는 저혈당증의 병력이 있는 소아, 치매로살에 과민증인 자, 기타 예방접종실시가 부적당한 상태에 있는 자에게는 DTaP 백신을 투여하지 않는다. 이에 반해 인판릭스®는 백신의 성분에 대하여 과민반응이 있거나 이 약, 디프테리아백신(D), 파상풍백신(T) 및 DTPw백신에 의해 과민반응의 병력이 있는 자, DTPw, DTaP 접종 후 7일 이내에 다른 원인이 확인되지 않는 뇌병증이 나타난 병력이 있는 환자(인과관계가 명확하지 않더라도 백일해 백신의 추가 접종은 권장되지 않는다.), 급성 중증 열성 질환인 자에 대해서만 투여금기로 정하고 있다.

신중투여 대상

DTaP 백신 중 인판릭스®만 신중투여 대상을 정하고 있는데 다음과 같다.

백신접종 후 48시간 이내에 다른 뚜렷한 원인에 의하지 아니한 40.5℃ 이상의 발열이 발생한 경우, 백신 접종 후 48시간 이내에 허탈 또는 속과 같은 상태(긴장저하-반응저하)가 발생한 경우, 백신 접종 후 48시간 이내에 달래도 그치지 않고 3시간 이상 지속해서 우는 경우, 백신 접종 후 3일 이내에 경련이 발생한 경우, 열성 경련의 병력과 경련성 발작의 가족력이 있는 자, HIV 감염 환자, 혈소판 감소증이나 출혈성 질환이 있는 환자, 면역저하자는 신중 투여

할 것을 권고하고 있으며, 소아 경련, 조절되지 않은 간질 혹은 진행성 뇌병증을 포함하여 진행성신경계 질환이 있는 소아에서는 상태가 안정되거나 치료될 때까지 백일해(Pa 또는 Pw) 접종을 미루는 것이 좋다고 권고하고 있다.

부 작용

DTaP백신 투여 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있다.

■ 인판릭스®를 제외한 DTaP백신 공통사항

<국소반응>

- 국소의 발적, 종창, 수포, 동통, 알레르기 반응, 경결 등이 나타날 수 있으나 모두 일과성으로 2~3일 이내에 소실한다. 때때로 접종 후 수일이 경과하여도 국소의 발적, 종창이 나타날 수 있다. 작은 경결이 1개월 정도 잔존할 수 있다.
- 2회 이상의 피접종자에는 때때로 뚜렷한 국소반응을 나타낼 수 있으나 보통 수일 이내에 소실한다.
- 보통 접종 후 수일에서 3주 정도에 자반, 비출혈, 구강점막출혈 등이 나타난다. 이 증상이 나타나는 경우에는 혈액검사 등을 실시하고 적절한 처치를 한다.

<전신반응>

- 발열, 두통, 졸음, 피로, 권태감, 초조, 구토, 식욕감퇴, 설사, 변비 등이 나타날 수 있으나 모두 일과성으로 2~3일 이내에 소실한다. 드물게 속, 아나필락시양 증상이 나타날 수 있다.
- 드물게 급성 혈소판 감소성 자반증이 나타날 수 있다.
- 때때로 접종 직후부터 수일중에 과민증상으로서 발진, 두드러기, 홍반, 가려움증 등이 나타날 수 있고, 심한 신경학적 합병증이 발생할 수 있다.
- 드물게 경련, 근력 및 반응성의 감소, 지속적인 눈물, 신경통, 길랑-바레 증후군이 보고 된 바 있다.

<기타>

- 드물게 피부염, 기침, 비염, 기관지염, 인후염, 기타 상기도 감염, 중이

염, 수막염, 창백, 호흡곤란, 쇠약 등이 보고 된 바 있다.

- 이 약은 치메로살(유기수은제제)을 함유하고 있어 과민반응이 일어날 수 있다.

■ 인판릭스®

<국소반응>

- 통증, 발적, 종창이 나타났다.

<전신반응>

- 허탈, 속 유사상태, 경련, 발열, 사지 전체의 종창, 평소와는 다른 울음, 구토, 설사, 식욕저하, 졸음, 불면/불안이 나타났다.

<기타>

- 피부염, 중이염이 나타났다.

<호흡기계>

- 기침, 비염, 기관지염, 인후염, 호흡기계 질환, 그 외 상기도 감염증이 나타났다.

마. DT백신

다음 환자에게 투여하지 말 것

급성질환에 걸린 사람이라 할지라도 완전히 회복되고 난 후 적어도 2주가 경과하지 않은 자, 과거에 디프테리아나 파상풍 접종에 의해 일시적인 혈소판 감소증이나 신경학적 합병증이 일어났던 일이 있는 자, 접종 후에 합병증이 일어난 자, 백신성분 중 심각한 알레르기의 병력이 있는 자, 과거에 디프테리아 백신이나 파상풍 백신의 접종으로 인해 부작용이 발생한 자, 과거에 디프테리아-파상풍 혼합 백신에 의해 부작용이 발생한 자, 파상풍 면역글로블린을 단독으로 4주 간격으로 250IU. 2회 접종한 자, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 신생아에게 DT 백신을 투여하지 않는다.

부 작용

DT 백신 투여 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있다.

<국소반응>

- 국소의 일시적인 발적, 종창, 동통 등이 발생할 수 있고, 때때로 이웃한 림프선의 종창이 발생할 수 있다
- 알루미늄을 함유한 침강 백신이므로 작은 경결이 1개월 정도 잔존할 수 있다. 2회 이상의 피접종자에는 때때로 뚜렷한 국소반응을 나타낼 수 있으나, 보통 수 일 이내에 감소한다.

<전신반응>

- 때때로 육아종으로 진전될 수도 있고, 장액종(seroma)로 진행되는 경우도 가끔 있다.
- 드물게 감기 증상 즉 두통, 순환계통의 부작용, 땀의 발생, 오한, 발열, 호흡곤란, 근육통 및 관절통, 소화불량 등이 나타날 수 있다.
- 드물게 알러지 반응이나 일시적인 발진 등이 나타날 수 있다.
- 드물게 중추신경계 또는 말초신경계의 부작용으로 길랑-바레 증후군, 호흡계통의 마비, 사지의 마비 등이 보고 된 바 있다.
- 드물게 말초신경망의 염증반응이 보고 된 바 있다.
- 일시적인 혈소판 감소증, 알러지성 신장질환, 일시적인 단백뇨 등의 발생이 보고 된 바 있다.

바. 폴리오백신**다음 환자에게 투여하지 말 것**

백신의 성분에 대하여 과민반응이 있거나 불활화 폴리오 백신에 의한 과민반응의 병력이 있는 자 급성 중증 열성 질환자에게는 폴리오백신을 투여하지 않는다. 이모박스폴리오의 경우 급성 또는 진행성 만성 질환 환자도 투여하지 않도록 하고 있다.

신중투여 대상

이모박스폴리오[®]의 경우 다음에 해당하는 자에 대해 신중투여 할 것을 권고하고 있다.

- 저혈소판증(혈액응고에 주요한 역할을 하는 혈소판 부족) 또는 출혈장애자의 경우 백신을 근육주사 하는 동안 출혈이 일어날 수 있으므로 주의하도록 한다.
- 면역억제제 치료를 받거나 면역결핍자의 경우 면역반응이 적게 나타날 수 있으므로 치료가 끝날 때 까지 접종을 연기하거나, 접종 후 면역반응을 확인하는 것이 바람직하다. HIV에 감염된 만성 면역억제환자는 면역반응이 제한적이나 기초적인 병리상태가 항체반응을 유도할 수 있는 경우에는 접종하는 것이 추천된다.
- 임부 및 수유부

부 작용

폴리오백신 투여 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있다.

Ⅰ 폴리오백신 공통사항(괄호 안은 이모박스폴리오□에서만 보고된 이상반응)

<국소반응>

- 통증, 발적, 부종(림프절병증, 피부발진)이 보고되었다.

<전신반응>

- 아나필락틱 쇼크, 발열, 불안, 평소와 다른 울음, 졸음, 식욕부진, 구토, 설사 (길랑-바레증후군, 관절통 및 근육통, 두통, 열을 동반한 경련, 중등도 및 일시적 감각이상(주로 하지), 두드러기, 혈관(안면)부종, 자극과민성)이 보고되었다.

<기타>

- (불활화폴리오백신과 디프테리아-파상풍-정제백일해 혼합백신을 동시에 접종 후 사망이 보고되었으나, 인과관계는 밝혀지지 않았다.)

다른 백신과의 동시접종

디프테리아(D), 파상풍(T), 백일해(P), B형간염(HBV), 헤모필루스 인플루엔자b형(Hib) 항원과 접종 부위를 달리하여 동시에 접종할 수 있다.

사. MMR백신, 풍진/홍역백신**다음 환자에게 투여하지 말 것****Ⅰ MMR/풍진/홍역백신 공통사항**

이 백신의 성분에 대해 과민한 자, 열성 호흡기 질환 또는 다른 열성 감염증 환자 (그러나 미예방접종자문위원회의 권고에 따르면, 모든 백신은 경미한 발열 또는 다른 경미한 열성 질환에 관계없이, 설사 경미한 상기도 감염 등의 경미한 질환을 가진 자에게도 투여할 수 있다), 후천성면역결핍증후군(AIDS) 또는 인면역결핍 바이러스(HIV) 감염의 다른 임상 증상과 관련하여 면역이 억제된 환자를 포함한 일차적·후천적 면역결핍 상태, 임부(가임기 여성은 접종 후 3개월간 피임한다.)에게는 MMR/풍진/홍역 백신을 투여하지 않는다.

프리오릭스®를 제외한 MMR/풍진/홍역 백신은 선천적 또는 유전적인 면역 결핍의 가족력이 있는 환자(면역력이 증명될 때까지 접종하지 않는다), 세포 면역 결핍, 저감마글로블린혈증 및 이상 감마글로블린혈증을 포함하는 일차적, 후천적 면역 결핍상태에 있는 자, 백혈병, 림프종 및 골수와 림프계에 영향을 미치는 다른 악성 종양 등 혈액 질환 환자에게도 백신을 투여하지 않도록 하고 있다. 또한 **MMRⅡ®**백신은 면역억제 치료를 받고 있는 환자(다만, 에디슨병처럼 보상요법으로 코르티코스테로이드를 투여 받고 있는 환자는 제외)에게 투여하지 않는다.

Ⅰ 풍진, 홍역백신(루벨라코박스®, 캄코박스®)

이전의 접종에서 2일 이내에서 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자, 다른 생백신 접종 후 4주가 경과되지 않은 자, 면역억제 치료를 받는 환자

백신을 투여하지 않는다. 3개월 이내에 혈액 또는 혈장(면역글로블린 등)을 투여 받은 경우는 백신의 효과가 나타나지 않을 수 있으므로 접종을 연기한다. 루벨라코박스의 경우 발열이 있는 자 또는 현저한 영양 장애자, 심혈관계 질환, 신질환 또는 간질환 환자로서 해당 질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는 자, 치료되지 않은 활동성 결핵 환자, 중증의 급성 질환 환자, 과거에 면역부전의 진단을 받은 일이 있는 자, 경련을 나타낸 일이 있는 자에게도 백신을 투여하지 않도록 하고 있으며 캄코박스는 알레르기, 천식, 피부염, 경련 소인의 가족력이 있는 자, 방사선 치료를 받는 환자에게도 투여하지 않는다.

신중투여 대상

프리오릭스®, 루벨라코박스®는 수유부에게, 캄코박스®는 뇌손상 또는 경련의 병력이나 가솔경이 있는자, 발열로 인한 스트레스를 받으면 안되는 자에게 이 약 투여 시 주의한다. 면역결핍 바이러스(HIV)에 감염되었으나 면역억제의 임상증상이 발현되지 않은 소아 및 젊은 성인에게 이 약을 투여할 수 있으나 이들의 면역이 비감염자보다 덜 효과적일 수 있으므로 이 약으로 예방 가능한 질병에 대해 더 세심히 관찰한다.

부 작용

MMR, 풍진/홍역 백신 투여 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있다.

Ⅰ MMRⅡ®

<전신반응>

- 지방층염, 비정형 홍역, 발열, 실신, 두통, 어지러움, 권태감, 자극과민성, 혈관염이 보고되었다.

<소화기계>

- 췌장염, 설사, 구토, 이하선염, 구역이 보고되었다.

<내분비계>

- 당뇨가 보고되었다.

<혈액림프계>

- 혈소판감소증, 자반증, 국소림프절증, 백혈구증가증이 보고되었다.

<면역계>

- 아나필락시스가 보고되었다.

<근골격계>

- 관절염, 관절통, 근육통이 보고되었다.

<신경계>

- 뇌염, 뇌병증, 홍역붕입체뇌염, 아급성경화범뇌염(SSPE), 길랑-바레증후군(GBS), 열성경련, 비열성경련 또는 발작, 운동장애, 다발성신경염, 다발성신경병증, 안구운동마비, 감각이상 이 보고되었다.

<호흡기계>

- 폐렴, 인후통, 기침, 비염이 보고되었다.

<피부>

- Stevens-Johnson 증후군, 다형홍반/발적, 두드러기, 발진 주사부위의 작열감/자통을 포함한 국소 반응, 두드러기 및 발적, 홍반/발적, 종창, 경결, 압통, 주사부위의 수포형성이 보고되었다.

<기타>

- 신경난청, 중이염, 망막염, 시신경염, 시신경유두염, 구후시신경염, 결막염, 고환염이 보고되었다.

■ 프리오릭스주®**<국소반응>**

- 주사 부위의 발적, 림프절병증이 보고되었다.

<전신반응>

- 다른 바이러스 감염. 중이염, 수막염, 상기도감염, 발열(직장 체온 $\geq 38^{\circ}\text{C}$, 액와/구강 체온 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$), 발진, 혈소판감소증, 혈소판감소성자반증, 아나필락시스, 다형홍반, 관절통, 관절염, 가와사키 증후군, 횡단성척수염, 길랑-바레 증후군, 말초신경염, 뇌염이 보고되었다.

<면역계>

- 알레르기 반응이 보고되었다.

<대사 및 영양>

- 식욕 부진이 보고되었다.

<정신 질환>

- 신경과민증, 비정상적 울음, 불면증이 보고되었다.

<신경계>

- 열성 경련이 보고되었다.

<호흡기계>

- 기관지염, 기침이 보고되었다.

<소화기계>

- 이하선 부종, 설사, 구토가 보고되었다.

<눈>

- 결막염이 보고되었다.

■ 루벨라코박스®

- 급성 혈소판 감소성 자반증 등 혈소판 감소증이 나타날 수 있다.
- 발진, 경부 기타 림프절 종창, 관절통 등의 증상을 나타낼 수 있으나 이들 증상은 일과성으로 보통 수일중에 소실된다.
- 아나팔락시, 전신 두드러기, 접촉 부위 발적, 경결, 종창, 홍반 소양증, 발열이 나타날 수 있다.

- 구후시신경염(救後視神經炎)과 유두염 등의 신경염이 발생할 수 있다.
- 길랑-바레 증후군 등의 다발성 신경증이 보고되었다.

■ 캄코박스®

<국소반응>

- 작열감과 자통, 국소적 발적, 종창, 통증, 경증의 림프절 종대가 보고되었다.

<전신반응>

- 발열, 오한, 두통, 권태감, 구역, 결막염, 코감기, 인두염 및 기관지염, 기침, 비염, 고열, 경련, 혈소판 감소증, 자반증, 안구마비, 운동실조, 맥관염, 구후신경염 및 망막염을 포함하는 시신 경염, 길랑-바레 증후군, 뇌염, 뇌병변증, 비출혈, 구강점막 출혈, 아급성 경화성 범뇌염이 보고되었다.
- 심각한 혈소판 감소증으로 드물게 심한 위장관, 폐출혈이 나타날 수 있다.

다른 백신과의 동시접종

■ MMRⅡ®

DTP(디프테리아, 파상풍 및 백일해 혼합 백신) 및 OPV(경구용 폴리오 백신)의 정기 접종과 MMR(홍역, 유행성 이하선염 및 풍진 혼합 백신)과의 동시 접종은 임상자료가 부족하므로 바람직하지 않다. 그러나, 미예방접종 자문위원회(ACIP)에 따르면, 서로 다른 접종방법을 사용하였을 때, 권장되는 백신 시리즈 전부(즉, B형백신과 함께/또는 상관없이 DTP, OPV, MMR, Hib 백신)에 관한 자료는 제한적이나 많은 연구 자료에서 볼 때 일반적으로 권장되는 소아 백신(활성, 약독화 또는 사백신)간의 상호작용은 나타나지 않았다. 이러한 결과들은 권장사항에 따라 모든 백신을 동시에 사용할 수 있다는 것을 의미한다.

■ 프리오릭스®

이 약은 접종부위를 달리하여, 약독화 수두 생백신인 바릴릭스™와 동시에 접종할 수 있다. 이 약과 타백신의 동시접종에 관한 자료는 아직 없지

만, 일반적으로 홍역·유행성 이하선염·풍진 혼합백신은 경구용 폴리오백신(OPV) 또는 불활화 폴리오백신(IPV), 디프테리아·파상풍·백일해 혼합백신(DTPw/DTPa) 및 헤모필루스 인플루엔자 b형 백신(Hib)과 접종부위를 달리하여 동시에 접종할 수 있다고 알려져 있다. 이 약과 다른 약독화 생백신을 동시에 접종하지 않는다면, 두 백신 간에 한 달 이상의 접종간격을 두어야 한다.

아. 수두백신

다음 환자에게 투여하지 말 것

치료되지 않은 활동성 결핵 환자, 열성 호흡기 질환자 또는 활동성 열성 감염자, 이 약의 성분에 과민한 자, 골수나 림프계에 영향을 미치는 혈액이혼화증(blood dyscrasia), 백혈병, 림프종 및 악성 종양 환자, 후천성면역결핍증후군(AIDS) 또는 인 면역결핍 바이러스(HIV) 감염의 다른 임상 발현과 관련된 면역억제자, 세포 면역 결핍, 저감마글로불린혈증 및 이상감마글로불린혈증을 포함하는 일차적·후천적 면역 결핍상태에 있는 자, 선천적 또는 유전적 면역 결핍의 가족력이 있는 환자(면역력이 증명될 때까지 접종하지 않는다.), 면역억제제를 투여 중인 환자, 1세미만 영아, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 수두백신을 투여하지 않으며 가임여성은 접종 후 3개월 동안 피임을 한다.

추가 금기사항

■ 바리엘[®]백신과 수두박스[®]

발열이 있는 자 또는 현저한 영양장애자, 심혈관계질환, 신질환 또는 간질환, 혈액질환 및 발육장애 등의 기초질환 환자로 해당질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는 자, 세포성 면역체부전자, 중증 질환 환자, 이전의 접종에서 2일 이내에 발열이 보였던 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기 의심되는 증상을 보였던 자, 접종 전 1년 이내 경련증상을 나타낸 일이 있는 자, 다른 생백신 접종 후 4주가 경과되지 않은 자, 기타 예방접종 실시

가 부적당한 상태에 있는 자에게는 수두백신을 투여하지 않는다.

신중투여 대상

수두 백신 바이러스가 모유로 분비되는지는 알려지지 않았으나 어떤 바이러스는 모유로 분비되므로 수유부에 투여 시 특히 주의한다.

부 작용

수두백신 투여 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있다.

<국소반응>

- 통증/미란, 창/홍반, 발진, 소양, 혈종, 경결, 경화, 수두성 발진(주사부위), 기저귀발진/접촉발진, 림프절병증, 습진/건성피부/피부염, 가려움, 입술헤르페스/ 재발아프타구내염이 보고되었다.

<전신반응>

- 아나필락시스, 발열, 수두성 발진(전신성), 자극과민/신경과민, 피로, 수면장애, 의욕상실, 두통, 권태, 오한, 근육통, 알러지반응, 경부경직, 천자열, 관절통, 열성발작, 혈소판 감소증, 스티븐스-존슨 증후군, 다형홍반, 헤노로-웬라인자반증이 보고되었다.

<호흡기계>

- 상기도질환, 기침, 하기도질환, 폐렴, 콧물, 인두염이 보고되었다.

<소화기계>

- 구역, 구토, 설사, 복통, 변비가 보고되었다.

<신경정신계>

- 뇌염, 뇌혈관사고, 횡단성척수염, 길랑-바레증후군, 벨안면신경마비, 조화운동불능, 비열성발작, 무균성 수막염, 어지러움, 감각이상 등이 보고되었다.

<기타>

- 이염, 눈의 증상, 농가진과 연조직염을 포함하여 피부나 연조직의 이과적인 세균성 감염, 대상포진이 보고되었다.

자. 일본뇌염백신

다음 환자에게 투여하지 말 것

I 불활화 일본뇌염백신

발열이 있는 자 또는 현저한 영양장애자, 심혈관계질환, 신질환 또는 간질환 환자로서 해당 질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는 자, 이 약의 성분에 의해 알레르기를 일으킬 우려가 있는 자, 이 약의 접종에 의해 이상한 부작용을 나타낸 일이 있는 자, 접종 전 1년 이내에 경련증상을 나타낸 일이 있는 자, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 치메로살에 과민증인자(치메로살 함유제제에 한함), 기타 예방접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자에게는 불활화 일본뇌염백신을 투여하지 않는다.

II 생바이러스 일본뇌염백신

발열이 있는 자 또는 영양장애자, 급성전염병에 걸린 자, 중이염에 걸린 자, 활동성 결핵에 걸린 자, 심장질환, 신장질환 또는 간장질환에 걸린 자로 해당질환이 급성기 또는 증악기 및 활동기에 있는 자, 임신한 사실이 명백한 자, 알레르기 혹은 경련을 일으킨 적이 있는 자, 최근 면역억제 치료를 받았거나 현재 면역억제 치료를 받고 있는 자로 면역기능에 이상을 가져올 우려가 있는 자, 카나마이신, 겐타마이신에 대한 과거에 과민성을 나타냈다는 것이 확실시 되는 자, 다른 생백신(경구용 폴리오백신, 홍역백신, 유행성 이하선염백신, BCG백신 등)의 접종을 받은 후 1개월을 경과하지 않은 자에게는 생바이러스 일본뇌염백신을 투여하지 않는다.

부 작용

일본뇌염 백신 투여 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있다.

■ 불활화 일본뇌염백신

<국소반응>

- 소양감, 작열감, 발적, 종창, 동통이 나타날 수 있다.

<전신반응>

- 뇌척수염, 발열, 두통, 권태감, 발진 그 외에 오한, 어지러움, 근육통, 구역, 구토, 복통, 무력감, 설사, 식욕부진, 보챔이 나타날 수 있다.
- 이 약은 치메로살(유기수은제제)을 함유하고 있어 과민반응이 일어날 수 있다.

■ 생바이러스 일본뇌염백신

- 37.5℃ 이상의 체온상승, 바이러스성 발진, 현기증, 오심이 나타날 수 있으며 수일 내에 소실된다.

차. 인플루엔자

다음 환자에게 투여하지 말 것

발열이 있는 자 또는 현저한 영양장애자, 심혈관계 질환, 신질환 또는 간질환 환자로 해당질환이 급성기, 중약기 또는 활동기에 있는 자, 급성 호흡기 질환 또는 그 외 활동성 감염 질환 환자, 잠복기 및 회복기 환자, 이 약의 성분에 의해 아나필락시를 일으킨 일이 있는 자, 계란, 닭고기 그 외의 닭유래 성분, 네오마이신, 폴리믹신, 겐타마이신 등의 성분에 대하여 과민한 자, 이 약의 접종에 의하여 이상한 부작용을 나타낸 일이 있는 자, 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자, 접종 전 1년 이내에 경련 등의 증상을 보인 자, 심한 신경질환 환자, 과거에 면역부전의 진단을 받은 일이 있는 자, 기타 예방접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자, 치메로살에 과민증인 자(치메로살 함유제제에 한함)에게는 인플루엔자 백신을 투여하지 않는다.

신중투여 대상

수유부, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 신중투여 한다. 심혈관계 또는 호흡기계의 만성질환 환자 또는 당뇨병 환자는 인플루엔자 감염 시 종래의 질환이 현저하게 악화 될 수 있으므로 접종할 필요가 있는 경우에는 신중히 접종한다.

부 작용

인플루엔자 백신 투여 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있다.

Ⅰ 인플루엔자 백신 공통사항

<국소반응>

- 발적, 종창, 통증, 반상출혈, 경결 등이 발생하였으며, 신경조직망의 일시적인 장애가 나타날 수 있다.

<전신반응>

- 발열, 오한, 두통, 권태감, 구역 등이 나타날 수 있으나 보통 2-3일 내에 소실된다. 드물게 뇌척수염이 나타날 수 있으며 매우 드물게 알레르기 반응에서부터 아나필락시양 속까지 나타날 수 있다. 신경조직망의 일시적인 장애 및 자극 또는 통증에 대한 예민성에 이상이 나타날 수 있으며 마비 증세, 신경통증, 출혈 및 내출혈을 초래하는 혈파, 뇌 또는 신경염증(예 : 길랑-바레 증후군)등이 보고된 바있다.
- 치메로살을 함유한 제제에 한해 과민반응이 일어날 수 있다.
- 일부제제에 한해서는 일시적인 혈소판감소증, 이상감각, 신장을 포함한 혈관염, 혈관부종 등이 나타난다고 보고하고 있다. (그립박스Ⅱ주®, 녹십자-인플루엔자분할백신Ⅱ주®, 백신플루 프리필드시린지주®, 씨제이인플렉신 프리필드시린지주®, 에스케이인플루엔자백신주®, 에스케이인플루엔자V백신주®, 엘지인플루엔자분할백신주®, 인플루코박스PF주®, 플루아릭스 프리필드시린지®, 플루코박스PF주®, 박씨그리프주®)

카. 장티푸스백신

다음 환자에게 투여하지 말 것

■ 경구제제

급성 열병 환자, 이 약 성분에 과민한 자, 선천성 면역결핍 환자, 면역억제제 또는 항핵분열제제로 치료중인 후천성 면역결핍 환자, 급성 장관염 환자, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 3개월 이하의 영아, 기타 예방접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자에게는 장티푸스 백신을 투여하지 않으며 지속적으로 설사 또는 구토를 하는 경우 이 약 투여를 연기한다.

■ 주사제제

이 약 및 약의 성분에 과민한 자, 네오마이신에 대한 과민증의 병력이 있는 자, 1회 접종 시 중요한 부작용이나 과민반응이 나타난 자, 급성 전염병 환자, 면역결핍 환자, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부, 기타 예방접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자에게는 장티푸스 백신을 투여하지 않는다.

신중투여 대상

■ 주사제제

발열 또는 급성감염증의 경우에는 백신접종을 연기하는 것이 바람직하며 2세 이하의 영아는 항체반응이 불충분하다.

부 작용

장티푸스 백신 투여 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있다.

■ 경구제제

- 드물게 설사, 복통, 구역, 발열, 두통, 피부발진, 구토, 두드러기, 오한, 관절통, 아나필락시 등을 포함한 알레르기 반응 등이 나타날 수 있으며 복부팽만, 식욕부진, 소화불량, 무력감이 나타날 수 있다.

■ 주사제제

<국소반응>

- 국소 경결, 종창, 홍반, 동통이 나타날 수 있다.

<전신반응>

- 경미한 체온상승, 발진, 발열, 두통, 불쾌감, 구역, 근육통, 설사가 나타날 수 있다.

다른 약물과의 상호작용

■ 경구제제

대부분의 항생물질, 모든 설폰아마이드류 및 항말라리아제는 살모넬라속에 항균작용이 있어 이 약의 면역원성을 저해시킬 수 있으므로 이 약과 병용투여하지 않는다. 이러한 약의 최종 복용과 이 백신의 투여 사이에는 적어도 1주일 이상의 간격을 두며, 하제와는 병용투여하지 않는다.

■ 다른 백신과의 동시접종

<경구제제>

- 생백신을 포함하여 다른 면역 요법이 동시에 시행될 수 있다. 다만, 경구용 폴리오 백신의 경우 이 약의 최종 복용 후 3일 이내에 투여하지 않는다.

타. 신증후군출혈열백신

다음 환자에게 투여하지 말 것

발열이 있거나 현저한 영양장애자, 심장혈관계질환, 신장질환 또는 간장질환자로서 급성기 혹은 증악기, 활동기에 있을 때, 이 백신 성분에 의해 이상한 부작용을 일으킬 우려가 있는 자, 이 백신 접종에 의해 이상한 부작용을 나타낼 수 있는 자, 접종 전 1년 이내에 경련증상을 나타낸 적이 있는 자, 가임여성, 임신부 또는 수유부, 기타 예방접종을 시행하기에 부적당한 상태에 있는

자, 치메로살에 과민증인 자에게는 신증후군출혈열 백신을 투여하지 않는다.

부 작용

신증후군출혈열 백신 투여 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있다.

<국소반응>

- 국소발적, 종창, 동통, 소양증, 색소침착 등이 나타날 수 있다.

<전신반응>

- 발열, 근육통, 관절통, 오한, 오심, 두통, 현기증, 권태감등이 나타날 수 있으나 통상 2~3일 중에 소실된다.
- 이 약은 치메로살(유기수은제제)을 함유하고 있어 과민반응이 일어날 수 있다.

파. Hib백신

다음 환자에게 투여하지 말 것

이 백신의 성분에 대해 과민한 사람, 임부, 수유부 및 가임여성, 발열 또는 급성감염이 있는 환자에게는 Hib 백신을 투여하지 않는다. 리퀴드페드힙은 생후 2개월 이하의 영아와 6세 이상의 소아에게 투여하지 말 것을 권고하고 있다. (악티브주는 5개월 이상의 소아에서 투여금지)

신중투여 대상

■ 리퀴드페드힙®

급성열성질환을 현재 앓고 있거나, 최근 앓은 경우 접종을 보류할 수 있다.

■ 퍼스트힙, 히브티터, 히베릭스®

항응고제를 투여받고 있는 환자, 근육주사를 할 수 없는 특발성 혈소판 감소증 환자나 혈액응고장애 환자에는 주의하여 투여하여야 한다.

■ 이베릭스®

HIV 감염 환자

부 작 용

Hib 백신 투여 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있다.

■ 리퀴드페드립®

<국소반응>

- 자극 감수성증가, 주사부위 통증/미란, 주사부위 홍반/발적($\leq 2.5\text{cm}$, 직경), 주사부위 종창/경결 ($\leq 2.5\text{cm}$, 직경), 림프절병증, 주사 부위 무균 농양이 보고되었다.

<전신반응>

- 졸음, 발열, 설사, 구토, 통증, 중이염, 발진, 상기도 감염, 길랑-바레증후군, 혈관부종, 발작, 달랠 수 없이 큰소리로 울음, 장시간 울음(>4시간)이 보고되었다.

■ 퍼스트히프주®

<국소반응>

- 주사부위의 홍반, 발적, 부종, 통증이 나타날 수 있다

<전신반응>

- 드물게 두드러기와 같은 알레르기성 반응이 나타날 수 있다. 아나필락시스, 울음, 발열과 자극감, 식욕부진, 구토, 설사가 나타날 수 있다.

■ 히브티터주®

<과민반응>

- 주사부위 부종, 홍반, 경화, 염증, 통증, 압통, 온감, (38.3°C 이상의)발열, 투여부위 종괴, 기면, 권태감, 투여부위 과민증(두드러기 포함), 발진, 피

부변색, 피진이 보고되었다.

<전신반응>

- 아나필락시/아나필락시양 반응(속 포함), 과민증, 흥분, 울음 지속(4시간 이상), 식욕부진, 불안정한 수면, 졸음, 경련, 열성 발작, 긴장저하 또는 저반응성-저긴장성-발현(대부분 백일해 함유 백신을 병용 투여한 경우), 길랑-바레증후군, 두통, 설사, 구토, 발진, 두드러기, 다형홍반, 맥관부종, 안면부종이 보고되었다.

■ 이베릭스주®

<국소반응>

- 발적, 부종, 통증, 주사부위 멍침이 보고되었다.

<전신반응>

- 아나필락시스양 반응을 포함한 알레르기 반응, 허탈 또는 쇼크 유사상태(저긴장-반응저하), 발한증가, 발열(직장체온 $\geq 38^{\circ}\text{C}$), 비정상적인 울음, 식욕부진, 구토, 설사, 자반증, 불안, 신경질, 정서적 불안정, 불면, 피로, 보행이상, 상기도 감염, 중이염, 발진, 두드러기, 홍반성 발진이 보고되었다.

■ 악티브주®

<국소반응>

- 주사부위의 국소통증, 발적, 부종, 염증, 경결이 보고되었다.

<전신반응>

- (38.3°C 이상의)발열, 자극감, 권태, 식욕감퇴, 설사, 구토, 지속적인 울음, 보챔 및 무기력, 지속적인 울음, 비정상적 울음, 고열을 동반하거나 동반하지 않는 경련이 보고되었다.
- 청색증 또는 일과성 자반을 동반한 하지부종이 백신접종 후 첫 수 시간 이내에 발생하였다가 후유증 없이 신속히 저절로 소실된다. 이는 심호흡계 증상과 관련된 것은 아니며, 주로 다른 백신(디프테리아, 파상풍, 백일해 항원을 포함한 백신)과 혼합 접종하였을 때 보고되었다.

다른 백신과의 동시접종

■ 리퀴드페드집®, 히브티터®, 히베릭스®

이 백신은 DTaP, 경구용 폴리오바이러스 백신, 수두생바이러스백신, MMR, B형간염백신(유전자재조합)과 동시에 투여하여도 각 백신 항원의 면역반응이 감약되지 않았다. 또한 이상반응의 종류, 발현율 및 정도가 이 백신을 단독 접종했을 때와 차이가 없었다. 히브티터는 폐렴구균성 결합백신과도 다른 부위에 동시 투여할 수 있다.

■ 퍼스트집®, 히브티터®

이 백신은 DTaP 또는 OPV와 다른 부위에 동시투여 할 수 있다. 이 백신이 디프테리아에 대한 항체를 형성할 수는 있으나 정상적인 디프테리아 예방접종을 대신할 수는 없다.

하. 폐렴구균백신

다음 환자에게 투여하지 말 것

프리베나®를 제외한 폐렴구균 백신은 다음의 환자에게 투여하지 말 것을 권고하고 있다. 과거에 함유협막조성의 여하에 관계없이 폐렴구균 협막폴리사카라이드 백신을 접종 받은 적이 있는 자는 본제의 접종에 의해 현저한 부작용(주사부위의 동통, 홍반, 경결 등)이 일어나므로 접종해서는 안 된다.(추가면역과 재접종 역시 안 된다.) 2세 미만인 자, 발열하고 있는 자 또는 현저한 영양 장애자, 심장혈관계질환, 신장질환 또는 간장질환에 걸려 있는 자 중에서 해당 질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는 자(뉴모-23백신은 당뇨, 혈액질환 및 발육장애 환자도 포함), 본제 성분에 의해 알레르기를 일으킬 우려가 명확한 자, 접종 전 1년 이내에 경련 증상을 일으킨 것이 명확한 자, 임신하고 있는 것이 명확한 자에게는 폐렴구균백신을 투여하지 않는다. **뉴모-23백신®의 경우** 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자, 과거 면역부전의 진단이 있었던 자, 방사선 조사, 면역억제제 등으로 치료 중이거나 면역기능이 현저히 저하된 자에게도 폐렴구균백신을 투여하지 않으며 비장적

출이나 면역억제 치료가 필요한 경우에는 적어도 치료시작 2주 이전에 이 약을 접종하도록 권고하고 있다.

■ 프리베나[®]

백신의 성분과 라텍스에 알레르기가 있는 자, 급성 중증의 열성질환을 앓고 있는 환자만 투여 금기로 정하고 있다.

신중투여 대상

프로디악스23[®]은 방사선, 면역억제제 등으로 치료중이거나 면역기능이 현저히 저하된 자에게 신중히 투여한다. 이에 비해 **뉴모23**은 동일 해당자에 대해 금기로 정하고 있다. **프리베나[®]**는 혈소판 감소증 또는 기타 혈액응고 장애가 있거나 항응고 요법을 받고 있는 유아 및 소아에 대해 투여에 대한 잠재적인 유익성이 위험성을 명백히 상회하는 경우에 한해서 투여한다. 또한 침습성폐렴구균질환에 대해 특정 고위험군에 속하는 소아(예를 들면 선천성 및 후천성 비(脾) 기능장애, HIV감염, 악성종양, 신증후군)도 신중히 투여한다.

부 작용

폐렴구균 백신 투여 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있다.

■ 프로디악스23[®], 뉴모23[®]

<국소반응>

- 국소의 동통, 열감, 경결, 종창, 발적이 보고되었다.

<전신반응>

- 근육관절통, 권태감, 오한, 때때로 두통, 발열이 나타나지만 모두 일과성으로 접종 당일 내지 3일 이내에 소실된다. 드물게 피진이 나타날 수 있다.
- 아나필락스양 반응 그리고 소강기에 있는 특발성 혈소판 감소성 자반병 환자에서 혈소판 감소의 재현이 나타나는 것이 보고되어 있다.

■ 프리베나®

<국소반응>

- 동통, 종창, 주사부위 피부염/두드러기/가려움증/림프절병증이 나타났다.

<전신반응>

- 설사, 구토, 식욕감퇴, 졸음, 불안정한 수면, 발작저장성-저반응 에피소드, 과민, 발진, 두드러기, 과민반응, 혈관신경성 부종, 다형홍반, 일시적 무호흡이 나타났다.

다른 백신과의 동시접종

■ 프리베나®

다른 소아용 백신과 동시에 투여할 수 있다. 다른 주사용 백신은 항상 다른 주사부위에 투여하여야 한다.

거. A형간염백신

다음 환자에게 투여하지 말 것

이 백신의 성분에 과민한 사람과 급성 열성 질환자에게 A형간염 백신을 투여하지 않는다. 아박심주는 급·만성 질환자도 A형간염 백신을 투여하지 않도록 하고 있다.

신중투여 대상

혈우병이나 저혈소판증과 같은 출혈의 위험이 있는 출혈장애 환자나 항응고제 투여 중인 환자, 임부 및 수유부에게는 신중히 투여한다. 아박심주는 간질 환자에게도 신중투여 할 것을 권고하고 있으며 또한, 하브릭스주를 제외한 A형간염 백신은 면역체계에 이상이 있는 환자는 접종 후 면역반응이 감소할 수도 있다고 주의를 주고 있다.

부 작 용

A형간염 백신 투여 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있다.

■ 박타[®]**<국소반응>**

- 통증/압통/쓰라림, 발적, 종창, 온감, 반상출혈, 발진, 쓰라림, 눈자극이 보고되었다.

<전신반응>

- 홍역유사/풍진유사/수두유사 발진, 발열, 설사, 구토, 식욕부진, 과민, 울음, 상부호흡기감염, 콧물, 기침, 호흡기출혈, 비출혈, 후두기관지염, 발작, 세기관지염, 탈수, 우하엽폐렴, 천식, 천식악화, 천명, 복통, 인후통, 두통, 인두염, 중이염, 이염, 결막염, 근육통, 상지통, 요통, 근강직, 월경 이상이 보고되었다.

■ 하브릭스주[®]**<국소반응>**

- 경변, 발적, 부종, 혈종, 주사부위 통증이 보고되었다.

<전신반응>

- 과민증, 졸음, 열성경련, 간염, 인슐린 의존성 당뇨, 가와사키병, 실신, 황달, 간염, 다형홍반, 다한증, 혈관부종, 호흡곤란, 림프절증, 혈소판 감소증, 권태감, 식욕부진, 구역, 가려움, 발진, 두드러기, 인두염, 기타 상기도염, 복통, 설사, 미각장애, 구토, 관절통, 크레아틴 인산효소상승, 근육통, 경련, 뇌병증, 현기증, 신경병증, 척수염, 감각이상, 길랑-바레증후군, 선천성 기형이 보고되었다.

■ 아박심80U소아용주[®]

<국소반응>

- 주사부위의 통증, 발적, 부종 또는 경결, 피부변화 (발진, 두드러기)가 보고되었다.

<전신반응>

- 두통, 소화계 이상 (복통, 설사, 구역, 구토), 근육통 또는 관절통, 일과성 기능이상 (식욕감퇴, 불면, 흥분), 발열, 무기력과 같은 전신반응이 있었다.

■ 이팍살베르나[®]

국부통증, 두통, 피로감, 길랑-바레증후군이 보고되었다.

너. 로타바이러스백신

다음 환자에게 투여하지 말 것

이 백신의 성분에 대해 과민반응의 기왕력이 있는 영아, 선천성 복부 질환, 복부 수술, 장중첩증의 병력을 가진 영아, 면역 결핍이 있거나, 의심되는 영아에게는 로타바이러스 백신을 투여하지 않는다. 로타텍은 급성 위장관 질환, 만성 설사로 성장지연이 있는 영아를 추가적으로 투여 금기로 정하고 있으며 로타릭스주의 경우, 급성 중증 열성 질환자, 장중첩증의 병력이 있는 자, 무증상의 HIV 환자의 경우 이 백신의 접종을 권장하지 않고 있으며 설사 또는 구토를 하는 경우 이 백신의 접종을 연기하여야 한다고 권장하고 있다.

신중투여 대상

면역결핍환자가 있는 경우는 이 백신을 신중히 투여해야 한다. 로타릭스주의 경우, 로타텍과는 달리 위장관 질환 또는 성장지연이 있는 영아의 경우를 투여 금기가 아닌 신중투여 대상으로 정하고 있다.

부 작용

로타바이러스 백신 투여 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있다.

Ⅰ 공통사항

- 발열, 구토, 설사, 보챔이 보고되었다.

Ⅰ 로타텍®

- 발작, 세기관지염, 위장관염, 폐렴, 요로관 감염, 장중첩증, 사망, 혈변배설, 중이염, 비인두염, 기관지경련이 나타났다.

Ⅰ 로타릭스주®

- 울음, 수면장애, 졸음, 선목소리, 콧물, 식욕부진, 방귀, 복통, 음식의 역류, 변비, 피부염, 발진, 근육경련, 피로가 보고되었다.

다른 치료와의 상호작용

로타텍®은 방사선 치료, 항대사제, 알킬화제, 세포독성약물 및 코르티코스테로이드제 (생리적 용량보다 고 농도로 사용 시)와 같은 면역억제치료는 백신에 대한 면역반응을 감약할 수 있다고 언급하고 있다.

다른 백신과의 동시접종

이 백신은 디프테리아-파상풍 독소이드 및 백일해 백신(DTaP), 불활화 소아마비 백신(IPV), 헤모필루스 인플루엔자 b형 접합백신(Hib), B형간염백신, 폐렴구균 접합백신과 함께 접종할 수 있다.

더. 유두종바이러스백신

다음 환자에게 투여하지 말 것

이 백신 또는 이 백신의 성분에 과민한 사람(이 백신 접종 후 과민증상이 나타나는 경우 추가 접종하지 않는다.)과 임신부에게는 유두종백신을 투여하지 않는다.

신중투여 대상

현재 또는 최근 열성 질환이 있는 자 (증상의 중증도와 병인에 따라 백신접종을 계속 진행할 것인지, 보류할 것인지 결정 한다. 일반적으로 미열 및 경증의 상기도 감염은 백신접종의 금기사항이 아니다.), 저혈소판증이나 기타 혈액응고장애가 있는 환자에게는 신중투여 한다.

부 작용

유두종바이러스 백신 투여 후 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있다.

Ⅰ 공통사항

- 통증, 가려움증, 발열, 구역, 구토, 두드러기, 관절통이 보고되었다.

Ⅱ 가다실주[®]/가다실프리필드시린지[®]

<국소반응>

- 종창, 홍반, 출혈(멍), 색소침착, 건선이 보고되었다.

<전신반응>

- 전신훈반로푸스, 관절염, 반응성관절염, 아나필락시스, 기관지경련, 갑상선항진증, 갑상선저하증, 염증성장질환, 신장염이 보고되었다.

■ 서바릭스 프리필드시린지[®]**<국소반응>**

- 발적, 부종, 국소감각이상 등이 보고되었다.

<전신반응>

- 발진, 피로, 두통, 근육통, 상기도감염, 현기증, 설사가 보고되었다.

다른 치료와의 상호작용

호르몬성 피임제는 이 백신의 면역반응에 영향을 주지 않았다. 면역 억제 요법(코르티코스테로이드, 항대사제, 알킬화제 및 세포독성제의 전신투여)을 받고 있는 경우 백신 접종에 대해 최적의 반응이 일어나지 않을 수 있다

다른 백신과의 동시접종**■ 가다실주[®]/가다실프리필드시린지[®]**

이 백신은 B형 간염 재조합백신과 동시에 투여할 수 있다(단, 각각 다른 부위에 주사할 것)

4 **제품별 저장방법 및 주의사항**

제품별 저장방법 및 주의사항

4. 제품별 저장방법 및 주의사항

(가, 나, 다 순)

제품명	백신종류	제조사	판매사
가다실주	유두종 바이러스백신	Merck & Co.	한국엠에스디(주)
가다실주프리필드시린지주	유두종 바이러스백신	Merck & Co.	한국엠에스디(주)
경피용건조BCG백신	비씨지백신	Japan B.C.G Lab	(주)한국백신
그립박스II주	인플루엔자백신	베르나바이오테크코리아(주)	베르나바이오테크코리아(주)
녹십자-인플루엔자분할백신II주	인플루엔자백신	(주)녹십자	(주)녹십자
뉴모-23폐렴구균백신주사	폐렴구균백신	사노피파스퇴르(주)	사노피파스퇴르(주)
대웅피디티백신 프리필드시린지주	DTaP백신	(주)대웅제약	(주)대웅제약
대한결핵협회 피내용건조비씨지백신	비씨지백신	대한결핵협회	대한결핵협회

저장방법	저장상 주의사항
밀봉용기, 2~8℃에서 냉장보관, 얼리지 말 것, 차광.	1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 이 백신은 냉장상태에서 꺼낸 후 가능한 빨리 투여한다. 냉장고에서 꺼내 실온(25℃이하)에서 72시간까지 보관할 수 있다. 3) 이 백신은 1회 용량 멸균주사제이다. 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않다.
밀봉용기, 2~8℃에서 냉장보관, 얼리지 말 것, 차광.	1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 이 백신은 냉장상태에서 꺼낸 후 가능한 빨리 투여한다. 냉장고에서 꺼내 실온(25℃이하)에서 72시간까지 보관할 수 있다. 3) 이 백신은 1회 용량 멸균주사제이다. 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않다.
밀봉용기, 10℃이하 보관	이 현탁액 중의 비씨지는 빛이나 열에 의해 영향을 받아 사멸하기 쉬우므로 일광에 노출되지 않도록 주의하여 저온에 보관한다. 특히 오전 중에 현탁한 백신의 잔액을 오후에 사용하거나 또는 오후에 현탁한 백신을 다음날 사용해 서는 안 된다.
밀봉용기, 2~8℃에서 동결을 피하여 보관.	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 3) 한번 개봉한 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	1) 이 약은 차광하여 냉장 보관한다. 2) 이 약은 동결하여서는 안 된다.
밀봉용기, 동결을 피해 2~8℃ 보존	1) 잘못하여 동결시킨 것은 품질이 변화되었을 수 있으므로 사용하지 않고 2~8℃에서 보관하며, 냉동시키지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 균등하게 하여 사용한다.
밀봉용기, 10℃이하에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 다음 잘 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 특히 이 약은 침강되기 쉬우므로 사용할 때마다 잘 흔들어 사용한다.
밀봉용기, 6℃ 이하의 냉암소 보관	차광하여 서늘한 곳에 보관한다.

제품명	백신종류	제조사	판매사
로타릭스주	로타바이러스 백신	(주)글락소스미스클라인	(주)녹십자
로타텍액	로타바이러스 백신	Merck & Co.	한국엠에스디(주)
루벨라코박스	풍진백신	(주)한국백신	(주)한국백신
리퀴드페드립	Hib백신	Merck & Co.	한국엠에스디(주)
바리박스	수두백신	Merck & Co.	한국엠에스디(주)
바리엘	수두백신	chanchun institute of biological products	에스케이케미칼(주)
바릴릭스주	수두백신	(주)글락소스미스클라인	(주)글락소스미스클라인
박씨그리프주	인플루엔자백신	사노피파스티르(주)	(주)한국백신
박타주	A형간염백신	Merck & Co.	한국엠에스디(주)

저장방법	저장상 주의사항
밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 냉장보관	1) 이 백신은 냉장(2~8℃), 차광 보관한다. 동결건조제 및 첨부용제를 일시적으로 냉장 상태를 벗어나 보관할 경우 37℃에서 1주일 동안 안정하다는 실험 자료는 있으나, 저장 자료로 권장되지는 않는다. 2) 이 백신은 동결하여서는 안 된다. 3) 첨부용제가 들어있는 경구투여기는 보관 시 흰 침전과 투명한 상등액이 관찰된다. 용해시키기 전에는 첨부용제를 흔들어, 흔들기 전과 후에 이물이나 물리적 이상이 있는지 육안으로 관찰한다. 4) 용해된 백신은 첨부용제보다 약간 더 탁하며 우윳빛 흰색을 띤다. 5) 용해된 백신에 이물이나 물리적 이상이 있는지 접종하기 전에 육안으로 확인한다. 이상이 관찰 될 경우에는 사용하지 않는다.
밀봉용기, 2~8℃에서 차광보관	1) 이 백신은 냉장고에서 꺼낸 후 가능한 한 빨리 투여해야 한다. 냉장고에서 꺼낸 상태로 25℃ 이하 실온에서 48시간까지 보관 후 투여 가능하지만, 그 이후에는 사용하지는 안 된다. 2) 빛에 노출되지 않도록 보관한다. 3) 유효기간 내에 사용하여야 한다.
10℃이하에서 보관	이 약의 바이러스는 일광에 약하여 신속히 불활화 되므로 용해 전후에 빛이 닿지 않도록 주의 한다.
밀봉용기, 2~8℃에서 보관, 얼리지 말 것.	2~8℃에 보관하며 냉동보관하지 말 것.
밀봉용기, 2~8℃에서 냉장보관	
밀봉용기, 차광하여 5℃ 이하에서 보존	이 약의 바이러스는 일광에 약하여 신속히 불활화되므로 용해 전후에 빛이 닿지 않도록 주의한다.
밀봉용기, 2~8℃에서 차광보관	1) 동결건조 분말백신은 냉장 및 차광보관하고, 첨부 용제는 냉장 또는 실온 보관한다. 2) 동결건조 분말백신은 냉동보관 하여도 된다.
2~8℃ 차광 상태에서 동결을 피하여 밀봉용기에 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼낸 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 3) 한번 개봉한 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 동결을 피하여 2~8℃	

제품명	백신종류	제조사	판매사
백시플루주사액 프리필드시린지	인플루엔자백신	동아제약	동아제약
베르나바이오텍 코리아 인플루엔자표면 항원백신	인플루엔자백신	베르나바이오텍 코리아(주)	베르나바이오텍 코리아(주)
보령일본뇌염백신주	일본뇌염백신	(주)보령바이오파마	(주)보령바이오파마
보령정제피디티백신	DTaP백신	(주)보령바이오파마	(주)보령바이오파마
보령플루백신주	인플루엔자백신	(주)보령바이오파마	(주)보령바이오파마
서바릭스프리필드시린지	유행성 바이러스백신	(주)글락소스미스 클라인	(주)녹십자
수두박스	수두백신	(주)녹십자	(주)녹십자
씨디.제박스	일본뇌염백신	Chengdu Institute of Biological Products	에스케이케미칼(주)
씨제이인플렉스프리필드시린지주	인플루엔자백신	씨제이제일제당(주)	씨제이제일제당(주)

저장방법	저장상 주의사항
밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 3) 한번 개봉한 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 3) 한번 개봉한 것은 당일 중에 사용한다.
2℃~8℃에서 냉장보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 3) 한번 침을 찌른 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 2~8℃ 냉암소 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 다음 잘 흔들어 균등하게 사용한다. 특히 이 약은 침강되기 쉬우므로 사용할 때마다 흔들어 사용한다.
밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 3) 한번 개봉한 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 냉장(2~8℃), 차광보관	1) 냉장(2~8℃), 차광 보관한다. 냉동하지 않는다. 냉동되었을 경우 폐기한다. 2) 냉장 이외의 조건에서 일시적으로 보관할 경우, 이 백신을 37℃까지 1주일 동안 보관하였을 때 안정하다는 실험 자료는 있으나, 이 자료는 저장 자료로 권장되지는 않는다. 3) 이 백신은 백색의 현탁액이다. 보관 시 흰색의 침전과 투명한 상등액이 관찰될 수 있으며, 이것은 변질을 의미하지 않는다.
밀봉용기, 차광하여 5℃ 이하에서 보관	이 약의 바이러스는 일광에 약하여 신속히 불활화 되므로 용해 전후에 빛이 닿지 않도록 주의한다.
밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 냉장보관	1) 용해 시 내용을 잘 조사하여 침전 및 이물혼입 또는 기타 이상이 인정되거나 용해 전 백신의 색깔이 변한 것을 사용해서는 안 된다. 2) 본 제의 용해는 접종 전에 실시해서 한 번 용해한 것은 바로 사용한다.
밀봉용기, 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 3) 한번 개봉한 것은 당일 중에 사용한다.

제품명	백신종류	제조사	판매사
씨제이인플루엔자에이취에이(HA)백신 (프리필드시린지)	인플루엔자백신	씨제이제일제당(주)	씨제이제일제당(주)
씨제이인플루엔자에이취에이(HA)백신주	인플루엔자백신	씨제이제일제당(주)	씨제이제일제당(주)
씨제이정제피디티백신	DTaP백신	씨제이제일제당(주)	씨제이제일제당(주)
아그리팔S1프리필드시린지	인플루엔자백신	노바티스	(주)보령바이오파마
아박심80U소아용주	A형간염백신	사노피파스퇴르(주)	사노피파스퇴르(주)
악티브주	Hib백신	사노피파스퇴르(주)	사노피파스퇴르(주)
알리젠트주(프리필드시린지)	인플루엔자백신	노바티스	(주)녹십자
에스케이디피티트리백신주 (프리필드)	DTaP백신	에스케이케미칼(주)	에스케이케미칼(주)
에스케이인플루엔자백신주 (프리필드시린지)	인플루엔자백신	에스케이케미칼(주)	에스케이케미칼(주)
에스케이인플루엔자트리백신 (프리필드)	인플루엔자백신	에스케이케미칼(주)	에스케이케미칼(주)
에스케이인플루엔자V백신주 (프리필드시린지)	인플루엔자백신	에스케이케미칼(주)	에스케이케미칼(주)

저장방법	저장상 주의사항
밀봉용기, 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 3) 한번 개봉한 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 3) 한번 개봉한 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 10℃이하에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 다음 잘 흔들어 균등하게 사용한다. 3) 일단 침을 찌른 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 3) 한번 개봉한 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 동결을 피하여 2~8℃에서 차광보관	
2~8℃에 냉장보관, 밀봉용기	
밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 3) 한번 개봉한 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 10℃이하에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 다음 잘 흔들어 균등하게 사용한다. 특히 이 약은 침강되기 쉬우므로 사용할 때마다 흔들어 사용한다.
밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 사용한다. 3) 한번 개봉한 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 10℃ 이하에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 3) 한번 개봉한 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 사용한다.

제품명	백신종류	제조사	판매사
에스케이티디백신주 (프리필드)	DT백신	에스케이케미칼(주)	에스케이케미칼(주)
에스케이흡착디프테리아정제백일해파 상풍혼합백신주 (프리필드)	DTaP백신	kaketsuken	에스케이케미칼(주)
엘지디티에이피백신주	DTaP백신	(주)엘지생명과학	(주)엘지생명과학
엘지인플루엔자분할백신주	인플루엔자백신	엘지생명과학(주)	엘지생명과학(주)
엠엠엘비	MMR	Merck &Co.	한국엠에스디(주)
유박스비주	B형간염백신	(주)엘지생명과학	(주)엘지생명과학
이모박스폴리오주	폴리오사백신	사노피파스퇴르(주)	사노피파스퇴르(주)
이팍살베르나프리필드시린지주	A형간염백신	베르나바이오테크코리아(주)	(주)보령바이오파마
인판릭스 주	DTaP백신	(주)글락소스미스클라인	(주)녹십자

저장방법	저장상 주의사항
2~8℃에서 얼리지 말고 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 다음 잘 흔들어 균등하게 사용한다. 특히 이 약은 침강되기 쉬우므로 사용할 때마다 잘 흔들어 사용한다.
밀봉용기, 10℃이하에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 다음 잘 흔들어 균등하게 사용한다. 특히 이 약은 침강되기 쉬우므로 사용할 때마다 흔들어 사용한다.
밀봉용기, 10℃이하에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 다음 잘 흔들어 균등하게 사용한다. 특히 이 약은 침강되기 쉬우므로 사용할 때마다 흔들어 사용한다. 3) 일단 침을 찌른 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 사용한다. 3) 한번 개봉한 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 2~8℃에서 보관	1) 빛에 노출되면 바이러스가 불활화 될 수 있으므로 항상 차광하여 보관한다. 용해 전 동결 건조된 백신 바이알을 2~8℃또는 그 이하에서 보관한다. 첨부용해액은 백신과 함께 냉장보관 하거나 따로 실온에서 보관한다. 2) 백신은 용해 후 바로 사용한다. 용해된 백신은 2~8℃의 어두운 곳에 보관하되 8시간 이내에 사용하지 않으면 폐기한다.
밀봉용기, 동결을 피하여 1~10℃이하에서 보관	동결된 것은 품질의 변화 가능성이 있으므로 사용하지 않는다. 주사액이 차가울 경우 투여 시 통증이 유발될 수 있으므로, 다음의 방법으로 주사액이 실온이 되게 한 후에 사용하는 것이 좋다. 방법 A : 실온에 방치하여 손으로 만져보아 차갑지 않을 때 주사한다. B : 시간이 촉박할 경우 손으로 가온하여 차갑지 않을 때 주사한다.
차광 밀봉용기, 2~8℃보관, 동결하지 말 것.	
2℃~8℃ 차광상태에서 동결을 피하여 밀봉보관	
밀봉용기, 동결을 피하여 2~8℃에서 냉장보관	1) 이 약은 2~8℃에서 냉장 보관한다. 2) 이 약은 동결하여서는 안 된다. 동결된 경우 사용해서는 안 된다.

제품명	백신종류	제조사	판매사
인플렉살브이프리필드시린지주	인플루엔자백신	(주)베르나바이오테크코리아	(주)베르나바이오테크코리아
인플루엔자에취에이(HA)백신코박스	인플루엔자백신	(주)한국백신	(주)한국백신
인플루코박스PF주(프리필드시린지)	인플루엔자백신	(주)한국백신	(주)한국백신
일본뇌염백신	일본뇌염백신	(주)녹십자	(주)녹십자
정제디피티코박스	DTaP백신	(주)한국백신	(주)한국백신
지로티프주	장티푸스백신	(주)보령바이오파마	(주)보령바이오파마
지로티프캡슐	장티푸스백신	(주)보령바이오파마	(주)보령바이오파마
캄코박스	홍역백신	(주)한국백신	(주)한국백신
코박스 일본뇌염 백신	일본뇌염백신	(주)한국백신	(주)한국백신
콤박스주	B형간염, Hib	Merck & Co.	한국엠에스디(주)
타이포이드코박스주	장티푸스백신	(주)한국백신	(주)한국백신

저장방법	저장상 주의사항
밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 3) 한번 개봉한 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 3) 한번 개봉한 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 3) 한번 개봉한 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 2~8℃이하에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 3) 한번 찹을 찢은 것은 당일 중에 사용한다.
10℃이하에서 동결을 피하여 보관.	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 다음 잘 흔들어 균등하게 사용한다. 특히 이 약은 침강되기 쉬우므로 사용할 때마다 흔들어 사용한다. 3) 일단 찹을 찢은 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 동결을 피하여 2~8℃에서 보관	1) 잘못하여 동결하면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다.
2~8℃의 건조한 암소에 보관	이 약은 항상 반드시 2~8℃의 냉장상태에서 보관한다. 사용하지 않은 이 약은 반드시 냉장고에 다시 보관한다.
10℃이하에서 동결을 피하여 보관	이 약의 바이러스는 일광에 약하여 신속히 불활화되므로 용해 전후에 빛이 닿지 않도록 주의한다.
10℃이하에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 3) 한번 찹을 찢은 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 동결을 피하여 2~8℃에서 보관	
동결을 피해 2~8℃보관, 밀봉용기	1) 잘못하여 동결하면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다.

제품명	백신종류	제조사	판매사
티디퓨어주(프리필드)	DT백신	노바티스	에스케이케미칼(주)
퍼스트힙주(프리필드시린지)	Hib백신	에스케이케미칼(주)	에스케이케미칼(주)
폴리오릭스주	폴리오사백신	(주)글락소스미스클라인	(주)글락소스미스클라인
프로디악스23	폐렴구균백신	Merck & Co.	한국엠에스디(주)
프리베나프리필드	폐렴구균백신	한국와이어스(주)	한국와이어스(주)
프리오릭스주	MMR	(주)글락소스미스클라인	(주)녹십자
플루아릭스 프리필드 시린지	인플루엔자백신	Sachsisches Serumwerk Dresden	(주)글락소스미스클라인
플루코박스PF주(프리필드시린지)	인플루엔자백신	(주)한국백신	(주)한국백신
플루HA코박스PF주(프리필드)	인플루엔자백신	(주)한국백신	(주)한국백신
피내용건조비씨지백신 에스에스아이주	비씨지백신	덴마크 SSI사	(주)엑세스파마
하브릭스주	A형간염백신	(주)글락소스미스클라인	(주)녹십자

저장방법	저장상 주의사항
2~8℃에서 얼리지 말고 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 다음 잘 흔들어 균등하게 사용한다. 특히 이 약은 침강되기 쉬우므로 사용할 때마다 잘 흔들어 사용한다.
밀봉용기, 동결을 피하여 2~8℃에서 보관	1) 반드시 근육주사를 통해 접종하며 정맥주사하지 않는다. 2) 주사 시 바늘이 혈관내로 들어가지 않도록 주의한다.
밀봉용기, 냉장(2~8℃)보관	1) 이 약은 2~8℃에서 냉장 보관한다. 2) 이 약은 동결하여서는 안 된다. 동결된 경우 사용하지 않는다.
밀봉용기, 동결을 피하여 냉장보관(2~8℃)	1) 잘못하여 동결시킨 것은 품질이 변화되었을 우려가 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 잘 흔들어 균등하게 하여 사용한다.
밀봉용기, 동결을 피하여 냉장보관(2~8℃)	동결을 피하여 2~8℃ 에서 냉장보관 한다. 동결된 백신은 폐기처분 하도록 한다.
밀봉용기, 2~8℃보관	1) 이 약은 냉장(2~8℃)보관 하여야 하며, 첨부용제는 냉장 또는 실온 보관 한다. 또한 이 약 및 첨부용제는 냉동보관 하여서는 안 된다. 2) 이 백신을 용해한 후에는 가능한 즉시, 아니면 늦어도 8시간 이내에 사용 하여야 한다.
밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	1) 이 약은 차광하여 냉장 보관한다. 2) 이 약은 동결하여서는 안 된다.
밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다.
밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 수 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 후 충분히 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 3) 한번 개봉한 것은 당일 중에 사용한다.
2~8℃ 차광 하에 보관.	1) 용제로 용해 후에는 냉암소에 보관하며 2시간 이내 사용하여야 한다. 2) 용제인 Diluted Sauton SSI는 상온 혹은 냉장 보관하여야 하며 냉동하지 않아야 한다.
밀봉용기, 동결을 피하여 2~8℃ 차광보관	

제품명	백신종류	제조사	판매사
한타박스	신증후군출혈열백신	(주)녹십자	(주)녹십자
헤파문주	B형간염백신	에스케이케미칼(주)	에스케이케미칼(주)
헤파박스진-티에프주	B형간염백신	베르나바이오테크코리아(주)	(주)녹십자
헤파비주	B형간염백신	(주)한국백신	(주)한국백신
헵티스-비III주	B형간염백신	(주)보령바이오파마	(주)보령바이오파마
히베릭스 주	Hib백신	(주)글락소 스미스클라인	(주)녹십자
히브티터	Hib백신	한국와이어스(주)	한국와이어스(주)

저장방법	저장상 주의사항
밀봉용기, 2~8℃에서 동결을 피하여 냉장보관	1) 잘못하여 동결되면 품질이 변화될 우려가 있으므로 사용하지 않는다. 2) 냉장고에서 꺼내 실온으로 한 다음 잘 흔들어 균등하게 하여 사용한다. 3) 일단 침을 찌른 것은 당일 중에 사용한다.
밀봉용기, 동결을 피하여 10℃ 이하에서 보관	동결된 것은 품질의 변화가능성이 있으므로 사용하지 않는다.
밀봉용기, 2~8℃에서 동결을 피하여 보관	
밀봉용기, 동결을 피하여 10℃ 이하에서 보관	동결된 것은 품질의 변화가능성이 있으므로 사용하지 않는다.
밀봉용기, 동결을 피하여 10℃ 이하에서 보관	동결된 것은 품질의 변화가능성이 있으므로 사용하지 않는다.
밀봉용기, 2~8℃에서 차광보관	
밀봉용기, 동결을 피하여 2~8℃에서 보관	

[5 백신의 취급상 주의사항]

5. 백신의 취급상 주의사항

백신을 수송하고 보관, 투여하기까지의 과정에서 주의할 사항은 다음과 같으며 자세한 내용은 보건복지가족부령 “생물학적제제 등의 제조·판매 관리규칙”을 참조한다.

가. 수송조건

- 수송거리·수송시간 등을 고려하여 복지부 고시에 의한 수송용기를 사용하여 수송한다. 다만, 판매자가 자신의 냉동차량 또는 냉장차량에 의하여 직접 수송하는 경우에는 복지부 고시에 의한 수송용기를 사용하지 않을 수 있다.
- 백신의 수송용기에는 다음의 사항을 기재한다.
- 제품명 및 수량, 유지온도 및 시간, 수송목적지 및 수송시간, 수송자 및 수령자의 성명, 수송자 및 수령자가 소속되어 있는 업체의 상호 및 주소
- 수송 시에는 백신의 저장 온도를 유지해야 하며 동결되거나 그 저장온도가 상승되지 않도록 한다.(동결 보관 가능한 제제는 제외)
- 여름에 수송할 때에는 야간을 이용하되 부득이 주간에 수송할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 햇빛을 받지 않도록 필요한 조치를 취한다.

나. 도착 시 유지상태

- 얼어 있거나 영하의 온도에서 수송되면 안 되며, 도착 즉시 냉장고에 저장한다.(동결 보관 가능한 제제는 제외)

다. 저장

- 도착 즉시 자동온도 측정장치가 부착된 생물학적제제등의 전용 냉장고 또는 냉동고를 이용하여 저장온도가 항상 유지되도록 백신을 보관한다.
- 얼리거나 영하의 온도에 방치되지 않도록 주의한다.(동결 보관 가능한 제제는 제외)

- 저장시설의 문이 개방상태로 방치되지 않도록 주의한다.
- 차광보관하는 백신

광선에 노출될 경우 불활성화 되므로 항상 다음의 백신은 차광시켜 보관하여야 한다.

 - 비씨지백신, MMR 백신, 풍진백신, 홍역백신, 수두백신, 인플루엔자백신 (그립박스II주[®], 씨제이인플렉신주[®], 씨제이인플렉신프리필드시린지주[®], 씨제이인플루엔자HA백신주[®], 씨제이인플루엔자HA백신 프리필드시린지주[®], 에스케이인플루엔자트리백신(프리필드)[®]는 제외), Hib백신 중 일부 (히베릭스[®]), A형간염 백신 중 일부(하브릭스주[®], 이팍살베르나프리필드시린지주[®]), 로타바이러스백신, 유두종바이러스백신
- 첨부용제

섭씨 20~25도의 실온에서 저장하거나, 냉장시킨다. 얼리거나 영하의 온도에 방치되지 않도록 주의한다.

라. 유효기한

- 바이알이나 프리필드 시린지의 유효기한에 따른다.
- 인플루엔자 백신의 경우 인플루엔자가 유행하는 시기에 만들어지므로 바이알 또는 프리필드 주사기의 유효기한을 반드시 확인한다.

마. 재구성(reconstitution) 또는 개봉 후 유효기간

- 외부 미립자 또는 변색이 있는지 육안으로 확인한다. 만약 그렇다면 그 제품은 사용해서는 안 된다.
- 사용하기 전에 바이알이나 프리필드 시린지를 흔든다. 만약 잘 흔들어도 다시 분산되지 않는다면 그 제품은 사용해서는 안 된다.
- 1회용 바이알
 - 백신을 바이알에서 꺼낸 후 바로 투여해야 한다.
- 다회용 바이알
 - 매번 일회량의 백신을 멸균된 바늘과 주사기로 취한다. 바이알에서 취한 후에는 바로 투여해야 한다. 잔여량의 취급은 각 제품의 설명서에 기재된 사항을 따른다.

- 프리필드 시린지
 - 주사기 바늘을 꽂아 바로 투여 한다.

바. 기타 주의사항

- 유효기한이 짧은 제품을 먼저 사용하도록 백신 재고를 운용하여야 한다.

6 의약품 유해사례 보고 안내

6. 의약품 유해사례 보고 안내

우리나라에서는 시판 후 약물감시를 위해
다음 제도들을 시행하고 있습니다.

미국 FDA와 WHO에서도
다양한 모니터링 프로그램을
운영하고 있습니다.

**의약품 시판 후 안전성 감시체계
Post-Marketing Surveillance(PMS)**

① 자발적 부작용 신고제도

신고제도의 목적

<모니터링의 목적>
의약품등 사용시 나타나는 각종 부작용 사례를 신속하고 체계적으로 수집·평가하여 위험요인 제거하는 대응조치를 강구하고 의약전문인, 소비자 등에게 안전성 정보 및 조치 결과 전달

신속보고

□ 보고주체 : 제조·수입업소, 의·약사, 소비자 등 모두 포함 (업소 및 약사, 한약사는 의무대상임)

15일 이내 보고대상

중대한 유해사례
약물유해반응
(Serious AE, ADR)

예상하지 못한
약물유해반응
(Unexpected ADR)

판매중지나 회수에 준하는
외국정부의 조치에
관한 문헌정보

보고대상 부작용

1. 중대한 약물유해반응(Serious AE, ADR) 정보
2. 예상하지 못한 약물유해반응
3. 이미 알려진 약물유해반응
4. 오·남용 또는 약물상호작용에 의한 유해사례
5. 제1호~제4호 이외의 의약품등에 의하여 발생한 경미한 유해사례
6. 기타 의약품등의 안전성 관련 정보
(임상검사치 영향 등 판매중지나 회수에 준하는
외국정부의 조치에 관한 문헌정보)

매 분기 보고

□ 보고주체: 해당품목의 허가권을 가진 제조·수입업소

□ 보고대상: 신속보고 대상 외 업소에 수집된 모든 의약품·외품 부작용 사례

- 소비자상담실, 홈페이지, 영업망 등 통해 수집된 모든 유해사례 포함
- 4상 임상시험 등 시판 후 임상시험에서 수집된 모든 유해사례 포함

□ 보고시점: 분기별로 수집된 자료를 분기마감 1개월 후까지 제출

□ 보고양식: 의약품등안전성정보관리규정 별지 제1호서식

보고방법

http://ezdrug.kfda.go.kr

Fax나 우편으로도
접수가 가능!

가. 의약품과 부작용

2005년 한 해 동안 1인당 의약품 조제건수는 8.85건.

50세 이상 인구 1인당 투약일수는 120일 이상으로 나타날 만큼 의약품은 우리의 건강과 생활에 필수적인 존재입니다.

의약품의 부작용이란 “정상적인 용량에 따라 의약품을 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과”를 의미합니다. 예를 들어 어떤 사람이 진통제를 먹은 후에 엉뚱하게 두드러기가 생기거나 설사증상이 나타나는 등 진통효과와는 관련 없이 전혀 의도하지 않은 효과가 나타난다면 이것은 “부작용”이라고 할 수 있습니다.

이러한 부작용 중에서도 바람직하지 않고 의도되지 않은 징후, 증상 또는 질병을 “유해사례” 라고 부르며, 그 중에서 해당 의약품과 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 “약물유해반응” 이라고 합니다.

- 부작용(Side Effect): 정상적인 용량에 따라 약물을 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과
- 유해사례(Adverse Event): 약물을 사용하는 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 않은 징후, 증상 또는 질병
- 약물유해반응(Adverse Drug Reaction): 유해사례 중 해당 의약품과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우

약물유해반응은 세계적으로 입원환자의 5.3%와 관련이 있고, 미국의 경우 매년 수백만 명이 입원, 10여만 명이 사망하며 흡연, 음주 등에 의한 보건문제와 심장병, 당뇨병의 치료비를 증가하는 연간 1000억 달러 이상의 피해를 일으키고 있습니다.

나. 의약품 부작용에 대하여 자세히 알아보시다.

예를 들어 의약품을 복용한 후 전신의 피부가 혈면서 벗겨지는 증상이 발생하는 경우가 있습니다. 소위 “스티븐 존슨 증후군” 이라고 불리는 이러한 유해사례는 매우 드물게 나타나는데, 감기약 등 의약품에 의해 발생하는 경우가 보고된 바 있으나, 현재로서는 발생위험성을 사전에 검사할 수 있는 방법이 없습니다.

이러한 부작용의 상당수는 환자의 개인적 특성이나 함께 복용한 약물, 섭취한 음식 등과 관련이 있고, 다른 환자에서는 재현이 불가능하며, 의약품의 섭취량과 직접적인 상관관계가 엷소, 발생률도 비교적 낮기 때문에, 의약품을 개발하고 시판을 허가하는 단계에서 발견되지 않았다가, 의약품이 판매되고 난 후에 환자나 보건의료인의 보고에 의해 확인되는 경우가 많습니다.

다. 의약품 유해사례의 보고 방법

부작용이 의심되면 가장 먼저 의사 또는 약사와의 상담을 통해 복용중지 등 필요한 조치를 취해야 합니다. 그리고 소비자 여러분은 의심되는 부작용을 식품의약품안전청에 직접 보고하실 수 있습니다.

① 보고 대상 : 치료목적 이외의 모든 부작용이 보고대상입니다. 특히 아래에 해당하는 심각한 부작용은 반드시 보고해 주시기 바랍니다.

- 생명이 위태로웠거나 입원한 경우
- 부작용으로 입원기간이 연장된 경우
- 후유증이 남은 경우

※ 사용기간 경과나 파손 등 의약품의 결함으로 인해 발생한 부작용도 보고하실 수 있습니다.

② 보고 방법 : 생물의약품의 의심되는 부작용은 식품의약품안전청 의약품민원사이트에 접속하여(ezdrug.kfda.go.kr) 인터넷으로 보고하실 수 있으며, 소비자용 보고서식을 이용하여 식품의약품안전청 바이오의약품정책

과 Fax 02) 380-1894 또는 우편으로 보고하실 수 있습니다. 보고 시에는 환자의 이름, 나이, 성별 등 환자정보와 함께 발생한 유해사례 정보와 의심되는 의약품에 대한 정보, 그리고 보고자의 성명과 연락처 등 필수적인 정보를 반드시 기입해 주시기 바랍니다. 보내주신 정보는 약물부작용의 발생여부를 파악하는 데에만 이용되며, 환자와 보고자의 개인정보는 철저히 보호됩니다.

식약청에서는 보고된 사례를 분석하여 의약품과 부작용 간의 인과관계를 과학적으로 평가하며, 확인된 안전성 정보는 의약품 사용상 주의사항에 반영되어 안전한 의약품 사용에 기여할 수 있습니다.

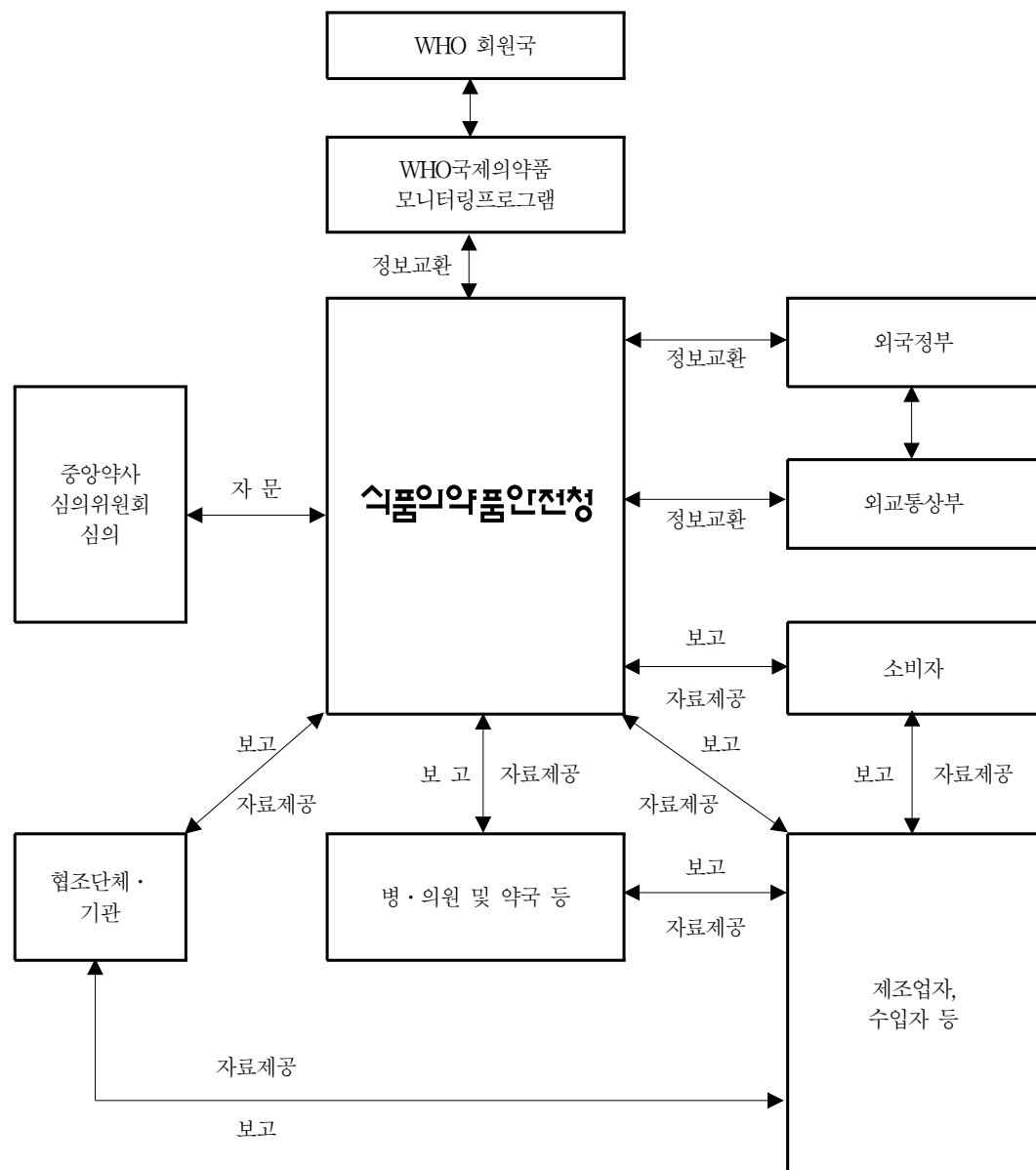
- ③ 피해보상관련 상담 : 한국소비자원에서 피해보상관련 상담 등 필요한 도움을 받으실 수 있습니다.

라. 안전하고 건강한 의약품 사용을 위하여

건강을 지키기 위해 사용하는 의약품에는 예측하지 못한 부작용이 발생할 가능성이 숨어 있으며, 현대 의학으로도 이러한 위험성을 사전에 모두 파악할 수는 없습니다. 여러분이 보고해 주신 부작용 정보는 과학적이고 객관적인 분석을 통해 보다 안전하고 건강한 의약품 사용에 큰 도움이 될 것입니다.

[별표 1]

의약품등 안전성 정보관리체계(의약품등 안전성 정보관리 규정 제5조 관련)



[별지 제1호 서식]

(/ 쪽)

의약품등 유해사례 보고서				식약청 관리번호:	
발생 인지일: ____년 ____월 ____일			보고서 작성일: ____년 ____월 ____일		
☐ 최초보고 ☐ 추적보고(____번째 보고, 최초보고일: ____년 ____월 ____일)					
환자 정보					
성명(Initial):		나이(발생당시): ____또는 생년월일: ____년 ____월 ____일		성별: ☐ 남 ☐ 여	체중: kg
유해사례 정보					
유해사례명(코딩명이 있는 경우 병기):		증상발현일 : ____년 ____월 ____일 증상종료일 : ____년 ____월 ____일 ☐ 현재 진행중		유해사례로 인한 결과의 중대성 (해당되는 경우 모두 표시): ☐ 사망 사망일: ____년 ____월 ____일 부검여부: ☐ 유 ☐ 무 ☐ 불명 사망당시 보고된 사망원인: 부검시 입증된 사망원인: ☐ 생명위협 ☐ 입원 또는 입원기간 연장 ☐ 중대한 불구나 기능저하 ☐ 선천적 기형 초래 ☐ 기타 의학적으로 중요한 상황	
유해사례의 내용(유해사례와 관련된 환자의 상태, 진행과정, 특이사항 등):					
검사치(유해사례와 관련된 경우의 검사항목, 검사일, 수치 등):					
합병증·과거병력 등(해당되는 사항 모두 표시): ☐ 알러지 ☐ 음주 ☐ 흡연 ☐ 임신(____주) ☐ 합병증(____) ☐ 과거질환(____) *상세내용:					
담당의사 등 의약품전문가 의견(유해사례와 해당 의약품등과의 인과관계에 대한 소견 등):					
의심되는 의약품등 정보 (가능하면 제품명으로 기록하여 주십시오)					
제품명(성분명 포함)	1일 투여량	투여경로	투여기간 (투여일수)	투여목적	투여 중지시 유해사례 여부 재투여시 유해사례 여부
			____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일 (총 ____일)	☐ 종료 ☐ 종료안됨 ☐ 투여중지 안함	☐ 발현 ☐ 발현안됨 ☐ 재투여하지 않음
			____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일 (총 ____일)	☐ 종료 ☐ 종료안됨 ☐ 투여중지 안함	☐ 발현 ☐ 발현안됨 ☐ 재투여하지 않음
병용 의약품등 정보 (유해사례의 치료에 사용된 의약품등은 제외하십시오)					
제품명(성분명 포함)	투여기간(투여일수)			투여목적	
	____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일 (총 ____일)				
	____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일 (총 ____일)				
보고자 (식약청 또는 제조/수입회사에 유해사례를 보고하시는 분을 말합니다)					
☐ 의사·한의사 ☐ 약사·한약사 ☐ 간호사 ☐ 소비자 ☐ 기타 _____				성명:	
보고기관명:		전화번호:		E-mail:	
식약청 이외에 동일사례를 보고한 기관: ☐ 제조/수입회사 ☐ 의료기관 ☐ 약국 ☐ 기타 _____					

(/ 쪽)

제조/수입회사 (제조/수입회사의 경우 추가로 작성하여 주십시오)	
회사명:	보고서 관리번호:
전화번호:	보고원: ☐ 자발보고 ☐ 임상연구 ☐ 문헌
E-mail:	임상연구의 경우, 계획서 번호 :
보고자가 식약청에 동일사례 보고 여부: ☐ 유 ☐ 무 ☐ 불명	
제조/수입회사의 의견 (유해사례와 해당 의약품등과의 인과관계, 예상여부에 대한 소견 등):	
※ 영문 보고서식이 있는 경우 첨부하여 주십시오.	

* 작성시 참고사항

- 환자 및 보고자의 개인정보는 식약청에 의해 엄격히 보호됩니다.
- 성명은 이니셜(Initial)로 기입하시면 됩니다. (예 : 홍길동 → HGD)
- “의심되는 의약품등”이란 유해사례를 일으킨 것으로 의심되는 의약품·의약외품을 말합니다.
- 불분명한 사항에 대해서는 기입하지 않으셔도 됩니다.
- 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 주십시오.
- 가능한 한 식약청 홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr) 화면 중앙 “의약품 부작용 보고” 항목을 이용하여 보고하시기 바라며, 긴급을 요하는 것은 팩스(02-3156-8071) 또는 전화(02-3156-8063)로 알려주셔도 됩니다.

[별지 제3호 서식]

의약품등 유해사례 보고서 (소비자용)					식약청 관리번호:	
환자 정보						
성명(이니셜):	나이(발생당시): ____또는 생년월일: ____년 ____월 ____일		성별: ☐ 남 ☐ 여	체중: ____	kg	
진료병원(의원):		(전화: _____)	진료과:	담당의사:		
유해사례 정보						
유해사례명:			유해사례 발생일: ____년 ____월 ____일 유해사례 종료일: ____년 ____월 ____일			
유해사례 내용(유해사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등): 						
합병증·과거병력 등(해당되는 사항 모두 표시): ☐ 알러지 ☐ 음주 ☐ 흡연 ☐ 임신(____주) ☐ 합병증(_____) ☐ 과거질환(_____) ☐ 기타 _____						
유해사례 결과가 중대한 경우 모두 표시: ☐ 사망(사망일: ____년 ____월 ____일, 부검여부: ☐ 유 ☐ 무 ☐ 모름) ☐ 생명의 위협(기절, 실신, 혼수, 호흡곤란 등) ☐ 입원 또는 입원기간 연장 ☐ 중대한 불구나 기능저하 ☐ 선천적 기형 ☐ 기타 의학적으로 중대한 사건						
의심되는 의약품등 정보 (가능하면 제품명으로 기록하여 주십시오)						
제품명(성분명 포함)	하루 사용량	사용경로	사용기간 (사용일수)	사용목적	사용중단 결과	
		☐ 경구(먹는약) ☐ 주사 ☐ 외용 ☐ 기타	____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일 (총 ____일)		☐ 유해사례 증상이 사라짐 ☐ 증상이 계속됨 ☐ 복용을 중단하지 않음	
		☐ 경구(먹는약) ☐ 주사 ☐ 외용 ☐ 기타	____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일 (총 ____일)		☐ 유해사례 증상이 사라짐 ☐ 증상이 계속됨 ☐ 복용을 중단하지 않음	
		☐ 경구(먹는약) ☐ 주사 ☐ 외용 ☐ 기타	____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일 (총 ____일)		☐ 유해사례 증상이 사라짐 ☐ 증상이 계속됨 ☐ 복용을 중단하지 않음	
보고자						
성명:		환자본인 여부: ☐ 본인 ☐ 본인 아님(환자와의 관계: _____)				
전화번호:		E-mail:				
식약청 이외에 같은 사례를 보고한 기관: ☐ 제약회사 ☐ 병원·의원 ☐ 약국 ☐ 기타 _____						

* 작성시 참고사항

1. 환자 및 보고자의 개인정보는 식약청에 의해 엄격히 보호됩니다.
2. 성명은 이니셜(Initial)로 기입하시면 됩니다. (예 : 홍길동 → HGD)
3. “의심되는 의약품등”이란 유해사례를 일으킨 것으로 의심되는 의약품·의약외품을 말합니다.
4. 불분명한 사항에 대해서는 기입하지 않으셔도 됩니다.
5. 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 주십시오.
6. 우리청 홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr) 화면 중앙 “의약품유해사례보고” 항목을 통해서도 보고하실 수 있으며, 긴급을 요하는 것은 팩스(02-3156-8071) 또는 전화(02-3156-8063)로 알려주셔도 됩니다.

[7 관련 규정

7. 관련 규정

가. 생물학적제제등의 제조·판매 관리규칙

[보건복지가족부령 제1호, 2008.3.3, 타법개정]

제1조(목적) 이 규칙은 약사법 제30조제1항·제31조제1항 및 제38조의 규정에 의하여 의약품중 생물학적 제제등의 제조관리 및 판매과정에 있어서 동법시행규칙 제39조·제40조·제46조 및 제57조에서 정하지 아니한 준수사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규칙에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. <개정 2008.3.3>

1. “생물학적 제제등”이라 함은 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 생물체, 생물체에서 유래한 물질 또는 그 유사합성에 의한 물질을 함유한 의약품으로서 약사법(이하 “법”이라 한다) 제44조제1항의 규정에 의하여 보건복지가족부장관이 그 제법·성상·성능·품질 및 저장방법과 기타 필요한 기준을 정하는 백신·혈청 및 항독소등 생물학적 제제와 이와 유사한 제제를 말한다.
2. 제1호의 규정에 의한 “이와 유사한 제제”라 함은 유전자재조합의약품 및 세포배양의약품을 말한다.
3. “생물학적 제제등 판매자(이하 “판매자”라 한다)”라 함은 생물학적 제제등의 제조업자·수입업자·의약품도매상 및 약국개설자를 말한다.

제3조(제조관리자의 준수사항) ①법 제30조제1항의 규정에 의하여 제조관리자가 생물학적 제제등의 제조를 관리하고자 할 때에는 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다. <개정 2008.3.3>

1. 제조소안에는 해당생물학적 제제등의 제조업무에 종사하는 자외의 자의 출입을 금지하며, 제조과정에 있는 생물학적 제제등이 오염되지 아니하도록 할 것
2. 폴리오병원체·유아포병원체 또는 결핵균을 취급하는 기구·기재는 해당 생물학적 제제등을 위하여서만 사용되도록 하여야 하며, 표지를 붙여 다른

용도에 사용되지 아니하도록 할 것

3. 생물학적 제제등의 제조작업을 하기 전에 필요한 기구·기재등을 소독 또는 멸균할 것
4. 전염성 질환에 감염되었거나 감염의 의심이 있는 자는 생물학적 제제등의 제조작업에 종사하지 못하도록 할 것
5. 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용한 물품, 오물 또는 동물의 사체중 병원미생물에 오염되었거나 오염의 의심이 되는 것은 해당제조소안에서 소각처분할 것. 다만, 소독을 하는 경우 보건위생상 위해가 없는 물품은 그러하지 아니하다.
6. 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용되는 동물에 대하여는 항상 건강상태를 세밀하게 관찰하여 사육하고, 전염성 질환에 감염되었거나 감염의 의심이 있는 동물은 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용하지 못하도록 할 것
7. 법 제44조제1항의 규정에 의하여 보건복지가족부장관이 정하는 기준을 지킬 것

②제조관리자는 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용하는 병원미생물에 관한 장부를 비치하여 다음 각호의 사항을 기재하고, 이를 5년간 보존하여야 한다.

1. 명칭·부호 및 용도
2. 인수일 또는 인계일, 인수자 및 인계자의 성명(법인인 경우에는 그 명칭과 대표자의 성명도 기재하여야 한다)·주소
3. 생물학적 성상에 관한 검사성적(병원성여부를 포함한다)과 검사연월일
4. 보존 및 계대현황과 그 수량
5. 사용균주의 기원
6. 사용균주의 보존방법

③제조관리자는 생물학적 제제등에 관한 장부를 비치하여 다음 각호의 사항을 기재하고, 이를 5년간 보존하여야 한다.

1. 명칭 및 제조번호
2. 제조담당자의 성명
3. 생산개시연월일 및 생산완료연월일
4. 제조에 사용된 미생물의 종주의 명칭 및 부호
5. 제조과정

6. 수익원액량
7. 소분전의 제제총량
8. 소분후의 내용량에 따른 용기의 수량
9. 제조 또는 시험에 사용한 동물의 사체해부에 관한 소견
10. 자체시험연월일 및 그 결과
11. 검정기관에 제출한 연월일, 검정완료일 및 그 검정결과
12. 최종유효연월일

④제조관리자는 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 생물학적 제제등의 제조 및 품질관리에 따른 안전확보를 위하여 보건복지가족부장관이 정하여 고시하는 사항을 준수하여야 한다. <개정 2008.3.3>

⑤생물학적 제제등을 충전 또는 포장하는 경우에는 그에 직접 접촉되는 용기 또는 포장재료를 미리 냉장시설에 의하여 생물학적 제제등과 동일한 온도로 냉각시킨 후 충전 또는 포장하여야 한다. 다만, 품질관리에 영향을 주지 아니하는 그에 직접 접촉되는 용기 또는 포장재료의 경우에는 그러하지 아니하다.

제4조(제조업자의 준수사항) ①법 제31조제1항의 규정에 의하여 의약품등의 제조업자가 생물학적 제제등을 제조하고자 할 때에는 제3조 각항의 사항을 준수하여야 한다.

②법 제31조제1항의 규정에 의하여 의약품등의 제조업자가 생물학적 제제등의 제조 또는 시험을 하기 위하여 동물사육업소를 선정하거나 동물사육업소로부터 반입한 동물을 사육·관리하고자 할 때에는 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 동물사육업소의 사육시설 및 사육업소의 자질등을 고려하여 적절한 동물사육업소를 선정할 것
2. 동물의 사육업무에 관한 교육계획을 수립하고 그 계획에 따라 교육을 실시할 것
3. 동물의 반입 전·후에 관한 기록을 작성하여 비치할 것
4. 동물의 사육업무관리지침서를 작성하여 비치할 것
5. 동물에 대하여 학대행위등을 하지 아니할 것

③보건복지가족부장관은 제2항 각호에 관한 세부사항을 정하여 고시할 수 있다. <개정 2008.3.3>

제5조(보관) ①판매자는 자동온도측정장치가 부착된 생물학적제제등의 전용 냉장고 또는 냉동고를 이용하여 법 제44조제1항의 규정에 의하여 보건복지가족부 장관이 정하는 저장온도(이하 “저장온도”라 한다)가 항상 유지되도록 생물학적 제제등을 보관하여야 한다. 다만, 약국개설자의 경우에는 자동온도 측정장치가 부착된 것을 필요로 하지 아니한다. <개정 2008.3.3>

②판매자(약국개설자를 제외한다)는 생물학적제제등의 보관책임자를 정하여 보관책임자로 하여금 보관중인 생물학적제제등의 온도 유지상태를 확인·기록하게 하고, 이를 2년간 보존하게 하여야 한다.

③판매자가 생물학적제제등을 보관함에 있어서 준수할 사항은 다음 각호와 같다.

1. 저장시설의 문이 개방상태로 방치되지 아니하도록 할 것
2. 생물학적제제등(동결하여 보관하여야 하는 제제를 제외한다)이 동결되지 아니하도록 할 것
3. 수송된 생물학적제제등은 즉시 저장시설에 입고시켜 보관할 것

제6조(수송) ①판매자는 생물학적제제등을 수송함에 있어서는 그 수송거리·수송시간등을 고려하여 별표의 기준에 의한 수송용기를 사용하여야 한다. 다만, 판매자(약국개설자는 제외한다)가 자신의 냉동차량 또는 냉장차량에 의하여 직접 수송하는 경우에는 별표에 의한 수송용기를 사용하지 아니할 수 있으며, 약국개설자가 의료기관에 공급하는 경우에는 아이스박스등의 냉장용기를 이용할 수 있다.

②판매자가 생물학적제제등을 수송함에 있어서 준수할 사항은 다음 각호와 같다.

1. 생물학적제제등의 저장온도를 유지할 것
2. 수송하는 자(이하 “수송자”라 한다)로 하여금 수령하는 자(이하 “수령자”라 한다)와 긴밀한 연락을 취하도록 하여 생물학적제제등이 동결되거나 그 저장온도가 상승되지 아니하도록 할 것
3. 생물학적제제등을 여름에 수송할 때에는 야간을 이용하되 부득이 주간에 수송할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 햇빛을 받지 아니하도록 필요한 조치를 할 것
4. 판매자는 생물학적제제등의 수송에 있어서 유통경로와 그 책임한계를 명백히 하기 위하여 수송자로 하여금 별지 서식에 의한 출하증명서를 지니

고 생물학적제제등을 수송하도록 할 것

5. 생물학적제제등의 수령자로 하여금 제4호의 출하증명서를 받아 2년간 보존하게 하도록 할 것

③판매자는 생물학적 제제등의 수송용기에는 다음 각호의 사항을 기재하여야 한다.

1. 제품명 및 수량
2. 유지온도 및 시간
3. 수송목적지 및 수송시간
4. 수송자 및 수령자의 성명
5. 수송자 및 수령자가 소속되어 있는 업소의 상호 및 주소

제7조(판매제한) ①판매자는 제5조제1항의 규정에 의한 보관시설을 갖추지 아니하고 생물학적 제제등을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니된다.

②판매자는 생물학적 제제를 다른 판매자 또는 의료기관외의 일반인에게 판매하여서는 아니된다.

[별 표]

수송용기의 기준(제6조제1항관련)

용기의 형별	기준	
	용기	10℃이하의 온도유지가 될 수 있는 시간
가형	철제 또는 견고한 플라스틱 상자	5~6시간
나형	가형의 용기내부에 스티로폼 기타 단열재의 장치를 한 것	10~11시간
다형	나형의 용기에 화학냉각제 또는 얼음덩어리를 넣은 것	20~24시간

주 : 1. 10℃이하의 온도유지가 될 수 있는 시간은 용기를 5℃로 냉각하여 상온(15℃ 내지 25℃)에서 방치한 때를 기준으로 한 것임

2. 온도유지의 기준시간은 계절별 및 지역별 기온의 차이 등을 감안하여 조정할 수 있음

나. 의약품등 안전성 정보관리 규정

1990. 8. 31
보건사회부고시 제90-64호

개정 1991. 11. 1 보건사회부고시 제 91- 72호
1992. 7. 31 보건사회부고시 제1992- 72호
1994. 6. 2 보건사회부고시 제1994- 21호
1996. 4. 8 보건복지부고시 제1996- 23호
1998. 4. 16 식품의약품안전청고시 제1998- 25호
1998. 12. 26 식품의약품안전청고시 제1998-126호
1999. 7. 14 식품의약품안전청고시 제1999- 39호
2004. 4. 27 식품의약품안전청고시 제2004- 30호
2008. 6. 30 식품의약품안전청고시 제2008- 40호

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제21조제3항, 제37조의2, 제38조제1항, 제42조제4항, 제69조, 제71조, 제72조, 제76조제1항, 같은법 시행규칙 제42조의3, 제43조제1항제3호, 제17호 및 제51조제1항에 따른 의약품·의약외품(이하 “의약품등”이라 한다)의 취급·사용 시 인지되는 안전성 관련 정보를 체계적이고 효율적으로 수집·분석·평가하여 적절한 안전대책을 강구함으로써 국민 보건의 위해를 방지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “약물감시(pharmacovigilance)”란 약물의 유해작용 또는 약물관련 문제의 탐지·평가·해석·예방에 관한 과학적 연구 및 활동을 말한다.
2. “부작용(side effect)”이란 의약품등을 정상적인 용량에 따라 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 효과를 포함한다.
3. “유해사례(Adverse Event/Adverse Experience, AE)”란 의약품등의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후(sign, 예 ; 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 당해 의약품등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.
4. “실마리정보(Signal)”란 유해사례와 약물간의 인과관계 가능성이 있다고

보고된 정보로서 그 인과관계가 알려지지 아니하거나 입증자료가 불충분한 것을 말하며, 유해사례의 중대성과 정보의 질에 따라 다르나 보통 둘 이상의 보고로부터 도출된다.

5. “약물유해반응(Adverse Drug Reaction, ADR)”이란 의약품등을 정상적으로 투여·사용하여 발생한 유해하고 의도하지 아니한 반응으로서 해당 의약품등과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말하며, 자발적으로 보고된 유해사례 중에서 의약품등과의 인과관계가 알려지지 않은 경우에는 약물유해반응으로 간주한다.
6. 중대한 유해사례·약물유해반응(Serious AE/ADR)은 유해사례·약물유해반응 중 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
 - 가. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
 - 나. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
 - 다. 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 경우
 - 라. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
 - 마. 기타 의학적으로 중요한 상황
7. “예상하지 못한 약물유해반응(Unexpected ADR)”이란 의약품등의 품목허가(품목신고를 포함한다. 이하 같다.)사항과 비교하여 그 양상(nature)이나 위해정도(severity), 특이성(specificity) 또는 그 결과(outcome)에 차이가 있는 약물유해반응을 말한다.
8. “안전성 정보”란 약물감시를 통해 수집된 모든 정보를 말한다.
9. “안전성 정보 모니터링(Monitoring)”이란 의약품등의 안전성 정보를 약물감시체계를 통하여 수집하는 것을 말한다.
10. “실태조사”란 식품의약품안전청장이 이 고시 및 계획에 따라 약물감시가 실시되었는지를 확인할 목적으로 의약품등의 제조업자, 수입자 또는 품목허가를 받은 자(이하 “제조업자등”이라 한다.), 의료기관, 약국 등의 모든 시설·문서·기록 등을 조사하는 행위를 말한다.

제3조(협조단체 등) ①의약품등 약물감시와 안전성 정보의 보고·수집·평가·전파 등과 관련한 업무를 체계적이고 효율적으로 수행하기 위한 협조 단체 또는 기관(이하 “협조단체 등”이라 한다)은 다음 각호와 같다.

1. 대한간호사협회
2. 대한병원협회

3. 대한약사회
4. 대한약품공업협동조합
5. 대한의사협회
6. 대한치과의사협회
7. 대한한방병원협회
8. 대한한의사협회
9. 한국의약품수출입협회
10. 한국제약협회
11. 한국다국적의약산업협회
12. 한국병원약사회
13. 약학정보원
14. 건강보험심사평가원
15. 질병관리본부
16. 보건소

②협조단체 등의 장은 안전성 정보관리 업무와 관련하여 식품의약품안전청장이 요청하는 사항에 대한 행정상의 지원과 소속회원 등에 대한 교육·홍보에 적극 노력하여야 한다.

제4조(기본계획의 수립) ①식품의약품안전청장은 매년 1월말까지 제3조에 따른 협조단체 등의 장으로부터 의견을 수렴하여 당해 연도의 정보수집등에 관한 기본 계획을 수립한다.

②제1항의 기본계획에는 다음 각호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 연간세부사업추진 계획
2. 정보수집 및 이용의 활성화방안
3. 안전성 정보지 발간등 홍보계획
4. 기타 필요한 사항

제5조(정보의 관리체계) 의약품등 안전성 정보의 보고·수집·분석·평가·전파 등 관리체계는 별표 1과 같다.

제6조(수집대상 정보 및 정보의 출처) ①수집대상 정보는 다음 각 호와 같다.

1. 중대한 유해사례·약물유해반응(Serious AE, ADR)

2. 예상하지 못한 약물유해반응
 3. 이미 알려진 약물유해반응
 4. 오·남용 또는 약물상호작용, 과량투여로 인한 유해사례
 5. 제1호부터 제4호까지 이외의 의약품등에 의하여 발생한 경미한 유해사례
 6. 기타 의약품등의 안전성 관련 정보(임상검사치 영향 등)
 7. 외국의 의약품등의 안전성 관련 조치에 관한 자료
- ②수집대상 정보의 출처는 다음 각호와 같다.
1. 계획된 자료수집체계를 통하지 않은 경우(Unsolicited source)
 - 가. 자발적 보고
 - 나. 연구 논문 등 과학적 근거 자료
 - 다. 기타 매체(방송, 인쇄물, 통신매체 등)
 2. 계획된 자료수집체계를 통한 경우(Solicited source)
 - 가. 시판 후 임상시험(Interventional Study)
 - 나. 「신약등의재심사기준」에 따른 사용성적조사 및 특별조사
 - 다. 약물역학연구(비중재적/관찰 연구Non-Interventional/Observational Study)
 - 라. 기타 자료수집체계에 의해 수집된 안전성 정보

제7조(제조업자등의 약물감시) ①의약품 제조업자등은 약물감시를 적절히 수행하기 위한 업무기준서 및 안전성 정보관리 체계를 갖추어야 한다.

②의약품 제조업자등은 수집된 의약품의 모든 안전성 정보를 안전관리책임자에게 전달하고 약물감시 업무를 충실히 수행할 수 있도록 적극 지원하여야 한다.

③안전관리책임자는 의약품의 유해사례 수집, 식품의약품안전청장에게의 보고, 수집된 유해사례의 분석 및 평가, 새로운 안전성 정보 전파 및 약물감시에 대한 내부직원 교육을 실시하여야 한다.

④의약품 제조업자등이 제6조제2항제2호다목 및 라목에 따라 안전성 정보수집을 포함하는 조사를 실시할 때에는 수집 및 조사를 실시하기 1개월 전까지 다음 각 호의 사항이 포함된 안전성정보 수집 및 조사계획서를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 안전성 정보 수집·조사의 목적 및 필요성
2. 안전성 정보 수집·조사 양식
3. 안전성 정보 수집·조사 방법

4. 안전성 정보 수집 · 조사 대상자 수
 5. 유해사례 평가 및 분석방법
 6. 수집 · 조사 종료예정일 및 결과보고서 제출예정일
 7. 기타 안전성정보 수집 · 조사에 필요한 사항
- ⑤식품의약품안전청장은 안전성정보 수집 및 조사 계획서의 시정 · 보완을 요구할 수 있으며, 의약품 제조업자등으로 하여금 계획에 따른 진행상황 등을 보고하게 할 수 있다.
- ⑥의약품등의 제조업자등 및 안전관리책임자가 조사대상자의 개인정보를 알게 된 경우에는 비밀보장이 유지되도록 취급하여야 한다.
- ⑦의약품등의 제조업자등은 식품의약품안전청장의 품목허가를 받은 모든 의약품등에 대해 품목허가일로부터 이 고시를 적용하여 약물감시를 수행하여야 한다. 단, 「신약등의재심사기준」에서 정한 사항은 제외한다.

제8조(안전성 정보 보고) ①의사 · 치과의사, 한의사, 간호사 및 약사 · 한약사 또는 협조단체등의 장은 의약품등의 투여 · 사용 중 발생하였거나 알게 된 유해사례나 약물유해반응에 대하여 별지 제1호 서식 또는 별지 제2호 서식을 참조하여 이를 식품의약품안전청장 또는 의약품등의 제조업자등에게 보고할 수 있다.

②환자 또는 의약품등의 소비자는 의약품등의 복용이나 사용 중 발생하였거나 알게 된 유해사례나 약물유해반응에 대하여 별지 제3호 서식을 참조하여 이를 식품의약품안전청장 또는 제조업자등에게 보고할 수 있다.

제9조(안전성 정보의 신속보고) ①의약품등의 제조업자등과 약국 업무에 종사하는 약사 또는 한약사는 다음 각 호의 정보사항을 알게된 날부터 15일 이내에 식품의약품안전청장에게 신속히 보고하여야 한다.

1. 중대한 유해사례 · 약물유해반응
2. 판매중지나 회수에 준하는 외국정부의 조치
3. 기타 중대한 정보로서 식품의약품안전청장이 보고를 지시한 경우

②제1항제1호에 따라 안전성 정보의 신속보고는 식품의약품안전청 홈페이지를 통해 보고하거나 별지 제1호 서식 또는 별지 제2호 서식에 따라 작성한 후 전자파일과 함께 우편 · 팩스 등을 통하여 보고하도록 한다.

제10조(안전성 정보의 정기보고) ①의약품등의 제조업자등은 제6조제1항제1호부터 제6호의 수집대상 정보 중 제9조에 따라 신속보고 되지 아니한 정보는 매년 수집된 다음해 2월까지 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다. 다만, 시판 후 임상시험과 같이 별도의 결과보고서가 작성되는 경우에는 보고서가 완료된 시점을 기준으로 해당 기간 정기보고에 이를 포함하도록 한다. ②제1항에 따라 안전성 정보의 정기보고는 식품의약품안전청 홈페이지를 통해 보고하거나 별지 제4호 서식에 따라 작성한 후 전자파일과 함께 우편·팩스 등을 통하여 보고하도록 한다.

제11조(약물감시의 실태조사) ①식품의약품안전청장은 다음 각 호의 사항을 확인하기 위하여 관계공무원 및 식품의약품안전청장이 지정하는 전문가 등으로 하여금 약물감시와 관련된 제반 사항에 대하여 실태조사를 할 수 있다.

1. 수집된 안전성 정보의 적정성
2. 안전성 정보 수집을 실시한 기관의 신뢰성
3. 의약품 제조업자등의 약물감시체계 및 운영현황

②제1항의 실태조사를 실시하는 경우 적어도 7일 전까지는 해당 의약품등의 제조업자등 및 관련 기관에 이를 통지하여야 하고 해당 의약품등의 제조업자등 및 관련기관의 장은 이에 협조하여야 한다.

제12조(안전성 정보의 평가 및 검토 절차 등) 식품의약품안전청장은 다음 각호에 의하여 안전성 정보를 평가 및 검토하며 필요한 경우 중앙약사심의위원회등 전문가의 자문을 받을 수 있다. 다만, 정보의 내용에 따라 일부를 생략하거나 추가할 수 있다.

1. 정보의 신뢰성 및 인과관계의 평가 등
2. 국내·외의 허가 및 사용현황 등 조사·비교
3. 외국의 조치 근거 확인(필요한 경우에 한한다)
4. 관련 안전성 정보자료의 수집·조사
5. 종합 검토

제13조(추가자료 입수) 식품의약품안전청장은 안전성 정보의 내용이 미흡하거나 신뢰성이 부족하여 추가 자료가 필요하다고 판단하는 경우에는 이를 최대한 신속하게 입수하여야 한다.

제14조(임상정보의 평가기준) 제12조제1호에 따른 의약품등과의 인과관계 평가 기준은 다음 각호와 같다.

1. 확실함(certain)

의약품등의 투여·사용과의 전후관계가 타당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환으로 설명되지 아니하며, 그 의약품등의 투여중단시 임상적으로 타당한 반응을 보이고, 필요에 따른 그 의약품등의 재투여시, 약물학적 또는 현상학적으로 결정적인 경우

2. 상당히 확실함(probable/likely)

의약품등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로 보이지 아니하며, 그 의약품등의 투여중단시 임상적으로 합당한 반응을 보이는 경우(재투여 정보 없음)

3. 가능함(possible)

의약품등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하나 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로도 설명되며, 그 의약품등의 투여중단에 관한 정보가 부족하거나 불명확한 경우

4. 가능성 적음(unlikely)

의약품등의 투여·사용과 인과관계가 있을 것 같지 않은 일시적 사례이고, 다른 의약품이나 화학물질 또는 잠재된 질환에 따른 것으로도 타당한 설명이 가능한 경우

5. 평가 곤란(conditional/unclassified)

적정한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토중인 경우

6. 평가 불가(unassessible/unclassifiable)

정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우

제15조(후속조치) 식품의약품안전청장은 제12조에 따른 정보의 평가 및 검토 결과에 의하여 다음 각호의 조치를 한다.

1. 품목허가·신고 취소, 판매중지, 수거폐기 등 명령
2. 품목허가·신고 사항의 변경 지시
3. 조사연구 등의 지시
4. 실마리정보로 관리 등 기타 필요한 조치

제16조(조사연구) 제15조제3호의 조사연구는 다음 각호의 방법에 따른다.

1. “의약품재평가실시에관한규정”에 따른 의약품 재평가
2. “의약품임상시험관리기준”에 따른 임상시험
3. 약물역학연구
4. 유해사례·약물유해반응 집중모니터링
5. 기타 이에 준하는 방법

제17조(정보의 전파 등) ①식품의약품안전청장은 의약품등의 안전성 정보 모니터링 제도를 활성화하고 보다 안전하고 합리적인 의약품등의 사용관행을 정착시킬 수 있도록 정기적으로 의약품등 안전성정보지를 발간·배포하거나 안전성 정보의 평가결과 또는 안전성 서한(Dear Healthcare Professional / Pharmacist Letter) 등의 정보 자료를 병·의원과 약국에 전파하고 필요한 경우 이를 소비자에게 제공할 수 있다.

②식품의약품안전청장은 제1항에도 불구하고 국민보건에 중대한 영향을 미칠 수 있어 긴급하거나 광범위하게 전파할 필요가 있는 다음 각호의 정보에 대하여는 우편·팩스·전자문서 또는 인터넷(식품의약품안전청 홈페이지 등)과 같은 방법으로 안전성 속보(Alert)를 발행하고, 관련 협조단체 등이나 해당 의약품등의 제조업자등은 식품의약품안전청장이 지시하는 바에 따라 이를 병·의원 및 약국 등에 신속히 전달하여야 한다.

1. 품목허가·신고 취소, 판매중지, 수거폐기 등의 경우
2. 품목허가·신고 사항의 변경 중 “경고” 또는 “금기 사항”이 신설되는 경우
3. 기타 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 경우

③식품의약품안전청장은 수집된 임상정보, 평가결과 또는 후속조치 등에 대하여 필요한 경우 세계보건기구(WHO)나 관련국 정부 등에 통보하는 등 국제적 정보교환체계를 활성화하고 상호협력 관계를 긴밀하게 유지함으로써 의약품등으로 인한 범국가적 위해 방지에 적극 노력하여야 한다.

제18조(보고자의 보호) 정보의 수집·분석 및 평가 등의 업무에 종사하는 자는 특정인의 인적사항 등에 관한 정보로서 정보보고자 등에게 바람직하지 아니한 영향을 미치는 사항에 대하여는 이를 공개하여서는 아니된다.

제19조(포상 등) 식품의약품안전청장은 적극적이고 성실한 보고자나 기타 의약

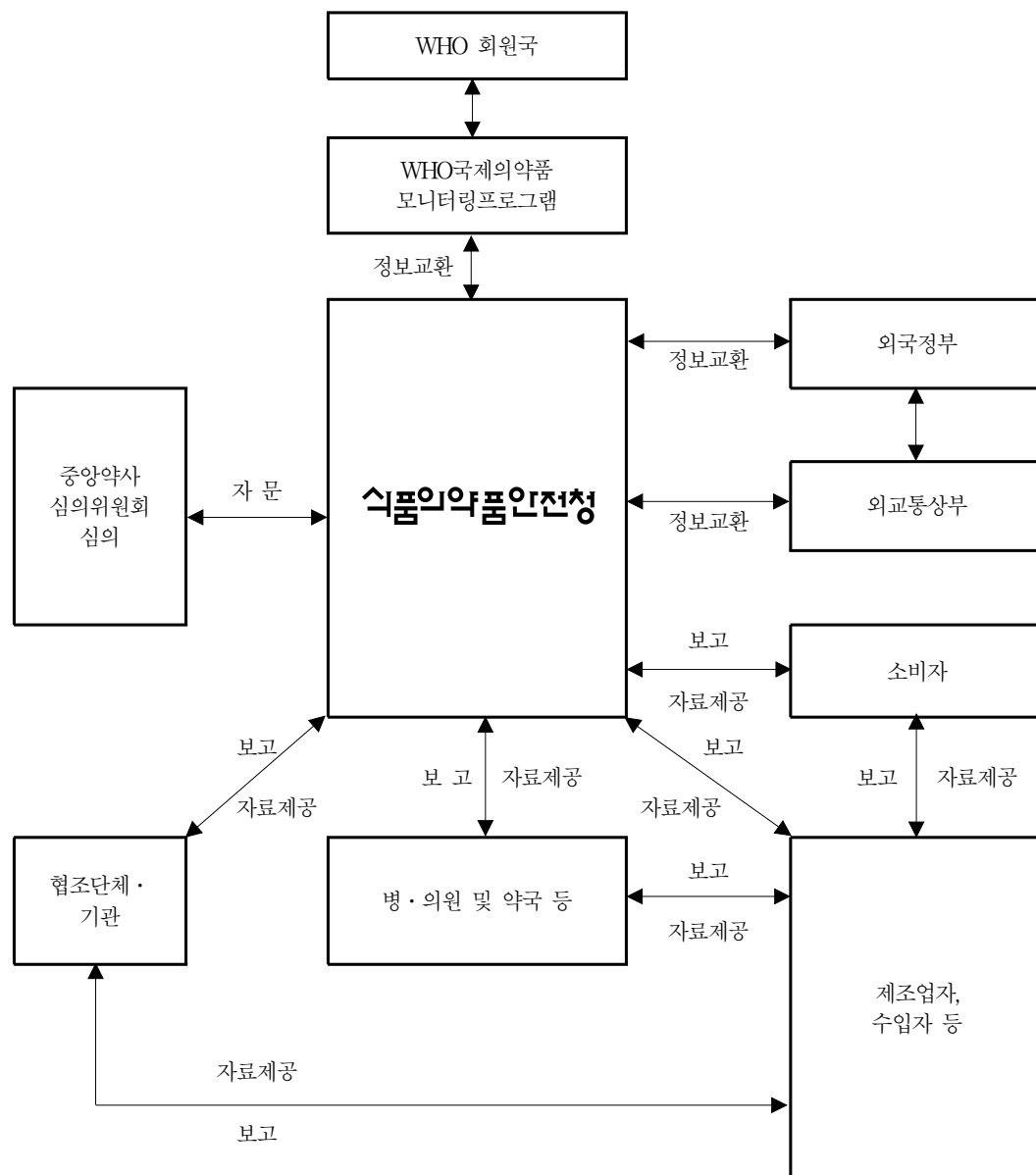
품등 안전성정보관리체계의 활성화에 기여한 자에 대하여 식품의약품안전청
공적심사규정에 따른 포상 또는 표창을 실시할 수 있다.

부 칙

(시행일) 이 고시는 2008년 7월 1일부터 시행한다. 다만, 제7조제1항부터 제3
항까지는 2008년 10월 18일부터 시행한다.

[별표 1]

의약품등 안전성 정보관리체계(제5조 관련)



[별지 제1호 서식]

(/ 쪽)

의약품등 유해사례 보고서				식약청 관리번호:	
발생 인지일: ____년 ____월 ____일		보고서 작성일: ____년 ____월 ____일			
☐ 최초보고 ☐ 추적보고(____번째 보고, 최초보고일: ____년 ____월 ____일)					
환자 정보					
성명(Initial):	나이(발생당시): ____또는 생년월일: ____년 ____월 ____일		성별: ☐ 남 ☐ 여	체중: kg	
유해사례 정보					
유해사례명(코딩명이 있는 경우 병기):		증상발현일: ____년 ____월 ____일 증상종료일: ____년 ____월 ____일 ☐ 현재 진행중		유해사례로 인한 결과의 중대성 (해당되는 경우 모두 표시): ☐ 사망 사망일: ____년 ____월 ____일 부검여부: ☐ 유 ☐ 무 ☐ 불명 사망당시 보고된 사망원인: 부검시 입증된 사망원인: ☐ 생명위협 ☐ 입원 또는 입원기간 연장 ☐ 중대한 불구나 기능저하 ☐ 선천적 기형 초래 ☐ 기타 의학적으로 중요한 상황	
유해사례의 내용(유해사례와 관련된 환자의 상태, 진행과정, 특이사항 등):					
검사치(유해사례와 관련된 경우의 검사항목, 검사일, 수치 등):					
합병증·과거병력 등(해당되는 사항 모두 표시): ☐ 알러지 ☐ 음주 ☐ 흡연 ☐ 임신(____주) ☐ 합병증(____) ☐ 과거질환(____) *상세내용:					
담당의사 등 의약품전문가 의견(유해사례와 해당 의약품등과의 인과관계에 대한 소견 등):					
의심되는 의약품등 정보 (가능하면 제품명으로 기록하여 주십시오)					
제품명(성분명 포함)	1일 투여량	투여경로	투여기간 (투여일수)	투여목적	투여 중지시 유해사례 여부 재투여시 유해사례 여부
			____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일 (총 ____일)	☐ 종료 ☐ 종료안됨 ☐ 투여중지 안함	☐ 발현 ☐ 발현안됨 ☐ 재투여하지 않음
			____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일 (총 ____일)	☐ 종료 ☐ 종료안됨 ☐ 투여중지 안함	☐ 발현 ☐ 발현안됨 ☐ 재투여하지 않음
병용 의약품등 정보 (유해사례의 치료에 사용된 의약품등은 제외하십시오)					
제품명(성분명 포함)	투여기간(투여일수)			투여목적	
	____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일 (총 ____일)				
	____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일 (총 ____일)				
보고자 (식약청 또는 제조/수입회사에 유해사례를 보고하시는 분을 말합니다)					
☐ 의사·한의사 ☐ 약사·한약사 ☐ 간호사 ☐ 소비자 ☐ 기타 _____				성명:	
보고기관명:		전화번호:		E-mail:	
식약청 이외에 동일사례를 보고한 기관: ☐ 제조/수입회사 ☐ 의료기관 ☐ 약국 ☐ 기타 _____					

(/ 쪽)

제조/수입회사 (제조/수입회사의 경우 추가로 작성하여 주십시오)	
회사명:	보고서 관리번호:
전화번호:	보고원: ☐ 자발보고 ☐ 임상연구 ☐ 문헌 임상연구의 경우, 계획서 번호 :
E-mail:	
보고자가 식약청에 동일사례 보고 여부: ☐ 유 ☐ 무 ☐ 불명	
제조/수입회사의 의견 (유해사례와 해당 의약품등과의 인과관계, 예상여부에 대한 소견 등):	
※ 영문 보고서식이 있는 경우 첨부하여 주십시오.	

* 작성시 참고사항

1. 환자 및 보고자의 개인정보는 식약청에 의해 엄격히 보호됩니다.
2. 성명은 이니셜(Initial)로 기입하시면 됩니다. (예 : 홍길동 → HGD)
3. “의심되는 의약품등”이란 유해사례를 일으킨 것으로 의심되는 의약품·의약외품을 말합니다.
4. 불분명한 사항에 대해서는 기입하지 않으셔도 됩니다.
5. 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 주십시오.
6. 가능한 한 식약청 홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr) 화면 중앙 “의약품 부작용 보고” 항목을 이용하여 보고하시기
바라며, 긴급을 요하는 것은 팩스(02-3156-8071) 또는 전화(02-3156-8063)로 알려주셔도 됩니다.

[별지 제2호 서식]

의약품등 유해사례 보고서

식약청 관리 번호	발생 일자	보고서 작성일	제조/수입회사									추적보고				보고자						환자 정보					
			회 사 명	보고서 관리 번호	전화 번호	E-mail	보 고 원	계좌 번호	동일 사례 보고 여부	영문 보고 서식	추적 보고 여부	추적 보고 시 점	최초 보 고 일	구 분	성 명	보고 기관명	전화 번호	E-mail	동일 사례 보고 기관	성 명	나 이	생 년 월 일	성 별	체 중	합병증 과거 병력등	병력등 상세 내용	

의심되는 의약품등 정보						병용 의약품등 정보				유해사례 정보						중대한 유해사례						인과관계 평가		허가사항 반영여부	
제 품 명	성 분 명	1 일 투여 량	투여 경로	투여 기간	투여 목적	투여 증상	제 품 명	성 분 명	투여 기간	투여 목적	증상 발 현 일	증상 중 료 일	현재 진 행 중	유해 사 례 명	유해 사 례 내 용	검 사 치	결과 의 중 대 성	사 망 일	사 망 여 부	사망당시 입증된 사망원 인	부검 시	회사 전문가 의견	의약 전문가 의견		
						재투여시 유해 사례 여부																			

* 작성시 참고사항

1. [별지 제1호 서식]을 엑셀 형식의 전자적기록매체(CD·디스켓 등)로 작성하기 위한 서식입니다.
2. 작성시 세부내용은 [별지 제1호 서식]을 참고하시기 바랍니다.

[별지 제3호 서식]

의약품등 유해사례 보고서 (소비자용)					식약청 관리번호:	
환자 정보						
성명(이니셜):	나이(발생당시): ____또는 생년월일: ____년 ____월 ____일			성별: ☐ 남 ☐ 여	체중: ____ kg	
진료병원(의원):		(전화: _____)		진료과:	담당의사:	
유해사례 정보						
유해사례명:			유해사례 발생일: ____년 ____월 ____일 유해사례 종료일: ____년 ____월 ____일			
유해사례 내용(유해사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등):						
합병증·과거병력 등(해당되는 사항 모두 표시): ☐ 알러지 ☐ 음주 ☐ 흡연 ☐ 임신(____주) ☐ 합병증(_____) ☐ 과거질환(_____) ☐ 기타 _____						
유해사례 결과가 중대할 경우 모두 표시: ☐ 사망(사망일: ____년 ____월 ____일, 부검여부: ☐ 유 ☐ 무 ☐ 모름) ☐ 생명의 위협(기절, 실신, 혼수, 호흡곤란 등) ☐ 입원 또는 입원기간 연장 ☐ 중대한 불구나 기능저하 ☐ 선천적 기형 ☐ 기타 의학적으로 중대한 사건						
의심되는 의약품등 정보 (가능하면 제품명으로 기록하여 주십시오)						
제품명(성분명 포함)	하루 사용량	사용경로	사용기간 (사용일수)	사용목적	사용중단 결과	
		☐ 경구(먹는약) ☐ 주사 ☐ 외용 ☐ 기타	____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일 (총____일)		☐ 유해사례 증상이 사라짐 ☐ 증상이 계속됨 ☐ 복용을 중단하지 않음	
		☐ 경구(먹는약) ☐ 주사 ☐ 외용 ☐ 기타	____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일 (총____일)		☐ 유해사례 증상이 사라짐 ☐ 증상이 계속됨 ☐ 복용을 중단하지 않음	
		☐ 경구(먹는약) ☐ 주사 ☐ 외용 ☐ 기타	____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일 (총____일)		☐ 유해사례 증상이 사라짐 ☐ 증상이 계속됨 ☐ 복용을 중단하지 않음	
보고자						
성명:		환자본인 여부: ☐ 본인 ☐ 본인 아님(환자와의 관계: _____)				
전화번호:		E-mail:				
식약청 이외에 같은 사례를 보고한 기관: ☐ 제약회사 ☐ 병원·의원 ☐ 약국 ☐ 기타 _____						

* 작성시 참고사항

1. 환자 및 보고자의 개인정보는 식약청에 의해 엄격히 보호됩니다.
2. 성명은 이니셜(Initial)로 기입하시면 됩니다. (예 : 홍길동 → HGD)
3. “의심되는 의약품등”이란 유해사례를 일으킨 것으로 의심되는 의약품·의약외품을 말합니다.
4. 불분명한 사항에 대해서는 기입하지 않으셔도 됩니다.
5. 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 주십시오.
6. 우리청 홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr) 화면 중앙 “의약품유해사례보고” 항목을 통해서도 보고하실 수 있으며, 긴급을 요하는 것은 팩스(02-3156-8071) 또는 전화(02-3156-8063)로 알려주셔도 됩니다.

의약품등 유해사례 일람표

보고서 관리번호	정보의 출처	정보 제공자	나이	성별	1일 투여용량	투여기간 (또는 투여일시)	증상발현일 (또는 추정기간)	유해사례명	유해사례 진행결과	인과관계 평가	허가사항 반영여부	추가정보

백신 안전사용을 위한 핸드북

발 행 일 : 2009년 8월

발 행 기 관 : 식품의약품안전청 바이오생약국

편 집 위 원 장 : 이 정 석

편 집 위 원 : 김광호, 남태균, 정재호, 김판순, 성소진,
강석연, 김준규, 오호정, 이연희, 오상연,
(식품약품안전평가원) 손여원, 박윤주, 정지원, 민경일

연 락 처 : **식품의약품안전청 바이오의약품정책과**

전 화 번 호 : 02)380-1846, 1847

팩 스 번 호 : 02)380-1894