II

수두 예방접종

1. 수두 예방접종 현황
2. 예방접종 실시기준 및 방법
3. 예방접종 주의사항 및 금기사항
4. 예방접종후 이상반응
5. 예방접종 기록관리 및 보관

Ⅱ 수두 예방접종

1 수두 예방접종 현황

○1996년에 수두 백신 도입, 고위험군과 일부 소아를 대상으로 예방접종 시작

○민간 병·의원을 중심으로 예방접종 시행되었으며, 매해 평균 60만 도스의 백신이 검정됨

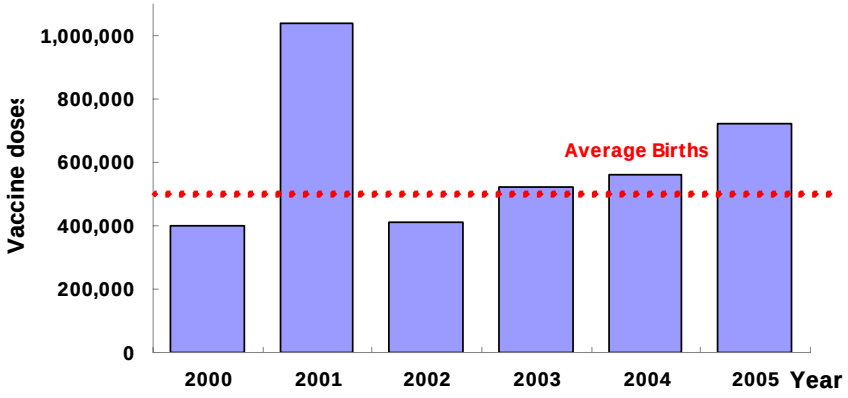

그림 7. 연도별 백신검정량 (2000~2005)

○2005년 수두를 국가필수예방접종으로 도입하여 보건소에서 취약계층을 대상으로 9만 여명 예방접종 시행(전체 병의원 신고율 10%로 추정하며, 보고된 실적을 기준으로 총 21만 여명이 접종)

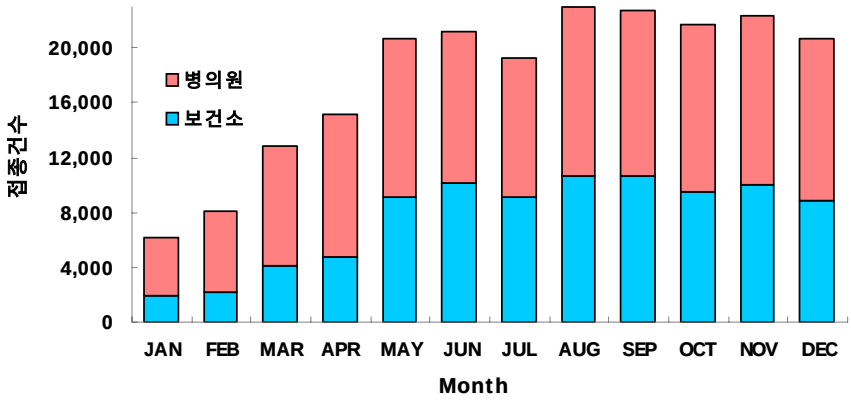

그림 8. 수두 예방접종 보고실적, 2005

2 예방접종 실시기준 및 방법

가. 예방접종 백신의 역사

- 1974년 수두환자의 수포액에서 채취한 수두 대상포진 바이러스(VZV)를 기원으로 약독화 Oka주를 개발
- 현재 Oka주 백신만이 세계보건기구(WHO)에 의하여 적합한 것으로 인정
- 일본과 한국에서 1980년대 후반부터 고위험군과 일부 건강아 대상으로 접종
- 1990년대 들어와 미국 식품의약품안전청(FDA)에서 Oka주 유래 수두백신의 시판이 허가되고 모든 정상 소아들을 대상으로 하는 접종스케줄이 미국과 몇몇 선진국에서 도입되면서 수두예방접종이 보편화
- 1993년 녹십자에서 MAV주 백신을 자체개발하였으며, Oka주의 약독화 과정과 유사한 방법으로 생산됨

나. 백신의 효과

- 예방접종은 수두를 예방하는 가장 효과적인 수단으로써, 1회의 예방접종만으로도 높은 중화항체가가 유지되어 예방효과가 뛰어남
- 성인에서 발병 시 합병증 발생률과 사망률이 높아지는 등 질병부담이 증가하므로 보건학적 측면에서 조기 예방접종은 효과적인 방어 수단임

표 2. 국내 유통 백신현황

백신주	제품명	제조사	용법·용량	포장단위 (mL/vial)
Oka	바릴릭스주	GSK(주)	◦첨부된 용제로 용해하여 1회 피하주사 ◦생후 12개월~만 13세 미만 : 1회 접종 ◦만 13세 이상 : 4~8주 간격으로 2회 접종 ◦고위험군 환자 : 건강한 자와 동일한 용법 및 용량을 적용	0.5
	바리-엘 백신	비알바이오텍		
	씨제이수두백신	CJ(주)		0.7
MAV/06	수두박스주	녹십자(주)		

◦1995년 미국 FDA 제출한 Oka주 유래 백신(Merck사)의 임상시험 결과에 의하면, 12개월~12세 소아에서 1회접종 후 중화항체 양전율이 97%로 나타났으며, 13세 이상에서는 1회접종 후 양전율이 78%로 낮았으나 4~8주 후 2차접종 실시 후 99%로 증가

◦일본에서 조사한 장기추적 결과 접종 후 7~9년 후 항체 양전율이 97%이며, 20년 추적결과에서도 높은 항체가를 보여 자연 추가면역 효과가 지속된 것으로 추측

◦수두백신(CJ) 접종 후 1~15세 1회접종 6주후 97.9%의 양전율을 보였고 MAV주 백신 수두박스(녹십자)의 경우 1회접종 4주 후 100%의 양전율을 보임

다. 접종대상

◦모든 건강한 소아

◦과거력상 수두를 앓은 적이 없거나 접종력이 없는 청소년과 성인

라. 예방접종 시기 및 방법

◦표준접종시기 : 생후 12~15개월

◦접종용량 : 0.5 mL

○접종방법 : 상완외측면에 피하주사

- 만 13세 미만의 경우 1회 접종
- 만 13세 이상의 경우 4~8주 간격으로 2회 접종

○동시접종

- MMR과 접종부위를 달리 하여 동시접종 가능

  ※ 동시접종 하지 않을 경우는 4주 이상의 간격을 두고 접종

- 다른 사백신과 동시접종 가능하며, 특별히 지켜야할 접종간격은 없음

마. 특수한 상황에서의 예방접종

○고위험군 수유부

모유수유를 통해 신생아에게 수두가 전염된다는 증거가 없기 때문에 감수성 있는 수유부는 예방접종을 실시

○건강한 청소년 및 성인

- 수두 노출 후 예방접종
  - 수두 환자에 노출된 후 3일 이내에 예방접종을 시행할 경우 72~100% 예방이 가능하고, 발생하더라도 중증도를 낮추는 것으로 보고됨
  - 감수성 있는 사람이 수두 환자에 노출된 후 3일 이내에 또는 학교, 유치원 같은 곳에서 발생한 수두 유행의 경우에도 예방접종
- 수두를 앓은 적이 없는 청소년, 성인 중 접종을 반드시 고려하여야 할 경우
  - 수두 중증 합병증 발생 위험이 높은 집단 보호를 위한 접종(의료인, 면역저하자의 가족)
  - 수두대상포진바이러스에 전파 위험성이 높은 집단(초등학교, 유치원, 탁아소, 집단보호시설)

○혈액제제 투여자

- 혈액(washed red blood cells는 제외), 혈장, 면역글로불린, 수두인면역글로불린(VZIG)을 투여한 경우 3~11개월 후 접종(표 3)

- 예방접종 후 최소 2주 내에는 감마글로불린과 VZIG 투여 금지

※ VZIG(varicella zoster immune globulin) : 수두 대상포진 바이러스 항체가 포함된 혈액제제로 수동면역제제. 수두에 노출된 후 96시간 이내에 사용하면 어느 정도 예방효과가 있음

○살리실산제제(Salicylates) 투여자

- 가능하면 수두 예방접종 후 6주간 아스피린 투여 금지
- 장기적으로 아스피린 치료를 받아야만 하는 경우, 주치의는 유익성-위험성을 면밀히 평가하여 백신 접종 여부 결정

○면역기능 이상이 있는 경우

다음 조건을 만족시키는 경우 예방접종을 고려

- 급성 림프구성 백혈병 : 완전 관해가 최소한 1년 이상 유지된 경우로 말초혈액의 림프구 수가 700 /mm^3 이상이고 혈소판 수가 100,000 /mm^3 이상일 때
- 에이즈바이러스(HIV) 감염 : CD4 + T 림프구가 전체의 25% 이상인 무증상 에이즈바이러스 감염자의 경우 3개월 간격으로 2회 접종
- 스테로이드 투여 : 2 mg/kg/day 이상 혹은 20 mg/day 이상의 prednisone에 해당하는 스테로이드를 14일 미만으로 투여했을 때 가능하며, 그 이상 투여 시에는 1달간 스테로이드 투여를 중단하고 접종 가능하며, 가능하면 접종 후 2~3주간 스테로이드 투여 중단 권고

표 3. 면역글로불린 및 혈액제제의 종류, 투여량에 따른 수두 백신 접종간격 1)

종류 및 적응증	투여량	접종간격
파상풍 예방(TIG)	250 units(약 10 ㎎ IgG/kg)/IM	3개월
A형간염(IG)		
접촉자 발병 예방	0.02 mL/kg(3.3 ㎎ IgG/kg)/IM	3개월
해외여행	0.06 mL/kg(10 ㎎ IgG/kg)/IM	3개월
B형간염 예방(HBIG)	0.06 mL/kg(10 ㎎ IgG/kg)/IM	3개월
공수병 예방(HRIG)	20 IU/kg(22 ㎎ IgG/kg)/IM	4개월
수두 예방(VZIG)	125 units/10kg(20~39 ㎎ IgG/kg)/IM (maximum 625 units)	5개월
홍역 예방(IG)		
정상인	0.25 mL/kg(40 ㎎ IgG/kg)/IM	5개월
면역결핍자	0.50 mL/kg(8 0㎎ IgG/kg)/IM	6개월
수혈		
세척적혈구(washed RBCs)	10 mL/kg(negligible IgG/kg)/IV	0개월
adenine-saline이 추가된 적혈구	10 mL/kg(10 ㎎ IgG/kg)/IV	3개월
농축적혈구	10 mL/kg(20~60 ㎎ IgG/kg)/IV	5개월
전혈	10 mL/kg(80~100 ㎎ IgG/kg)/IV	6개월
혈장, 혈소판 제제	10 mL/kg(160 ㎎ IgG/kg)/IV	7개월
체액면역결핍의 보충요법	300~400 ㎎ IgG/kg(as IGIV)	8개월
ITP*의 치료	400 ㎎ IgG/kg(as IGIV)	8개월
ITP의 치료	1,000 ㎎ IgG/kg(as IGIV)	10개월
ITP 또는 가와사키병의 치료	1,600~2,000 ㎎ IgG/kg(as IGIV)	11개월
RSV** 예방 (palivizumab monoclonal antibody)	15 ㎎/kg/IM	없음
RSV-IGIV	750 ㎎ IgG/kg/IV	9개월

* ITP(Idiopathic Thrombocytopenic Purpura) : 특발성 혈소판감소성 자반증
** RSV: Respiratory Syncytial Virus

1) Red Book Report of the Committee in Infectious Diseases. 26th ed. 2003; 423

3 예방접종 주의사항 및 금기사항

가. 예방접종의 금기 및 주의사항

○알레르기 반응 : 젤라틴, 항생제(neomycin, erythromycin, kanamycin 등) 등 백신성분에 중증 알레르기 반응이나 아나필락시스 반응이 있는 경우 접종금기

○면역기능 이상이 있는 경우 : 백혈병, 임파선암, 골수나 림프계 기능에 영향을 줄 수 있는 악성 종양, 선천성 면역기능저하, 후천성면역결핍증(AIDS), 세포성면역기능저하, 면역억제제 투여자는 접종금기

○임신 : 태아 성장에 관한 수두백신의 영향이 알려져 있지 않기 때문에 임신부는 접종금기 대상이며 백신접종후 최소 1개월간은 임신을 피해야 함

○열을 동반하거나 열을 동반하지 않는 중증질환 있는 경우 : 가벼운 설사, 경증의 상기도 감염증 등 경증질환인 경우와 중증질환이 급성기 증상에서 회복된 경우는 접종 가능

4 예방접종후 이상반응

가. 예방접종후 이상반응의 종류

○국소 이상반응 : 접종부위의 통증, 발적, 종창

○전신 이상반응

- 발열, 상기도염, 두통, 피곤증, 기침, 근육통, 오심, 권태감
- 면역기능이 저하된 환자들에서는 이상반응의 빈도가 높음

나. 예방접종후 이상반응 발생신고

1) 의사의 발생신고

○신고내용

- 신고자 : 예방접종후 이상반응을 진단 또는 검안한 의사
- 신고 시기 : 진단 또는 검안 즉시 의료기관 소재 관할 보건소에 신고
- 신고 방법 : 전화, 전송, 우편, 인터넷 등
- 신고 서식 : 전염병예방법시행규칙 별지 제1호의2 서식

표 4. 신고하여야 하는 예방접종후 이상반응자의 범위

접종 종류	임 상 증 상	이상반응 발현시간
DTaP, DT, Td, 일본뇌염, 신증후군출혈열	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 뇌염, 뇌증	7일 이내
	3. 기타 중추신경계 증상	7일 이내
	4. 제1호 내지 제 3호의 증상으로 인한 후유증	기한 없음
	5. 국소부위 종창	7일 이내
	6. 전신 발진	2일 이내
	7. 39 ℃ 이상 발열	2일 이내
	8. 기타 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음

※수두 예방접종후 이상반응 중 신고 대상은 전염병예방법 시행령 제3조의2의 규정에 의한 예방접종심의위원회를 거쳐 보건복지부장관이 정하는 경우를 제외하고는 디티에이피(DTaP)에 준함 (전염병예방법시행규칙 별표1의4)

○보건소 조치사항

- 보고 시기 : 의사발생신고 접수시 즉시 보고 또는 통보
- 보고 내용 : 의사 신고양식과 동일
- 예방접종후 이상반응자가 해당 예방접종을 받은 의료기관의 소재가 관할 지역일 경우 시·군·구청장을 거쳐 시·도지사에게 보고

- 예방접종후 이상반응자가 해당 예방접종을 받은 의료기관의 소재가 관할 지역이 아닐 경우 시·군·구청장을 거쳐 지역 시·군·구청장에게 통보하고 통보받은 시·군·구청장이 시·도지사에게 보고
- 보고받은 시·도는 질병관리본부 예방접종관리팀으로 유선 및 Web으로 보고

2) 보호자의 발생신고

○신고내용

- 신고자 : 예방접종후 이상반응이 의심되는 접종자 또는 보호자
- 신고시기 : 의심되는 즉시 신고
- 신고방법 : 예방접종도우미사이트(http://nip.cdc.go.kr) 또는 예방접종안전관리 전문사이트 (http://vacsafe.cdc.go.kr) 에 인터넷 신고 또는 해당 보건소에 신고
- 신고양식 : 예방접종도우미사이트의 ‘ 예방접종후 이상반응 보호자 신고 ’ 사이트에 게재 또는 해당 보건소에 문의

○ 보건소 조치사항

- 신고사례 이첩 : 본부로부터 이첩된 사례를 해당 시·군·구 보건소로 이첩
- 사례 확인조사
  - 본부로부터 이첩된 사례에 대해 시·군·구 보건소가 실시
  - 해당 병·의원을 대상으로 보호자로부터 제기된 사례의 사실 확인 및 접종백신의 제조번호 확인
- 사실 확인된 사례의 ‘ 예방접종후 이상반응 ’ 으로 보고
- 보고시기 : 사실 확인이 완료된 즉시(이첩으로부터 7일 이내)
- 보고방법 및 절차 : 의사신고에 대한 보고와 동일

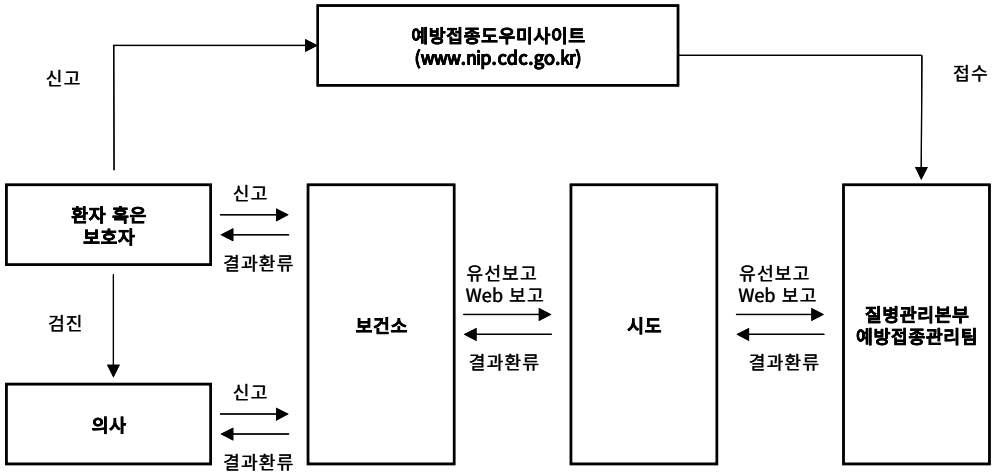

그림 9. 예방접종후 이상반응 감시

3) 질병관리본부의 조치

- 모든 이상반응 사례에 관한 개별 분석(승인, 반려, 재조사 등)
- 이상반응 발생 현황 파악 및 기초 통계 생성
- 중증 이상반응에 관한 초동대응 및 역학조사 여부 결정
- 동일 원인에 의한 이상반응 발생 여부 감시와 확인, 역학조사 여부 결정
- 이상반응의 추가 발생 우려 시 이상반응 주의보 발령과 동일 제조번호 백신 접종자에 관한 이상반응 발생 유무 조사 실시
- 보호자 웹 신고 사례에 관한 1차 민원처리와 사례확인조사 여부 결정, 해당 시도로 이첩과 사례확인조사 지시, 보건소의 사례확인 조사 후 보고된 결과를 보호자에게 통지

5 예방접종 기록관리 및 보관

가. 기록관리 대상 및 내용

○전염병예방법에 의거 보건소 및 관할 지역 접종기관이 시행하는 모든 예방접종

○예방접종 실시대장 : 기록양식(전염병예방법시행규칙 별지 제11호서식)

- 의료기관 및 보건소의 예방접종기록 관리대장이며, 의료기관의 보건소 보고용임
- 피접종자의 주민등록번호 확인 건강보험증 → 소지 필수

우편번호: ○○○-○○○ 주소: 전화: ( )○○○○-○○○○ 팩스: ( )○○○○-○○○○
①부서명: ○○○ ②부서장 직위 및 이름: ○○○ 담당자이름: ○○○

문서번호:
시행일자:
수 신: 발신: (인)
제 목: ( )월 예방접종 실시대장

일련번호	피접종자 인적내역							예방접종 상세내역										
	성명	주민등록번호	주소	③ 자녀구분	보호자 성명	④보호자 주민등록번호	전화번호	접종명	⑤접종차수		백신제조번호	백신제조회사	⑥ 접종방법	⑦ 접종부위	접종일시	접종자	예진의사명	비고
									기초	추가								

작성요령:
①② : 해당사항이 있는 경우에 기록
③ : 출생신고 이전 신생아 또는 쌍생아의 경우에 보호자의 몇 번째 자녀인지를 기록
④ : 출생신고 이전 신생아의 경우에 기록
⑤ : 기초영역 및 추가영역의 예방접종 차수를 기록
⑥ : 근육·피내·피하주사, 경구 등 접종방법을 기재
⑦ : 삼각근(좌, 우), 대퇴부전외측(좌, 우), 상완외측면(좌, 우) 등 접종부위를 기재

그림 10. 예방접종 실시대장

○예방접종 실적보고 : 기록양식(별지 제11호의2서식의 일부)

- 의료기관의 보건소 보고 및 보건소의 시·도, 질병관리본부 보고용임
- 법정기한 이내(다음달 5일 이내)에 민간의료기관은 예방접종실적 보건소 보고

우편번호: ㅇㅇㅇ-ㅇㅇㅇ 주소: 전화: ( )ㅇㅇㅇㅇ-ㅇㅇㅇㅇ 팩스: ( )ㅇㅇㅇㅇ-ㅇㅇㅇㅇ
①부서명: ㅇㅇㅇ ②부서장 직위 및 이름: ㅇㅇㅇ 담당자이름: ㅇㅇㅇ

문서번호:
시행일자:
수 신: 발신: (인)
제 목: ( )월 예방접종 실시대장

구분	인플루엔자	장티푸스					신증후군 출혈열				수두 (Var)	b형 헤모필루스 인플루엔자 뇌수막염					A형간염 (HepA)			폐구균 폐렴 (PCV)					기타	계
	1회	소계	경구용		주사용		소계	기초		추가	1회	소계	기초			추가	소계	기초	추가	소계	기초			추가		
			기초	추가	기초	추가		1회	2회				1차	2차	3차	4차					1차	2차	3차	4차		
월계	보건소*	세부항목은 법정 별지서식 참조																								
	의료기관																									
	소계																									
연누계																										

그림 11. 예방접종 실적보고

* 의료기관에서는 기록하지 않음

나. 예방접종 기록의 보고

- ㅇ법정기한 이내(다음달 5일 이내)에 민간의료기관은 ‘ 예방접종 실시대장 ’ 과 ‘ 월간예방접종실적보고 ’ 를 관할 보건소로 보고
- ㅇ월별 예방접종실적에 관한 기록을 제출받은 날이 속하는 달의 10일까지 관할 시·도지사를 거쳐 질병관리본부장에게 제출
- ㅇ예방접종등록 전산시스템을 통해 예방접종기록 전산입력
  - 2005년 1월부터 예방접종 실적 및 백신수급현황 보고(월보고) 양식 변경
  - 2005년부터 수두는 국가필수예방접종대상 전염병이므로 실적 보고 실시

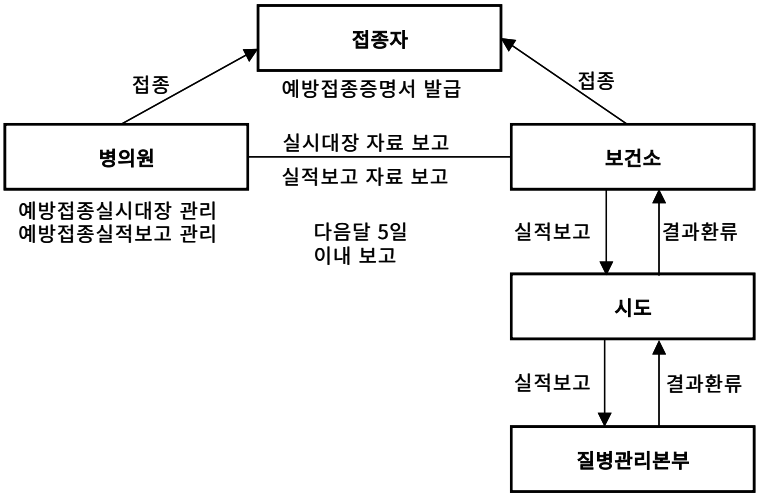

그림 12. 예방접종 기록 등록 관리 흐름도

다. 등록 자료의 활용

○정확하고 완전한 예방접종 기록의 수집 및 보관

○지역사회 주민의 예방접종률 파악을 통한 전염병 발생예측 및 조기 전파차단

○등록자의 지속적인 관리를 통한 적기접종 및 완전접종 보장