사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 네오마이신 등 이 백신 성분에 의해 알레르기를 일으킬 우려가 명확하거나, A형간염백신에 과민증의 병력이 있는 자

2. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것

1) 혈소판감소증 혹은 출혈질환이 있는 환자에게는 주사 후 출혈이 발생할 수 있으므로 주의하여야 한다. 주사부위를 문지르지 않고 2분 이상 눌러준다.

2) 임산부 및 수유부

3) 급성중증열성 질환자의 경우 접종을 연기한다. 그러나, 경미한 감염(예:감기)은 접종 금기가 아니다.

3. 예방접종심의위원회 접종권장 대상

1) 이 백신은 A형 간염 바이러스에 대한 면역이 없는 사람에게 접종이 권장된다.

2) 국내에서 일반적으로 성인에서 권장되는 A형 간염 백신의 예방접종 연령은 면역의 증거*가 없는 만 20~39세이며, A형 간염 바이러스 항체가 없는 소아나 일부 성인의 경우에 감염의 위험성이 높아지는 다음 경우에 접종이 권장된다.

*면역의 증거: A형간염 진단, 항체 양성, A형간염 백신 접종력 중 1가지 이상

※ 만 40세 이상의 성인의 경우 항체검사 후 음성일 경우 접종 권장 (2018 성인 예방접종안내서 기준)

- A형 간염의 풍토성이 높은 지역으로 여행하는 경우 (미국, 캐나다, 서유럽, 북유럽, 일본, 호주, 뉴질랜드 이외의 나라)

- A형 간염의 풍토성이 높은 지역으로 파견되는 군인 또는 외교관

- 위생 환경이 불량한 사회복지시설, 수용시설(예 : 보육원, 영아원, 양로원 등) 등의 수용자 또는 근무자

- 식품위생업소 또는 집단급식소에서 조리에 종사하는 사람

- A형 간염 바이러스를 다루는 실험실 종사자

- 혈우병 환자

- 남자 동성애자

- A형 간염 바이러스 환자와 접촉하는 사람 (잠복기 A형 간염환자에는 면역효과를 기대할 수 없으므로 충분히 고려한다.)

- 만성 간염 감염자 또는 만성 간염에 걸릴 위험이 있는 사람

(예, B형 또는 C형 간염 바이러스의 만성 보균자, 알코올 중독자)

(A형 간염은 만성 간염 환자에서 더 큰 위험성을 가진다.)

4. 이상반응

· 임상시험

아래의 안전성 프로파일은 5300명 이상의 피험자에서 도출된 자료에 근거한다.

도즈 당 빈도는 아래와 같이 정의된다. :

매우 자주: ≥1/10

자주: ≥1/100 ~ <1/10

때때로: ≥1/1,000 ~ <1/100

드물게: ≥1/10,000 ~ <1/1,000

매우 드물게: <1/10,000

① 감염

- 때때로: 상기도 감염, 비염

② 대사 및 영양 이상

- 자주: 식욕 부진

③ 정신계 이상

- 매우 자주: 과민

④ 신경계 이상

- 매우 자주: 두통

- 자주: 졸음

- 때때로: 현기증

- 드물게: 지각 감퇴, 지각 이상

⑤ 위장관계 이상

- 자주: 위장관계 증상(설사, 구역, 구토같은)

⑥ 피부 및 피하조직 이상

- 때때로: 발진

- 드물게: 가려움

⑦ 근골격근 및 결합조직 이상

- 때때로: 근육통, 근골격계 경직

⑧ 전신 이상 및 투여부위

- 매우 자주: 주사부위의 통증 및 발적, 피로

- 자주: 불쾌감, 발열(≥37.5℃), 주사부위 반응(예를 들어, 부종 또는 경화)

- 때때로: 인플루엔자 유사 질환

- 드물게: 오한

이외에 , 투여부위 혈종, 인두염, 미각장애, 관절통, 크레아틴 인산효소 상승, 과다긴장 에피소드, 불면, 눈부심이 도즈 중 1% 미만의 빈도로 나타났다.

· 시판후조사

① 면역계 이상

-아나필락시 양반응을 포함하며 혈청병과 유사한알레르기 반응, 아나필락시스

② 신경계 이상

- 경련

③ 혈관계 이상

- 혈관염

④ 피부 및 피하조직 이상

- 혈관신경부종, 두드러기, 다형 홍반

⑤ 근골격계 및 연결 조직 이상

- 관절염

이외에, 백신과의 인과관계는 확립되어 있지 않으나 황달, 간염, 다한증, 호흡곤란, 림프절증, 혈소판감소증, 뇌병증, 신경병증, 척수염, 길랑-바레증후군, 다발경화증, 선천성 기형이 보고되었다.

시판 후 조사 중, 이 백신을 과량 투여한 사례가 보고되었다. 과량투여 이후 보고된 이상반응은 정상적인 백신 투여에서 보고된 이상반응들과 유사하였다.

5. 일반적 주의

1) A형 간염은 비교적 긴 잠복기(15~50일)를 가진다. A형 간염백신은 접종 당시 인지되지 못한 A형 간염에 걸려 있는 자에서 A형 간염을 예방하지 못할 수도 있다. 또한, 방어 항체가(방어에 필요한 최소 역가가 결정되어 있지 않지만)에 도달하지 못한 자에게서 감염을 예방하지 못할 수도 있다.

2) 혈액투석 환자나 면역 결핍자는 기본접종 후에 항체역가가 충분히 생성되지 않을 수 있으므로 기본 접종 외에 추가로 접종이 요구될 수 있다.

3) 다른 주사용 백신제제처럼, 접종 후 발생할지도 모르는 아나필락시 반응에 대비하여 적절한 응급처치(예, 에피네프린)를 준비한다.

4) 이 백신은 HIV 감염환자에게 접종할 수 있다.

5) A형 간염에 대해 항체 양성인 경우는 접종 금기에 해당하지 않는다.

6) 주사침 투여로 인한 심리적 반응으로서, 모든 백신 접종 후 또는 접종 이전에도 실신(기절)이 발생할 수 있다. 기절로 인한 상해를 예방할 수 있는 절차가 준비되어 있는 것이 중요하다.

6. 상호작용

1) 이 백신은 불활화 사백신이므로, 다른 불활화 사백신과의 동시 접종이 면역 반응의 간섭을 초래할 가능성은 거의 없다.

2) 장티푸스, 황열병, 콜레라(주사용) 또는 파상풍 예방백신과의 동시 접종은 이 백신의 면역 반응을 저해하지 않는다.

3) 면역글로불린과의 동시 접종은 항체가에 대한 영향을 줄 수 있으나, 이 백신의 예방 효과에 영향을 미치지 않는다.

4) 이 백신과 면역글로불린 혹은 다른 백신을 동시에 접종할 때에는 별도의 주사기와 바늘을 사용해서 다른 부위에 주사한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 및 수유부에는 접종에 의한 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 적용상의 주의

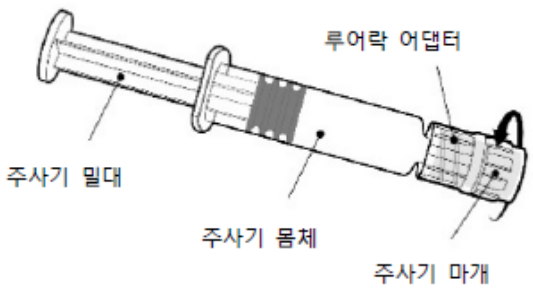
1) 이 백신을 둔근에 주사하지 않아야 하며, 또한 최적의 항-HAV 항체반응이 나타날 수 없으므로 피내/피하 접종하지 않아야 하고, 정맥내 주사는 절대로 하여서는 안 된다.

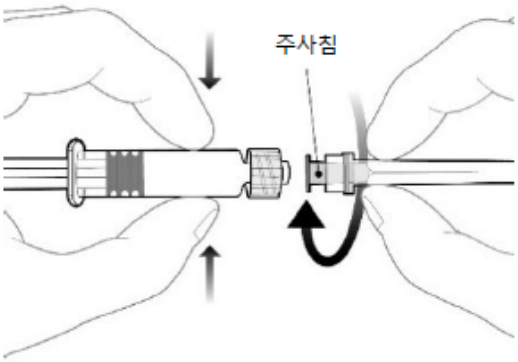
2) 같은 주사기 내 면역글로불린 혹은 다른 백신과 혼합해서는 안 된다.

3) 이 백신은 보관시 흰 침전과 투명한 상등액이 관찰된다.

4) 접종하기 전, 백신에 이물이나 물리적 성상의 이상이 있는지 육안으로 확인한다. 사용시 균질한 현탁액이 되도록 흔들어 사용한다. 이상이 인정될 경우에는 사용하지 않는다.

5) 프리필드시린지 사용방법은 다음과 같다.





(1) 주사기 몸체를 잡고(주사기 밀대를 잡지 않는다), 주사기 마개를 시계 반대방향으로 돌려 제거한다.

(2) 주사침을 루어락 어댑터에 연결하고 잠겼다고 느낄 때까지 1/4 정도 시계방향으로 돌려 넣어 주사침을 장착한다. 이 때 주사기 밀대를 주사기 몸체에서 빼지 않는다. 주사기 밀대가 주사기 몸체에서 분리될 경우, 백신을 투여해서는 안 된다.