사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

접종 전에 피접종자에 대해서 문진 및 시진을 하고 필요하다고 인정되는 경우에는 청·타진 등의 방법에 의해 건강상태를 조사하여 피접종자가 다음의 경우에는 접종하지 않는다. 다만, 피접종자가 디프테리아 또는 파상풍에 감염될 수 있고, 또한 이 약의 접종에 의해 현저한 장애를 초래할 우려가 없다고 인정되는 경우에는 접종할 수 있다.

1) 급성질환에 걸려 치료가 필요한 환자는 회복 후 최소 2주가 경과할 때까지 백신을 접종해서는 안 된다. (예외 : 상처 발생 시 백신 접종)

2) 과거에 디프테리아나 파상풍 접종에 의해 일시적인 혈소판 감소증이나 신경학적 합병증이 일어났던 일이 있는 자

3) 접종 후에 합병증이 일어난 자 (합병증에 대한 원인이 파악되기 전까지 같은 종류의 백신을 투여하지 말 것.)

4) 백신성분 중 심각한 알레르기의 병력이 있는 자

5) 과거에 디프테리아 백신이나 파상풍 백신의 접종으로 인해 부작용이 발생한 자

6) 과거에 디프테리아-파상풍 혼합 백신에 의해 부작용이 발생한 자

2. 약물유해반응

1) 국소의 일시적인 발적, 종창, 동통 등이 발생할 수 있고, 때때로 이웃한 림프선의 종창이 발생 할 수 있다.

2) 때때로 육아종으로 진전될 수도 있고, 장액종(seroma)로 진행되는 경우도 가끔 있다.

3) 드물게 감기증상 즉 두통, 순환계통의 부작용, 땀의 발생, 오한, 발열, 호흡곤란, 근육통 및 관절통, 소화불량 등이 나타날 수 있다.

4) 드물게 알러지반응이나 일시적인 발진 등이 나타날 수 있다.

5) 드물게 중추신경계 또는 말초신경계의 부작용으로 길랑-바레 증후군, 호흡계통의 마비, 사지의 마비 등이 보고된 바 있다.

6) 드물게 말초신경망의 염증반응이 보고된 바 있다.

7) 일시적인 혈소판감소증, 알러지성 신장질병, 일시적인 단백뇨 등의 발생이 보고된 바 있다.

8) 알루미늄을 함유한 침강 백신이므로 작은 경결이 1개월 정도 잔존할 수 있다. 2회 이상의 피접종자에는 때때로 뚜렷한 국소반응을 나타낼 수 있으나, 보통 수일 이내에 감소한다.

○ 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 6년 동안 794명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 유해사례 발현율은 3.78%(30명/794명, 41건)로 보고되었고, 이중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현율은 1.64%(13명/794명, 23건)이며, 발현부위 및 빈도에 따라 다음과 같다.

(1) 전신반응

때때로: 상기도 감염, 위염, 근육통, 장염, 발열, 변비, 비염

(2) 국소반응

때때로: 주사부위 통증, 발적, 경결, 저린감(국소)

전체 조사기간 중 중대한 유해사례는 보고되지 않았으며, 예상하지 못한 약물유해반응은 1명에서 저린감(국소)이 1건 보고되었다.

3. 일반적 주의

1) 사용 전에는 반드시 이상한 혼탁, 착색, 이물의 혼입 등 기타 이상이 없는가를 확인하고 이상이 있으면 사용하지 않는다.

2) 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.

3) 이 약 투여 후 이 약의 성분에 의해 발열성 경련이 일어 날 수 있으므로 해열제를 준비하고, 발열성 경련이 일어난 경우에는 접종 즉시, 4시간 혹은 8시간 후에 해열제를 투여하도록 한다.

4. 상호작용

면역억제제를 투여 받은 환자의 경우, 면역접종의 효과가 떨어질 수도 있다.

5. 적용상의 주의

1) 혈관내 접종은 하지 말아야 한다.

만약 백신을 혈관접종 하였다면, 심각한 쇼크가 나타날 수 있으므로 쇼크를 예방하기 위해 즉시 적절한 응급조치를 취하여야 한다.

2) 접종 부위는 보통 상완외측으로 하고 에탄올 또는 요오드팅크로 소독한다. 또한 동일 접종부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 한 피한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에서 과거의 백신방어가 충분치 않다면, 임신 2기 또는 3기에 디프테리아에 대한 백신접종이 적절하게 이루어져야 한다. 또한 이 질환의 풍토지역이나, 이 질병에 노출이 예상되는 지역으로 여행을 하기 전에는 특히 접종이 이루어져야 한다.

2) 수유부에 대한 투여는 금기사항이 아니다.

7. 저장상의 주의 사항

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.

8. 기타

1) 이 약은 백색의 현탁액이다.

2) 재접종은 디프테리아와 파상풍의 기본면역을 갖춘 사람에게 한다.

3) 거의 모든 접종자에게 두 가지에 대한 항체반응이 일어난다.

4) 충분한 항체를 유지하기 위해서는 적어도 10년 주기로 정기적인 재접종을 받아야 한다.

5) 디프테리아를 가볍게 앓았거나 보균자인 자는 접종기록을 점검해야 한다.

6) 2차 재접종에는 10~14세 어린이에서 소아마비에 대한 경구백신과 동시에 투여가능하고, 또한 소녀들에 대한 풍진접종과 동시투여도 가능하다. 그리고 청소년에 대한 B형 간염 백신접종도 동시에 가능하다.

7) 디프테리아 전염지역을 여행하려면 2회 접종을 한 후이어야 한다.

8) HIV 감염자도 디프테리아, 파상풍 예방접종을 할 수 있다.