

엠엠알II

(홍역, 유행성이하선염 및 풍진 혼합 생바이러스 백신)

원료약품 및 분량

1회 용량 (0.5 밀리리터) 중

주성분:	약독홍역생바이러스 (Enders' Edmonston주)	
	(별규) -----	3.0 log TCID ₅₀ 이상
주성분:	약독유행성이하선염생바이러스 [Jeryl Lynn	
	(B Level)주] (별규) -----	4.3 log TCID ₅₀ 이상
주성분:	약독풍진생바이러스 (Wistar RA 27/3주) (별규) -	3.0 log TCID ₅₀ 이상
첨가제(안정제):	가수분해젤라틴 -----	14.5 mg
첨가제(안정제):	소르비톨 -----	14.5 mg
첨가제(안정(화)제):	Medium 199 (Hanks' salts) -----	3.3 mg
첨가제(안정(화)제):	MEME (Minimum Essential Medium, Eagle) -----	0.1 mg
첨가제(안정(화)제):	L-글루타민산나트륨 -----	20 µg
첨가제(안정(화)제):	네오마이신 -----	25 µg
첨가제(안정(화)제):	페놀레드 -----	3.4 µg
첨가제(안정(화)제):	백당 -----	1.9 mg
기타첨가제:	인산일수소칼륨 -----	30 µg
기타첨가제:	인산이수소칼륨 -----	20 µg
기타첨가제:	탄산수소나트륨 -----	0.5 mg
기타첨가제:	인산일수소나트륨 -----	2.2 mg
기타첨가제:	인산이수소나트륨 -----	3.1 mg

첨부용제

용제:	주사용수 -----	0.7 mL
-----	------------	--------

성상

약독 홍역 생바이러스, 약독 유행성이하선염 생바이러스 및 약독 풍진 생바이러스를 함유하는 동결건조 분말로, 첨부된 용제를 넣었을 때 황색의 투명한 액상 제제가 된다.

효능·효과

홍역, 유행성이하선염 및 풍진의 예방

용법·용량

첨부된 용해액으로 용해 후 전량을 상완외측에 1회 피하주사한다.

생후 12개월 이후 1차접종한다. 1차접종의 효과가 없는 경우의 항체양전 유도를 위해 초등학교 입학전에 재접종한다.

1) 권장접종시기

(1) 1차 접종: 생후 12~15개월

(2) 2차 접종: 4~6세

2) 생후 12개월 미만(6~12개월)의 영아

홍역이 유행하고 있을 때에는 생후 6~12개월 사이의 영아에게 홍역 백신을 투여할 수 있으나 생후 6-12개월 영아는 홍역 항원에 반응을 나타내지 않을 수 있다. 생후 12개월 미만의 영아에서 유행성이하선염 및 풍진 백신의 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다. 접종시의 나이가 어릴수록 항체양전율이 낮으므로, 생후 12개월 이내에 백신을 접종한 영아는 생후 12~15개월과 초등학교 입학전에 재접종 한다.

접종자의 보호자는 백신접종 기록을 확인하여 불필요한 백신접종을 피한다.

3) 가임기 여성

가임기 여성의 경우 적절한 조치를 취한 경우에 한하여 풍진 생바이러스 백신을 접종한다(사용상의 주의사항 참조). 가임기 여성에 대한 접종은 여성 자신의 개인별 질병 예방은 물론, 후에 임신시 태아의 풍진 바이러스 감염 및 풍진에 의한 선천성 장애를 예방할 수 있다. 예방접종후 3개월간 피임하며, 가임여성에게 그 이유를 알린다. 가임여성은 접종 전에 풍진에 대한 감수성을 확인하기 위한 혈청검사를 받을 수 있다. 그러나 결혼전 및 산전에 실시하는 검사를 제외하고, 모든 가임기 여성에게 일반적으로 실시하는 이 검사(감수성이 있다고 증명되는 경우에만 백신을 접종한다)는 효과적이지만 검사 비용이 많이 들고 의료기관에 2회 방문(1차: 혈청검사, 2차:백신접종)해야하는 어려움이 있다. 따라서 임신하지 않았고 백신 접종력이 없는 여성은 혈청검사 없이 풍진 백신을 접종받을 수 있다. 특히 검사비용이 많이 들고, 감수성이 확인된 여성의 follow-up이 확실하지 않을 때에는 이 방법이 선호된다.

대체적으로 접종 2-4주후에 일시적인 관절통 및/또는 관절염이 생길 수 있다(사용상의 주의사항, 3. 이상반응 참조).

4) 산후여성

많은 경우에 풍진에 감수성이 있는 여성에 대하여 출산직후에 백신을 접종하는 것의 편리함이 확인되었다(사용상의 주의사항, 8. 수유부에 대한 투여 참조).

5) 기타

감수성이 있는 임부와 접촉하는 백신을 접종받지 않은 생후 12개월 이상의 소아는 임부에 대한 노출의 위험을 줄이기 위하여 약독 풍진 생바이러스 백신(풍진 일가 백신 또는 MMR)을 접종 받는다.

여행시 홍역, 유행성이하선염, 풍진 중 하나 이상에 대하여 감수성이 있는 자는 적절한 일가백신(홍역, 유행성이하선염, 풍진) 또는 혼합백신을 접종한다. 유행성이하선염 및 풍진에 감수성이 있는 자에게는 M-M-R II가 선호된다. 홍역 일가 백신이 없을 때에는 유행성이하선염 또는 풍진에 대한 면역상태와 관계없이 혼합백신을 접종한다.

대학생, 의료 종사자 및 군인 등 고위험군에 속하는 감수성 있는 자는 백신을 접종받는 것이 바람직하다.

적절한 백신접종기록((1) 의사가 진단한 홍역, (2) 홍역 면역성에 대한 실험실적 증거, (3) 생후 1년 이후 적절한 홍역 생백신 접종)이 없는 사람도 백신을 접종받는다.

불활성화백신을 접종받고 3개월 이내에 생백신을 접종받은 사람은 생백신을 2회 재접종받는 것이 바람직하다. 특히 자연 홍역 바이러스에 대한 노출 위험이 증가할 때에는(예: 해외여행시) 재접종이 중요하다.

6) 바이러스 노출 후 접종

자연적으로 홍역에 노출된 자에게 노출 72시간 이내에 백신을 접종하면 어느정도 홍역을 예방할 수 있지만, 노출 며칠 전에 백신을 접종하면 상당한 예방효과가 있을 수 있다. 자연적인 유행성이하선염이나 풍진에 노출된 자에서의 백신접종이 예방효과가 있는지에 대해서는 알려진 바 없다.

사용상의 주의사항**1. 경고**

- 1) 대뇌손상기왕력, 경련에 대한 개인 또는 가족력이 있거나 열에 의한 스트레스 발생을 피해야 하는 사람에게 접종시에는 매우 주의하여야 하며 접종 후 체온이 상승하는지 유의하여 관찰한다(사용상의 주의사항, 3. 이상반응 참조).
- 2) 이 백신은 사람 혈액에서 유래한 알부민을 포함하고있으나, 효과적인 기증자 선별검사와 제품 제조공정에 근거할 때, 바이러스성 질환의 전파 위험성은 극히 적다. 크로이츠펠트-야콥병(Jakob-Creutzfeldt disease) 전파에 대한 이론적인 위험성이 있으나, 알부민 사용이 크로이츠펠트-야콥병 또는 바이러스 질환 전파와 관련성이 있다고 확인된 사례는 없었다.
- 3) 계란에 대한 과민반응
홍역 생백신과 유행성이하선염 생백신은 계태아 세포 배양에서 생산된다. 계란 섭취에 따른 아나필락시스, 아나필락시스양 또는 다른 즉시형반응기왕력(두드러기, 구강과 인후의 종창, 호흡곤란, 저혈압, 쇼크)이 있는 자는 계태아 항원의 잔류물을 포함하고 있는 백신을 접종한 후 즉시형과민반응의 위험성이 증대할 수 있다. 이러한 경우에는 백신접종 전에 유익성과 잠재적인 위험성의 비를 신중히 평가하여야 한다. 이러한 경우 접종시 매우 주의해야 하며 과민반응이 일어나면 즉시 적절히 조치한다(사용상의 주의사항, 4. 일반적 주의 참조).
그러나, 미소아과학회(American Academy of Pediatrics)에 따르면 계란에 대한 아나필락시스 기왕력이 있는 대부분의 소아는 홍역 또는 MMR 백신에 대한 이상반응이 없다. 아나필락시스성이 아닌 계란 알러지를 가진 사람은 위험도가 증가하지 않으므로 일반적인 방법으로 접종한다. 또한 계란알러지가 있는 소아에서는 피부 반응검사가 즉시형 과민반응 발현여부를 예측할 수 없다. 닭 또는 닭의 깃털에 대한 알러지가 있는 자는 백신반응으로 위험도가 증가하지 않는다.
- 4) 네오마이신에 대한 과민성
미소아과학회에 따르면, 국소 또는 전신적으로 투여된 네오마이신에 대한 아나필락시스 반응을 경험한 사람에게 홍역 백신을 투여해서는 안된다. 그러나 종종 네오마이신 알러지는 접촉피부염으로 나타나며, 이것은 아나필락시스이기 보다는 지연형(세포 매개) 면역반응이다. 이러한 사람에서 나타난 백신중의 네오마이신에 대한 이상반응은 백신접종 48 - 96시간후의 홍반/발적, 소양성 결절 또는 구진이다. 네오마이신에 대한 접촉피부염기왕력이 있는 자는 홍역 백신의 접종 금기대상이 아니다.
- 5) 혈소판감소증
혈소판감소증이 있는 사람은 백신접종후 증상이 악화될 수 있다. 또한 이 백신(또는 이 백신의 성분) 1차 접종시 혈소판감소증을 경험한 사람은 재접종시 혈소판감소증이 나타날 수 있다. 추가 접종을 결정하기 위해 혈청검사를 실시할 수 있다. 이러한 경우 접종전 유익성에 대한 잠재적인 위험성 비를 신중히 평가해야 한다(사용상의 주의사항, 3. 이상반응 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 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).
- 2) 젤라틴을 포함하여 이 백신의 성분에 대해 과민한 자.
- 3) 네오마이신에 대해 아나필락시스 또는 아나필락시스양 반응을 보이는 자 (용해된 각 바이알에는 약 25 mcg의 네오마이신이 포함되어 있다).
- 4) 면역억제 치료를 받고 있는 환자(다만, 애디슨병처럼 보상요법으로

코르티코스테로이드를 투여받고 있는 환자는 제외).

- 5) 백혈병, 림프종 및 골수와 림프계에 영향을 미치는 다른 악성 종양 등 혈액 질환 환자.
- 6) 후천성면역결핍증후군(AIDS) 또는 인면역결핍 바이러스(HIV) 감염의 다른 임상 증상과 관련하여 면역이 억제된 환자를 포함한 일차적·후천적 면역결핍 상태; 세포면역결핍증; 저감마글로불린혈증; 이상감마글로불린혈증 환자. 부주의로 홍역 바이러스를 포함한 백신을 접종받은 면역 손상자에서 홍역 바이러스 직접 감염의 결과로 홍역 봉입체 뇌염(Measles inclusion body encephalitis, MIBE), 폐렴 및 사망이 보고된 바 있다.
- 7) 선천적 또는 유전적인 면역 결핍의 가족력이 있는 환자(면역력이 증명될 때까지 접종하지 않는다).
- 8) 임부; 백신이 태아발육에 미칠 수 있는 영향은 아직 알려져 있지 않다. 가임기 여성은 접종후 3개월간 피임한다(용법·용량 3) 가임기 여성, 사용상의 주의사항, 7. 임부에 대한 투여 참조).

3. 이상반응

다음의 이상반응은 시판되는 이 백신 또는 홍역, 유행성이하선염, 풍진을 포함한 단가 또는 이가 백신을 사용한 임상시험 중 보고된 것으로서, 각 신체 부위별로 인과관계와 상관없이 정도가 심한 순으로 나열한 것이다;

전신

지방층염; 비정형 홍역; 발열; 실신; 두통; 어지러움; 권태감; 자극과민성

심혈관계

혈관염

소화기계

췌장염; 설사; 구토; 이하선염; 구역

내분비계

당뇨

혈액림프계

혈소판감소증(사용상의 주의사항 1. 경고, 5) 혈소판감소증 참조); 자반증; 국소 림프절증; 백혈구증가증

면역계

알러지 기왕력에 상관없이 아나필락시스 및 아나필락시스양 반응이 혈관신경부종(말초 또는 안면 부종 포함) 및 기관지경련등의 관련 증상과 함께 보고되었다.

근골격계

관절염; 관절통; 근육통

관절염 및/또는 관절통(대체로 일시적이며 드물게 만성), 다발성신경염은 자연적으로 풍진에 감염되었을 때의 특성이며 나이와 성별에 따라 빈도와 정도가 다양하다(성인여자에서 가장 많이 나타나고 사춘기전 소아에서 가장 적게 나타났다).

만성관절염은 자연적으로 감염된 풍진과 연관성이 있으며 신체 조직에서 분리된 지속적인 바이러스 및/또는 바이러스성 항원과 관련이 있다. 백신 접종자에서 아주 드물게 만성 관절 증상이 나타났다.

소아에게 백신접종 후, 관절에서의 반응은 드물고 대체로 지속기간이 짧다. 여성에서 관절염과 관절통의 발생율은 소아보다 대체로 높으며(소아:0-3%, 여성:12-26%), 반응이 더 현저하게 나타나며 지속기간이 긴 경향이 있다. 증상은 대략 수개월 또는 드물게 수년 지속될 수 있다. 청소년기 여자에서의 반응은 성인 여자와 소아의 중간정도의 발현율을 보였다. 35세 이상의 여성에서도 이러한 반응에 대하여 대체로 내약성이 우수하였고 일상생활에 지장을 주는 경우는 극히 드물었다.

신경계

뇌염; 뇌병증; 홍역봉입체뇌염(MIBE, 사용상의 주의사항, 2. 다음환자에는 투여하지 말 것

참조); 아급성경화범뇌염(SSPE); 길랑-바레증후군(GBS); 열성경련; 비열성경련 또는 발작; 운동장애; 다발성신경염; 다발성신경병증; 안구운동마비(ocular palsies); 감각이상. 홍역 생백신 투여 후 이러한 중대한 신경계 장애의 위험도는 자연적인 홍역 감염으로 인한 뇌염 및 뇌병증보다 훨씬 적다(자연 홍역 감염의 경우 2000명중 1명이 뇌염 및 뇌병증 사례를 보고하였다).

25년동안(1971~1996년) 전세계적으로 2억 이상 접종된 M-M-R 또는 M-M-R II의 시판후 조사에서 뇌염 및 뇌병증과 같은 중대한 이상반응은 드물지만 지속적으로 보고되고 있다.

홍역에 감염된 적은 없으나 홍역 백신을 접종받은 소아에서 아급성경화성범뇌염(SSPE)이 보고되었다. 이들 중 일부는 생후 1년동안 인지하지 못한 홍역으로 인한 결과이거나 또는 홍역 백신이 원인일 수 있다. 홍역백신 접종인구를 근거로 추정해 볼 때, 홍역백신과 아급성경화범뇌염의 연관성은 대략 백만 접종당 1건이다. 이는 자연적으로 감염된 홍역(자연감염 홍역 백만 건당 6-22명의 아급성경화범뇌염)과 관련된 사례보다 훨씬 적은 것이다. 미질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention)에 의해 실시된 후향성 사례-대조연구 결과를 보면 홍역 백신의 전체적인 효과는 고위험도의 아급성경화범뇌염을 가진 홍역을 예방함으로써 아급성경화범뇌염을 예방하는 것임을 알 수 있다.

호흡기계

폐렴(Pneumonia, Pnuemonitis)(사용상의 주의사항, 2. 다음환자에는 투여하지 말 것 참조); 인후통; 기침; 비염

피부

Stevens-Johnson 증후군; 다형홍반/발적; 두드러기; 발진; 홍역성발진; 가려움증
주사부위의 작열감/자통을 포함한 국소 반응; 두드러기 및 발적; 홍반/발적; 종창; 경결;
압통; 주사부위의 수포형성

특수감각기관-귀

신경난청; 중이염

특수감각기관-눈

망막염; 시신경염; 시신경유두염; 구후시신경염; 결막염

비뇨생식계

부고환염, 고환염

기타

홍역, 유행성이하선염, 풍진 백신접종 후 다양한 원인 또는 원인을 알 수 없는 사망이 극히 드물게 보고되었으나 인과관계는 확립되지 않았다. 이 백신을 접종한 150 만명의 소아와 성인을 대상으로한 시판후 조사(핀란드, 1982 - 1993년)에서 사망 또는 영구적인 후유증은 보고되지 않았다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 백신 투여 후 이 약의 성분에 의해 아나필락시스 또는 아나필락시스양 반응이 일어날 수 있으므로 에피네프린 주사(1 : 1,000)를 즉시 사용 가능하도록 준비한다.
- 2) 혈관에 주입되지 않도록 각별히 주의해야 한다.
- 3) 사람면역결핍바이러스(HIV)에 감염되었으나 면역이 억제되지 않은 소아 및 젊은 성인에게 백신을 접종할 수 있다. 그러나 HIV 비감염자에 비하여 면역효과가 효과적이지 않으므로 백신이 예방할 수 있는 질환에 대하여 HIV에 감염된 접종자를 주의깊게 모니터링한다(사용상의 주의사항, 2. 다음환자에는 투여하지 말 것 6) 참조).
- 4) 혈액 또는 혈장을 수혈하거나 사람면역글로불린을 투여받은 사람은 3개월 이상 지난 후에 접종한다.
- 5) 접종 후 7~28일 정도에 상당수 사람의 코와 인후에서 소량의 풍진 생바이러스가 분비된다. 이러한 바이러스가 백신 피접종자와 접촉을 통해 전파될 수 있는지의 여부는 확실하지 않다. 이론적으로 가까운 접촉을 통한 전파가 가능하지만 유의한 위험성이

있다고는 판단되지 않는다. 그러나 풍진바이러스가 모유를 통하여 유아에게 이행되는 것이 보고되었다(사용상의 주의사항, 8. 수유부에 대한 투여 참조)

- 6) 접종자로부터 약독화 홍역 생바이러스 및 약독화 유행성이하선염 생바이러스가 감수성 있는 피접종자와의 접촉을 통해 전파된다는 보고는 없다.
- 7) 결핵 환자의 경우 홍역 생바이러스 백신을 접종하여 결핵이 악화된 적은 없다; 치료받지 않은 결핵 환자에 대한 홍역 생바이러스 백신의 접종이 미치는 영향에 관한 적절한 연구는 현재까지 실시된 바 없다. 그러나 치료받지 않은 활동성 결핵 환자에게는 백신을 접종하지 않는다.
- 8) 다른 백신과 마찬가지로 이 백신은 100% 예방효과를 나타내지는 않는다.
- 9) 의사는 백신 접종자의 현재 건강상태와 이전 접종력을 확인하고, 이전의 M-M-R II 접종후 또는 홍역, 유행성이하선염, 풍진 생바이러스를 포함한 백신 접종후 발생한 반응에 대하여 문진하여야 한다.

5. 상호작용

- 1) 이 백신과 면역글로불린을 동시에 투여하지 않는다.
- 2) 다른 생바이러스 백신의 접종 시기와 4주 이상 간격을 둔다.
- 3) 이 백신을 수두백신, 헤모필루스인플루엔자비형-수막염균외막단백접합백신과 별도의 주사기로 서로 다른 부위에 주사했을 때 각 백신의 항원에 대한 면역반응은 손상되지 않음이 입증되었다. 각 백신을 이 백신과 함께 접종하였을 때의 이상반응의 종류, 빈도 및 정도는 각 백신을 단독으로 접종한 경우와 유사하였다.
- 4) DTP(디프테리아, 파상풍 및 백일해 혼합 백신) 및 OPV(경구용 폴리오 백신)의 정기 접종과 홍역, 유행성 이하선염 및 풍진 혼합 백신과의 동시 접종은 임상자료가 부족하므로 바람직하지 않다.

그러나, 미예방접종자문위원회(ACIP)에 따르면, 권장되는 백신 시리즈 (B형간염백신을 포함하거나 포함하지 않는 DTaP[또는 DTwP], IPV[또는 OPV], Hib 백신과 수두백신)에 관한 자료가 제한적이긴 하지만 많은 연구자료에서 볼 때 일반적으로 권장되는 소아 백신(활성, 약독화 또는 사백신)간의 상호작용은 나타나지 않았다.

- 5) 의사는 면역억제치료를 받을 환자의 면역상태를 평가하여 치료를 시작하기 전에 백신접종을 고려할 수 있다. 미예방접종자문위원회에 따르면 적어도 3개월동안 화학요법을 받고 있지 않는 완화 중에 있는 백혈병 환자에게 생바이러스 백신을 접종할 수 있다. 또한 단기간(2주 이내), 저용량 내지 중등도 용량의 전신 스테로이드 요법, 국소 스테로이드 요법(예; 비강, 피부), 저용량 내지 중등도 용량의 속효성 전신성 스테로이드의 장기간 격일 치료, 코르티코스테로이드의 관절내, 점액낭, 건(腱) 주사는 그들의 일상적인 용량에서는 면역이 억제되지 않으므로 홍역, 유행성이하선염, 풍진 백신의 투여 금기사항이 아니다.

6. 임상 검사치에의 영향

개별적으로 투여된 약독화 홍역, 유행성이하선염, 풍진 생바이러스 백신은 투베르쿨린 피부 민감도를 일시적으로 저하시킬 수 있다. 따라서 투베르쿨린 검사는 MMR 접종전 또는 동시에 실시한다

7. 임부에 대한 투여

- 1) 동물의 생식능 시험은 실시되지 않았으며, 임부에 투여시 태아에 손상을 유발하는지 또는 생식능력에 영향을 미치는지의 여부도 알려져 있지 않으므로 임부에는 투여하지 않는다.
- 2) 가임 여성은 접종 후 3개월간 피임한다 (용법.용량 3) 가임기 여성, 사용상의 주의사항 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 참조)
- 3) 부주의로 백신을 접종한 임부 또는 접종3개월 이내에 임신한 여성의 경우 의사는 다음 사항을 숙지하여야 한다; (1) 임신 전후3개월 이내에 풍진 백신을 접종받은

700명 이상의 임부에 대한 10년간의 조사에서(이 중 189명이 RA27/3주 접종), 선천성 풍진 증후군에 해당하는 기형을 가진 신생아는 없었다. (2) 임신 첫 석달 내 유행성이하선염 감염은 자연 유산율을 증가시킬 수 있다. 유행성이하선염 백신 바이러스가 태반과 태아를 감염시키는 것으로 나타났으나 이것이 사람에서 선천성 기형을 유발하는 지에 대한 근거는 없다. (3) 보고에 의하면, 임신기간중 자연적으로 홍역에 감염되면 태아 위험도가 증대한다. 임신기간중 자연적으로 홍역에 감염된 결과 자연유산, 사산, 선천기형 및 미숙아 비율이 증가하였다. 임부에서의 약독 바이러스주에 대한 적절한 연구는 없다. 그러나, 백신 바이러스주가 태아에 해로운 영향을 미칠수 있는지 판단할 때는 신중해야 한다.

8. 수유부에 대한 투여

홍역 또는 유행성이하선염 백신 바이러스의 모유로의 이행여부는 알려지지 않았다. 최근의 연구에 따르면, 약독화 풍진 생바이러스 백신으로 면역된 수유부 여성에서 모유를 통해서 이 바이러스가 분비되어 영아에게 이행될 가능성이 있다. 혈청검사결과 풍진감염이 확인된 영아에서 중대한 증상이 보이지 않으나 풍진감염의 전형적인 경증의 임상 증상이 1건 보고되었으므로 수유부에 접종시 특히 주의한다.

9. 소아에 대한 투여

6개월 미만의 영아에 대한 홍역 백신의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다. 12개월 미만의 영아에 대한 유행성이하선염 및 풍진 백신의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

10. 고령자에 대한 투여

이 백신을 사용한 임상시험에서는, 고령자가 젊은 성인들과는 다르게 반응한다는 것을 확인할 수 있는 음성혈청반응을 나타내는 65세 이상의 고령자의 수가 충분하지 않았다. 다른 임상 시험에서도 고령자와 젊은 성인간의 반응 차이가 입증되지 않았다.

11. 발암성, 변이원성 및 생식독성

이 백신은 발암성, 변이원성, 생식독성에 대하여 평가되지 않았다.

12. 적용상의 주의

- 1) 주사침 끝이 혈관 내로 들어가지 않았는지 확인한다.
- 2) B형 간염 및 기타 다른 감염원의 전염 방지를 위해 개인별로 별도의 무균 주사기와 바늘을 사용한다.
- 3) 방부제나 기타 항바이러스 물질이 들어 있는 경우 백신을 불활화시킬 위험이 있으므로 용해시에는 반드시 첨부된 용해액만을 사용한다.
- 4) 백신의 바이러스가 불활화될 수 있으므로 접종 및 용해시 방부제, 항균제, 세제 성분이 들어있지 않은 주사기를 사용한다. 25 게이지, 5/8" 바늘의 사용을 권장한다.
- 5) 첨부 용해액 전량을 주사기에 취하여 동결건조 백신이 든 바이알에 옮기고 잘 흔들어 녹인 후 다시 주사기에 취하여 피하주사한다. 용해하지 않으면 폐기한다.
- 6) 접종전 육안으로 이물 및 변색유무를 확인한다. 용해시 이 백신은 투명한 황색이다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

빛에 노출되면 바이러스가 불활화 될 수 있으므로 항상 차광하여 보관한다. 용해전 동결건조된 백신 바이알을 2-8℃ 또는 그 이하에서 보관한다. 첨부용해액은 백신과 함께 냉장보관하거나 따로 실온에서 보관한다. 용해액을 얼리지 않는다.

백신은 용해후 바로 사용한다. 용해된 백신은 2-8℃의 어두운 곳에 보관하되 8시간 이내에 사용하지 않으면 폐기한다.

저장방법

밀봉용기, 2~8℃ 에서 보관

수입자**한국엠에스디(유)**

서울특별시 마포구 마포대로 163 (지번주소: 공덕동 168)

대표전화 02) 331-2000

작성일자: 2011년 04월 15일