

사용상 주의사항

1. 다음의 경우에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 백신의 성분예 과민한 사람
 - 2) 급성 열성질환자
2. 다음의 경우에는 신중히 투여할 것
 - 1) 강한 출혈성 경향이 있는 환자(혈우병, 항응고제 투여중인 환자)에게는 상박에 피하접종할 수 있음
 - 2) 면역체계에 이상이 있는 환자는 접종 후 면역반응이 감소할 수도 있음
 - 3) 이팍살은 polymyxin B의 잔유물을 포함할 수 있으므로 과민한 환자에서 신중히 투여함
3. 예방접종심의위원회 접종 권장 대상
이 백신은 A형 간염 바이러스에 대한 면역이 없는 사람에게 접종이 권장된다. 국내에서는 30세 이상 성인의 경우 90% 이상이 A형 간염 바이러스 항체를 보유하고 있는 것으로 판단되므로 일반적으로 접종이 권장되지 않으며, A형 간염 바이러스 항체가 없는 소아나 일부 성인의 경우에 감염의 위험성이 높아지는 다음의 경우에 접종이 권장된다.
 - 1) A형 간염의 풍토성이 높은 지역으로 여행하는 경우(미국, 캐나다, 서유럽, 북유럽, 일본, 호주, 뉴질랜드 이외의 나라)
 - 2) A형 간염의 풍토성이 높은 지역으로 파견되는 군인 또는 외교관
 - 3) 위생환경이 불량한 사회복지시설, 수용시설(예 : 보육원, 영아원, 양로원 등) 등의 수용자 또는 근무자
 - 4) 식품위생업소 또는 집단 급식소에서 조리업 종사하는 사람
 - 5) A형 간염 바이러스를 다루는 실험실 종사자
 - 6) 혈우병 환자
 - 7) 남자 동성애자
 - 8) A형 간염 바이러스 환자와 접촉하는 사람(잠복기 A형 간염 환자에는 면역효과를 기대할 수 없으므로 충분히 고려한다.)
 - 9) 만성간염 감염자 또는 만성 간염에 걸릴 위험이 있는 사람(예 : B형 또는 C형 간염바이러스의 만성 보균자, 알코올 중독자)
4. 부작용
현재까지 6000 이상의 사례로부터 얻어진 연구결과에 근거하여 유해 반응의 발현빈도에 따라서 매우자주($\geq 1/10$), 자주($\geq 1/100$, $< 1/10$), 때때로($\geq 1/1000$, $< 1/100$) 3가지 항목으로 분류한다.

접종부위의 국소적 반응:

매우자주: 통증(5-25%)

자주: 부종/경화, 발적

진신적 반응:

소화기계 장애

자주: 설사, 오심

때때로: 구토

대사장애
자주: 식욕부진

일반적 장애
매우자주: 피로(6-32%)
자주: 권태감, 발열

신경계장애
매우자주: 두통(6-25%)
때때로: 어지럼증

피부질환
때때로: 피부 발진, 소양감

근육/관절 장애
때때로: 관절통

보고된 경미한 부작용은 단기간에 소실되었다. 다른 백신에서 관찰한 바와 같이, 상행성 마비에서 호흡기계 마비 등을 포함하는(예; GuillainBarre-증후군) 중추 및 말초신경의 염증이 이따금씩 발생하기도 한다. 개별적 사례에서, 간효소치가 약하게 증가한 예가 있었으며 극히 드물게 아나필락시 반응이 일어날 수 있다.

사용성적조사에서 확인된 유해사례

국내에서 6년 동안 635명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 유해 사례 발현율은 39.37%(250명/635명, 505건)이었고, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 2.36%(15명/635명, 15건)이며, 적용부위통증 1.73%(11명/635명, 11건), 적용부위홍반 0.47%(3명/635명, 3건), 발열 0.16%(1명/635명, 1건)이 보고되었다. 중대한 약물유해사례는 보고되지 않았다. 예상하지 못한 약물유해반응은 총 1건 발생하였으며, 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응은 보고되지 않았다. 중대하지 않았으나 예상하지 못한 약물유해반응은 총 1건으로, 국소반응 발열 1건이 보고되었다.

5. 상호작용

- 1) 다른 백신과 간격을 유지할 필요는 없다.
- 2) 면역글로불린과의 동시투여가 양전율을 감소시키지는 않으나, A형 간염항체를 약 20% 정도 감소시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 카테고리 C : 동물이나 임부에 대한 연구는 수행되지 않았다. 모든 불활 화 백신과 마찬가지로 태아에 대한 뚜렷한 위험성은 없다. 그러나, 임신 중에는 A형 간염의 감염위험이 높을 때에만 접종해야 한다.
- 2) 수유기간 동안의 접종이 아이에게 부정적인 영향은 없으나, 신중투여 한다.

7. 적용상의 주의

- 1) 다른 백신이나 의약품을 동일한 시린지에 넣고서 혼합해서는 안된다.

- 2) 일단 개봉된 제품은 즉시 주사하도록 한다.
- 3) 사용 전 충분히 흔들어 준다.
- 4) 한번 사용한 주사침은 다시 사용하지 않는다.