

사용상의 주의사항 변경표

현재	변경
<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 중증 또는 열병 환자 2) 현저한 영양장애자 3) 결핵에 대한 예방적 화학요법중인 자 4) 예방접종, 외상 등으로 켈로이드가 인정되는 자 5) 이 약의 성분에 과민한 자 6) 일반적인 피부감염 및 심한 전신피부 질환이 있는 자 7) 다음과 같은 심각한 만성질환 : 만성신장염, 지질성신증, 심질환 8) 전신 코르티코스테로이드 또는 방사선 요법을 포함한 면역억제 치료를 받는 자 9) 악성 질환을 앓고 있는 자(예: 림프종, 백혈병, 호지킨병 또는 세망내피계의 다른 종양) 10) 면역결핍 질환, 정상적인 면역기능이 불안정한 자(예 : 저감마글로불린혈증) 11) 사람 면역결핍 바이러스(HIV) 양성으로 알려진 자 또는 의심되는 자[사람 면역결핍 바이러스 양성인 어머니로부터 태어난 신생아 포함] 12) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 13) 다른 생백신(경구용 폴리오 백신, 홍역 백신, 풍진 백신, 유행성이하선염 백신, 황열 백신 등) 접종 후 4주가 경과되지 않은 자 14) 기타 예방접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자 	<p>좌동</p>
<p>2. 약물유해 반응</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 접종 후 1~4주간 접종 부위에 발적, 종창, 가피형성, 피부궤양 등의 국소반응이 나타나며 특히 반응이 심한 경우에는 농포가 생기거나 하나 가피를 형성해서 2~3개월 이내에 사라지고 보통 2~10mm의 반흔이 생성된다. 드물게 궤양증상이 수개월간 지속될 수 있으며 이때 궤양부위는 가능한 물의 접촉을 피하고 의류 등의 심한 마찰을 피하여야 한다. 2) 발진, 발열, 국소경화, 동통, 림프절병증이 나타날 수 있다. 접종 후 국소 림프절이 약하게(1cm 이하) 짧은 기간 동안 커질 수도 있으며, 거드랑이의 림프절 종대는 수개월간 지속될 수 있다. 매우 드물게 화농성 림프선염이 발생할 수 있으나 이는 자연적으로 치유되며 드물게 치유 속도가 느리게 나타날 수 있다. 3) 드물게 액와임파선의 종창 발현, 아나필락시가 보고되었다. 4) 접종 후 전신 또는 지속적인 국소반응이 나타날 경우 항결핵제 투여 등 적절한 조치를 실시해야 한다. 본제 BCG Danish 1331 균주에 대해 선정된 항결핵 약물에 대한 최소억제농도(MIC)는 4.4항의 표에서 보여준다. (Bactec 460법) 이소니아지드의 최소억제농도(MIC)는 0.4mg/L이나, 이 농도에서 Mycobacterium bovis(우형 결핵균)의 감수성[감수성(susceptible), 중간 감수성(intermediate susceptible), 내성(resistant)]을 분류할 수 있는 공통기준은 없다. 그러나 Mycobacterium tuberculosis(결핵균)에 대한 판정 기준을 근 	<p>좌동</p>

<p>거로 볼 때, 본 균주의 감수성은 중간 감수성으로 간주할 수 있다.</p>	<p>○ 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 6년 동안 688명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 유해사례 발현율은 16.13%(111명/688명, 163건)로 보고되었고, 이중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현율은 0.44%(3명/688명, 3건)이며, 신체부위 및 빈도에 따라 다음과 같다. 중대한 약물유해반응은 보고되지 않았다.</p> <p>1) 주사부위 때때로: 피부염증</p> <p>2) 전신 때때로: 보챔</p>
<p>3. 일반적 주의사항</p> <p>1) 사용 전에는 반드시 이상한 혼탁, 착색, 이물의 혼입 등 기타 이상이 없는가를 확인하고 이상이 있으면 사용하지 않는다.</p> <p>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.</p> <p>3) 백신 접종 전에 투베르쿨린 음성반응을 확인한다. 양성 반응이 확인된 경우에는 백신을 투여해서는 안된다. 이 경우 백신의 투여시 심각한 국소반응이 나타날 수 있다.</p> <p>4) 첫 백신접종은 적어도 6세 이전에 한다. 위험 요소가 있다고 판단될 경우에는 생후 바로 접종한다.</p> <p>5) 접종 3~6개월 후에 투베르쿨린 양성 반응 여부를 확인한다.</p> <p>6) 정확한 투여를 위해서 숙련된 자에 의한 피내주사를 하여야 한다. 피내용 비씨지 백신은 다전자방법으로 투여하지 않는다.</p> <p>7) 급성질환, 고열, 심한 피부질환이 있는 환자는 이 약의 접종시기를 연기할 것이 요구된다.</p> <p>8) 아나필락시스는 드물지만, 백신 접종 시 아낙필락시스가 일어날 것을 대비하여 처치 시설을 갖춘 곳에서 접종한다. 가능하다면 접종 후 15~20분까지 환자에게서 알려지 반응이 일어나는지 관찰한다.</p> <p>9) 이 약은 운전이나 기계조작 능력에 아무런 영향을 미치지 않는다.</p>	<p>좌동</p>
<p>4. 상호작용</p> <p>1) 부신피질스테로이드제 및 면역억제제(사이클로스포린제제 등) 등 : 면역억제 작용을 갖는 약물을 투여받고 있는 환자, 특히 장기 또는 대량투여를 받고 있는 환자(체중 10kg이하의 경우 : 1일 체중 kg당 2mg, 체중 10kg 이상의 경우 : 1일 총 20mg 이상을 14일 이상 사용시), 또는 중지 후 6개월 이</p>	<p>좌동</p>

내에 있는 자에게 생백신을 접종하면 발증할 수가 있으므로 이 약을 접종하지 않는다.

2) 기타 생백신제제 : 다른 생백신(경구용 폴리오 백신, 홍역 백신, 풍진 백신, 유행성이하선염 백신, 황열 백신 등)을 접종 받은 자는 보통 4주 경과 후에 이 약을 투여한다.

3) 국소 림프절염의 발생이 우려되므로 이 약의 접종 후 최소 3개월 이내에는 접종 받은 팔에 다른 백신을 접종하지 않도록 한다.

4) BCG Danish 1331 균주에 대한 항결핵제의 최소억제농도(MIC)는 아래와 같다. (Bactec 460법)

항결핵제	최소억제농도(MIC)
아소니아지드	0.4mg/l
스트렙토마이신	2.0mg/l
리팜피신	2.0mg/l
에탐부톨	2.5mg/l

하지만, 항결핵제 피라지나마이드에 대해서는 내성을 가진다.

5) 본 백신은 세포매개 면역반응을 유도하여 M. tuberculosis의 감염을 방어한다. 백신 투여 후 면역력의 지속기간에 대해서는 알려지지 않았으나, 10년이 지나면 면역력이 약해지는 몇몇의 징후를 보인다.

6) 보통 접종 후 6주까지 튜베르쿨린검사(tuberculin skin test)에서 양성을 나타낸다. 튜베르쿨린검사 시 양성 반응은 BCG 접종이나 마이코박테리아 감염으로 인하여 면역반응이 일어났음을 나타낸다. 그러나, BCG 접종 후 튜베르쿨린검사 반응 결과와 백신의 방어효과 사이의 관계는 명확히 규명되지 않았다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에는 이 약을 접종하지 않도록 한다. 다만, 결핵감염의 위험도가 높은 지역에 거주하는 경우 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여하도록 한다.

좌동

6. 과량투여시의 처치

과량 접종시 화농성 림프선염의 발생 위험도가 높아질 수 있으며 접종 부위에 과도한 반흔이 생성될 수 있다. 과량 투여시에는 대증적으로 보조치료를 하도록 한다.

좌동

7. 적용상의 주의

- 1) 용제를 정확히 1mL 취하여 재구성하고, 재구성시에는 바이알을 조심스럽게 천천히 2~3회 좌,우로 회전하여 재구성하도록 한다. (절대 심하게 흔들어서 섞지 않는다.)
- 2) 접종시 정확히 0.1mL씩 주사하며, 12개월 미만의 영아에게는 0.05mL씩 주사한다.)
- 3) 미생물학적인 관점에서 보면 백신은 재구성 후 즉시 사용해야 한다. 사용 후 남은 액은 버린다. 생물학적 활성의 안정성은 재구성 후 4시간까지 유지된다.
- 4) 개별 접종 전에 재구성 액을 조심스럽게 흔들어 재현탁

좌동

<p>한 후 취하도록 한다.</p> <p>5) 접종용 기구는 건열, 고압증기, 산화에틸렌 가스 또는 코발트 60에서 방출되는 감마선에 의해 멸균하고 실온까지 냉각한 것을 사용한다.</p> <p>6) 용기의 마개나 그 주위를 세제나 소독제로 씻지 않는다. 만약 알코올로 마개를 닦았을 경우에는 알코올이 완전히 증발되었는지 확인 후 주사침을 찔러 소요량을 주사기 내에 흡인한다. 이 조작시 잠금이 혼입하지 않도록 주의한다. 또한 마개를 벗기거나 다른 용기에 옮겨 사용하지 않는다.</p> <p>7) 접종 부위는 보통 상완외측으로 하고 청결하고 건조한 상태를 유지하여야 하며, 알코올과 같은 소독제를 사용했을 경우에는 접종 부위에 알코올이 완전히 증발되었는지 확인 후 접종한다. 또한 동일 접종 부위에 반복해서 접종하는 것은 가능한 한 피한다.</p> <p>8) 주사침 끝이 혈관내에 들어가지 않았는지 확인한다.</p> <p>9) 접종은 피부 상층에 천천히 주입해야 한다. 너무 깊게 주사하면 농양 형성의 위험도가 증가한다.</p> <p>10) 주사침은 피접종자마다 반드시 바꾸어 사용하도록 하고, 주사침은 25G 또는 26G 또는 27G를 사용하도록 한다.</p>	
---	--