

경피용 건조 비 씨 지 백신(일본균주)

(Freeze-dried BCG Vaccine for Percutaneous Use(Japan strain))

【 제법의 개요 】

본 제제는 Tokyo 172균주로부터 얻어진 살아있는 칼멜게량(Bacillus of Calmette and Guerin)균을 함유한 건조 제제로서 1회용 앰플에 충전되어 있으며, 용제를 가하였을 때 백색 또는 담황색의 혼탁한 액상제제로 된다.

【 원료약품 및 그 분량 】

1앰플중

주 성 분 : *Mycobacterium bovis*(B.C.G) Tokyo 172 strain(별규) ... 12mg
안 정 제 : L-글루탐산나트륨수화물(JP) 7.5mg
용제 : 생리식염수(JP) 0.15mL
첨부물 : 천자침(별규) 1개

【 효능·효과 】 결핵의 예방

【성상】 본 제는 칼멜게량균을 함유한 건조제제이며, 용제를 가하였을 때 백색 또는 담황색의 혼탁한 액상제제로 된다.

【용법·용량】 통상 용제를 가한 것을 상박외측의 중앙부에 떨어뜨려 바로 경피접종 침을 사용하여 접종한다.

【 사용상의 주의사항 】

1. 다음의 환자는 투여하지 말것

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 결핵에 감염될 수 있고, 또한 접종에 의해서 현저한 장애를 초래할 우려가 없다고 인정될 경우에는 접종할 수 있다.

- 1) 중증 또는 열병환자
- 2) 현저한 영양장애자
- 3) 본제의 성분에 의해서 아나필락시스를 나타낸적이 있는 것이 분명한 자
- 4) 심혈관계 질환, 신질환 또는 간질환 환자로서 해당 질환이 급성기, 증악기 또는 활동기에 있는 자
- 5) 예방접종, 외상 등으로 켈로이드(Keloid)가 인정되는 자
- 6) 이 약의 성분에 대해 알레르기를 일으킬 우려가 있는 자
- 7) 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 일이 있는 자
- 8) 만연성의 피부병 환자
- 9) 과거에 면역부전의 진단을 받은 자
- 10) 면역기능에 이상이 있는 환자 및 면역억제 작용이 있는 약물투여를 받은 환자로서 면역기능에 이상을 가져올 위험성이 있는 자
- 11) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 12) 다른 생백신(홍역 백신, 풍진 백신, 유행성 이하선염 백신, 황열 백신 등) 접종 후 4주가 경과되지 않은 자
- 13) 기타 예방접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자
- 14) 증상이 있거나 무증상의 사람 면역결핍 바이러스(HIV) 감염자

2. 이상사례

- 1) 쇼크, 아나필락시스 형태 증상이 나타날 수 있으므로 접종 후 관찰을 충분히 해, 이상이 인지될 경우에는 적절한 처치를 한다.
- 2) 곽염, 골수염, 골막염, 수막염을 일으키는 경우가 있다. 면역부전증후군인 자 등에 접종한 경우, BCG가 전신에 혈행산포되어 속결핵과 같은 병변을 만들어 전신파종성 BCG 감염증이 되는 경우가 있다. BCG 감염증이 의심될 경우에는 신속하게 항결핵제 투여 등 적절한 조치를 실시한다.
- 3) 피부결핵 형태의 낭창, 선병성 태선 등의 피부결핵 형태의 병변을 일으키는 경우가 있다.
- 4) 접종 직후부터 수일 중에 발진, 두드러기, 홍반(다형홍반을 포함), 가려움 등의 과민증이 나타날 수 있다.
- 5) 접종후 1~4주간 접종 부위에 발적, 종창, 가피형성, 피부궤양 등의 국소반응이 나타나며 특히 반응이 심한 경우에는 농포가 생기거나 가피를 형성해서 2~3개월 이내에 사라진다.
- 6) 액와임파절, 종창, 발열 등의 발현이 보고되어 있다.

3. 일반적 주의

- 1) 사용전에는 반드시 이상한 혼탁, 착색, 이물의 혼입 등 기타 이상이 없는가를 확인하고 이상이 있으면 사용하지 않는다.
- 2) 예방접종 실시자는 피접종자 또는 보호자에게 다음 사항을 알린다.
 - ① 접종부위는 화기, 일광 등에 의하지 않고 자연 건조한다.
 - ② 접종부위는 청결히 하고 마찰하지 않는다.
 - ③ 접종 당일은 심한 운동, 목욕, 음주 등을 피한다.
- 3) 백신 접종 전에 투베르쿨린 음성반응을 확인한다.
- 4) 첫 백신접종은 적어도 6세 이전에 한다. 위험 요소가 있다고 판단될 경우에는 생후 바로 접종한다.
- 5) 접종 3~6개월 후에 투베르쿨린 양성반응 여부를 확인한다.

4. 상호작용

- 1) 부신피질스테로이드제 및 면역억제제(사이클로스포린제제 등) : 면역억제작용을 갖는 약물을 투여받고 있는 환자. 특히 장기 또는 대량 투여를 받고 있는 환자(체중 10kg 이하인 경우 : 1일 체중 kg 당 2mg, 체중 10kg 이상의 경우 : 1일 총 20mg 이상을 14일 이상 사용시), 또는 중지 후 6개월 이내에 있는 자에게 생백신을 접종하면 발증할 수가 있으므로 이 약을 접종하지 않는다.
- 2) 기타 생백신제제: 다른 생백신(홍역 백신, 풍진 백신, 유행성 이하선염 백신, 황열 백신 등)의 간섭작용에 의해 면역이 획득되지 않을 우려가 있으므로, 다른 생백신 접종을 받은 자는 보통 4주 경과 후에 이 약을 투여한다.

5. 적응상의 주의

- 1) 이 약의 용해액, 관침, 스포이드 모두 1인분씩 멸균되어 있어 접종시 개봉해서 사용한다.
- 2) 용해액은 원포인트 방식 앰플이므로 도구는 불필요하나, 이 약의 앰플은 진공용의 두꺼운 유리로 되어 있기 때문에 개구시에 앰플커트를 사용할 필요가 있다.
- 3) 접종부위는 상박외측의 거의 중앙부로 하고 알콜로 소독하여 잘 건조시킨다. 건부는 절대 피한다. 전에 접종 흔적이 남아있을 때에는 그 부위를 피한다.
- 4) 용해액을 백신 위에 급하게 주입시키면 백신이 현탁되지 않고 남아서 불균등하게 될 수 있으므로 백신앰플 내벽을 따라 천천히 주입시켜 백신을 젖게 하여 거품이 나지 않도록 조용히 흔들어서 균등한 비씨지 현탁액으로 한다.

6. 저장상의 주의사항

이 현탁액 중의 비씨지는 빛이나 열에 의해 영향을 받아 사멸하기 쉬우므로 일광에 노출되지 않도록 주의하여 저온에 보관한다. 특히 오전중에 현탁한 백신의 잔액을 오후에 사용하거나 또는 오후에 현탁한 백신을 다음 날 사용해서는 안된다

7. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리 파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것

【 포장단위 】

1앰플/상자(12mg, 분말부), 1첨부용제 앰플(0.15mL), 1천자침

【 저장방법 및 유효기간 】

밀봉용기 10℃ 이하보관, 제조일로부터 30개월
※ 사용기간 또는 유효기간이 경과되었거나 변질·변태·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 당사 담당영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

【 최신 정보의 확인 방법 】 첨부문서 최종 작성년월일 이후 변경된 내용은 의약품안전나라(의약품통합정보시스템, <http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.

【 부작용 피해구제 신청 】 이 제품 사용 후 부작용이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

BCG 경피 접종방법

■ 접종전의 준비

▶ 관침(천자침)이란

- 경피접종에 사용되는 관침은 9개의 가는 침이 직경 2cm의 플라스틱제 원통안에 4.5mm 간격으로 고정되어 있으며 침 길이는 원통과 거의 같은 높이로 되어 있다.① 관침은 침 끝이 중요하므로 손상되지 않도록 취급에 주의하지 않으면 안된다.

▶ 백신의 현탁방법

- 앰플내 건조 BCG백신의 건조상태를 확인한다. 만일 흡습된 경우는 건조체가 갈색이 되어 앰플내 벽에 붙어 있으므로 이와 같은 경우에는 사용해서는 안된다.
- 앰플 경부를 앰플컷으로 상처내어② 알콜면으로 닦아내고 건조시킨후(알콜이 마르기 전에 앰플을 개구하면 앰플내로 알콜이 혼입, BCG가 응집되어 녹지 않으므로 주의한다.) 첨부된 검정 비닐봉지로 앰플을 싸고 봉지를 비틀어③ 봉지내 공기를 빼낸 후 가만히 잘라 개구한다.④ 이와 같은 조작은 진공상태인 앰플내로 급격한 공기의 유입을 막기 위한 것이다.
- 다음으로 용제(생리식염수) 앰플경부를 알콜면으로 닦아낸 후 컷마크를 위로하여 반대측으로 잘라 개구한다. 스포이드로 생리식염수 전량을 빨아올려 백신앰플의 내벽을 따라 천천히 주입하고, 잠시(2~3분) 정지하여 백신을 충분히 흡습시킨후 거품이 나지 않도록 앰플을 조심히 흔들어 균등한 BCG현탁액으로 한다. 용제를 백신 위에 급하게 주입하면 백신이 현탁되지 않고 남아 불균등하게 되는 수가 있다.
- 충분히 현탁된 백신을 같은 스포이드를 사용하여 거품이 나지 않도록 천천히 빨아올린다.

■ 접종방법

▶ 접종부위

- 상박외측 중앙부(삼각근 하단부)에 접종한다. 어깨부위에 접종하면 켈로이드가 생기기 쉬우므로 절대 삼가한다. 재접종시에는 이전의 반흔이 있는 곳은 반드시 피한다.

▶ 접종부위의 소독

- 접종부위를 알콜솜으로 소독한다. 알콜이 마르기 전에 백신을 떨어뜨리면 BCG가 사멸하므로 잘 말린후 백신을 적하한다.

▶ 백신의 적하와 도포

- 접종자는 피접종자의 상박을 왼손으로 아래에서 받쳐 올려 수평으로 고정한다.
- 알콜이 마르는 것을 기다려 스포이드를 수직으로 들고 접종에 충분한 양(큰 한방울)의 백신을 적하한다.⑤ 이때 스포이드의 끝이 피부에 닿지 않도록 주의한다. 통상 한방울로 충분하지만 불충분하다고 생각될 때에는 다시 한방울을 적하한다.
- 적하된 백신을 관침의 좁은면으로 상박의 종방향을 따라 폭 약 1.5cm, 길이 약 3cm 정도의 범위에 퍼바른다.⑥ 이때 강하게 문질러 도포층이 너무 얇게 되지 않도록 주의한다.

▶ 백신의 접종

- 백신을 퍼바른후 관침을 피부면에 수직으로 들고⑦ 상박부를 아래에서 받쳐올린 왼손으로 강하게 잡아 접종부위의 피부를 긴장시켜 관침 양단이 피부에 충분히 닿도록(통상 5~6mm로 들어갈 정도) 강하게 눌러 접종한다.⑧
- 접종은 관침의 원통자국이 상호 접하게 하여 2개소로 한다.⑨ 2개소의 누르는 방법은 팔의 종방향과 관침의 종방향이 일치하도록 한다. 2개소의 접종이 겹치면 국소반응이 융합될 우려가 있으므로, 반드시 침흔이 장방형이 되도록 나란히 접종한다. 또한 관침을 누르고 뺄 때에는 비틀지 않도록 주의한다.
- 접종이 끝나면 백신을 퍼바른 때와 같은 방법으로 관침으로 피부상의 백신을 2~3회 침흔에 바른다.⑩
- 때로 접종한 침흔에서 소량의 출혈이 보이는 경우가 있으나 그대로 방치해 둔다. 만약 접종 방법을 잘못된 경우라도 다시 접종하지 않는다.

■ 관침(천자침) 사용상의 주의사항

1. 포장 개봉 후 바로 사용할 것.
2. 1회에 한해 사용하고 재사용하지 말 것.
3. 포장지가 파손되어 있거나 오염되어 있는 경우에는 사용하지 말 것.
4. 사용 후에는 장시간 소독액에 담가 놓거나 고압증기로 멸균한 후에 폐기 처분하는 것이 바람직하다. 폐기시에는 반드시 캡을 씌울 것.(바늘 끝이 손 등을 찌르지 않도록 주의할 것)

