

수두 백신의 안전성에 대한 민·관 합동 조사 결과 발표

- 이상사례 신고된 스카이바리셀라주 백신의 안전성에 특이사항 없어
- 예방접종전문위, 스카이바리셀라주 국가예방접종 활용 지속하기로 결정
- 영유아 보호자 대상 접종 후 이상사례 발생 시 예방접종도우미 누리집 또는 질병보건통합관리시스템으로 신고 당부

질병관리청(청장 지영미)은 스카이바리셀라주 수두 백신의 접종 후 이상사례 신고가 증가하면서 관련 전문가, 식품의약품안전처 등과 함께 심층 조사·분석을 진행하였으며, 조사·분석 결과를 근거로 스카이바리셀라주 수두 백신의 안전성에 특이사항이 없다고 밝혔다.

질병관리청은 예방접종전문위(4.26.) 논의 결과에 따라, 수두 백신의 효과성 및 안전성을 평가하고자 민·관 합동으로 워킹그룹을 구성*하였으며, 이후 전문가 자문회의 및 예방접종전문위를 거쳐 ▲국내·외 수두·대상포진 발생 현황, ▲국내·외 수두 백신접종 후 대상포진 발생 현황, ▲수두 백신의 국가예방접종 활용여부, ▲수두 백신의 안전성에 대한 추가적 검증 필요성 등을 종합적으로 검토하였다.

* 소아감염 전문가 3인, 바이러스 전문가 1인, 약물역학 전문가 1인, 국민건강보험공단 빅데이터 운영실, 질병관리청 및 식품의약품안전처 관계관

식품의약품안전처에서는 수두 백신의 허가 시 제출된 품질*, 비임상, 임상시험** 자료와 매 제조 시 확인한 국가출하승인 결과, 국내외 이상사례 정보 등을 토대로 종합적으로 살펴본 결과, 백신 자체의 안전성에 특이적인 문제는 확인된 바가 없다고 밝혔다.

* 품질에 대해서는 제조에 사용된 바이러스의 적절성을 포함하여 제조공정, 품질의 일관성 유지 등에 대한 자료 검토

** 한국인을 대상으로 임상 1, 2, 3상을 수행하였으며. 대조군(MSD, 바리박스) 대비 안전성과 효과성에서 유사한 양상을 보임.

'18년 이후 지금(24.5월 기준)까지 확인된 수두 백신접종은 총 1,888,631건이며, 백신접종 이후 대상포진 발생으로 총 29건이 신고되어서 신고율은 0.0015%이다.

* 스카이바리셀라주 접종 후 대상포진 신고율 0.003%

현재까지 대상포진으로 신고된 29명의 역학조사를 실시한 결과, 29명 모두 별다른 합병증을 동반하지 않고 증상이 호전된 것으로 나타났으며, 국민건강보험공단의 빅데이터 분석 결과에서도 백신접종 후 대상포진 발생 시 입원기간 등 백신별 중증도에는 유의한 차이가 없는 것으로 확인되었다.

또한, 조사과정에서 수두 백신과 관련성이 의심되는 사망1례가 보고되었으나, 사망 환자의 의무기록과 역학조사 등을 혈액종양전문가를 포함한 전문가회의*에서 객관적으로 검토한 결과, 수두 백신과 사망사례 간의 인과성은 떨어지는 것으로 판단하였다.

* 수두·대상포진 전문가 3인, 소아혈액종양 전문가 2인

예방접종전문위에서는 위의 근거를 토대로 스카이바리셀라주의 국가예방접종 활용 지속여부를 심의하였으며, 백신의 활용을 지속하기로 의결하였다.

다만, 스카이바리셀라주 접종 후 대상포진의 발생빈도가 타 백신 대비 높은 것을 감안하여, 면역저하자 등 고위험군은 접종에 각별한 주의가 필요하므로 관련 사항을 적극 안내할 예정이다.

<수두 백신 실시기준>

금기사항	주의사항
<ul style="list-style-type: none"> - 심한 면역결핍(예, 혈액암 또는 고형 장기 종양, 화학요법, 선천성 면역결핍, 또는 장기적인 면역억제 요법 또는 면역기능저하가 심한 HIV 감염 환자) - 임신 	<ul style="list-style-type: none"> - 최근예(11개월 이내) 면역글로불린 등 항체를 함유한 혈액제제를 투여한 경우(제제에 따라 기간이 다름) - 접종 24시간 이내에 특정한 항바이러스제 치료(즉, acyclovir, famciclovir, or valacyclovir), 접종 후 14일간 이러한 항바이러스제를 사용을 금지함

한편, 수두 백신의 효과성을 살펴보면, 미접종군에서의 수두 발생률이 접종군에 비해 유의하게 높아, 최근 접종을 한 2022년생의 경우 접종군 대비 미접종군에서의 수두 발생률이 10배 가까이 높은 것으로 나타났다.

* 국내 수두백신 예방접종 효과평가 비교연구 중간결과(2023), 스카이바리셀라주의 수두 예방효과 78.9%로 나타남

수두 백신은 약독화된 생백신*으로, 접종 후 대상포진을 일으킬 수 있지만, 미접종자가 수두에 걸려 대상포진에 이환되는 경우보다 증상이 경미**한 것으로 알려져 있다.

- * 병원성을 약화시킨 세균이나 바이러스변이균주를 살아있는 상태로 사용하는 백신
- ** 질병관리청, 예방접종의 실시기준과 방법

질병관리청은 의료계에 수두 백신접종 후 대상포진 등 이상사례를 적극적으로 신고할 것을 당부한 바 있으며, 이상사례 신고 시 추가적인 진단검사를 시행하는 등 수두 백신의 안전성에 대한 밀착감시를 강화할 예정이다.

식품의약품안전처에서는 국내 허가 받은 수두 백신에 대한 중장기 효과성 및 이상사례 모니터링 등 시판 후 안전관리를 집중 실시할 계획이다.

영유아의 수두 백신접종 후 발열, 피부발진, 대상포진 발생 등 이상사례 발생 시 예방접종도우미 누리집* 또는 질병보건통합관리시스템**으로 신고할 수 있으며, 이상사례 신고절차 등 자세한 사항은 1339 또는 관할 보건소로 문의하도록 당부하였다.

- * 예방접종도우미 누리집 바로가기 : <https://nip.kdca.go.kr>
- ** 질병보건통합관리시스템 바로가기 : <https://is.kdca.go.kr>

지영미 질병관리청장은 “영유아의 건강을 두텁게 보호하기 위해 스카이바리셀라주 접종 후 이상사례 발생 모니터링을 강화하고, 면역저하자에 대한 접종 금기 및 주의사항을 의료계와 보호자에게 적극 안내할 예정”이라고 밝혔다.

<붙임> 「수두 백신접종 후 이상사례 발생」 관련 FAQ

담당 부서	질병관리청 의료안전예방국 예방접종정책과	책임자	과 장	이형민 (043-719-8350)
		담당자	사무관	김유리 (043-913-2309)
담당 부서	식품의약품안전처 바이오생약국 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장	안광수 (043-719-3651)
		담당자	연구관	김영림 (043-709-3660)



□ 일반 정보

Q. 대상포진은 어떤 질환인가요?

- 대상포진은 수두-대상포진 바이러스 감염 후에 신경 주위에 무증상으로 남아 있다가, 질병, 사고, 스트레스 등으로 몸의 면역력이 떨어질 때 신경을 타고 나와 피부에 발진을 일으키면서 통증을 유발하는 질환입니다.
급성 미열이 나고, 국소적으로 하나 이상의 신경분포를 따라 피부에 발진성 수포 또는 통증이 발생하기도 합니다. 수포가 사라진 후 농포, 가피가 형성되며 점차 사라집니다.
- 대상포진의 위험은 나이가 들수록 증가하며 백혈병, 림프종, 인간면역결핍 바이러스(HIV) 감염 등 면역억제 상태인 사람과 스테로이드, 암 화학요법 등 면역억제제를 투여받는 사람은 대상포진에 걸릴 위험이 더 높습니다.
- 대상포진은 수포가 생기기 시작할 때부터 모든 환부에 딱지가 앉을 때까지 전파 가능성이 있으며, 대부분 환부와 직접 접촉에 의해 전파됩니다.

Q. 수두와 대상포진은 어떤 관계가 있나요?

- 수두와 대상포진은 같은 바이러스에 의해 발생하는 질환입니다. 수두 바이러스에 감염된 사람에게 면역력이 떨어지게 되면, 체내 신경절에 잠복해 있던 바이러스가 체내에서 재활성화되어 대상포진이 15~20% 정도 발생할 수 있습니다.
대상포진은 대부분 면역력이 떨어지는 50세 이상 성인에게서 발생하며 나이가 많을수록 발생 빈도가 증가합니다. 최근에는 과로 및 스트레스로 면역력이 떨어진 20~30대 환자들이 증가하고 있는 추세입니다.
소아에서의 대상포진 발생빈도는 성인에 비해 매우 낮으며 일반적으로 대상포진 후 통증도 거의 없습니다.

□ 예방접종 정보

Q. 수두 백신은 안전한가요?

- 수두 백신은 매우 안전하며 이상사례는 대개 경미합니다. 가장 흔한 이상사례는 접종 부위의 통증, 발적, 종창 등과 같은 국소반응으로 접종받은 소아의 약 19%에서 발생합니다. 접종부위에 수두와 유사한 국소 발진(대부분 2개의 반점구진)은 접종 후 2주 이내에 발생하는데, 소아는 약 3%에서 나타나고, 전신적 수두 유사 발진은 전체 접종자의 4~6%에서 3주 안에 반점구진으로 평균 5개가 발생합니다.
- 접종 후 6주 안에 발열이 나타날 수 있는데, 소아는 약 15%에서 발생합니다. 그러나 발열의 경우 우연히 발병된 다른 질환에 의한 경우가 대부분이며 백신에 의한 경우는 드뭅니다. 수두 백신 접종 후 백신 바이러스에 의해 대상포진이 발생하는 때도 있지만, 야생형 수두 바이러스 감염 후 대상포진 발생 위험보다는 낮았으며 대부분 소아에서 발생하며, 대상포진 경과도 양호하였고 대상포진 후 신경통 같은 합병증도 없었습니다.
- 다만, 열성경련과 같은 중증 이상사례가 매우 드물게 나타날 수도 있으니, 이상사례가 지속되거나 그 외 증상이 나타나면 의사의 진료를 받으시기 바랍니다.

Q. 안전하게 예방접종을 받기 위해서는 어떻게 해야 하나요?

- 건강 상태가 좋은 날에 예방접종을 받고, 예방접종 전 아픈 증상이 있거나 만성질환이 있다면 반드시 의료인과 상담 후 접종하시기 바랍니다. 접종 후에는 20~30분간 의료기관에 머물면서 이상사례를 관찰한 후 귀가하여 충분한 휴식을 취하고, 접종 후 2~3일 동안은 몸 상태를 주의 깊게 살펴 이상이 있을 경우 의사의 진료를 받으시기 바랍니다.

Q. 우리아이가 수두 예방접종 후 대상포진으로 의심되는 발진이 보이는데 어떻게 해야 하나요?

- 예방접종을 받은 의료기관 또는 가까운 의료기관(소아청소년과의원 등)에 방문하시어 진료를 받으시길 바라며, 예방접종 이력을 미리 말씀해주시면 진료 및 이상사례 신고에 도움이 됩니다. 또한 이상사례 신고는 환자나 보호자가 직접 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)을 통해서도 가능하니 참고하시기 바랍니다.

Q. 수두 예방접종을 해야 하는 이유는 무엇인가요?

- 수두는 쉽게 전파되는 감염병입니다. 가장 흔한 합병증은 피부의 세균 감염이며 그 밖에 뼈, 관절, 혈액에도 세균 감염이 나타날 수 있습니다. 또한 수두에 의한 신경계 질환은 무균 수막염에서부터 뇌염까지 다양하며, 뇌염은 10,000명당 1.8명으로 드문 합병증이나 경련과 혼수를 일으킬 수 있습니다. 합병증은 영아, 성인과 면역저하자에게 흔하게 발생합니다.

Q. 우리아이가 접종한 백신을 확인하는 방법은 무엇인가요?

- 수두 백신을 접종한 기관, 보건소 또는 예방접종도우미누리집 (<https://nip.kdca.go.kr>)을 통해 접종한 백신 종류를 확인할 수 있습니다.
- 예방접종도우미누리집(<https://nip.kdca.go.kr>) → 예방접종관리 접종내역조회 → 예방접종 내역보기 → 접종표에서 백신 및 차수 선택(주사기 모양)

□ 예방접종 이상사례

Q. 수두 예방접종 후 이상사례로 인해 피해를 입은 경우 어떻게 해야 하나요?

- 국가에서는 수두 1회 예방접종을 권고하며, 수두 예방접종(1회)은 국가예방접종 사업으로 피해보상 신청이 가능합니다. 국가가 접종을 권장한 대상자가 백신 접종 후 이상사례로 인해 진료비 등이 발생했다면 관할 보건소를 통해 피해보상을 신청할 수 있고, 그 인과성이 인정되는 경우 보상 지원이 가능합니다. 이상사례가 발생한 날로부터 5년 이내에 피해보상 신청이 가능하며, 보상과 관련된 서류는 관할 보건소로 하시면 됩니다.

Q. 예방접종 받은 후 이상사례가 생겼을 때 어떻게 신고하나요?

- (보호자) 예방접종도우미누리집(<https://nip.kdca.go.kr>) → 안전한 예방접종 → 이상반응 신고하기
- (병원) 예방접종통합관리시스템 → 예방접종안전관리 → 병원/보건소 신고관리