

 의약품	 631
 분류번호	 백신류

엠엠알Ⅱ

(홍역, 유행성 이하선염 및 풍진 혼합 생바이러스 백신)

MMRⅡ

(measles, mumps, and rubella virus vaccine live, MSD)

☐성 상

이 제제는 약독 홍역 생바이러스, 약독 유행성 이하선염 생바이러스 및 약독 풍진 생바이러스를 함유하는 건조제제로서 용제를 넣었을 때 황색의 투명한 액제로 된다.

☐원료약품의 분량

1 바이알(0.5 mL)중	
주성분 : 약독 홍역 생바이러스(생기).....	1,000 TCID ₅₀ 이상
(균주명 : More attenuated Edmonston strain)	
약독 유행성 이하선염 생바이러스(생기)	
.....	20,000 TCID ₅₀ 이상
(균주명 : Jeryl Lynn B level strain)	
약독 풍진 생바이러스(생기).....	1,000 TCID ₅₀ 이상
(균주명 : Wistar RA 27/3 strain)	
안정제 : 소르비톨 (약전)	14.5 mg
젤라틴(약전)	14.5 mg
보존제 : 네오마이신(항기)	25.0 mcg
첨부용제 : 주사용수(약전)	0.7 mL

☐효능·효과

홍역, 유행성이하선염 및 풍진의 예방

☐용법·용량

첨부된 용해액으로 용해 후 전량을 상완외측에 1회 피하주사 한다. 생후 12개월 이후 1차접종한다. 1차접종의 효과가 없는 경우의 항체양전 유도를 위해 초등학교 입학전에 재접종한다.

1) 권장접종시기

- 1차 접종: 생후 12~15개월
- 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. 가임 여성은 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 출산직 후에 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)의 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 재접종 받는 것이 바람직하다. 특히 자연 홍역 바이러스에 대한 노출 위험이 증가할 때에는(예: 해외여행시) 재접종이 중요하다.

6) 바이러스 노출후 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 알려지지 바 없다.

☐사용상의 주의사항

1. 경고

- 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).
- 이 백신은 사람 혈액에서 유래한 알부민을 포함하고있으나, 효과적인 기증자 선별검사와 제품 제조공정에 근거할 때, 바이러스성 질환의 전파 위험성은 극히 적다. 크로이츠펔트-야콥병(Jakob-Creutzfeldt disease) 전파에 대한 이론적인 위험성이 있으나, 알부민 사용이 크로이츠펔트-야콥병 또는 바이러스 질환 전파와 관련성이 있다고 확인된 사례는 없었다
- 계란에 대한 과민반응
홍역 생백신과 유행성이하선염 생백신은 계태아 세포 배양에서 생산된다. 계란 섭취에 따른 아나필락시스 또는 다른 즉시형만응기왕력(두드러기, 구강과 인후의 종창, 호흡곤란, 저혈압, 쇼크)이 있는 자는 계태아 항원의 잔류물을 포함하고 있는 백신을 접종한 후 즉시 형과민반응의 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.
- 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.
- 혈소판감소증
혈소판감소증이 있는 사람은 백신접종후 증상이 악화될 수 있다. 또한 이 백신(또는 이 백신의 성분) 1차 접종시 혈소판감소증을 경험한 사람은 재접종시 혈소판

감소증이 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.

- 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)
- 젤라틴을 포함하여 이 백신의 성분에 대해 과민한 자
- 네오마이신에 대해 아나필락시스 반응을 보이는 자(용해된 각 바이알에는 약 25mcg의 네오마이신이 포함되어 있다.)
- 면역억제 치료를 받고 있는 환자 (다만, 애디슨병처럼 보상요법으로 코르티코스테로이드를 투여받고 있는 환제는 제외).
- 백혈병, 림프종 및 골수와 림프계에 영향을 미치는 다른 악성 종양 등 혈액 질환 환자
- 후천성면역결핍증후군(AIDS) 또는 인면역결핍 바이러스(HIV) 감염의 다른 임상 증상과 관련하여 면역이 억제된 환자를 포함한 일차적·후천적 면역결핍 상태; 세포면역결핍증; 저감마글로불린혈증; 이상감마글로불린 혈증 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.
- 선천적 또는 유전적인 면역 결핍의 가족력이 있는 환자 (면역력이 증명될 때까지 접종하지 않는다.)
- 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, 유행성 이하선염, 풍진을 포함한 단가 또는 이가 백신을 사용한 임상시험 중 보고된 것으로서, 각 신체 부위별로 인과관계와 상관없이 정도가 심한 순으로 나열한 것이다;

- 전신
지방종염; 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) 혈소판 감소증 참조); 자반증; 국소 림프절증; 백혈구증가증
- 면역계
알러지 기왕력에 상관없이 아나필락시스 반응이 혈관 신경부종(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 특징이며 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.

