번호 11-5

제 목	국 문	예방접종 후 이상반응 심의 사례 분석 (1995-2000)
	영 문	Analysis of Adverse Events Following Immunization which were reviewed in Advisory Committee on Immunization, from 1995 to 2000
저 자 및 소 속	국 문	최보율*, 이홍주, 손영모[1], 김영택[2], 이종구[2], 김정순[3] 한양의대 예방의학교실, [1]연세의대 소아과학교실, [2]국립보건원, [3]서울대 보건대학원
	영 문	BY Choi, HJLee, SM Shon[1], YT Kim[2], JG Lee[2] JS Kim[3] Dept. of Preventive Med., Coll. of Med., Hanyang Univ., [1]Dept of Ped., Coll. of Med., Yonsei Univ., [2]National Institute of Health, Korea, [3]School of Public Health, Seoul National Univ.

분 야	보건관리 ( ) 역 학 (O) 환 경 ( )	발 표 자	일반회원 (O) 전 공 의 ( )	발표 형식	구 연 (O) 포스터 ( )
진행 상황	연구완료( ), 연구중(O) → 완료 예정 시기 : 2000 년 10 월				

1. 연구 배경

백신은 환자를 치료하기 위한 것이 아니라 건강한 사람이 병에 걸리지 않도록 하는 것이며, 특히 건강한 영유아들을 대상으로 이루어지는 것이기 때문에 부작용에 대한 관용 정도는 더욱 낮다. 따라서 예방접종은 다른 의학적 처치에 비해 더욱 높은 수준의 안전성 기준이 요구되며, 아주 드문 부작용에 대해서도 감시를 필요로 한다. 생물학적 제재로서 백신은 이상반응이 생길 수 있는 가능성은 갖고 있으며, 예방접종 후 이상반응은 접종률이 증가함에 따라 더욱 많이 발생하여 국민과 보건의료인들의 예방접종 사업에 대한 불신으로 이어지고, 예방접종 사업의 장애 요인으로 대두한다.

국가는 예방접종 후 이상반응 감시체계를 구축하고, 조사가 필요한 이상반응에 대하여 역학조사를 시행하여 이상반응의 원인을 구명함으로써 예방접종 사업 안정화를 추구한다. 우리나라는 1995년 예방접종심의위원회를 신설하여 이상반응 역학조사와 조사 결과에 대한 심의를 하였으며, 1998년도에는 시·도에 이상반응 역학조사반을 설치하였고, 2000년도에는 전국적인 예방접종 후 이상반응 감시체계를 구축하였다.

2. 연구 목적

이 연구는 예방접종심의위원회가 설치된 뒤, 1995년 제3차 심의회의부터 2000년 제3차 (8월 31일) 회의에서 검토되었던 36례에 대하여 기술 역학적 특성을 기술하고, 역학조사 방법을 검토함으로써 향후 이상반응 역학조사의 방향을 제시하고자 하였다.

3. 연구 방법

이 연구는 기술역학연구 중 사례군(case-series) 연구 방법을 도입하여 시행하였으며, 각 사례에 대하여 예방접종심의위원회에서 검토되었던 의무기록, 조사보고서, 회의록 등을 수집하여 정리하였다.

4. 연구 결과

연도별 심의 건수는 1995년 11건, 1996년 4건, 1998년 5건, 1999년 2건, 2000년 14건(8월까지)으로 총 36건이었다. 성별로 남녀 비(남자; 18명, 여자; 18명)는 갖았으며, 연령은 접종 시점을 기준으로 하였을 때 0세가 25명으로 가장 많았고, 1세 3명, 2-6세 4명, 7세 이상 4명이었다.

접종 받은 백신 종류로 보면, DTP와 폴리오를 함께 접종한 경우가 13명으로 가장 많았고, BCG 9명, 일본뇌염 6명, B형간염 3명, DTaP만 접종한 경우 2명, DTaP/Polio/Hib 1명, MMR 1명, 일본뇌염/유행성출혈열 1명 등이었다.

접종 후 이상 반응 발현 시까지의 기간은 24시간 이내가 11명, 5일 이내 14명, 15일 이내 3명, 3개월 이내 7명, 4개월 이상 1명이었다. 이상 반응의 종류는 뇌증, 뇌염, 마비, 경련 등의 신경학적 이상반응이 13명으로 가장 많았고, 돌연사 6명, 결핵성 임파선염 및 육아종 4, 과민성 쇼크사 4명, 화농성 임파선염 3명, 소화기 증상 1명, 발진 1명, 간염 1명, 접종부위 봉와직염 1명, 포도상구균폐렴 1명, 흡인성 폐렴 1명 등이었다. 이 중에서 회복 13명, 장애발생 8명, 사망 15명이었다.

백신의 종류 별 이상 반응의 종류와 결과는 DTP 접종자는 총 14명으로 회복 4명, 장애발생 6명, 사망 6명이었으며, 이상반응 종류에는 뇌증, 뇌염, 마비, 경련 등의 신경학적 이상반응이 7명, 돌연사 3명, 과민성쇼크사 1명, 간염 1명, 발진 1명, 소화기 증상 1명이었다. BCG 접종자는 총 9명으로 회복 7명, 사망 2명이었으며, 이상반응 종류로는 결핵성 임파선염 및 육아종 4명, 포도상구균폐렴 1명, 화농성임파선염 3명, 돌연사 1명 등이었다. 일본뇌염 접종자 총 5명중 회복 1명, 장애 발생 1명, 사망 3명이었으며, 이상반응 종류로는, 뇌염 2명, 접종 부위 봉와직염 1명, 돌연사 2명 등이었다.

사례 조사 결과 백신과의 인과성에 대한 판단을 분류해보면 백신에 의한 것으로 판단한 사례가 12건, 백신에 의한 가능성을 배제할 수 없다고 판단한 사례가 5건, 우연한 시간적 속발성에 의하여 나타난 것은 11건, 나머지는 불명이거나 기록을 확인할 수 없는 경우였다.

현재, 추가 자료를 수집하고 사례 조사 방법 등에 대하여 세밀한 검토를 하고 있으며, 이 검토 작업 후에 분류가 바뀔 수 있을 것이다.