

백신 설명서

로타바이러스 백신

알고 계신가요?

Many Vaccine Information Statements are available in Korean and other languages. See www.immunize.org/vis
많은 백신 설명서가 한국어와 기타 여러 언어로 제공됩니다. www.immunize.org/vis를 참조하십시오

1 백신 접종은 왜 필요한가?

로타바이러스는 주로 아기와 유아에서 설사를 야기하는 바이러스입니다. 설사가 중증이고, 탈수로 이어질 수 있습니다. 구토와 열이 또한 로타바이러스 감염 아기들에서 일반적입니다.

로타바이러스 백신 개발 전, 로타바이러스 질환이 미국 아동들에서 일반적이고 심각한 건강 문제였습니다. 미국의 거의 모든 아동들이 5세 생일 이전 최소 한 번의 로타바이러스 감염을 경험했습니다.

백신이 개발되기 전 매년:

- 400,000명 이상의 유아들이 로타바이러스로 인한 질환으로 인해 의사의 진찰을 받아야 했습니다.
- 200,000명 이상이 응급실을 방문해야 했습니다.
- 55,000 ~ 70,000명이 입원해야 했습니다.
- 20 ~ 60명이 사망했습니다.

로타바이러스 백신 출시 후, 로타바이러스로 인한 입원과 응급실 방문이 크게 감소했습니다.

2 로타바이러스 백신

두 브랜드의 로타바이러스 백신이 이용 가능합니다. 어떠한 백신을 사용하는지에 따라 아기가 2회 또는 3회 용량을 접종받게 될 것입니다.

용량은 다음 연령들에서 권장됩니다.

- 첫 번째 용량: 생후 2개월
- 두 번째 용량: 생후 4개월
- 세 번째 용량: 생후 6개월(필요한 경우)

자녀가 생후 15주 전에 로타바이러스 백신 첫 번째 용량을 접종받고, 생후 8개월까지 마지막 용량을 접종받아야 합니다. 로타바이러스 백신은 다른 백신들과 함께 안전하게 접종받을 수 있습니다.

로타바이러스 백신을 접종받는 거의 모든 아기들이 중증의 로타바이러스 설사로부터 보호받게 될 것입니다. 또한 이 아기들의 대부분이 로타바이러스 설사에 전혀 걸리지 않을 것입니다.

이 백신이 다른 세균들로 인한 설사 또는 구토를 예방해 주지 않을 것입니다.

두 로타바이러스 백신에서 돼지 쉰코바이러스라는 또 다른 바이러스(또는 이의 일부)가 발견될 수 있습니다. 이는 사람들을 감염시키는 바이러스가 아니고, 알려진 안전성 위험이 없습니다. 추가 정보는 www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm205547.htm을 참조하십시오.

3 일부 아기들은 이 백신을 접종받지 말아야 합니다

로타바이러스 백신 용량에 생명 위협적인 알레르기 반응을 보인 아기는 또 다른 용량을 접종받지 말아야 합니다. 로타바이러스 백신의 일체의 성분에 대한 중증의 알레르기가 있는 아기는 백신을 접종받지 말아야 합니다. *아기가 라텍스에 대한 중증의 알레르기를 포함한 귀하가 알고 있는 일체의 중증의 알레르기가 있는 경우, 담당 의사에게 알립니다.*

"중증의 복합 면역결핍"(SCID)이 있는 아기들은 로타바이러스 백신을 접종받지 말아야 합니다.

"장중첩"이라는 일종의 장 폐색을 경험한 아기들은 로타바이러스 백신을 접종받지 말아야 합니다.

경미하게 아픈 아기들은 백신을 접종받을 수 있습니다. 중등도 또는 중증으로 아픈 아기들은 회복될 때까지 기다려야 합니다. 이에 중등도 또는 중증의 설사 또는 구토를 경험하는 아기들이 포함됩니다.

아기의 면역계가 다음으로 인해 약화되었는지 담당 의사에 확인합니다:

- HIV/AIDS 또는 면역체계에 영향을 미치는 일체의 다른 질환
- 스테로이드와 같은 약물로의 치료
- 암 또는 X-선 또는 약물로의 암 치료

4 백신 반응의 위험

백신 접종 시, 일체의 다른 약물과 마찬가지로 부작용의 가능성이 있습니다. 이들은 보통 경증으로, 저절로 사라집니다. 중대한 부작용이 또한 가능하나, 드뭅니다.

로타바이러스 백신을 접종받는 대부분의 아기들이 일체의 문제를 경험하지 않습니다. 그러나 일부 문제들이 로타바이러스 백신과 관련이 있었습니다.

로타바이러스 백신 후 경미한 문제들:

- 아기들이 1회 용량의 로타바이러스 백신을 접종받은 후, 칭얼거리거나, 경증의 일시적인 설사 또는 구토를 보일 수 있습니다.



로타바이러스 백신 후 심각한 문제들:

- 장중첩은 병원에서 치료하는 일종의 장 폐색으로, 수술을 필요로 할 수 있습니다. 이는 미국에서 매년 일부 아기들에서 "자연적으로" 발생하고, 보통 알려진 이유가 없습니다.

또한 로타바이러스 예방접종으로 인한 약간의 장중첩 위험이 있으며, 보통 첫 번째 또는 두 번째 백신 용량 후 1주일 내에 발생합니다. 이 추가 위험은 로타바이러스 백신을 접종받는 미국 영아들에서 20,000명 ~ 100,000명 중 1명 꼴로 추정됩니다. 담당 의사가 추가 정보를 제공해 드릴 수 있습니다.

일체의 백신 후 발생할 수 있는 문제들:

- 일체의 약물이 중증의 알레르기 반응을 야기할 수 있습니다. 백신으로 인한 이러한 반응은 매우 드물고, 백만 용량 당 1건 미만인 것으로 추정되며, 보통 예방접종 후 수 분 내지 수 시간 내에 발생합니다.

일체의 약물과 마찬가지로, 백신이 심각한 손상 또는 사망을 야기할 매우 희박한 가능성이 있습니다.

백신의 안전성을 항상 모니터링하고 있습니다. 추가 정보는 www.cdc.gov/vaccinesafety/를 방문하십시오.

5 심각한 문제가 발생하는 경우 어떻게 해야 하나요?

어떤 반응을 살펴야 할까요?

장중첩의 경우, 심한 울음과 함께 위통의 징후가 있는지 살펴봅니다. 초기에 이 에피소드들이 단지 수 분 동안만 지속되고, 1시간에 여러 차례 있다 사라질 수 있습니다. 아기들이 가슴으로 다리를 당겨 올릴 수 있습니다.

아기가 또한 여러 번 구토하거나, 대변에 피가 섞여 있거나, 허약해 보이거나 매우 칭얼거릴 수 있습니다. 이 징후들이 보통 로타바이러스 백신 첫 번째 또는 두 번째 용량 후 첫 주 동안 발생할 것이나, 예방접종 후 언제든지 이러한 징후들에 주의합니다.

중증의 알레르기 반응, 매우 고열 또는 이상한 행동의 징후와 같은 걱정되는 다른 징후들에 주의합니다.

중증의 알레르기 반응의 징후에는 두드러기, 얼굴과 인후 부종, 호흡 곤란 또는 비정상적인 졸림 등이 포함될 수 있습니다. 이들은 보통 예방접종 후 수 분 내지 수 시간 후에 시작됩니다.

어떻게 해야 하나요?

장중첩이라고 생각되는 경우, 즉시 의사에게 전화합니다. 의사에게 연락이 닿지 않는 경우, 아기를 병원으로 데려갑니다. 아기가 로타바이러스 백신을 접종받았다고 알립니다.

중증의 알레르기 반응 또는 기타 지체할 수 없는 응급상황이라고 생각되는 경우, 9-1-1로 전화하거나 아기를 가까운 병원으로 데려갑니다.

또한 의사에게 전화로 연락할 수도 있습니다.

그 후, "Vaccine Adverse Event Reporting System(VAERS) (백신 이상반응 보고시스템)"에 해당 반응을 보고해야 합니다. 담당 의사가 이 보고 내용을 제출하거나 귀하가 직접 VAERS 웹사이트 (www.vaers.hhs.gov)에서 또는 전화(1-800-822-7967)로 신고할 수 있습니다.

VAERS는 의료 자문을 제공하지 않습니다.

6 연방백신상해보상프로그램

National Vaccine Injury Compensation Program(VICP) (연방백신상해보상프로그램)은 특정 백신으로 인해 상해를 입었을 가능성이 있는 이들을 위해 마련된 연방 보상 프로그램입니다.

백신 때문에 상해를 입은 것 같다고 판단되는 경우 1-800-338-2382로 전화하거나 VICP 웹사이트 (www.hrsa.gov/vaccinecompensation)를 방문하여 프로그램에 대해 알아보고 보상을 청구할 수 있습니다. 보상을 위해 청구를 제기해야 할 시간 제한이 있습니다.

7 추가 정보가 필요하면 어떻게 합니까?

- 담당 의사에게 문의하십시오. 의사가 백신 패키지 자료를 제공하거나 기타 정보 출처를 제안할 수 있습니다.
- 지역 또는 주정부 보건부서에 연락하십시오.
- Centers for Disease Control and Prevention(CDC) (질병통제예방센터) 연락처:
 - 전화 1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO) 또는
 - 웹사이트 www.cdc.gov/vaccines

Vaccine Information Statement
Rotavirus Vaccine

04/15/2015

Korean



42 U.S.C. § 300aa-26