

@ Korea Pharmaceutical Information Center



BCG 백수

요약

BCG 백신은 결핵균에 의한 치명적인 결핵을 예방하는 약물이다. 영·유아 및 소아의 결핵 감염 예방을 위해 출생 후 가능하면 빨리 접종할 것이 권장된다. 약독화 생백신을 피내 또는 경피 접종하며, 대부분 접 종 후 국소 부작용이 나타나지만 2~3개월 이내에 사라진다. 국가예방접종 지원대상으로 생후 59개월까지 무료로 접종이 가능하다.

외국어	표기
-----	----

BCG vaccine(영어)

동의어: Bacillus Calmette-Guérin vaccine, 비씨지 백신

유의어·관련어: 결핵 예방 백신, tuberculosis vaccine, TB vaccine, 약독화 생백신, live attenuated vaccine

약리작용

BCG는 결핵 백신 균주명인 Bacillus Calmette-Guérin, 칼메트-게랭 간균(막대 모양의 세균)의 약자로, BCG 백신은 결핵균(Mycobacterium tuberculosis)에 의한 치명적인 결핵을 예방하는 약물이다. 소에게서 결 핵을 유발하는 우형 결핵균(*Mycobacterium bovis*)을 실험실에서 수세대 동안 반복 배양하여 독성을 약화시 켜 개발되었다. 독성을 약화시킨 살아있는 병원체를 쓰는 백신으로 약독화 생백신에 속한다. 약독화 생백신 은 백신을 접종 받은 사람의 몸 안에서 증식을 해야만 면역반응을 유발하는데, 증식을 하더라도 감염증을 일으키지 않거나 훨씬 가벼운 증상을 일으킨다.

BCG 백신의 면역반응 기전은 정확히 밝혀져 있지 않지만, 결핵균에 감염되었을 때 최초 감염 부위에서의 증식을 지연시켜 다른 부위로 결핵균이 퍼지는 것을 막는 것으로 추측되고 있다. 결핵균에 감염되기 전에 접종해야 예방 효과가 있으며, 특히 중증 결핵인 결핵 수막염이나 파종성 결핵(결핵균이 전신으로 퍼져 병변 이 무수히 만들어지는 결핵)에 높은 예방 효과를 보인다. 세계보건기구에서는 영·유아 및 소아의 치명적인 결핵 감염 예방을 위해 출생 후 가능하면 빨리 BCG 백신을 접종할 것을 권장하고 있다. 신생아기에 BCG 백신을 접종한 경우 예방 효과의 지속 기간은 10~20년으로 알려져 있다.

효능·효과

결핵균에 의한 치명적인 결핵을 예방한다.

접종 권장 대상

생후 4주 이내의 모든 신생아에게 가급적 빨리 접종한다. 접종이 지연된 경우 파종성 결핵의 고위험군인 5 세 미만까지 접종이 권장되며, 결핵균에 이미 감염됐을 가능성이 있는 경우(예: 충분한 치료를 받고 있지 않 은 결핵 환자와 접촉한 경우 등)에는 접종하지 않는다. 생후 2개월까지는 결핵 피부 반응 검사 없이 접종하 고 생후 3개월부터는 결핵 피부반응 검사를 해서 결과가 음성인 경우에 접종한다. 재접종은 효과가 불분명 하므로 하지 않는다. 국가예방접종 지원대상으로 생후 4주 이내 신생아 및 생후 59개월 이하 미접종자는 무 료로 접종이 가능하다.

* 결핵 피부반응 검사: 튜베르쿨린 피부검사(tuberculin skin test, TST). 결핵균 감염 여부를 확인하기 위한 검사방법으 로, 튜베르쿨린 용액을 피내에 주사한 뒤 48~72시간 이후 주사 부위의 부어오른 정도를 측정하는 방법이다. 일반적으로 반응 부위가 10 mm 이상이면 양성, 9 mm 이하이면 음성으로 판정한다.

종류

1921년 사람에게 처음 사용한 백신 균주를 바탕으로 세계 여러 연구소에서 다양한 백신 균주가 개발되었다. 국내에서는 Danish 균주와 Tokyo 균주를 사용 중이며 접종방법에 따라 피내용(피부의 표피와 진피 사이에 소량의 약물을 주사하는 방법)과 경피용(피부에 약물을 바른 후 바늘침이 있는 도장으로 주사하는 방법)으로 나뉘다. BCG 규주나 접종방법에 따른 결핵 면역력과 예방 효과의 차이에 대해서는 아직까지 확실한 결론이 나지 않았다. 세계보건기구와 질병관리본부에서는 피내 접종을 권장하고 있으며, 국가예방접종도 피내용만을 지원하나 공급이 원활하지 않은 경우에는 한시적으로 경피용 백신도 지원하고 있다.

Table 1. 국내에서 사용 중인 BCG 백신

상품명 예	균주	용량
피내용건조비씨지백신에스에스아이®	Danish-1331	1세 미만의 영·유아: 0.05 mL
피내용건조비씨지백신®	Tokyo-172	1세 이상의 소아 및 성인: 0.1 mL
경피용건조비씨지백신®	Tokyo-172	1앰플(1인용)

부작용

대부분 접종 후 1~4주간 접종 부위에 발적(모세혈관의 충혈에 의하여 피부가 붉은색을 띄는 현상), 부기(염 증 등으로 인해 피부가 부어오른 것), 부스럼 딱지, 피부궤양 등의 국소 부작용이 나타난다. 특히 반응이 심 한 경우에는 고름 물집이 생기긴 하나 부스럼 딱지를 형성해서 2~3개월 이내에 사라진다. 피내 접종의 경우 보통 2~10 mm의 흉터가 남는다. 그 밖에 드물게(사용자의 1% 미만) 발열, 두통, 국소의 림프절이 약하게 (1 cm이하) 짧은 동안 커지는 등의 부작용이 생길 수 있다.

그 외에 부작용에 관한 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다. 부작용이 발 생하면 의사, 약사 등 전문가에게 알려 적절한 조치를 취할 수 있도록 한다.

금기

- 선천적인 면역결핍증, HIV* 감염, 백혈병, 림프종 등 면역결핍 상태인 경우 접종하지 않는다.
- 스테로이드, 항암제 치료, 방사선 치료 등으로 면역억제 상태인 경우 접종하지 않는다.

- 임신할 가능성이 있는 여성이나 임부에게는 접종하지 않는다.
- 접종 부위에 심한 피부질환, 화상 등이 있는 경우 접종하지 않는다.
- 결핵 환자나 결핵 피부반응 검사 양성자에게 접종할 경우 강한 국소반응을 일으킬 수 있으며 결핵에 대 한 예방 효과가 불분명하므로 접종하지 않는다.
- * HIV: 사람면역결핍바이러스(Human Immunodeficiency Virus). 후천성면역결핍증후군(에이즈, AIDS, Acquired Immune Deficiency Syndrome)의 원인이 되는 바이러스이다.

주의사항

- 미숙아나 입원이 필요한 심한 질환이 있는 경우에는 퇴원할 때까지 접종을 연기하는 것이 좋다. 다만 가 벼운 호흡기 감염과 설사 등 가벼운 질화은 금기사항이 아니다.
- 접종 후, 접종 부위에 고름이 생기더라도 짜지 않아야 하며, 궤양이 생기더라도 약을 바르거나 반창고 등 을 붙이지 않도록 한다. 자연 치유되므로 약을 바르거나 불필요한 조치로 오히려 상처가 더 커지거나 치유 가 느려질 수 있다. 고름이 많으면 소독된 솜으로 깨끗이 닦고 통풍이 잘되게 한다.

다른 백신과의 상호작용

BCG 백신의 명확한 방어기전을 모르기 때문에 동시에 접종하는 다른 백신과의 상호작용 또한 알 수 없다. 현재까지 소아에게 접종하는 다른 백신과의 부정적인 상호작용이 보고된 적은 없으며, 따라서 다른 백신과의 동시 접종이 가능하다.

기존의 식품의약품안전처 허가사항은 BCG 백신과 다른 약독화 생백신(경구용 폴리오 백신, MMR*, 황열 백신 등)을 따로 접종하는 경우 4주 이상의 간격을 두도록 하였다. 그러나 최근 질병관리본부에서는 BCG 백신과 다른 생백신 간에 접종 간격에 따른 면역능력의 차이가 보고되지 않았으므로, 접종 간격을 고려하지 않고 언제든지 따로 접종이 가능하다는 예방관리지침을 제시하였다.

* MMR: 홍역(measles), 유행성이하선염(mumps), 풍진(rubella) 혼합백신

BCG 백신과 한센병 예방

한센병(나병)은 나균(Mycobacterium leprae)의 감염에 의해 생기는 만성 피부질환이다. BCG 백신 접종은 한센병을 예방하는 것으로 알려져 있으며, 세계보건기구에서는 결핵 예방과 함께 한센병 예방을 위해 BCG 백신 접종을 권고하고 있다.