

인체용 광견병 불활화 백신

(Inactivated Rabies Vaccine)

강 영 배

본회 학술홍보위원장/국립수의과학검역원 병리진단과장

* 편집자 주

광견병 (Rabies)이란, Family Rhabdoviridae의 Genus Lyssavirus에 속하는 광견병바이러스의 감염으로 발생되며, 각종 온혈동물에서 흥분과 마비 등의 신경증상을 나타내는 치명적인 질병이다. 우리나라 가축전염병예방법 (개정법률 제 4,885호; 1995. 1. 5)에 제 1종 전염병으로 지정되어 있으며, 여러 국제기구 즉 국제수의사무국 (OIE), 국제식량농업기구 (FAO), 세계보건기구 (WHO)에서 공동으로 가축의 B급 전염병 (B 058)으로 지정해 놓고 있는데, 인체에도 감염되는 인수공통전염병 (zoonosis)의 일종으로, 특히 인체에 대하여는 공수병 (恐水病, hydrophobia)으로도 표현하기도 한다. 세계적으로 많은 나라에서 여전히 광견병의 유행이 계속되고 있으며, 최근 발생동향 (FAO/OIE/WHO, 1996/97)에 의하면, 조사대상 총 129개 지역 또는 국가 중 87개 지역 또는 국가 (67.4%)에서 발생된 바 있다. 광견병은 국내에서도 1906년 최초 보고된 이래, 지속적으로 발생된 바 있으나, 1982년 1건, 1983년 비발생, 1984년 1건 등으로 급감되는 경향을 나타내었고, 1985년부터 1992년 까지는 발생이 없었다. 그러나, 1993년에 강원도 철원에서 개에서 1건이 보고된 이래, 다시 지속적인 발생을 보이고 있는데, 1994년 27건 (개 9, 소 16, 너구리 2), 1995년 7건 (소 6, 너구리 1), 1996년 5건 (개 2, 소 3), 1997년 19건 (개 10, 소 8, 너구리 1)이 확인된 바 있으며, 발생지역은 경기 (연천, 포천, 동두천, 파주)와 강원 (철원, 화천, 인제, 양구) 등 북부지방에 한정되고 있다. 최근의 발생 성적을 보면, 1998년 1월 ~ 7월 현재, 총 45건 (경기 28건, 강원 17건)이 확인되고 있다. 지역내 가축에 대해서는 광견병 백신접종을 전면적으로 실시할 것을 권장하고 있으나, 야생동물에 대한 예방접종으로 외국에서 제조되는 경구용 생독백신류 (bait vaccines)는 국내에서는 아직 적용하지 않고 있으며, 현재 국립수의과학검역원 병리진단과에서 효능, 안전성, 기호성 등을 시험중에 있다. 광견병 발생지역의 동물 취급자 (수의사), 병성감정 담당 수의사, 실험실 종사자들은 반드시 광견병 예방접종을 받아야 한다. 인체용 광견병 백신은 human diploid cell culture을 이용해 증식시켜 불활화시킨 것이다. 이렇게 불활화시킨 광견병 백신은 광견병바이러스에 노출전이나 노출후에 면역형성을 목적으로 사용되고 있다. 최근에 국립수의과학검역원에서는 광견병 연구에 종사하는 사람들 (경기도, 강원도, 산림청 관계관 포함)을 위하여 농림부 추천, 보건복지부 및 경기도 보건당국의 승인을 거쳐 제한된 양의 인체용 광견병 백신을 프랑스의 Pasteur Merieux로부터 무환으로 도입하였다. 본편에서는, 수의사회 회원 여러분의 안전을 도모하고, 질의에 답하기 위해, 인체용 광견병 백신에 대한 기술정보를 제공하고자 한다. 기타 문의사항이나 의견제시는, 대한수의사회 학술홍보위원회 (전화 0342-702-8686, 팩스 702-1020) 또는 국립수의과학검역원 병리진단과 (전화 0343-467-1745, 팩스 467-1800)로 연락해 주시기 바란다.

노출전 및 노출후 면역을 위하여 인체 디플로이드 세포 배양으로 제조된 WISTER Rabies

PM/WI 38-1503-3M 스트레이인 불활화 광견병 백신

(Inactivated Rabies Vaccine for the Pre-exposure or Post-exposure Immunization, WISTER

Rabies PM/WI 38-1503-3M Strain, Obtained by Culture on Human Diploid Cells)

▣ 성분조성 (Composition)

동결건조 백신 (freeze-dried vaccine) 1회 면역용량 (immunizing dose)
노출전 (pre-exposure) 및 노출후 면역 (post-exposure immunization)을 위하여 인체 디플로이드 세포배
양 (culture on human diploid cells)으로 제조된 WISTER Rabies PM/WI 38-1503-3M 스트레이인 불활화
광견병 백신 (inactivated rabies vaccine)으로, + 37°C에서 1개월간 가온 (heating) 전후에, 그 방어효력
(protective activity)이 2.5 국제단위 (International Units)와 같거나 큰 것.

희석액 (diluent) : 주사용 멸균증류수 (sterile water for injection) 1 ml

▣ 적용 (Indications)

① 전염의 위험성 (risk of contamination)에 노출된 사람 subjects에 있어서의 광견병 예방 (rabies prevention)

이 백신은 다음의 경우에 특히 권장됨

* 전염에 빈번하게 노출되는 전문가 그룹 (professional groups exposed to frequent contaminations) :
수의과대학 학생 (students of veterinary colleges)을 포함한 임상 수의사 (veterinary surgeons), 임상
수의사와 함께 작업하는 기능인력 (technical personnel), 광견병바이러스 (rabies virus)에 오염된 물
건을 취급하는 실험실 인력 (laboratory personnel), 축산물 가공장 (abattoirs)이나 도살장 (knackers
yards)에서 작업하는 인력, 박제사 (taxidermists), 동물애호가 (animalists), 농민 (farmers), 사냥
터지기 (gamekeepers), 그리고 유행지역 (enzootic areas)의 산림 노동자 (forestry workers)와 박물학
자 (naturalists).

* 특히 광견병의 위험 (risk of rabies)에 노출된 어린이 (infants)

② 광견병에 걸린 것 (rabies contamination)으로 확인 (certain) 또는 우려되는 (plausible) 경우의 치료 (treatment)

① 광견병에 걸린 동물 (rabid animals)에 물린 사람 또는 물린 것으로 의심되는 사람 (those suspected
of being so)에 대한 치료 (treatment)

② 접촉된 사람 (contact subjects)에 대한 치료 (treatment)

▣ 금기사항 (Contraindications)

광견병의 중대위험성 (gravity)과 본 치료기법 (this treatment)의 기본적 특성 (essential character)의 관점에
서, 모든 금기사항 (all contraindications)은 광견병에 전염된 것으로 의심되는 경우 (cases of suspected

rabid contamination)에 있어서 부차적 (secondary)인 것임

▣ 경고 (Warning)

네오마이신 (neomycin)에 대하여 진성 과민증 (true allergy)을 가지고 있는 사람에 대하여는 조심스럽게 사용되어야 함 (백신내에 미량이 존재함).

심각하게 전염 (serious contamination)된 경우에 있어서는, 특히 인체 광견병 면역 글로불린 (specific human rabies immune globulin)을 킬로그램당 20 I.U. 또는 동물유래 (animal origin)의 정제 광견병 혈청 (purified rabies serum)을 킬로그램당 40 I.U.로 하는 처리 (treatment)가, 접종 첫날 (first day of vaccination - D0)에 동시에 실시될 것이 세계보건기구 (World Health Organization)에 의하여 권장되고 (recommended) 있음. 1년 이내의 기간내 (within a period of one year)에 예방접종 (preventive vaccination)을 받은 사람과, 접종 확인서 (vaccination certificate)로 그러한 사실을 증명할 수 있는 사람에 있어서는, 교상의 심한 정도에 따라 (according to the severity of the bite) 1회 내지 3회의 보강접종 (booster vaccinations)을 받을 것이 권장되고 있음.

▣ 약제 상호작용 (Drug Interactions)

코티코스테로이드계열의 약제 (corticosteroids)나 면역억제를 위한 치료 (immunosuppressive treatment)는 접종의 실효 (vaccination failure)를 유도할 수 있음.

이러한 경우에 있어서는, 중화 항체가 (neutralizing antibodies)의 적정 (titration)이 반드시 수행되어야 함.

▣ 부작용 (Side Effects)

① 국소반응 Local reactions

10% 이하의 경우에 있어서, 접종부위 (injection site)에서, 24 내지 48 시간 지속되는, 발적 (redness)과 가벼운 경화 (slight induration).

② 전신반응 General reactions

1%의 경우에 있어서, 24 시간동안의 발열 (fever) (약 38oC)과 가벼운 쇠약증상 (slight asthenia).

▣ 용법 및 투약 (Dosage and Administration)

반드시 (strictly) 근육내 (intramuscular) 또는 피하경로 (subcutaneous route)로 투약할 것.

동결건조된 분제 (freeze-dried powder)를 동봉한 희석액 (accompanying diluent)으로 용해 (reconstitute)할 것.

용해된 백신 (reconstituted vaccine)은 적색 (red) 또는 남적색 (violet-red colour)을 가지며, 무색투명 (clear)하거나 가벼운 유백색 (slightly opalescent)을 나타냄.

일단 용해된 백신 (any reconstituted vaccine)은 즉시 (immediately) 사용하지 않으면 아니됨.

주사기 (syringe)는 사용후 (after use) 반드시 폐기처리 (destroyed) 할 것.



① 노출전 면역 (Pre-exposure immunization)

① 기본 접종 (Primary-vaccination)

1개월 간격을 두고 (one month apart), 피하 (subcutaneous) 또는 근육내 경로 (intramuscular route)로 1ml 씩 2회 주사후, 1년뒤 보강접종 (booster). WHO의 권장사항 (WHO recommendations)을 따르는 국가에 있어서는, 제안된 스케줄 (proposed schedule)은 다음과 같음, 즉 “최소 (at least) 역가 (potency) 2.5 I.U.의 광견병 백신 (rabies vaccine)을 첫날 (D0), 7일차 (D7) 그리고 28일차 (D28), 또는 첫날 (D0), 28일차 (D28) 그리고 56일차 (D56)에 3회 주사 (3 injections)함” (며칠 정도의 변화 (a few days variation)는 중요하지 않음).

② 보강 접종 (Boosters)

이후 (thereafter) 매 3년마다 (every 3 years) 1회 접종 (one injection)

② 노출후 면역 (Post-exposure immunization)

* 광견병 (rabies)에 대한 예방접종을 받지 아니한 사람 (subjects unvaccinated)에 있어서는, 광견병에 걸렸거나 걸린 것으로 의심되는 동물과 접촉한 이후, 피하 또는 근육내 경로를 통하여 첫날 (D0), 3일 차 (D3), 7일차 (D7), 14일차 (D14), 30일차 (D30)에 각 1ml씩 5회 주사 (5 x 1 ml injections)로 치료 (treatment)함. 90일차 (D90)에 보강접종 (booster dose)를 하는 것은 선택사항 (optional)임.

* 완벽한 예방접종 (complete preventive vaccination)으로 이전에 면역된 (previously immunized) 사람에 있어서는,

- 마지막 접종이 1년 이내 (within a year)인 경우에는, 첫날에 1ml을 피하 또는 근육내 경로로 1회 보강접종 (1 booster injection)함.

- 마지막 접종이 1년보다 이전 (more than a year earlier)인 경우에는, 첫날 (D0), 3일차 (D3) 그리고 7일차 (D7)에 각 1ml씩을 피하 또는 근육내 경로로 3회 보강접종 (3 booster injections)함.

감염 위험성 (risk of infection)의 정도 (degree)와 심각성 (severity)에 따라, 심한 교상 (severe bites)인 경우에는, 인체유래 (human origin) 특이 광견병 면역글로불린 (specific rabies immunoglobulin) (IMOGAM RABIES)을 체중 (body weight) 킬로그램 (kg)당 20 I.U.을 첫날 (D0)에 동시에 투여하여, 즉각적으로 방어 항체 (protective antibodies)를 제공하도록 하여야 함.

▣ 보관 (Storage)

+ 2°C로부터 + 8°C 사이에 보관함.

▣ 부록 (Annex)

노출후 치료를 위한 지침 (Guide for Post-exposure Treatment)

여기에 주어진 권장사항 (the recommendations)은 하나의 지침 (a guide)에 불과한 것임. 특수상황 (special situations)에 그 절차나 방법 (the procedures)을 변형 (modifications)해도 괜찮을 것임을 보증 (be warranted)함. 그러한 특수상황(such special situations)에는, 어린이 (young children)에 대한 노출

(exposure)이나 기타 상황 (circumstances) 즉 믿을 만한 과거사 (reliable history)를 얻을 수 없는 곳, 특히 노출 당시 (at the time of exposure)에는 동물이 건강한 것으로 간주된다 (is considered to be healthy) 하여도 광견병이 유행하고 있는 것으로 알려진 곳 (known to be enzootic)을 포함하는 것임.

그러한 경우에는 즉각적인 치료 (immediate treatment)를 시행하는 것이 정당화될 수 있으나, 변형된 방법 (modified nature), 예를 들면, 상처 (wound)에 대한 국소적 처치 (local treatment)를 시행하고 난 후, 혈청 (serum) 가급적이면 인체 항광견병 면역 글로불린 (preferably human antirabies immunoglobulin)을 1회 투여 (administration of a single dose)하고 백신의 최초 적용 (initial course of vaccine)을 시작하는 것인데, 만일 노출후 (following exposure) 5일간 그 동물이 건강하게 살아 있다 (stays healthy)면, 그 이후에는 더 이상의 백신 (further vaccine)을 투여할 필요가 없음. 권고 방안 (the recommended procedures)의 변형 (modification)은 동물에 의한 교상 (animal bites)이 빈번히 발생되는 (frequently encountered) 광견병 비발생 지역 (a rabies-free area)에도 적용됨. 광견병이 동물에서 유행하는 지역 (areas where rabies is epizootic)에 있어서는, 적절한 실험실적 그리고 야외의 현장 경험 (adequate laboratory and field experience)이 개입된 동물의 종류에서 (in the species involved) 감염이 없음 (no infection)을 적시함으로써, 당해 지역 보건 당국 (local health authorities)으로 하여금 특정적인 항광견병 치료 (specific antirabies treatment)를 권고하지 않을 것을 정당화 할 수도 있음. 임상실무 (practice)는, 주어진 상황 (a given situation)에 있어서 접종량에 대한 백신의 용량 (the volume of vaccine per dose)과 권고된 접종 횟수 (the number of doses recommended)에 관련하여 매우 다양 (varies)함. 백신 (vaccine)은 반드시 제조업체에 의하여 권고된 (recommended by the manufacturer) 스케줄과 용량 (the schedule and dose)에 따라 투약되어야 함.

혈청과 백신의 공동요법 (combined serum-vaccine treatment)은, 비록 가벼운 노출 (minor exposures)에 대하여는 백신만 가지고도 충분하다는 경험 (experience)이 있기는 하지만, 인체에 있어서 (in man) 광견병 노출후의 예방 (the post-exposure prophylaxis of rabies)을 위하여 가장 좋은 특이적인 전신요법인 것으로 (as the best specific systemic treatment) 위원회 (the Committee)에 의하여 간주되고 있음.

혈청 (serum)은, 이형 혈청 (heterologous serum)인 경우에는 체중 킬로그램당 (per kg of body weight) 40 I.U.을 1회 용량 (in a single dose)으로 투여하고 인체 항광견병 면역글로불린 (human antirabies immunoglobulin)인 경우에는 체중 킬로그램당 20 I.U.을 투여하여야 하는데; 백신의 최초 용량 (the first dose of vaccine)도 혈청과 동시에 (at the same time as the serum) 접종되어야 하며, 다만 신체의 다른 부위에 접종되어야 함. 이형 혈청 (heterologous serum)에 대한 감수성 (sensitivity)이 투여전 (before it is administered)에 반드시 확인되어 있어야 (must be determined) 함.

의사 (the physician)는 과민성 쇼크 반응 (anaphylactic shock reactions)에 대한 대비책을 반드시 수립해 놓고 있어야 함. 치료 (treatment)는 노출된 직후 (after exposure) 가능한한 조기에 (as early as possible) 시작되어야 하며, 어느 경우에도, 시간간격 (time interval)이 얼마나 경과되었건 간에 노출된 사람 (exposed persons)에 대하여 그것이 부정될 수는 없는 것임. 항광견병 혈청 (antirabies serum)을 구할 수 없는 지역에 있어서는, 전체적인 백신요법 (full vaccine therapy)이 반드시 시행되어야 함.

① 광견병 노출 가능성을 포함한 창상에 대한 국소 처치

(Local Treatment of Wounds Involving Possible Exposure to Rabies Recommended in All Exposures)

① 응급처치 (First-aid treatment)

화학적 또는 물리학적으로 (by chemical or physical means) 감염부위 (the site of infection))로부터 광견병 바이러스 (rabies virus)를 제거 (elimination)하는 것이 가장 효과적인 보호기전 (the most effective mechanism of protection)이므로, 즉시 비눗물*(soap and water), 세척제 (detergent) 또는 물만으로라도 (water alone) 상처를 닦고 씻어내는 것 (washing and flushing)이 긴요함 (이 과정은 광견병에 노출된 것과는 관련이 없어도 모든 교상에 대하여 권장되는 것임).

그 다음에는, 알코올 (alcohol, 400-700 ml/litre)이나, 요오드 텅크춰 또는 요도액 (tincture or aqueous solution of iodine), 또는 4급 암모니움 화합물 (quaternary ammonium compounds, 1 ml/litre) 등을 발라줌.

② 의사에 의한, 또는 의사의 감독하에 치료처치 (Treatment by, or under direction of a physician)

- 위의 (a)항에 기술한 대로 처리하고 그 다음에,
- 상처의 깊은 곳에 (in the depth of the wound) 조심스럽게 점적하는 방법 (careful instillation)으로 그리고 상처주변 (around the wound)에 침투 (infiltration)가 잘 되도록 항광견병 혈청 (antirabies serum)을 적용함.
- 상처의 봉합 (suturing of the wound)을 연기 (postpone) 시킴 : 만일 봉합이 필요한 경우에는, 위에서 설명한대로 항혈청 (antiseraum)을 국소적으로 적용하여야 함.
- 적응이 필요한 경우, 항파상풍 처리 (antitetanus procedures)를 시작하고, 광견병 이외의 감염 (infections other than rabies)을 콘트롤하기 위한 항생물질 (antibiotics)과 약제 (drugs)를 투약함.

* 창상을 청결하게 하기 위하여 (to clean wounds) 비눗물 (soap)을 사용한 경우에는, 4급 암모니움 화합물 (quaternary ammonium compounds)을 적용하기 전에, 비눗물 찌꺼기 (all remaining traces)를 말끔히 제거하여야 하는데, 비눗물이 4급 암모니움 화합물 (quaternary ammonium compounds)의 작용을 중화하기 (neutralizes) 때문임.

② 특이적 전신 처치 (Specific Systematic Treatment)

광견병에 노출된 상태 (nature of exposure)에 따라, 다음과 같은 치료지침 (recommended treatment)이 권장됨.

① 접촉은 되었으나 병변은 없을 경우 : 간접접촉 또는 비접촉 (Contact but no lesion : indirect contact, no contact)

교상동물의 상태 (status of biting animal) - 이전의 접종여부와는 상관 없이 (irrespective of any earlier vaccination), 노출당시 (at time of exposure) 건강 (healthy)하거나 광견병에 걸린 것으로 의심되거나 (suspected as rabid)(a), 10일간의 관찰기간(b) 중에 건강 (healthy)하거나 광견병에 걸린 것으로 확인되거나 (rabid)간에, 치료할 필요 없음 (none).

② 피부를 물린 경우 : 활킨 상처 또는 찰과상 : 가벼운 교상 (팔뚝, 몸통 그리고 다리 등 의복으로 덮인 부위) (Licks on the skin : scratchers or abrasions : minor bites (on covered areas of arms, trunk, and legs)

교상동물의 상태 (status of biting animal) - 이전의 접종여부와는 상관 없이 (irrespective of any earlier vaccination), 노출당시 (at time of exposure) 건강 (healthy)하고 10일간의 관찰기간(b) 중에 건강 (healthy)할

경우에는, 치료할 필요 없음 (none). 노출당시 (at time of exposure)에는 건강 (healthy)하였으나, 10일간의 관찰기간(b) 중에 광견병에 걸린 것으로 확인 (rabid)된(c) 경우에는, 접종 스케줄을 시작함 (start vaccination schedule)(c). 노출당시 (at time of exposure)에는 광견병에 걸린 것으로 의심되었으나 (suspected as rabid)(a), 10일간의 관찰기간(b) 중에 건강한 (healthy) 것으로 확인 된 경우에는, 접종 스케줄을 시작 (start vaccination schedule) 하고 만일 동물을 5일간 건강하게 살아 있는 (remains healthy) 경우에 한해서 치료 중단 (stop treatment)(b)(d). 노출당시 (at time of exposure) 광견병에 걸린 것으로 의심되고 (suspected as rabid)(a), 10일간의 관찰기간(b) 중에 광견병에 걸린 것으로 확인 (rabid)된(c) 경우에는, 접종 스케줄을 시작하고 (start vaccination schedule), 양성진단 (positive diagnosis)에 따라, 백신의 과정을 완성함 (complete the course of vaccine). 노출당시 (at time of exposure) 광견병에 걸린 것으로 확인 (rabid)되었으나, 야생동물(e) 또는 동물을 관찰할 수 없는 경우에는, 백신의 전과정을 투여함 (give complete course of vaccine).

③ 점막을 물린 경우 : 심한 교상 (여러부위 또는 얼굴, 머리, 손가락 또는 목)

(Licks of mucosa : major bites (multiple, or on face, head, finger, or neck)

교상동물의 상태 (status of biting animal) - 이전의 접종여부와는 상관 없이 (irrespective of any earlier vaccination), 노출당시 (at time of exposure) 광견병에 걸린 것으로 의심되거나 (suspected)(a), 광견병에 걸린 가축이나 야생동물 (domestic or wild animal)로 확인 되거나(e), 또는 동물을 관찰할 수 없는 경우에는, 혈청과 백신을 동시에 처리함. 관찰중(b)인 가축 (domestic animal under observation)이 5일간 건강하게 살아 있는 (remains healthy) 경우에 한해서 치료를 중단 (stop treatment)함.

주 (註)

- a. 유행지역 (endemic areas)에 있어서의 모든 비자극성 교상 (all unprovoked bites)은 당해 동물의 뇌 (the animal's brain)에 대한 실험실 검사 (laboratory examination)에서 음성 (negative)으로 확인되지 않는한 의심되는 것 (suspected)으로 간주 (be considered)되어야 함
- b. 이 관찰기간 (this observation period)은 개와 고양이에 한해서 적용됨. 기타 의심되는 가축이나 야생동물 (other domestic and wild animals)은 반드시 살처분되어야 (should be killed)하며 형광항체 기법 (fluorescent antibody technique)을 이용하는 검사를 받아야 함.
- c. 개나 고양이가 사람을 문 경우, 광견병의 최초 증상 (first sign of rabies)이 나타났을 때, 통상적으로 10일간의 기간동안, 백신으로 치료를 시작 (begin treatment with vaccine)함. 증상을 나타낸 동물 (the symptomatic animal)은 즉시 살처분 (be killed immediately) 되어야 하며, 형광항체 기법 (fluorescent antibody technique)으로 검사를 받아야 함.
- d. 또는, 만일 당해 동물의 뇌 (the animal's brain)가 형광항체 검사 (FA examination)에서 음성 (negative)으로 판명된 경우.
- e. 일반적으로, 만약에 설치류 (rodents), 토끼 (rabbits) 그리고 드물게는 산토끼 (hares)에 노출된 경우라면, 특정적인 항광견병 치료 (specific antirabies treatment)가 필요함.