

인유두종 바이러스(HPV) 이해 및 예방



영남대학교 산부인과
구 유 진

내 용

자궁경부암 및 HPV

HPV 백신 접종 방법

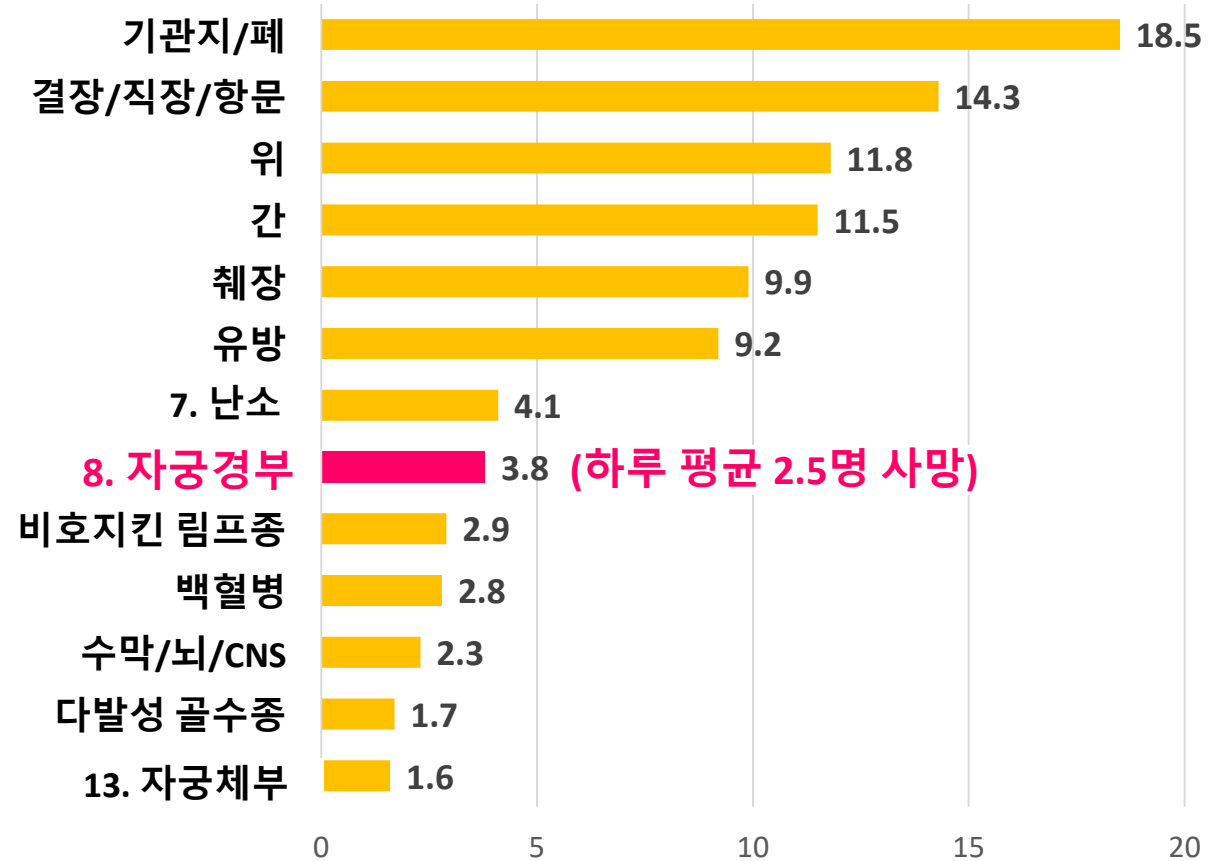
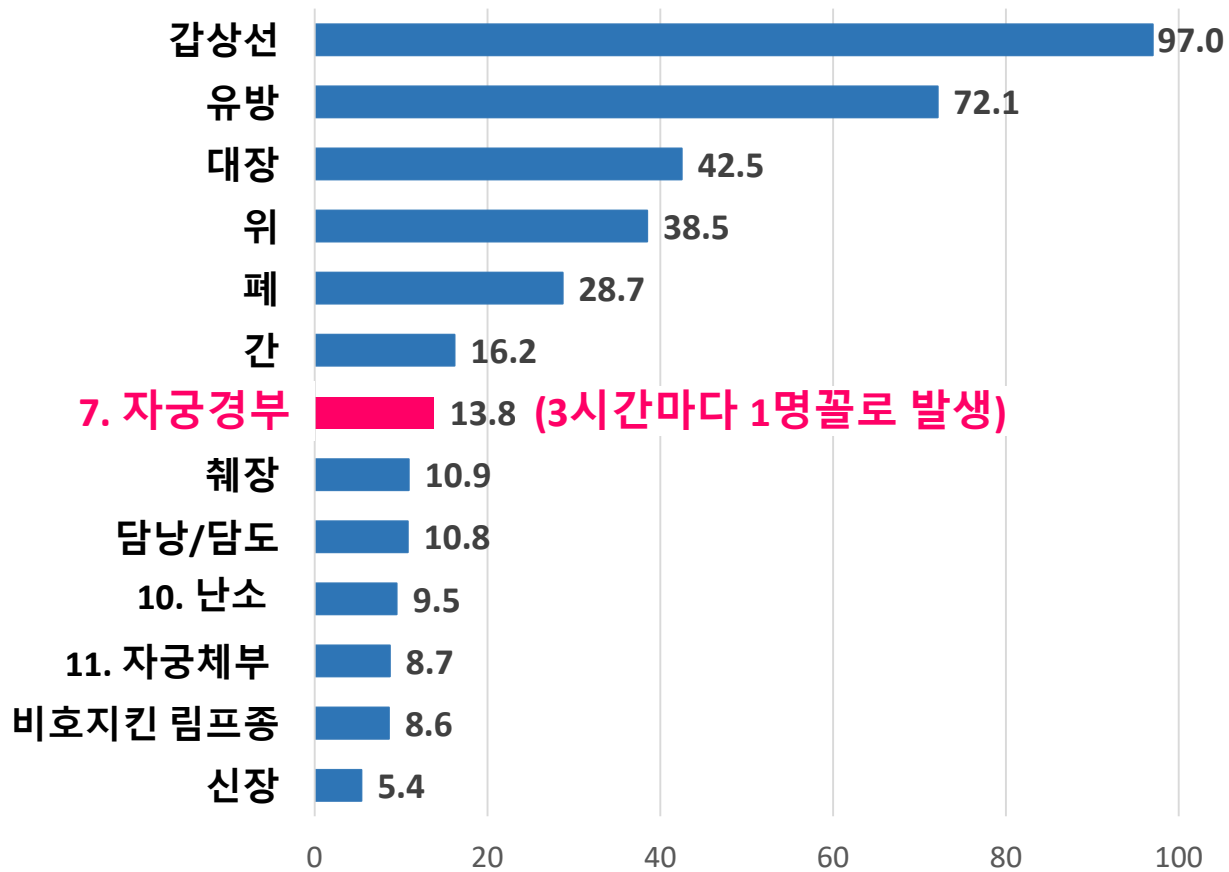
HPV 국가필수예방접종 사업

HPV 백신 안전성

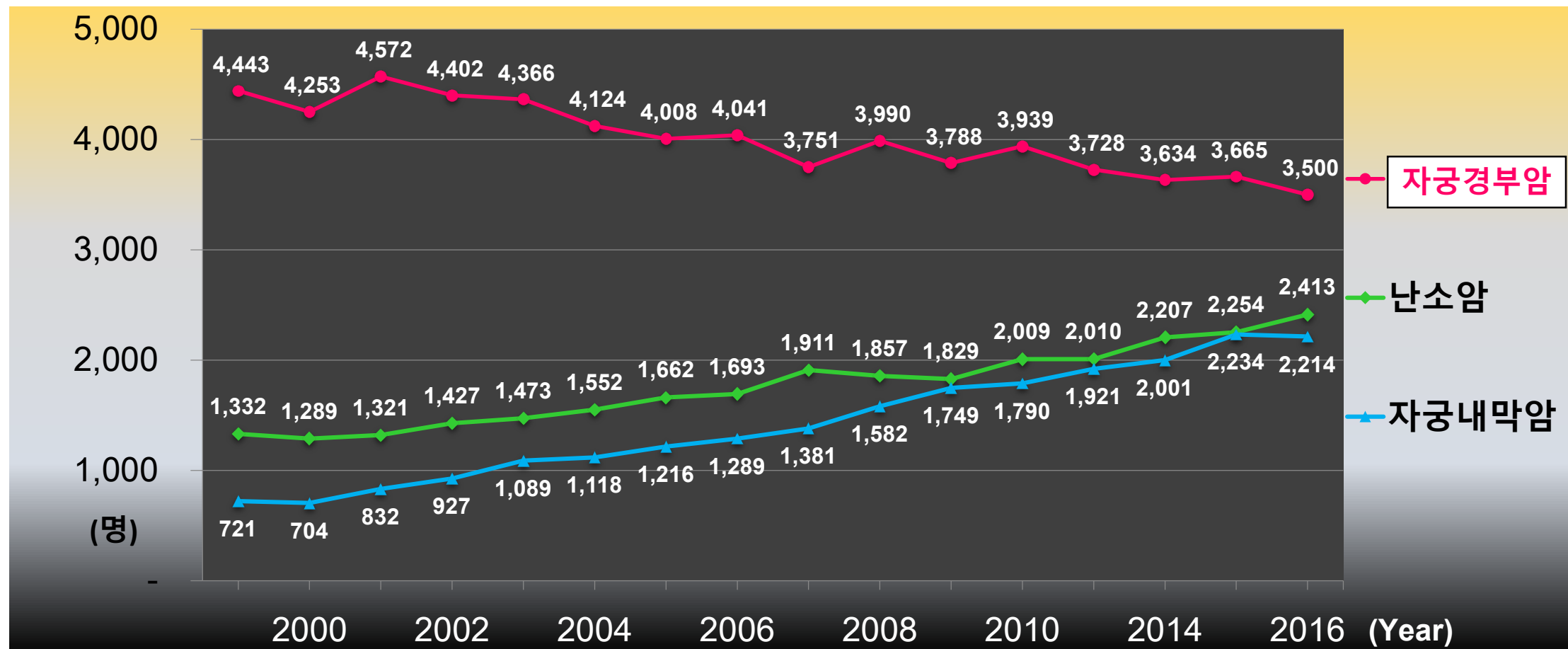
왜 하필 HPV인가?

- 흔하다.
- 자궁경부암과 명확한 상관관계
- 백신접종으로 예방 가능한 유일한 부인암
- 백신의 우수한 효과, 높은 안전성
- 진행된 자궁경부암은 치료 성적이 나쁘다.

우리나라 암종별 발생률, 사망률



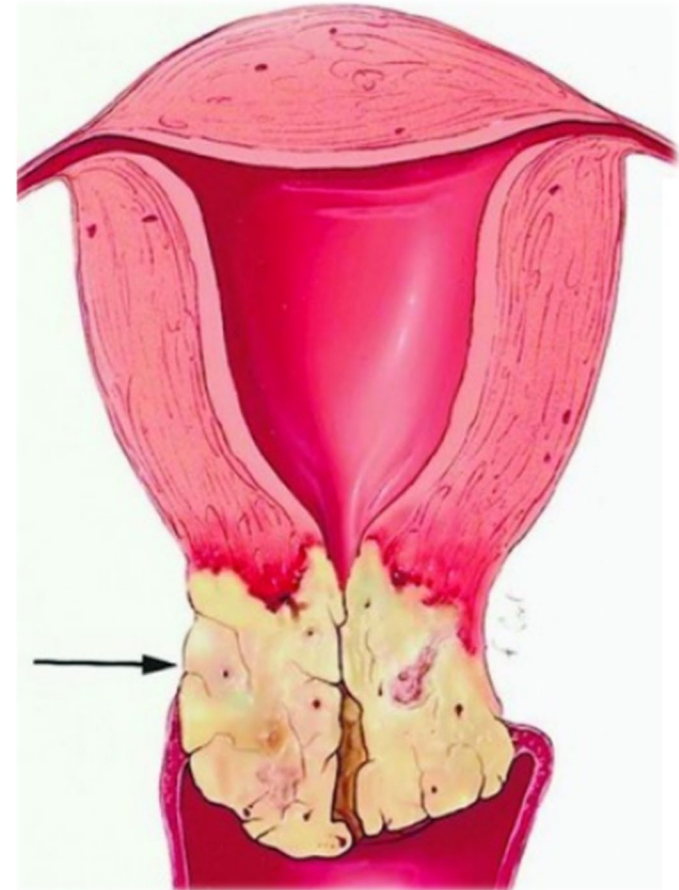
우리나라 부인암 발생자수 변화



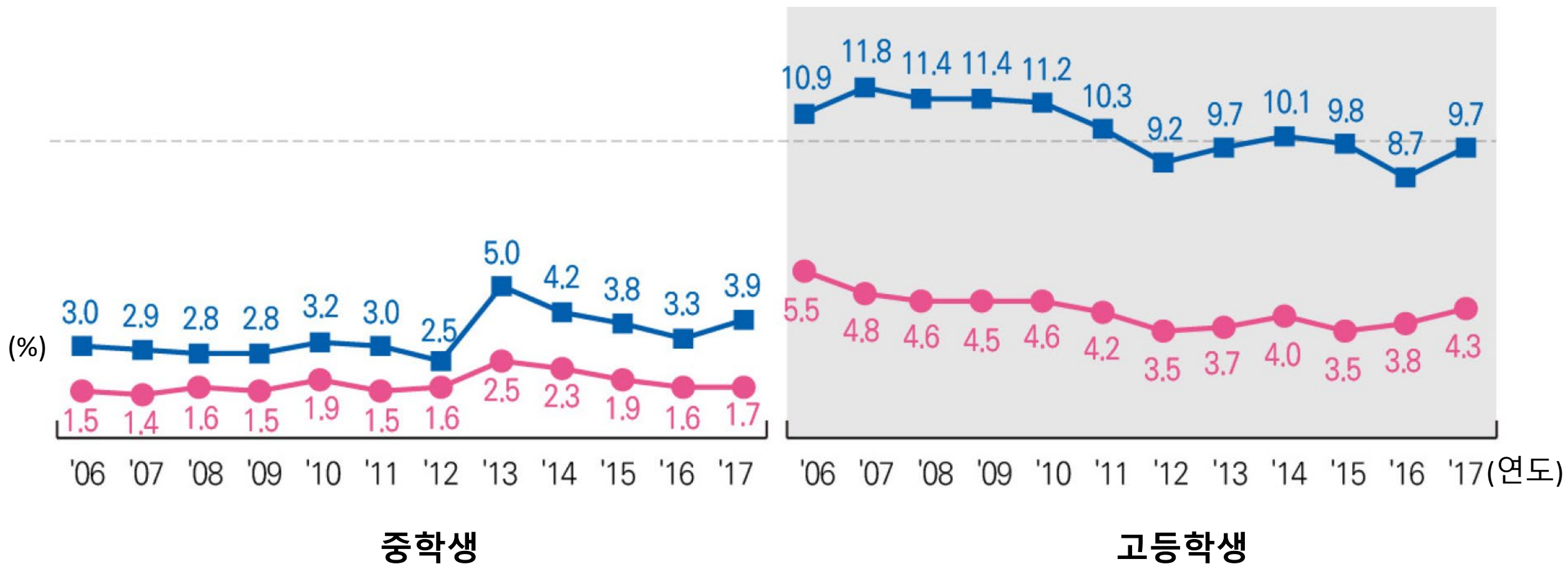
자궁경부암의 원인, 위험인자

- HPV 감염 (가장 중요)
- 성관계를 일찍 시작
- 성관계 상대가 여러 명
- 흡연
- 성매개감염 (성기헤르페스 등) 과거력
- 면역저하 (HIV 감염 등)

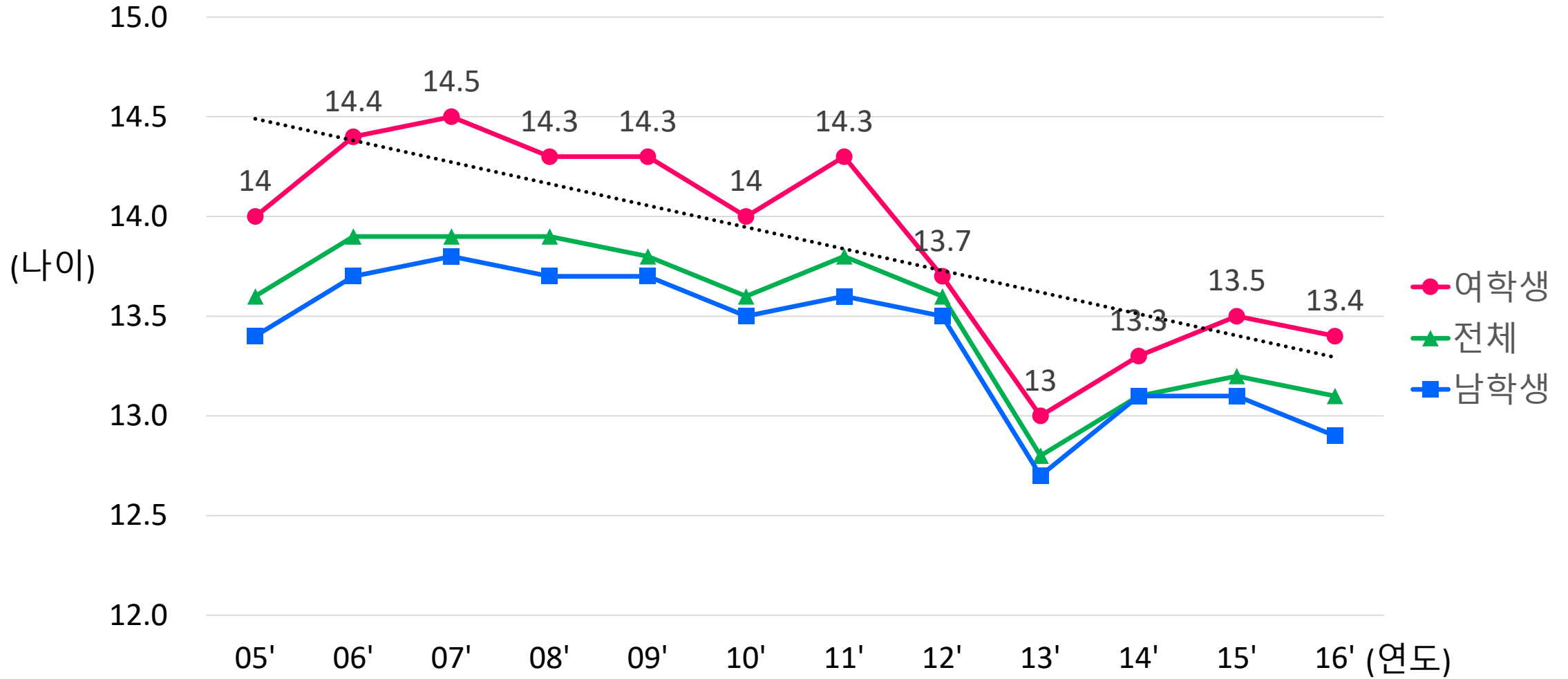
➡ 성매개 바이러스 감염



성관계 경험률 추이

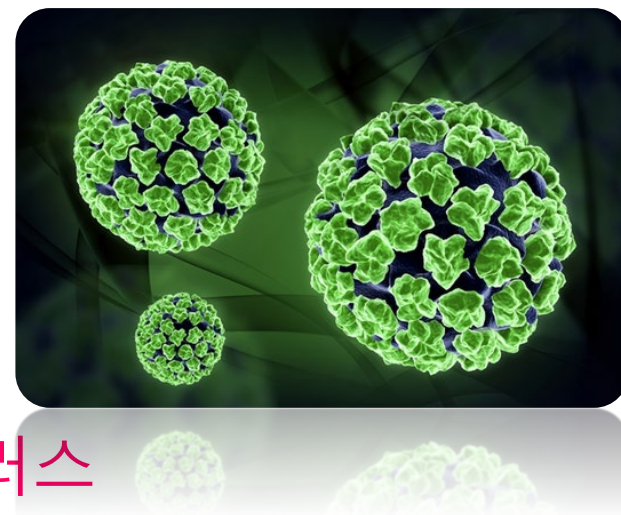


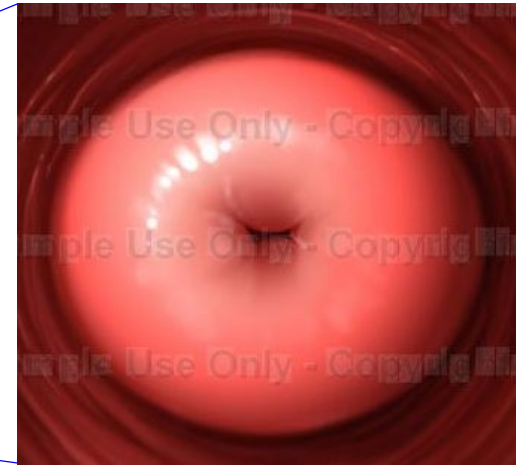
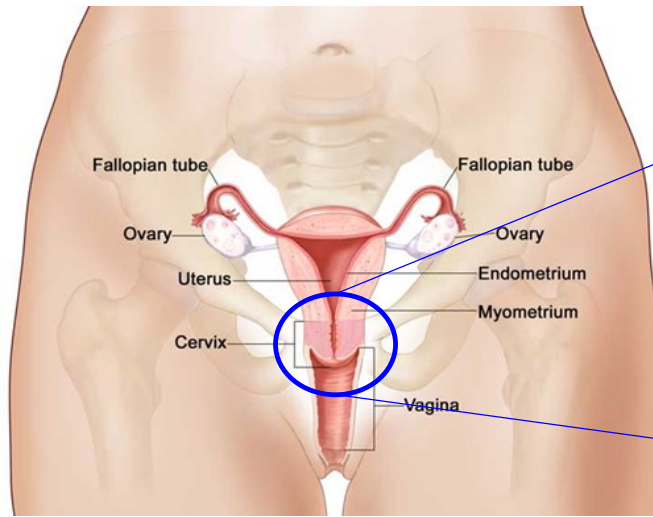
성관계 시작 연령



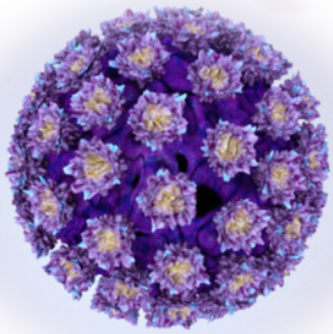
HPV

- 감염 시 대부분 무증상, 1~2년 내 자연 소멸
- 5-10%에서는 지속 감염 → 수년~수십 년 후 암 발생
- 특히 15개 유형이 여성 생식기암과 관련: 고위험군 바이러스
- 자궁경부암 조직의 99.7%에서 고위험 HPV 발견
- HPV 16, 18번: 자궁경부암의 약 70%에서 원인





정상 자궁경부



HPV 감염



CIN 1



CIN 2



CIN 3

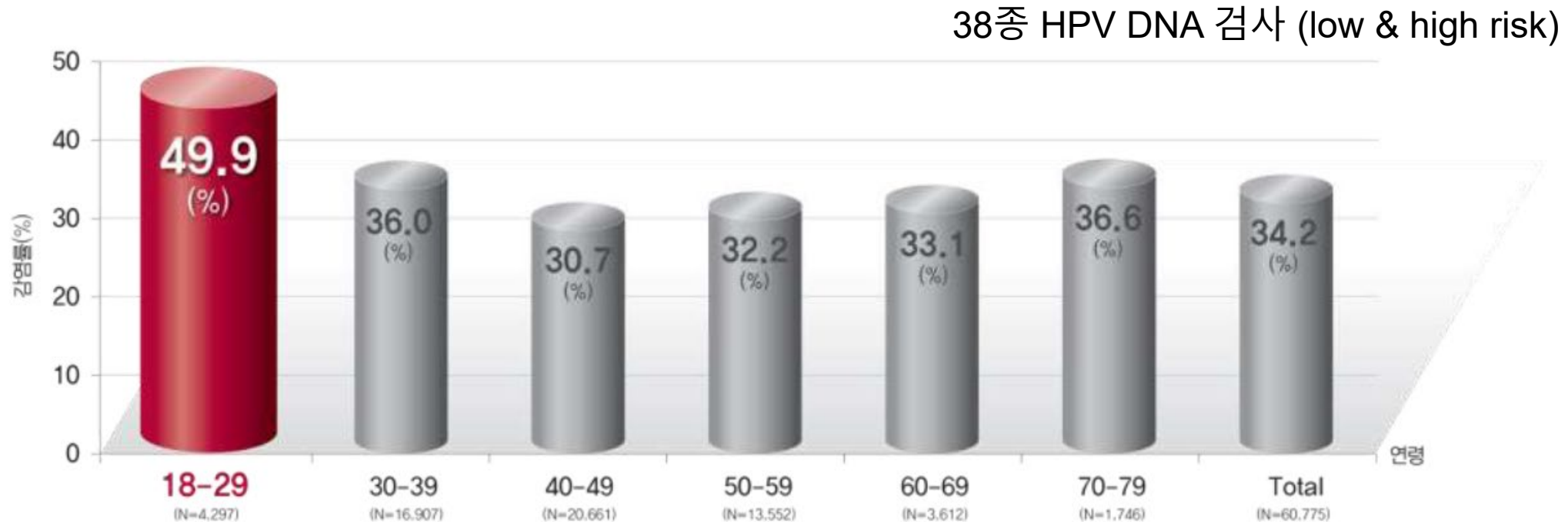


자궁경부암

7-20년 정도의 자연경과

우리나라 연령별 HPV 감염률

- 전국 5개 주요 지역, 18-79세 여성 60,775명 조사

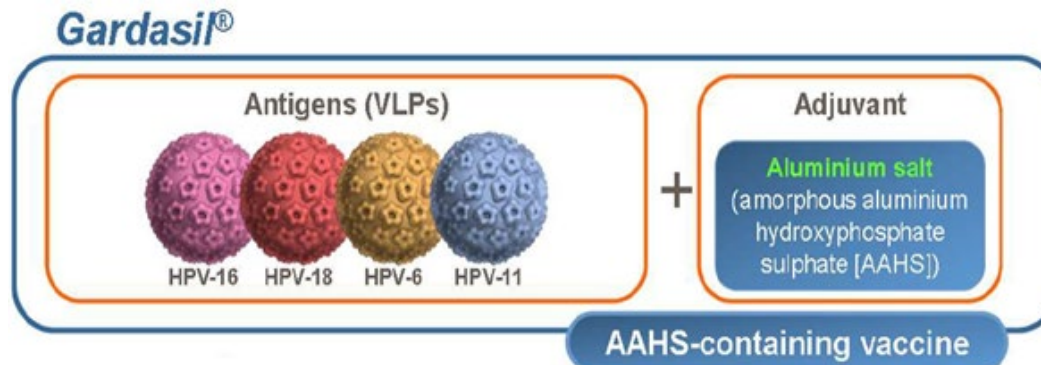
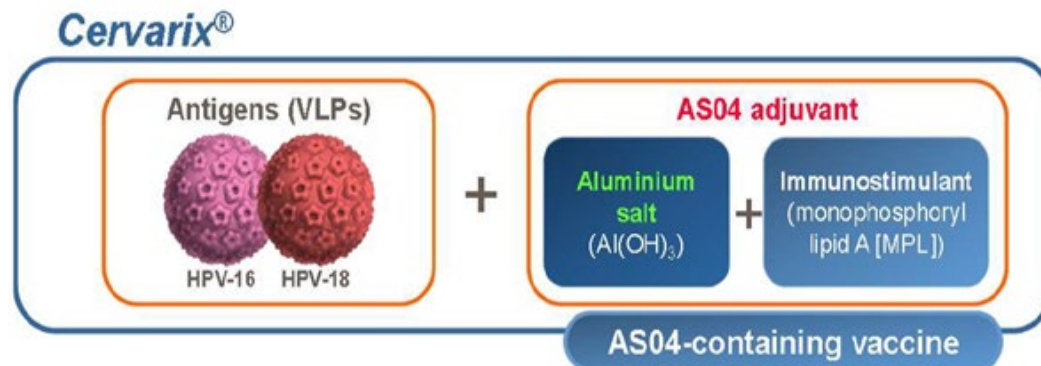


왜 하필 HPV인가?

- 흔하다.
- 자궁경부암의 명확한 원인
- 백신접종으로 예방 가능한 유일한 부인암
- 백신의 우수한 효과, 높은 안전성
- 진행된 자궁경부암은 치료 결과가 나쁘다.

HPV 백신

- Cervarix (HPV 16/18), GSK
: 식약처 시판 승인 2008.7.
- Gardasil (HPV 6/11/16/18), Merk (MSD)
: 식약처 시판 승인 2007.6.
- Gardasil 9 (HPV 6/11/16/18/31/33/45/52/58), Merk
: 식약처 시판 승인 2016.1.



효과: 2가 백신 (서바릭스®)

- HPV 16/18형에 의한 다음 질병의 예방에 사용된다.
 - 자궁경부암
 - 자궁경부 상피내 종양 (CIN) 1기, 2기, 3기
 - 외음부 상피내 종양 (VIN) 2기, 3기
 - 질 상피내 종양 (VaIN) 2기, 3기
 - 비정형 편평세포를 포함하는 세포학적 이상
 - 인유두종바이러스의 일시적 및 지속적 감염



효과: 4가 백신 (가다실®)

- HPV 6, 11, 16, 18형에 의한 다음 질병의 예방에 사용된다.
 - 자궁경부암, 외음부암, 질암
 - 생식기 사마귀(침형 콘딜로마)
 - 자궁경부 상피내 선암(Adenocarcinoma in situ)
 - 자궁경부 상피내 종양(CIN) 1기, 2기, 3기
 - 외음부 상피내 종양(VIN) 2기, 3기
 - 질 상피내 종양(VaIN) 2기, 3기



효과: 9가 백신 (가다실®9)

- 인유두종바이러스(HPV) 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58형에 의한 지속적 감염 및 다음의 전암성 또는 이형성 병변의 예방
 - 자궁경부 상피내 선암(AIS)
 - 자궁경부 상피내 종양(CIN) 1기, 2기, 3기
 - 외음부 상피내 종양(VIN) 2기, 3기
 - 질 상피내 종양(VaIN) 2기, 3기
 - 항문 상피내 종양(AIN) 1기, 2기, 3기



효과: 2가 백신 (서바릭스®)

- PATRICIA: 14개 국가, 15-25세, 16,162명, RCT, 평균 35개월 추적조사
 - 최소 1번 이상 백신 접종을 한 여성을 대상으로 했을 때
 - HPV-16/18 관련 CIN 2+ : 93% 예방
 - non-HPV-16/18 oncogenic HPV 관련 CIN 2+ : 54% 예방

Lancet 2009; 374:301.

- Costa Rica trial (CVT): 18-25세, 7,466명, RCT, 48개월 추적조사
 - Enroll 후 6개월까지 검사에서 HPV-16/18 감염이 없는 여성 중 백신 3회 접종을 모든 마친 여성을 대상으로 분석
 - HPV-16/18 관련 CIN 2+ : 90% 예방
 - non-HPV-16/18 oncogenic HPV 관련 CIN 2+ : 60% 예방

Vaccine 2014; 32:5087.

효과: 4가 백신 (가다실®)

- FUTURE I: 16개 국가, 16-24세, 5,455명, RCT, 평균 3년 추적조사
 - HPV-6/11/16/18 감염이 없는 여성 중 백신 3회 접종을 모든 마친 여성을 대상으로 분석
 - Vulvovaginal condyloma, VIN 1/2/3, VAIN 1/2/3, CIN 1/2/3, AIS: 100% 예방

N Engl J Med 2007; 356:1928.

- FUTURE II: 13개 국가, 15-26세, 12,167명, RCT, 평균 3년 추적조사
 - HPV-16/18 감염이 없는 여성 중 백신 3회 접종을 모든 마친 여성을 대상으로 분석
 - CIN2: 100%, CIN3: 97%, AIS: 100% 예방
 - HPV-16/18 감염이 없는 여성 중 백신을 최소 1회 이상 접종한 여성을 대상으로 분석
 - CIN2: 97%, CIN3: 95%, AIS: 100% 예방

N Engl J Med 2007; 356:1915.

효과: 9가 백신 (가다실®9)

- 4vHPV vs 9vHPV: 18개 국가, 16-26세, 14,215명, 평균 3년 추적조사
 - HPV 타입과 무관하게 high-grade cervix, vulva, or vagina 병변:
 - 4vHPV group: 14.0 per 1,000 person-years
 - 9vHPV group: 14.0 per 1,000 person-years
 - HPV-31, 33, 45, 52, 58 관련 high-grade cervix, vulva, or vagina 병변:
 - 4vHPV group: 1.6 per 1,000 person-years
 - 9vHPV group: 0.1 per 1,000 person-years (efficacy 96.7%)

N Engl J Med 2015; 19:711-23.

효과의 지속

- Cervarix: 최소 9년 지속
- Gardasil: 최소 10년 지속 (효과는 90% 이상 유지)
- Gardasil 9: 최소 6년 지속
- Long-term studies are still in progress.

Human Vaccines and Immunotherapeutics 2014; 10(8):2147-2162.

Clin Infect Dis. 2018 Jan 18;66(3):339-345.

Lancet 2017; 390(10108):2143-2159.



- Clinical Trials.gov (NCT03309033)
 - ESCUDDO-CVT Study (Costa Rica 15Y F/U study): competition in 2022

내 용

자궁경부암 및 HPV

HPV 백신 접종 방법

HPV 국가필수예방접종 사업

HPV 백신 안전성

• 2016년, 3판

자궁경부암 예방백신 권고안

• 2016년 10월

9가 자궁경부암 예방백신 FAQ



제작:

대한부인종양학회

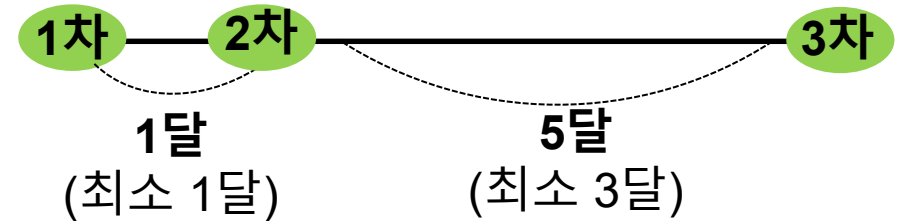
/ 발행처:



(재)건강한여성재단

접종 방법: 2가 백신 (서바릭스®)

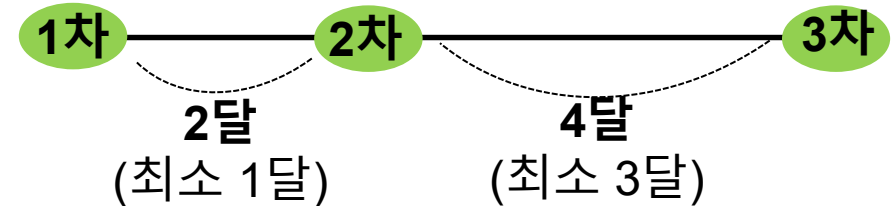
- 3회 접종: 0.5 ml, 근육주사 (0, 1, 6개월)
 - 1차 접종과 2차 접종 사이의 최소간격은 4주이며, 2차 접종과 3차 접종 사이의 최소 간격은 12주이다.
- 2회 접종: 0.5 ml, 근육주사 (0, 6개월)
 - 1차 접종 후 5~7개월 사이에 투여할 수 있다.



- 접종 일정이 지연된 경우 다시 백신 일정을 시작할 필요는 없다.
반대로 권고된 접종 간격보다 짧은 시간 간격 내에 접종 받은 경우는 재접종해야 한다.

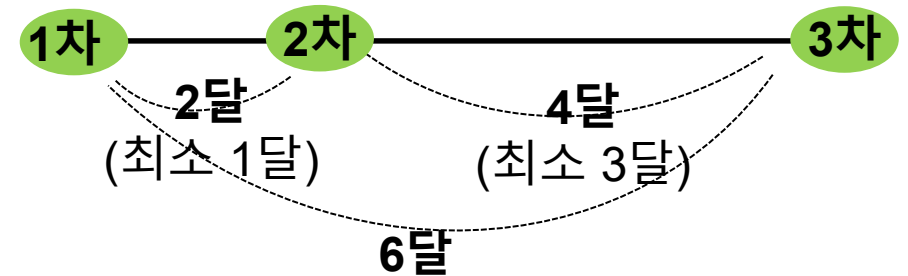
접종 방법: 4가 백신 (가다실®)

- 3회 접종: 0.5 ml, 근육주사 (0, 2, 6개월)
 - 접종 일정이 지연된 경우 다시 백신 일정을 시작할 필요는 없다.
 - 1차 혹은 2차 접종을 마친 후 일정이 지연된 경우는 가능한 빨리 남은 도즈를 접종한다
 - 단, 1차 접종과 2차 접종 사이의 최소간격은 4주이며, 2차 접종과 3차 접종 사이의 최소간격은 12주이다.
- 2회 접종: 0.5 ml, 근육주사 (0, 6개월)



접종 방법: 9가 백신 (가다실®9)

- 0, 2, 6개월 접종
- 2차 접종은 1차 접종 후 1-2개월 내에 시행할 수 있으며, 2차 접종과 3차 접종의 최소 간격은 3개월로, 1차 접종과 3차 접종의 최소 간격은 6개월



- 2회 접종 스케줄에 대해서는 권고안을 정하지 못 함.
 - 2회 접종 식약처 승인 (2017.1.19)
 - 유럽 (영국, 스페인, 벨기에, 프랑스, 독일 등), 홍콩, 미국에서 2회 접종 승인
 - 유럽 의약품청 (EMA), WHO에서 HPV 9가 백신의 2회 접종을 권고
 - 2017년 식약처 승인은 0, 6개월 또는 0, 12개월 스케줄

대상: 2가 백신 (서바릭스®)

- 3회 접종 대상 연령: 만 9-25세 여성
 - 최적 접종 연령: 15-17세
 - 따라잡기(Catch-up) 접종 권장 대상: 만 18-25세 여성
- 2회 접종 대상 연령: 만 9-14세 여성
 - 최적 접종 연령: 11-12세
- 중년 여성에서의 효과
 - 만 26-45세 사이의 중년여성에게 접종은 효과가 있으나 개인별 위험도에 대한 임상적 판단과 접종 대상자의 상황을 고려하여 선택적으로 접종할 것을 권고

대상: 4가 백신 (가다실®)

- 3회 접종 대상 연령: 만 9-26세 여성
 - 최적 접종 연령: 15-17세
 - 따라잡기(Catch-up) 접종 권장 대상: 만 18-26세 여성
- 2회 접종 대상 연령: 만 9-13세 여성
 - 최적 접종 연령: 11-12세
- 중년 여성에서의 효과
 - 만 27-45세 사이의 중년여성에게 접종은 효과가 있으나 개인별 위험도에 대한 임상적 판단과 접종 대상자의 상황을 고려하여 선택적으로 접종할 것을 권고

대상: 9가 백신 (가다실®9)

- 3회 접종 대상 연령: 15-26세 남, 여 (*남성 접종 대상 확대)
- 2회 접종 대상 연령: 9-14세 남, 여 (학회 권고안은 아직 없으나 2017년 식약처 승인에 따름)
- 중년 여성에서의 효과
 - 중년 여성에서는 현재까지 발표된 연구 결과가 없습니다.
 - 중년여성(27-45세)에서는 개인별 위험도에 대한 임상적 판단과 접종 대상자의 상황을 고려하여 9가 자궁경부암 예방백신의 접종 여부를 결정해야 합니다.
 - 참고로, 유럽연합에서는 9가 자궁경부암 예방백신을 9세 이상의 남성 및 여성에게 접종할 수 있다고 하였으며, 캐나다에서는 9-45세 여성 및 9-26세 남성에게 접종할 수 있다고 권고하였습니다.

전후 검사: 2v, 4vHPV

- 예방백신의 적합성 판단을 위한 **사전 검사** (e.g. Pap testing or HPV DNA, Antibody other HPV test)는 어느 연령대에서도 **권고되지 않는다**.
- 자궁경부암 검진
 - 자궁경부암 예방백신 접종이 도입되어도 현행 자궁경부암 정기 검진은 **변경 없이 지속**
- 백신의 HPV 유형과 다른 종류의 HPV 유형에 감염된 경우에는接种의 효과가 있다.

금기: 2v, 4vHPV

1. 임신부 (수유부는 접종할 수 있다.)
2. 급성중증열성질환
 - 설사 또는 경증의 급성질환의 경우 접종할 수 있다.
 - **중등도 또는 중증의 급성 질환**은 회복 후로 접종을 연기하여야 한다.
3. 접종 주사 성분에 과민 또는 알레르기
 - 효모 또는 백신 주사 성분에 **급성 과민성 면역 반응 병력**이 있는 대상자
 - 백신 주사 성분에 급성 과민성 면역반응 병력이 있는 대상자
 - 서바릭스®의 prefilled syringes 경우 rubber stopper에 라텍스를 포함하므로 라텍스에 대한 **급성 과민성 반응**이 있는 대상자

※ 면역 저하자: 백신 접종 시 충분한 면역반응이 유도되지 않을 수 있다.

HPV 백신 접종률

- 전국 19-26세 여성 (2013년, 전국 예방접종률 설문조사)
 - 접종함: 12.6%
- 대구, 경남 지역 여고생 (234명, 2014년)
 - 접종함: 9명 (3.8%)
 - 아직 안 했지만 접종하겠다 (85%)
 - 안 하겠다 (11.1%)
- 대구, 경북 지역 여대생 (776명, 2011년)
 - 접종함: 43명 (5.5%)
 - 안 함 (94.5%)

질병관리본부, KCKC. 7권 52호

Korean J Women Health Nurs. 2014;20:104-14.

Korean J Women Health Nurs. 2011;17:346-58.

내 용

자궁경부암 및 HPV

HPV 백신 접종 방법

HPV 국가필수예방접종 사업

HPV 백신 안전성

HPV 국가필수예방접종 사업

전세계 80개국 (41%),
(2018.5.15. 자료)

* Includes partial introduction

	Introduced* to date	(80 countries or 41%)
	Not Available, Not Introduced/No Plans	(114 countries or 59%)
	Not applicable	

다른 나라 NIP 성과

- HPV NIP를 시행한 여러 나라에서 cervical precancerous lesions이 약 50% 감소
- 2015년 meta-analysis: 9개 나라 (미국, 호주, 영국, 스코틀랜드, 뉴질랜드, 캐나다, 스웨덴, 덴마크, 독일), 20개 연구, 1억 4천만 명 남녀 대상
 - 여성 50% 이상이 백신을 맞은 나라에서는
 - : 13-19세 여성의 HPV16/18 감염이 68% 감소, anogenital wart 발생이 61% 감소
 - 여성 50% 미만이 백신을 맞은 나라에서는
 - : 20세 미만 여성의 HPV16/18 감염이 50% 감소, anogenital wart 발생이 14% 감소

Lancet Infect Dis 2015;15:565-80.

- 미국: 2006년 모든 11-12세 여성을 대상으로 4vHPV NIP 시행, catch-up: 13-26세
 - 14-19세 여성의 HPV 6,11,16,18 감염률
 - : 11.5% in 2003-2006 → 5.1% in 2007-2010 (56% 감소)

J Infect Dis. 2013 Aug 1;208(3):385-93.

다른 나라 NIP 성과

- 호주: 2007-2009년 사이 12-13세 여성 4vHPV NIP 시행, catch-up: 13-17세, 18-26세
 - NIP 시행 후부터 18세 미만 여성에서 high-grade cx lesion이 0.38%로 감소

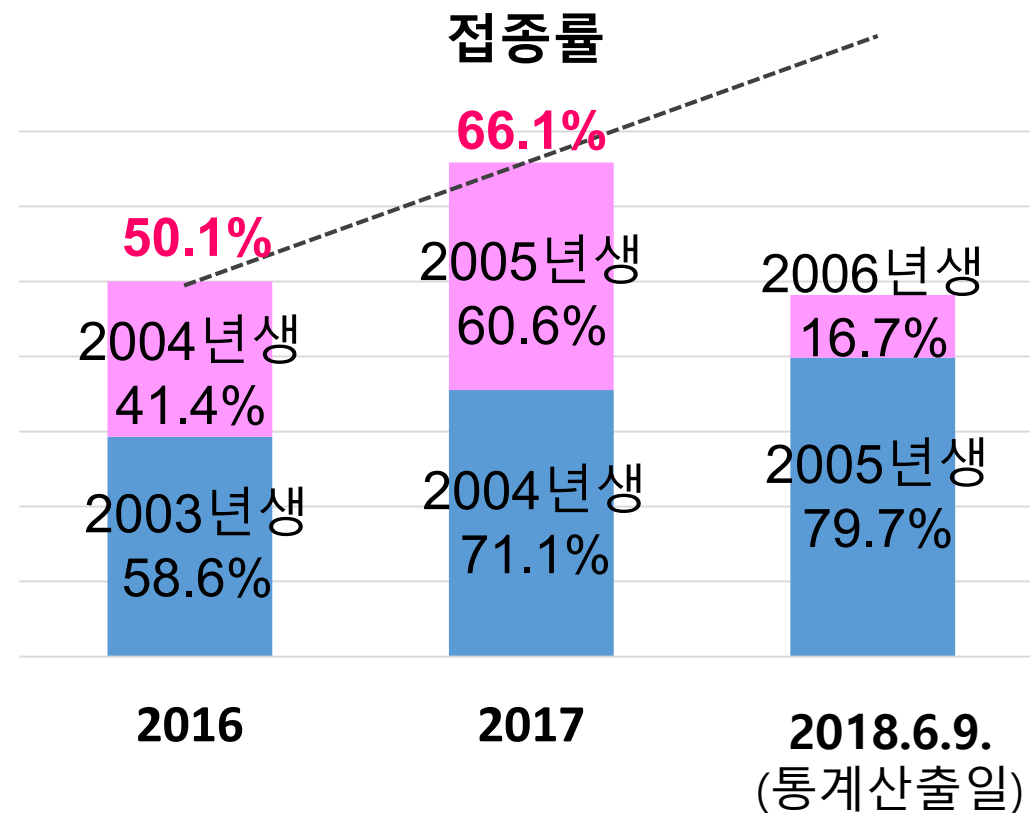


우리나라 HPV 국가필수예방접종 사업

- 사업시행일: 2016.6.20.
- 만 12세, 2회 접종 (6개월 간격)
- NIP 백신: 2vHPV, 4vHPV
- 2018년도 접종: 2005.1.1.(만13세, 중1) ~ 2006.12.31.(만12세, 초6) 출생한 여성 청소년
- 2차 접종비용지원: 2003년생은 2016.12.31, 2004년생은 2017.12.31, 2005년생은 2018.12.31. 까지 1차 접종을 완료해야 접종일로부터 24개월 하루 전까지 2차 접종 비용지원 가능.
단, 사업시행일(2016.6.20.) 이전 1차 접종 완료자는 2003년생 2018.6.30, 2004년생, 2005년생 2018.12.31, 2006년생 2019.12.31.까지 지원.

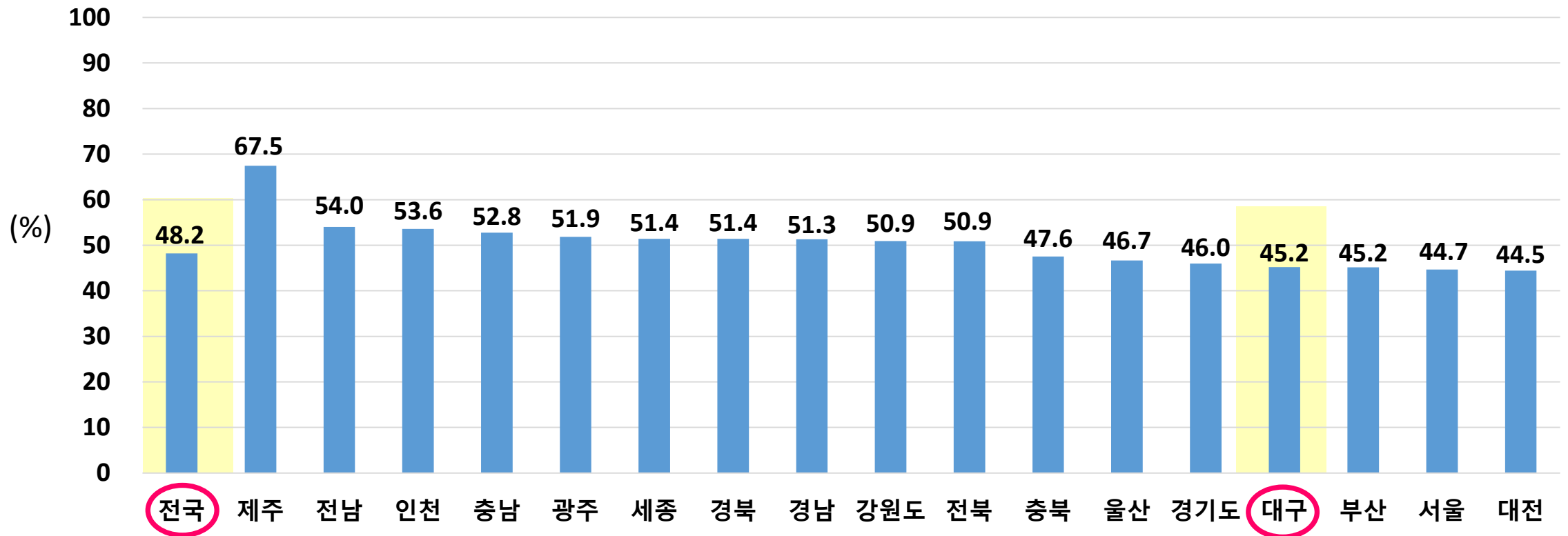
HPV 국가 백신 접종 현황

- 2016년 접종률: 약 22만 명
 - HPV NIP 시행 첫 해 접종률 : 미국 25%, 일본 3%
 - 점유율: 가다실 80%, 씨바릭스 20% 접종
- 2017년 접종률 70%이상 목표



HPV 국가 백신 접종 현황

2018년 접종 현황 (2018.6.9.)



HPV 국가 백신의 낮은 접종률

- 원인

- 부작용에 대한 우려 (원인의 74% 차지)
- 자궁경부암 관련 인식이 낮음
(→ 접종 효과가 당장 눈에 보이지 않아 백신의 유용성을 즉시 체감 못 함)
- 보수적인 성 문화 (→ STD인 HPV에 대한 백신 필요성을 낮게 평가)
- 지자체마다 접종 독려 노력에 따라 보호자의 인식도 차이가 큼.
- 지역마다 의료기관 접근성 차이가 큼.

- 부작용

- 2013년 일본에서 복합부위통증증후군, 근육마비, 자가면역질환 부작용 호소

내 용

자궁경부암 및 HPV

HPV 백신 접종 방법

HPV 국가필수예방접종 사업

HPV 백신 안전성

안전성

일본

- 복합국소통증 5사례가 보고되었으나 조사 결과 **백신과의 관련성은 없다고** 판단, 심리 불안반응으로 잠정결론('14. 2월, 7월)
- 일본의 소아과학회, 산부인과학회 등 17개 전문 단체에서는 HPV 백신의 국가예방접종을 재개해야 한다는 성명을 발표 (2017년)
- 12세 여성 접종률: 기존 70% → 1.1%로 감소
- **자궁경부암 사망률**: 2005→2015년: 5.9% 증가할 것으로 예측

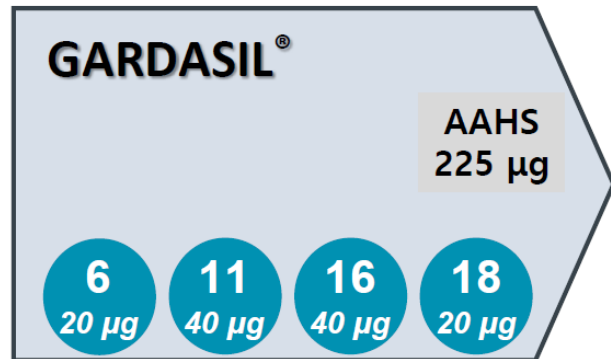


안전성

- 2018년 세계산부인과학회(FIGO), 2017년 세계보건기구(WHO)의 공식견해, 2016년 대한부인종양학회 공식 견해, 2015년 미국 질병통제국(CDC)의 공식 견해, 2015년 유럽의약품청의 공식 견해 등에서 **안전하다고 발표**
- 백신과 전신 질환
 - 가다실®은 다발성 경화증 및 기타 중추신경계 탈수초성 질환 발생을 증가시키지 않는다.
 - 가다실®은 다른 백신과 비교했을 때 길랑-바레 증후군 발생 위험에 유의한 차이가 없다.
 - 가다실® 접종과 신경계 질환 및 정맥 색전혈전증 발생이 연관 있다는 증거는 없다.
 - 서바릭스® 접종과 자가면역 질환 발생에 연관성은 밝혀져 있지 않다.

Q) 9가 자궁경부암 예방백신은 안전한가?

- 9가 자궁경부암 예방백신은 위약에 비해서는 통증, 부종 및 발적이 유의하게 많았으나 **기존 4가 자궁경부암 예방백신에 비해 유의한 차이가 없습니다.** 따라서 9가 자궁경부암 예방백신은 안전하다고 할 수 있습니다.



4vHPV vs 9vHPV vaccine

- 주사부위 이상사례: 9vHPV에서 더 흔했음.
- > 2%으로 빈번히 보고된 주사부위 이상: 통증, 부기, 홍반, 가려움 (강도: mild~moderate)

- 전신 이상사례: 전체적 빈도는 두 백신이 비슷 (56% in 9vHPV, 55% in 4vHPV)
- 가장 흔한 것: 두통

접종 후 1-5일 이내

	4vHPV (n=7,078)	9vHPV (n=7,071)
Pain	84% (5,910)	90% (6,356)
Swelling	29% (2,035)	40% (2,830)
Erythema	26% (1,810)	34% (2,407)
Pruritus	4% (282)	6% (388)

접종 후 1-15일 이내

	4vHPV (n=7,078)	9vHPV (n=7,071)
Headache	14% (969)	15% (1,031)
Pyrexia	4% (301)	5% (357)
Nausea	4% (261)	4% (311)
Dizziness	3% (197)	3% (211)
Fatigue	2% (150)	2% (166)

4vHPV + 9vHPV vaccine

유해사례	9vHPV (n=608)	Placebo (n=305)
주사부위	91% (554)	44% (134)
전신	60% (363)	56% (170)
- 백신 관련 전신 유해사례	31% (186)	26% (79)
중대한 유해사례	0.5% (3)	1% (3)
- 백신 관련 중대한 유해사례	0.2% (1)	0.3% (1)
백신 관련 유해사례로 인한 백신 투여 중단	0.5% (3)	0% (0)

대부분
headache,
pyrexia,
nausea,
dizziness

① syncope, dysautonomia
② tonsillitis
③ appendicitis

① migraine
② vertebral fracture
③ elective abortion

- 주사부위 유해사례: + 9vHPV 군이 더 높았음. 대부분 mild~moderate 강도
- 백신 관련 전신 유해사례: 가다실 9v 군과 placebo군 유사

HPV 국가 백신의 부작용

- 2016.6.~ 2018.1.NIP 자궁경부암 예방접종 약 67만 건 중
 - 예방접종과의 인과성은 증명되지 않았으나 신고된 이상반응
: 53건 (0.008%)
 - m/c: 심인성 반응으로 일시적인 실신 및 실신 전 어지러움
: 31건 (58%)
 - 심각한 이상반응 발생 신고
: 0 건

분류	증상	명
국소, 전신	알레르기 및 피부 이상반응 (가려움, 발진, 두드러기, 부기)	9
국소	통증 (접종 부위)	4
	접종 부위 수포 (접종 부위)	1
전신	실신	22 (0.003%)
	실신 전 증상 (시야감소, 오심, 창백 등)	9
	두통, 오심	4
	발열	4
	근력저하	2
	편두통	1
	경련	1
	안면신경 마비	1
	이명	1
	염좌 (엄지발가락)	1
	탈모	1

실신

- 거의 모든 경우에서 접종 중 또는 접종 후 10분 내에 발생

- 대개 10분 내에 스스로 의식 회복

안전성

WHO

- 2006년 HPV 백신 허가 승인 이후 전세계적으로 약 2억 7천만 doses 접종
- 안전성에 대해 총 7번 WHO 공식 입장 발표
 - anaphylaxis: 백만 회 접종 당 1.7례 발생 (0.00017%)
 - syncope: 일반적인 걱정/불안 또는 주사에 대한 스트레스 반응으로 발생
 - 다른 부작용은 발견되지 않았음.
- 국제백신안전성 자문위원회 (GACVS): “**extremely safe**”

CDC

- HPV 백신은 “**very safe**”

Common Side Effects of HPV Vaccine:

- Pain, redness, or swelling
- Nausea
- Fever
- Muscle or joint pain
- Headache or feeling tired

안전성

- 접종 후 실신

- 백신접종 후 실신이 발생할 수 있으며 이는 대부분 청소년들에게 발생한다.
- 실신과 관련된 심각한 손상을 막기 위해 백신 투여 15분 후까지 환자의 관찰을 고려하여야 한다.



대한부인종양학회 / 발행처: (재)건강한여성재단



- 예방접종 안내문

청소년에서 백신 접종 후 통증으로 일시적으로 실신하는 경우가 있을 수 있으나, 이는 다른 예방접종 후에도 발생할 수 있으며 충분히 예방이 가능합니다. 등받이가 있는 의자에 앉거나 누워서 접종하고, 예방접종 후 20~30분 동안 접종기관에 앉아있거나 누워있도록 합니다.



질병관리본부
KCDC



예방접종도우미
예방접종정보 검색사이트

요약

- Efficacy data is now very strong.
- Evident efficacy of national vaccination program
- Excellent duration of protection
- Extremely safe.
- Relatively low rate of NIP vaccination in



Thank you for your attention!

Q) 2v, 4v, 9vHPV 교차접종이 가능한가?

- 아직 어떤 연구도 HPV 백신의 교차 접종(interchangeability)을 **다른 적은 없다.**
- 그렇지만 이전 접종을 모르거나 구할 수 없는 경우는 어느 한 백신을 사용해서 백신일정을 마치되, 4가와 2가 백신을 교차 접종한 경우 HPV 6, 11에 대한 예방효과는 기대할 수 없다.
- 참고로, 미국 예방접종자문위원회에서는 다른 자궁경부암 예방백신으로 접종을 시작하여 접종 지속 또는 완료를 위해 9가 자궁경부암 예방백신이 **사용될 수 있다고** 하였습니다.



미국 예방접종자문위원회 (ACIP) 2016.11.29.

Q. 4vHPV 또는 2vHPV로 접종을 시작한 사람이 9vHPV로 바꿔 맞아도 되나요?

답) Yes, 9vHPV may be used to continue or complete.

Q. 중간에 9vHPV로 바꿔 맞았다면 9vHPV를 추가로 1~2차례 더 맞아야 하나요?

답) 글쎄요... There is no ACIP recommendation for additional 9vHPV doses.

Q. 9vHPV로 바꿔 맞을 때 접종 스케줄 (간격)은 어떻게 되나요?

답) 9-14세: 2회 접종 스케줄에 따라 0, 6-12개월

15-26세: 3회 접종 스케줄에 따라 0, 1-2, 6개월

Q. 4vHPV로 접종 후 9vHPV로 바꿔 맞을 때 추가 5종 HPV 예방이 되나요?

답) HPV16 & 18 are prevented by all three vaccines: 2vHPV, 4vHPV and 9vHPV.

Q) 2v, 4v 접종을 완료한 여성에게 9vHPV를 **추가접종**할 수 있나?

- 4가 자궁경부암 예방백신을 접종 완료한 여성에게 1년이 경과한 이후 9가 자궁경부암 예방백신을 접종하는 것은 **추가된 5가지 인유두종 바이러스** 종류에 대해 **면역원성이 있음**이 입증되었습니다.
- 이 경우 국소 주사 부위의 통증, 부종 및 발적이 위약보다 많았으나 전신적 이상반응은 유의한 차이가 없었습니다. 따라서, 4가 자궁경부암 예방백신을 접종 완료한 여성에게 9가 자궁경부암 예방백신을 접종하는 것은 추가적인 자궁경부 병변을 예방할 수 있겠습니다.
- 하지만, 2가 자궁경부암 예방백신을 접종 완료한 여성에게 9가 자궁경부암 예방백신을 접종한 연구는 아직까지 없습니다.

미국 예방접종자문위원회 (ACIP) 2016.11.29.



Q. 4vHPV 또는 2vHPV로 2회 또는 3회 접종을 마친 사람에게 9vHPV 접종을 권유하나요?
답) 글쎄요... There is no ACIP recommendation for additional 9vHPV doses.

Q. 4vHPV 또는 2vHPV로 2회 또는 3회 접종을 마친 사람이 9vHPV를 접종하는 것이 cost-effective 하나요?

답) 18세 이하에서 그렇게 맞는 것도 비용이 많이 듭니다. 18세 이상에서는 더욱 cost per QALY가 더욱 높고 이득은 더 적을 것입니다. In contrast, routine 9vHPV vaccination in the U.S. is cost-saving, compared with routine 4vHPV vaccination.



FAQ : 예방접종별 안내

Q. 근육주사를 놓지 않고 실수로 피하주사로 접종했다면 어떻게 해야 하나?

A 백신의 대체 경로에 대한 안전성과 효능에 대한 자료가 제한적이고, 투여 방법이 잘못된 경우에는 충분한 예방효과가 생기지 않거나 국소 이상반응 발생이 증가할 수 있으므로 각 백신의 규정된 접종방법대로 정확하게 투여하여야 합니다.

▶ 다만, 미국 ACIP에서는 다음의 경우를 제외하고 접종력으로 인정하고 있습니다.

예외) ①B형간염과 공수병 백신이 둔부에 접종되거나 근육주사가 아닌 다른 경로로 투여된 경우
②사람유두종바이러스(HPV) 백신이 근육주사가 아닌 피하주사로 접종된 경우

**Q. 접종할 때 아이가 움직여서 약이 정량 투여되지 않았다면
어떻게 해야 하나?**

... **A** 정량으로 빠른 시일 내에 재접종해야 합니다. 다만, 생백신은 4주 이상의 간격을 두고 접종합니다.

▶ 적정량의 백신이 접종되지 않은 경우 투여된 용량을 측정하기 어려워 면역효과를 판단할 수 없으므로 일반적으로 재접종을 권장합니다.

Q. 11세 여아가 서바릭스 1차를 맞은 후 6개월 뒤 가다실 4v로 2차를 맞았다면 다음 접종은 어떻게 해야 하나?

... **A** 재접종하지 않습니다.

▶ 2가지 HPV 백신을 교차해 사용할 때의 안전성, 면역원성, 효능에 관한 연구데이터는 제한적이므로 교차접종을 권장하지 않으나, 우발적으로 교차접종이 된 경우 해당 접종력은 인정하여 재접종하지 않습니다.

Q. 11세 여아가 가다실 4v 1차 접종 후 5개월 만에 2차를 접종했다면 어떻게 해야 할까?

... **A** 재접종합니다.

▶ HPV 4가 백신을 2회 접종 시 두 접종간의 권장 접종간격은 6개월이므로 해당 간격보다 이른 접종 시 세 번째 접종이 필요합니다. 이 경우 세 번째 접종은 두 번째 접종과 최소 12주의 간격을 두고, 첫 번째 접종과 최소 24주 간격을 두고 접종을 시행합니다.

Q. 11세 여아가 서바릭스 1차 접종 후 5개월 만에 2차를 접종했다면 어떻게 해야 할까?

... **A** 재접종하지 않습니다.

▶ HPV 2가 백신을 2회 접종 시 두 접종간의 권장 접종간격은 6개월이나 HPV 2가 백신의 경우 5개월째에 접종하여도 유효하므로 재접종하지 않습니다.

Q. 11세 여아가 HPV 백신 1차 접종 후 1년 뒤에 병원에 왔다면 처음부터 다시 접종해야 할까?

작성자 | 예방접종관리과 등록일 | 2017.02.23 조회 | 1

...**A** 처음부터 접종하지 않고 지연된 접종차수부터 접종합니다.
▶ 백신 접종이 지연된 경우 처음부터 접종할 필요는 없습니다. 가능한 빠른 시일 내에 2차 접종을 완료하도록 합니다.

Q. 11세 여아가 HPV 백신 1차 접종 후 5년 뒤에 병원에 왔다면 처음부터 다시 접종해야 할까?

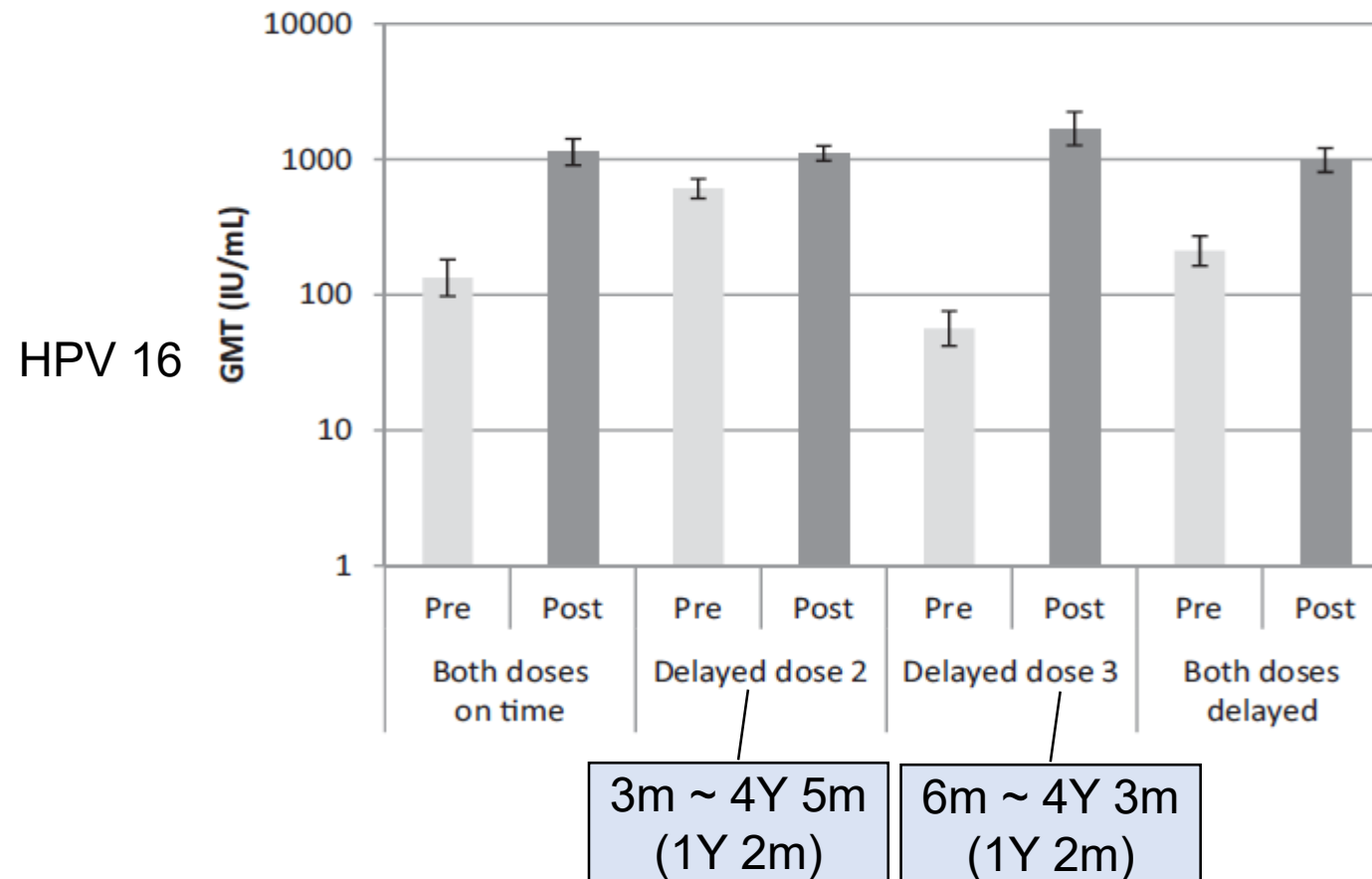
작성자 | 예방접종관리과 등록일 | 2017.02.23 조회 | 1

...**A** 재접종합니다.
▶ HPV 4가 백신을 2회 접종 시 두 접종간의 권장 접종간격은 6개월이므로 해당 간격보다 이른 접종 시 세 번째 접종이 필요합니다. 이 경우 세 번째 접종은 두 번째 접종과 최소 12주의 간격을 두고, 첫 번째 접종과 최소 24주 간격을 두고 접종을 시행합니다.

Antibody responses among adolescent females receiving the quadrivalent HPV vaccine series corresponding to standard or non-standard dosing intervals



- Prospective study, aged 9–18 yrs, n=331, Gardasil 4v



국내 시판 중인 HPV 백신 허가사항

		9가 백신	4가 백신	2가 백신
접종대상		만 9~26세 여성,남성	만 9~26세 여성,남성	9~25세 여성
3회 접종 일정(대상연령)		0, 2, 6개월 (만 9~26세)	0, 2, 6개월 (만 9~26세)	0, 1, 6개월 (9~25세)
2회 접종 일정(대상연령)		0, 6~12개월 (만 9~14세)	0, 6개월 (만 9~13세)	0, 6개월 (9~14세)
포함한 HPV Type		HPV 6,11,16,18,31,33,45,52,58형	HPV 6,11,16,18형	HPV 16,18형
효능·효과	여성	HPV 16,18,31,33,45,52,58형에 의한 다음의 예방: 자궁경부암/ 외음부암/질암/항문암 HPV 6,11형에 의한 예방: 생식기 사마귀 HPV 6,11,16,18,31,33,45,52,58형에 의한 다음의 예방: 지속적 감염 자궁경부 상피내 선암 자궁경부 상피내 종양 1, 2, 3기 외음부 상피내 종양 2, 3기 질 상피내 종양 2, 3기 항문 상피내 종양 1, 2, 3기	HPV 16,18형에 의한 다음의 예방: 자궁경부암/ 외음부암/질암/항문암 HPV 6,11형에 의한 다음의 예방: 생식기 사마귀 HPV 6,11,16,18형에 의한 다음의 예방: 자궁경부 상피내 선암 자궁경부 상피내 종양 1, 2, 3기 외음부 상피내 종양 2, 3기 질 상피내 종양 2, 3기 항문 상피내 종양 1, 2, 3기	HPV 16,18형에 의한 다음의 예방: 자궁경부암 일시적 , 지속적 감염 ASC-US를 포함하는 세포학적 이상 자궁경부 상피내 종양 1, 2, 3기 외음부 상피내 종양 2, 3기 질 상피내 종양 2, 3기
	남성	HPV 16,18,31,33,45,52,58형에 의한 다음의 예방: 항문암 HPV 6,11형에 의한 다음의 예방: 생식기 사마귀 HPV 6,11,16,18,31,33,45,52,58형에 의한 다음의 예방: 항문 상피내 종양 1, 2, 3기	HPV 16,18형에 의한 다음의 예방: 항문암 HPV 6,11형에 의한 다음의 예방: 생식기 사마귀 HPV 6,11,16,18형에 의한 다음의 예방: 항문 상피내 종양 1, 2, 3기	