

## 백신의 부작용

### 손 영 모

연세대학교 의과대학 소아과학교실

#### 서 론

현재 사용하는 어떤 백신도 완벽한 안정성과 효과를 보장하지는 못하며 드물게 나타나는 예기치 못한 부작용의 가능성을 내재하고 있다<sup>1)</sup>. 그러므로 백신 접종률이 높아지면 백신으로 예방되는 감염병의 발생률은 감소하지만 접종 횟수가 늘어남에 따라 희귀한 부작용에 의한 건강 피해의 발생 가능성은 상대적으로 많아지며 이에대한 관심이나 주의가 필요하다는 주장이 설득력을 갖게된다. 백신의 부작용은 의학단체를 위시하여 소비자 보호단체나 일반 국민으로부터 관심과 주의를 끌게되며 이러한 부작용에 대한 주의나 관심은 종종 예방접종 계획에 차질을 초래하는 영향력을 발휘하곤 하였다. 예를들어 1970년대 스웨덴, 영국, 일본 등지에서는 백일해 백신에 의한 부작용이 보고되면서 백신의 안정성에 대한 의구심이 일반 대중들에게 널리 퍼지게 되었고 부모들은 자녀에게 백일해 접종을 기피하였으며 그 결과 백일해가 유행하였다. 비슷한 상황이 1980년대 초 미국에서도 있었는데 백신 부작용으로 피해를 받은 피접종자는 피해 보상 소송을 제기하였고 결과는 백신 제조회사들에게 피해보상의 경제적 부담과 아울러 좀더 엄격한 제조 규정과 안정성을 요구하게 되었으며, 결국 많은 제조회사들이 백신 제조를 포기함은 물론 새로운 백신 개발에 대한 투자도 감소하게 되었다. 이러한 일련의 사건들은 백신 접종률이 높아지고 질병 발생률이 낮아지는 다른 나라에서도 같은 상황으로 일어날 수 있으며 백신의 안정성에 대한 문제가 결국은 예방접종 계획 자체를 위협하여 결과적으로 백신에 의한 질병 예방 계획을 자칫 실패로 돌아가게 할 수 있다.

#### 백신의 안전성과 부작용에 대한 연구

백신의 안전성과 부작용에 대한 연구에 앞서 우리는 아직 백신 부작용에 대한 의학적 지식이 불완전하고 이에대한 연구 능력도 현재로써는 여러가지 한계점을 갖고 있다는 것을 인정하고 있다. 그 한계점으로는 첫째 백신 부작용의 생물학적 기전을 정확히 이해하지 못하고 있으며, 둘째 부작용 사례에 대한 정보가 불충분하고 연속성이 없으며, 셋째 현재까지 인구집단을 근거로 추적 조사된 역학조사의 기간이나 표본수가 부적절하였으며, 넷째 인과관계를 증명할 수 있는 부작용 감시 체계에도 한계가 있다는 점 등이다. 그러므로 이러한 한계점들이 해결되지 못한다면 앞으로도 계속 백신의 안정성과 부작용에 관련된 문제들이 예방접종과 연관되어 혼란을 일으킬 것이다<sup>2)</sup>.

#### 부작용의 발현

백신은 화학 물질과 달라 생물학적 반응이 다양하여 같은 백신이라 하여도 제조 회사에 따라 부작용의 빈도가 다를 수 있으며 같은 제조회사라 하여도 lot에 따라 부작용 발생이 달라질 수 있다. 백신에 의한 생물학적 반응의 다양성은 언제라도 희귀한 부작용이 발현할 가능성을 배제할 수 없다는 것을 의미한다. 그러므로 백신 접종 후에 나타나는 부작용에 대하여 항상 적절한 방법으로 감시 체계를 운영하여야 한다. 그러나 부작용의 발생을 인지하는데에는 다음 두가지가 문제점이 있다. 하나는 소아 백신은 출산 후 조기에 접종되어 영유아 시기에 거의 대부분 접종되는데 이 시기는 출산과 관련된 질병의 여러 증상들이 발현될 수 있는 시기인

관계로 이러한 증상들이 우연히 백신 접종과 시간적인 연관성 때문에 백신 부작용으로 인지될 수 있다는 것이며, 또다른 하나는 접종률이 높아지면 증상이 발생한 거의 모든 예에서 예방접종을 했기 때문에 모두 백신 접종과 연관을 지을수 있게 된다는 점이다. 그러므로 우연히 동시에 일어난 경우 증상 발현을 실제 백신의 부작용인지 기존 질환의 증상인지 구별할 수 없게 된다<sup>3, 4)</sup>.

### 부작용의 인과관계

백신 접종 후 나타나는 증상들이 실제 백신과 관련된 인과관계가 있는지를 확인하기 위해서는 백신 접종으로 인한 확실한 증상 (예, 접종 부위의 염증, 무균성 뇌막염 환자의 뇌척수액에서 Mumps 백신 바이러스 분리, 심한 국소 부작용이 있는 경우 높은 파상풍 독소이드 항체가)이 없는한 어렵다. 나타나는 일반적인 증상들은 백신을 접종하지 않아도 나타날 수 있는 증상들이기 때문에 백신을 접종하지 않은 집단과 비교하여 위험도가 높은지에 대한 역학 조사가 필요하다. 또한 동시에 여러 가지 백신을 접종하는 경우 어느 특정성분에 의한 것이지 아니면 여러 성분에 의한 복합적인 것인지를 분간하기 어렵다<sup>5-8)</sup>.

### 부작용 증례 정의

부작용 증례를 보고할 때 미리 증례에 대한 정의를 갖고 있으면 부작용을 분석할 때 시간과 노력을 절약할 수 있다. 부작용 보고에 앞서서 부작용에 대한 내용을 정확히 파악하기 위해서는 접종 후 나타나는 증상들에 대한 명확한 정의가 필요하다. 일반적으로 백신 부작용은 다음 4가지로 분류하는데, 첫째 Vaccine-induced reaction으로 백신의 성분에 내제하고 있는 특성으로 인하여 접종자에게서 나타나는 증상으로 백신 접종을 하지 않았다면 초래되지 않는 증상 (예를들어 소아마비 백신에 의한 이완성 소아마비 증상), 둘째 Vaccine-potentiated reaction으로 직접적인 원인이 아니었다더라도 백신 접종 후 갑자기 나타난 증상 (열성 경련의 소인이

있었던 소아가 백신 접종 후 처음으로 유발된 열성 경련), 셋째 Programmatic error 로 백신을 준비하거나 취급, 접종하는 과정에서 기술적인 실수로 나타나는 부작용, 넷째 Coincidental reaction 으로 일시적으로 기존의 질환에 의한 증상이 백신 접종 시기와 우연히 일치하여 나타난 증상 등으로 분류하고 있으며 이러한 분류이외에도 여러 가지 백신의 동시 혼합 접종이 보편화 됨에따라 여러종류의 부작용이 복합적으로 보고되어 다음과 같이 분류하는 경우도 있다<sup>9)</sup>. 첫째 Simple reaction 으로 한가지 백신 접종으로 나타난 한가지 증상, 둘째 Compound reaction 으로 한가지 백신에 의하여 두가지 이상의 주증상이 나타난 경우(각각의 주증상이 별개로 취급됨), 셋째 Multiple reaction 으로 한사람에게 2가지 이상의 백신을 접종하고 1가지 증상만 나타난 경우, 넷째 Coumpound-multiple reaction 으로 2가지 이상의 백신을 한사람에게 접종하고 2가지 주증상이 나타난 경우 등으로 분류한다<sup>2)</sup>.

### 부작용에 의한 결과 평가

부작용의 결과를 평가하기에는 백신 부작용 증례가 너무 적은 실정이다. 예를들어 백일해 백신에 의한 뇌증의 경우 나타난 증례가 너무 적어 의학적으로 의미있는 평가에 필요한 증례를 확보하는데 어려움이 있다. 설사 이러한 증례를 확보할 수 있는 방법이 있다하여도, 이러한 조사가 논리적으로 불가능할지도 모르며 대부분의 증례가 불확정적이어서 자료로 확정할 수 없는 경우가 많다. 더욱이 접종자가 제한된 경우 (고위험군에만 접종, 여행자를 상대로 한 접종)에는 적합한 study power를 유지하기 위한 조사가 어렵다, 예를 들어 독감 예방 접종 후 Guillain-Barre syndrome의 발현 여부를 조사하기 위해서 수개월간 2천3백만명의 사람들을 조사하여야 했다. 백신과 관련된 부작용으로 의심되는 증상(예를들어, 뇌증, Guillain-Barre syndrome, 만성피로증후군, 돌연영아사망증후군 등)들의 대부분이 임상적으로 정립되어 있지 않아 애매모호한 점이 많다. 그러므로 진단은 기존 질환들을 배제하는 방법으로 이루어진다. 이러한 질환들은 백신 접

중이 없었던 경우에서도 대다수 발생하며, 정확한 진단 방법이 없기 때문에 임상적인 조사나 역학적인 조사가 어렵다. 역학적으로 백신 부작용의 인과 관계를 판단하는데 접종 후 증상 발현까지의 기간을 유일한 수단으로 이용하고 있는데 이러한 증상들의 발현기간에 대한 생물학적 기전이 알려져 있지 않기 때문에 정확한 평가를 하는데 어려움이 있다<sup>9)</sup>.

### 부작용 보고 및 자료 분석의 문제점

백신 부작용의 발생 빈도를 이해하기 위하여 미국의 VAERS (Vaccine adverse event reporting system)에 보고된 자료를 인용하면 백신 접종 후 인지된 모든 임상 증상(adverse event, 부반응으로 표기) 자료 중 약 85%는 미세한 증상으로 일반적인 발열 반응이나, 접종부위 발적, 부어오름 등이었고 나머지 15%는 심한 증세로 경련, 고열, 중증의 전신증세, 사망 등으로 나타나 있다<sup>10, 11)</sup>. 물론 보고된 부반응이 모두가 백신과 꼭 관련되어 있다고 볼 수는 없기 때문에 이에 대한 면밀한 분석 조사가 계속되고 있다. 부반응으로 보고된 다양한 증상들이 백신과 인과관계가 있는지를 분석하기 위해서는 백신을 접종한 인구 집단을 대상으로 접종과 증상 발현간의 시차적인 발생을 다양한 연령별, 접종 기간에 따라 열거하는 방법을 사용할 수 있다. 그러나 아주 발생빈도가 적은 증례인 경우 모든 접종에 관계된 사항이 자동적으로 보고되어 자료로 연결되지 않는한 불가능하다. 그러므로 아주 빈도가 적은 증례의 경우 증례-대조군을 이용한 자료 분석을 하게 된다. 백신 부작용 증례의 자료 분석을 하는데 있어서는 반드시 다음과 같은 변수를 생각하여야 한다<sup>12)</sup>. 1) 백신 접종 대상이 되는 소아에서 접종하지 않은 경우 나타날 수 있는 증례의 위험도, 2) 백신 접종아에서 나타나는 실제 발생 위험도, 3) 접종금기인 경우에서 나타나는 증례의 발생 비교 위험도, 4) 접종금기가 되는 소아의 비율, 5) 접종대상아에서 실제 접종이 이루어지는 비율, 6) 접종금기아에서 발생하는 접종사례의 비율 등이다. 실제로 접종 부작용 사례 분석을 더욱 어렵게

하는 것은 일부 저소득층에서 나타나는 백신 접종 시기를 무시하여 늦게 접종된 경우와 미접종 사례들이다.

소아 백신의 경우 미국에서 연간 천만 도즈 이상의 백신이 1세 이상의 영유아(주로 2개월에서 6개월 사이)에 접종되고 있는데 특히 이 연령층의 영유아는 고열, 경련, SIDS, 등이 다른 연령층에서 보다 많이 나타난다. 아울러 백신 접종 후 나타난 증상들은 감염이나, 선천성 기형, 손상, 기타 다른 자극 등에 의하여 나타날 수 있는 증상들로써 우연하게 백신 접종과 이어져 나타나 백신의 부작용인 것으로 잘못 이해될 가능성이 내포되어있다. 그러므로 실제 보고된 부반응이 반드시 백신의 부작용으로 결론질수는 없기 때문에 VAERS에서는 의료가관과 백신제조회사 모두 백신 접종과 이어져 나타나는 모든 부반응 증상을 보고하도록 고취시키고 있다. 실제 VAERS로 보고된 모든 증상들이 백신과 관련되어 있는지를 판단하는 일은 쉽지 않다. VAERS 자료들의 가장 큰 문제점은 보고율이 서로 다르다는 점과 동시에 여러 백신 항원을 접종하고 있다는 점과 잠정적인 편중된 보고 경향 및 백신 접종율에 대한 배경 자료 등이 미비하다는 것이다.

### 미국과 일본의 예방접종 사업과 부작용 보고 및 피해 보상 제도

대부분의 국가가 예방접종의 종류나 시행자 등에 대한 사항을 기본법으로 규정하고 있으며, 예방접종의 부작용에 대한 보상을 법적으로 규정한 국가도 많이 있다. 전염병예방법에 예방접종에 관한 사항이 포함되어 있는 우리 나라와는 달리, 미국이나 일본 등에서는 독립적인 예방접종법을 가지고 있다.

미국은 국가예방접종 사업(National Vaccine Program)이 법률로 지정되어 보건성 산하에 기구를 설치하고 있다. 사업 내용으로는 예방접종에 대한 연구, 백신 개발, 백신의 안정성과 유효성 검정, 백신의 허가, 생산, 유통과 관련된 사항, 예방접종 사업의 평가, 정부와 민간 부분간의 활동 조정, 예방기관들에 대한 재정 지원 등으로 이루어져 있

며 매년 백신 연구의 우선 순위, 검정, 허가, 생산, 유통 사업 등에 대한 계획을 수립하여 그 내용을 의회에 보고한다<sup>13)</sup>. 한편 백신자문위원회(National Vaccine Advisory Committee)를 구성하여 백신의 안전성과 적절한 공급에 필요한 자문, 연구 우선 순위에 대한 자문, 예방접종사업에 대한 자문과 정부와 민간 부문의 협력이 필요한 사항에 대하여 자문을 한다. 이밖에 국립보건원(National Institute of Health)의 Children's Vaccine Initiative 사업 내용에는 의무적으로 안전하고 효능이 우수한 새로운 백신을 개발 하도록 법률로 정해놓고 있다. 연방정부의 이러한 노력 이외에도 각 주별로는 원활한 백신 공급 프로그램을 수립하여 안정적인 백신 공급을 의무화하고 있다. 이외에 소아백신평해보상법(National Childhood Vaccine Injury Compensation Act, 1988)에 의하여 예방접종을 시행하는 의료인과 백신의 생산자는 예방접종 후의 부작용을 의무적으로 보건성 장관에게 보고 하도록 되어 있다<sup>14)</sup>~<sup>16)</sup>. 이에따라 1990년부터 FDA와 CDC는 전국적인 백신 부작용 보고 체계(VAERS)를 운영하고 있다. 백신을 접종한 의료인이 백신 접종과 관련된 부작용이라 생각되면 미리 배포되어 있는 일정한 양식에 의하여 보고서를 작성하여 보고하며, 백신 제조회사도 백신 접종 후 나타난 이상 증상을 인지하면 보고하도록 되어 있다. 그러나 보고 자체가 백신 부작용에 의한 건강 피해를 반드시 의미하는 것은 아니며 VAERS는 접수 받은 사항을 보고자에게 통고하고 6개월과 1년이 지난 시점에 보고자를 접촉하여 추적조사를 실시한다<sup>17), 18)</sup>.

일본은 1948년 독립된 예방접종법을 제정하였으며 1970년에는 예방접종으로 인한 피해를 국가가 보상하는 제도를 실시하고 있다. 예방접종법에는 정기 예방접종의 실시 책임자, 임시 예방접종의 실시 등의 예방접종에 관한 사항들과 예방접종에 의한 피해 보상 구제에 대한 조항 등으로 이루어져 있다. 백신 부작용에 대한 보고 체계는 피접종자가 예방접종 후 부작용으로 인한 건강 피해가 발생한 경우 시정촌장 또는 보건소에 보고하도록 되어 있다. 시정촌장은 자신을 포함한 전문의로 구성된 시정촌의 예방접종건강피해조사위원회를 설치하고 사

실 관계의 조사나 자료의 수집을 한다. 위원회는 해당 증례에 대하여 의학적 견지에서 조사하며 질병의 상태나 진료의 내용에 관한 자료를 수집하고 필요하면 특수검사나 부검을 하도록 조언할 수 있다. 위원회의 조사 내용은 후생성 장관에게 보고하며 그 내용은 예방접종의 종류, 예방접종을 행한 의사 및 피접종자에 대한 사항, 사용 약물, 건강피해 내용, 추정되는 건강피해의 원인, 기타 참고사항 등으로 구성된다. 보고서를 받은 장관은 자문기관인 공중위생심의회의 예방접종 건강피해인정위원회에 제시하여 자문을 들어 만약 건강 피해가 예방접종과의 인과 관계를 인정하게 되면 이와 관련된 피해 보상을 국가로부터 지급 받는다. 이외에 1969년 재단법인 예방접종 연구센터를 설립하여 안전하고 효과적인 예방접종을 위한 조사연구, 예방접종에 의한 부작용 조사와 이에 대한 인과 관계의 조사연구 및 이와 관련된 후생성의 사업을 벌이며 예방접종의 원활한 실시에 기여하고 있다.

## 국내 현황

우리 나라에서는 대한민국 정부 수립 이후 전염병령에 의하여 두창 예방접종을 의무적으로 하도록 규정한 것이 시초이며 1954년 전염병예방법이 법률 제 308호로 제정되면서 이후 수차례 개정을 통해 제 10조에 예방접종에 대한 의무규정을 비롯하여, 정기예방접종, 임시예방접종, 예방접종의 공시, 접종유예, 백신의 생산 계획, 예방접종증명서, 예방접종의 기록 및 보고(제21조), 예방접종의 실시 기준(제22조)에 대한 사항 등이 명시 되어 있다.

1994년 5월 일본뇌염 백신을 접종 한 2 명의 소아가 접종 직 후 동시에 사망한 예로 인하여 예방접종에 대한 관심과 부작용이 문제화 되면서 당국에서는 1994년 8월 법률 제 4777호로 개정된 전염병 예방법(제 53조)은 예방접종으로 인한 건강상 피해에 대한 국가보상제도 실시를 명문화하였고 아울러 보건복지부의 예방접종 심의위원회의 기능을 강화하는 한편 위원회에 예방접종피해조사소위원회를 구성하였다. 예방접종 심의위원회의 기능으로는 예방접종을 실시하여야 할 전염병의 지정 및 취소,

예방접종의 실시 기준과 방법, 법률에 근거한 예방접종 부작용에 대한 피해 여부 및 보상 판정과 사실의 유무에 대한 판정, 기타 예방접종과 관련된 보건복지부 장관이 부의하는 사항들을 시행하는 기능 등을 부여하고 있다.

## 국내의 문제점

예방접종 사업의 대부분인 영유아 예방접종 실태에 대한 자료가 미진하여 전국적인 정확한 영유아 접종률에 대한 조사가 부족하다. 매년 발행되는 보건사회통계연보 자료에 중요 전염병의 예방접종 실적 자료가 있으나 이는 보건소를 통한 공공부분의 자료이며 실제로 민간 의료부문에서 접종되는 자료는 거의 누락되어 정확한 통계로 보기 힘들다. 더욱이 대상별, 연령별 구분이 이루어지지 않아 백신에 따른 자세한 접종율을 파악하지 못하고 있다. 예방접종과 관련된 영유아의 면역상태에 대한 자료도 충분치 못하고, 전염병 발생 통계에 대한 믿을 만한 자료도 부족한 관계로 인하여 예방접종에 대한 효과적이고 충분한 사업 계획을 세우기 어려우며 성과에 대한 평가 또한 어려운 실정이다.

국내에서 백신 부작용에 대한 자료는 미비하다. 1995년 까지 국내에서 수행된 169건의 백신 관련 논문을 분석한 자료에 의하면 63건이(37%) 부작용에 대한 조사로 나타나 있다. 백신 별로는 B형 간염이 32건으로 가장 많고 다음이 유행성 출혈열(9건), 결핵(4건), MMR(4건), 수두(4건), 장티푸스(3건), 폐구균(3건), 랩토스피라(2건), 일본뇌염(1건) 등으로 나타나 있다. 그러나 이 연구들의 대부분은 백신 제조 허가를 얻기위한 임상 시험으로 시행된 자료로 조사 대상자가 수백례에 불과하여 실제로 백신 접종이 보편적으로 이루어진 후 나타난 부작용 발생과는 상당한 차이가 있다. 또한 백신의 시판 후에 나타날 수 있는 아주 드문 부작용의 발생이나, 백신의 변질 또는 접종 수기의 과오 등으로 나타나는 부작용 실태에 대한 지료가 없다. 기존 예방접종 관련 규정에는 예방접종 후 나타난 부작용은 보건소를 통하여 보고하도록 되어 있으나 잘 이루어지지 않고 있으며 민간부분에서의 부작용 발

생 보고는 거의 전무한 실정이다. 의료인, 백신 제조사, 소비자들의 백신에 대한 안정성과 부작용에 대한 인식 부족과 더불어 부작용 모니터링 및 부작용 발생 보고의 미비는 외국과는 달리 국내에는 이렇다할 부작용 발생이 나타나지 않는 원인을 설명할 수 있을 것이다. (예를들어 MMR 접종 후 무균성 뇌막염 발생 예, 소아마비 백신 투여 후 마비증세를 포함한 신경 증상 예, DPT 접종과 관련된 부작용 발생 예).

결론적으로 예방접종은 전염병을 예방하는데 가장 효과적이고 경제적인 방법이고 국가 예방접종 사업은 이런 의미에서 대단히 중요하다. 그러므로 접종률이 높아짐에 따라 나타나는 백신의 부반응에 대한 조사와 인과관계에 대한 연구는 백신에 대한 잘못된 인과관계 (실제로는 백신과는 관계없는 경우)와 아주 드물지만 치명적인 백신 부작용에 대하여 알게 될 것이며 이로인하여 접종 금기나 접종 방법, 시기 등에 대한 검토가 지속되어 안전한 예방접종이 실행 되고 백신에 대한 확신을 지속할 수 있을 것이다. 이러한 노력을 통해 안전하고 효과적인 예방접종 사업 계획이 지속될 수 있을 것이며 그러기 위해서는 국내에도 위에 열거한 몇가지 기본적인 자료들을 연속적으로 파악할 수 있는 별도의 행정적 조치나 전담 부서의 필요성에 대한 적극적인 검토가 있어야 하겠다.

## 참 고 문 헌

- 1) Hinman AR: *Public health considerations*. In: Plotkin SA, Mortimer EA, eds, *Vaccine*. Philadelphia: WB Saunders, 1988, p.587-611
- 2) Chen RT: *Special methodological issues in pharmacoepidemiology studys of vaccine safety*. In Strom BL (EDs) *Pharmacoepidemiology* 1994, p.581-594
- 3) Baraff LJ, Manclark CR, Cherry JD, Christenson P, Marcy SM: *Analyses of adverse reactions to diphtheria nad tetanus toxoids and pertussis vaccine by vaccine lot, endotoxin content, pertussis vaccine potency and percentage of mouse weight gain*. (*Pediatr*

*Infect Dis J* 8:502-507, 1989

- 4) Baraff LJ, Cody CL, Cherry JD: *DTP-associated reactions: an analysis by injection site, manufacturer, prior reactions, and dose. Pediatrics* 73:31-36, 1984
- 5) Church JA, Richards W: *Recurrent abscess formation following DTP immunizations: association with hypersensitivity to tetanus toxoid. Pediatrics* 75:899-900, 1985
- 6) Miller E, Goldacre M, Pugh S. et al.: *Risk of aseptic meningitis after measles, mumps, and rubella vaccine in UK children. Lancet* 341: 979-982, 1993
- 7) Edsall G, Elliott MW, Peebles TC, Levine L, Eldred MC: *Excessive use of tetanus toxoid boosters. JAMA* 202:111-113, 1967
- 8) Institute of Medicine: *Report of committee to review and epidemiologic study of neurologic illness and vaccination in children. Washington DC. Institute of Medicine, 1990*
- 9) Finichel GM, Lane DA, Livengood JR, Horwitz SJ, Menkes JH, Schwartz JF: *Adverse events following immunization: assessing probability of causation. Pediatr Neurol* 5:287-90, 1989
- 10) Centers for Disease Control: *Vaccine Adverse Event Reporting System-United States. MMWR* 41:730-3, 1990
- 11) Chen RT, Rastogi SC, Mullen JR, et al.: *The Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Vaccine* 12:542-50, 1994
- 12) Fine PEM, Chen RT: *Confounding in studies of adverse reactions to vaccines. Am J Epidemiol* 136:121-35, 1992
- 13) Blumen L: *proposal for a National Immunization Registry. Atlanta: Data Management Branch, Division of Immunization, CDC, 1992*
- 14) Fine PEM, Clarkson JA. *Individual versus public priorities in the determination of optimal vaccination policies. Am J Epidemiol* 124:1012-20, 1986
- 15) Clayton EW, Hickson GB: *Compensation under the National Childhood Vaccine Injury Act. J Pediatr* 116:508-13, 1990
- 16) *The National Childhood Vaccine Injury Act of 1986, at Section 2125 of the public Health Service Act as codified at 42 USC 300aa-(Suppl. 1967)*
- 17) Centers for Disease Control: *National Childhood Vaccine Injury Act. Requirements for permanent vaccination records and the reporting of selected events after vaccination. MMWR* 37:197-200, 1988
- 18) Centers for Disease Control: *Vaccine Adverse Event Reporting System-United States. MMWR Morb. Mortal. Wkly Rep* 39:730-733, 1990