

대상: 위탁의료기관

코로나바이러스-19 예방접종사업 지침

- 위탁의료기관용 -

1 판

2021. 5. 10.



코로나19 예방접종 대응 추진단

지침안내문

- 코로나바이러스감염증-19(이하 코로나19) 예방접종은 「감염병 예방 및 관리에 법률」 제25조에 따른 임시예방접종으로, 동법 제11조, 제24조, 제25조, 제26조, 제26조의2, 제27조, 제28조, 제29조, 제30조, 제32조, 제64조, 제66조, 제68조, 제71조, 동법 시행령 제12조, 제13조, 제14조, 제16조, 제16조의2, 제20조, 제20조의2, 제21조의3, 제29조, 제30조, 제31조, 제32조의3 및 시행규칙 제7조, 제11조, 제22조, 제23조, 제26조, 제47조에 따라 시행합니다.
- 동 지침은 코로나19 예방접종 위탁의료기관의 운영·관리, 코로나19 예방접종 실시 등을 위한 기본 원칙과 기준을 제시하고자 작성하였습니다.
- 예방접종 후 이상반응, 코로나19 백신 보관 등에 대한 세부사항은 「코로나19 예방접종 후 이상반응 관리지침」, 「코로나19 백신 보관·수송관리 지침」을 참고하시기 바랍니다.
- 아울러, 본 지침은 코로나바이러스감염증-19 예방접종에 대해 현재까지 알려진 정보를 근거로 작성하였으며, 코로나바이러스감염증-19 발생현황, 백신 정보, 개발, 공급 및 이상반응 등의 상황에 따라 개정 예정입니다.

초판	2021. 3. 2.
1판	2021. 5. 10.

동 지침은 질병관리청 누리집(ncv.kdca.go.kr)에서 내려 받을 수 있습니다.

[요약]

- (위탁계약) 의료기관 중 백신보관·관리, 인력·시설·공간확보 등의 기준에 부합하는 기관 지정
 - 위탁계약 체결을 위한 교육 이수 후 필요한 서류를 코로나19 예방접종 관리시스템에 제출, 방문점검 후 전자계약으로 계약 체결
- (접종준비) 접종 시행을 위해 필요한 사항 점검 및 준비
 - (사전예약) 사전예약 누리집(<https://ncvr.kdca.go.kr>), 전화예약 등으로 대상자별 예약기간에 예약, 예약기간이 지난 후에는 의료기관에서 예약 변경 가능
 - (백신배송) 예약된 대상자 수에 맞춰 백신물량 확정 후 유통업체가 위탁의료기관으로 백신을 직접 배송
 - (주사기 등) 관할 보건소에서 주사기, 안내문, 예진표 수령
 - (백신 보관) 백신관리 전담자 지정, 백신보관 전용냉장고 보유 및 온도 유지 장치 보유·관리 철저
 - * 디지털 온도계 및 온도 일탈 시 알람기능 보유, 백신 입출고 및 온도관리
 - 백신 저장 중 특이사항 확인(냉동·냉장고 적정온도 일탈 등) 및 백신 접종 과정에서 백신 바이알 이상 의심사항 발생 시 즉시 유선보고
 - (장소) 접종 준비, 접종대기, 접종 및 접종 후 관찰(15~30분) 장소 마련
 - (이상반응 대처) 급성이상반응 대처용 응급처치 의약품 등 구비, 응급환자 발생 시 관내 이송 가능한 의료기관 현황 파악
- (접종실시) 백신 폐기율을 최소화하여 안전한 예방접종 실시
 - (계획) 적정온도(2℃~8℃)를 유지하고, 1바이알은 10회 투여용량이므로 10명 단위로 접종계획을 수립하여 바이알 개봉
 - * 폐기량 최소화를 위해 예약자와 협의하여 예약일정을 탄력적으로 조정 및 예비명단 사전 마련

- (예진) 코로나19 예방접종 실시기준에 맞게 코로나19 예방접종 예진표를 기반으로 예진 실시
- (접종) 1회 접종용량(0.5mL)을 상완 삼각근에 근육 주사
- (접종 후 안내) 필요한 경우 발열, 근육통 등 발생에 대비하여 해열진통제 (아세트아미노펜)을 예방접종 당일 초기 증상부터 바로 사용할 수 있도록 안내하고, 휴식과 수분섭취 권고, 이상반응 발생관련 주의사항 안내

- ▶ 예방접종 후 15~30분간 접종기관에 머물러 이상반응 발생 여부를 관찰합니다.
- ▶ 예방접종 후 3시간 이상 주의 깊게 관찰합니다.
- ▶ 예방접종 후 4주간은 특별한 관심을 가지고 관찰하며 평소와 다른 신체 증상이 나타나면 바로 의사의 진료를 받도록 합니다.
- ▶ 예방접종 후 2일 정도는 고강도 운동 및 활동, 음주를 삼가주세요.
- ▶ 접종부위는 청결히 유지합니다.
- ▶ 어르신들의 경우, 예방접종 후 혼자 있지 말고 다른 사람과 함께 있어 증상 발생 시 도움을 받을 수 있도록 합니다.

- (관찰) 예방접종 완료 후 반드시 15-30분 정도 이상반응 발생여부 확인
- (등록) 예방접종 시행 후 코로나19예방접종등록시스템에 접종 당일 20시 30분 이전까지 등록 완료, 필요시 접종내역확인서 발급
- (비용상환) 전산등록된 예방접종기록을 기반*으로 시행비 지급
 - * 실시기준에 부합하는 접종에 한해 건강보험공단으로 청구

□ 위탁의료기관 코로나19 예방접종 흐름도

일정	주요사항	위탁의료기관
1 단계	위탁계약	<ul style="list-style-type: none"> ○ 관리자 지정 및 시스템 사용 권한 신청 ○ 예방접종 교육 수강 및 이수 ○ 예방접종 장소, 물품 등 확보 ○ 임시예방접종 위탁계약 체결
↓		
2 단계 접종	예방접종 준비	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사전예약 명단 확인 및 예약변경* * 예약기간 지난 후에는 의료기관 직접 변경 ○ 예방접종장소 및 준비사항 점검 ○ 백신 및 접종준비물(주사기, 예진표, 안내문) 수령 및 준비 ○ 응급처치 의약품 등(에피네프린 등) 구비
↓		
3 단계 접종 당일	예방접종 실시	<ul style="list-style-type: none"> ○ 예진 및 접종실시(예진표 보관) ○ 예방접종 내역 전산등록 및 접종 내역 확인서 발급
↓		
4 단계 접종 후	비용상환	<ul style="list-style-type: none"> ○ 비용상환 신청(질병관리청 청구→건강보험공단 지급)
↓		
5 단계 접종 후	예방접종후 이상반응 모니터링	<ul style="list-style-type: none"> ○ 이상반응 발생 모니터링 ○ 이상반응 발생 시 신고

순서

I. 위탁의료기관의 코로나19 예방접종 개요 / 1

1. 목적	1
2. 법적근거	1
3. 추진방향	1
4. 코로나19 예방접종 대상 및 시기	2
5. 예방접종 백신 및 주사기 공급 방법	4
6. 코로나19 예방접종 준비사항에 대한 점검	4

II. 코로나19 위탁의료기관 예방접종 운영 관리 / 5

1. 코로나19 예방접종 시행체계 및 기관별 역할	5
2. 코로나19 예방접종 위탁의료기관 지정기준	6
3. 코로나19 예방접종 교육 이수	7
4. 코로나19 예방접종업무 위탁계약	9
5. 비용상환 체계	12
6. 위탁의료기관 비용상환 관리	12
7. 위탁의료기관 준수사항 및 관리	13

III. 코로나19 위탁의료기관 예방접종 사업 운영 / 15

1. 사전예약제 실시	15
2. 코로나19 예방접종 시행	16

VI. 코로나19 예방접종 실시 / 19

1. 코로나19 예방접종 기본원칙	19
2. 코로나19 예방접종 실시기준	19
3. 코로나19 예방접종 실시	23

V. 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리 / 26

- 1. 예방접종 후 이상반응 26
- 2. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고 및 모니터링 27
- 3. 코로나19 예방접종 후 이상반응 시스템 29
- 4. 코로나19 예방접종피해 국가보상제도 32

VI. 코로나19 백신 공급 및 관리 / 40

- 1. 코로나19 백신 공급 40
- 2. 코로나19 예방접종기관 관리사항 41
- 3. 코로나19 백신의 잔여·폐기백신 관리 42

VII. 코로나19 예방접종관리시스템 / 45

- 1. 목적 45
- 2. 시스템 개요 45

서 식

<서식 1> 코로나19 예방접종 업무 위탁 의료기관 교육 수료증	47
<서식 2> 코로나19 예방접종 위탁의료기관 자율점검표(안)	48
<서식 3> 코로나19 예방접종 위탁의료기관 방문점검표(안)	51
<서식 4> 코로나19 예방접종 위탁의료기관 방문점검표-백신보관 전용냉장고 현황 조사표 ..	53
<서식 5> 코로나19 예방접종 참여백신 시행확인증(안)	55
<서식 6> 코로나19 예방접종 업무 위탁계약 관리대장	56
<서식 7> 코로나19 예방접종업무 위탁계약서	57
<서식 8> 코로나19 예방접종업무 위탁의료기관 지정서	59
<서식 9> 국가 예방접종업무 위탁의료기관 계약 해지 통지서	60
<서식 10> 코로나19 예방접종 예진표	61
<서식 11> 코로나19 백신 예방접종 내역 확인서	62
<서식 12> 예방접종증명서	63
<서식 13> 백신 보관 장비의 온도기록 일지(예시)	64
<서식 14-1> 생물학적 제제 등 출하증명서	65
<서식 14-2> 생물학적 제제 등 출하증명서 등록 관리대장	66
<서식 15-1> 코로나19 백신 입고기록 양식	67
<서식 15-2> 코로나19 백신 수령 및 확인양식[조기접종 위탁의료기관]	68
<서식 16> 코로나19 백신 관리 대장 양식(안)	69
<서식 16-1> 백신보관용 냉장고 체크리스트(의료기관용)	70
<서식 17> 코로나19 백신 회수 인수인계서(안)	71
<서식 18> 예방접종 후 이상반응 발생 신고(보고)서	72
<서식 19> 아나필락시스 의심사례 기초조사서	74
<서식 20> 진료비 및 간병비 신청서	77
<서식 21> 사망/장애인 일시보상금(및 장제비) 신청서	79
<서식 22> 보상신청자 구비서류 체크리스트	78
<서식 23> 코로나19 예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서 ..	80
<서식 24> 코로나19 백신별 예방접종 후 이상반응 인과성 확인표	81

부 록

<부록 1> 코로나19 예방접종을 위한 교육내용	83
<부록 2> 코로나19 예방접종 안내문	84
<부록 3> 코로나19 예방접종 의료인 참고자료	86
<부록 4> 코로나19 예방접종 실시기준	90
<부록 5> 아스트라제네카社 코로나19 백신 보관 및 준비	94
<부록 6> 예방접종물품 정보 안내	97
<부록 7> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리	98
<부록 8> 코로나19 백신 보관·수송관리 지침(접종기관 관리사항)	99
<부록 9> 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침	104
<부록 10> 아나필락시스 대응 매뉴얼	109
<부록 11> 코로나19 예방접종 후 발생한 혈소판 감소증 동반 혈전증 관련 안내서 ...	124
<부록 12> 코로나19 백신 예방접종을 위한 주사 실무 권고	141
<부록 13> 근육주사 술기	143
<부록 14> 코로나19 예방접종관리시스템 '권한신청(의료기관용)' 매뉴얼	144
<부록 15> 코로나19 예방접종관리시스템 '계약점검관리(의료기관용)' 매뉴얼	153
<부록 16> 코로나19 예방접종관리시스템 '사전예약관리(의료기관용)사용방법' 매뉴얼 ...	158
<부록 17> 문자 알림(안)	162
<부록 18> 코로나19 예방접종 홍보물(리플릿)	165
<부록 19> 코로나19 예방접종 Q&A	177

[위탁의료기관용 지침 관련 추진단 실무 연락처]

목차	업무	추진단	연락처(043)
위탁의료기관의 코로나19 예방접종	<ul style="list-style-type: none"> · 위탁의료기관의 예방접종 사업 운영 · 위탁의료기관의 지정기준 및 계약 체결 	· 접종시행 2팀	719-8371, 8384, 8387, 8385, 8392
코로나19 예방접종 실시	<ul style="list-style-type: none"> · 예방접종 기본원칙 · 예방접종 시행 	· 접종기획팀	719-8372, 8375
코로나19 예방접종 후 이상반응 관리	<ul style="list-style-type: none"> · 예방접종 후 이상반응 관리 · 중증 이상반응 신속대응 · 예방접종피해 국가보상 	<ul style="list-style-type: none"> · 이상반응관리팀 · 이상반응조사지원팀 · 보상심사팀 	<ul style="list-style-type: none"> 913-2266, 2272 913-2263, 2268 913-2280~1 913-2262,2267
코로나19 백신 공급 및 관리	<ul style="list-style-type: none"> · 백신 확보 및 공급 · 백신 공급 절차 · 백신 유통·공급 관리 · 잔여·폐기백신 관리 	· 백신유통관리팀	913-2316, 2319, 2331(잔여, 폐기), 2318(공급), 2320(유통), 2325(시스템 입고)
코로나19 예방접종 물품 공급 및 관리	<ul style="list-style-type: none"> · 초저온 냉동고 구매 및 관리 · 접종 부대물품 구매 및 관리 	· 백신유통관리팀	913-2317, 2326
코로나19 예방접종 관련 시스템	<ul style="list-style-type: none"> · 코로나19 예방접종관련 시스템 	· 시스템관리팀	719-8378, 8388, 8370, 8380, 8390
부록	<ul style="list-style-type: none"> · 자주 묻는 질문 등 		

I. 위탁의료기관의 코로나19 예방접종 개요

1. 목적

- 코로나19 예방접종으로 코로나19 감염에 의한 중증질환 및 사망 예방, 지역사회 전파 차단

2. 법적근거

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조제2항, 제25조제2항, 제26조 및 같은 법 시행령 제20조

3. 추진방향

- 지자체별 코로나19 예방접종 사업에 대한 참여 의향 조사 및 의료기관 현장 방문점검 등을 실시하여, 예방접종에 대한 높은 이해도, 백신 보관관리·수용력, 감염관리 수준, 접종 공간 등의 지정기준*을 고려하여 위탁의료기관 약 1.5만 개소 운영 예정(2021.5월~)
 - * ▲백신의 보관 관리 및 수용 능력(보관 온도가 유지되는 냉장고 보유 여부 등) ▲예방접종 시행 및 이상반응 대처 능력 ▲감염관리 수준 ▲접종 공간 등
- 안전한 코로나19 예방접종을 위해 사전에 예방접종 등 관련 교육 실시 후 위탁계약 실시
 - * 코로나19 백신 개요 및 접종계획, 이상반응 감시체계, 인력운영, 백신 공급 및 유통, 시스템, 접종 술기 등 대상자별 교육 제공
- 아스트라제네카 백신(전달체 백신, 바이러스백터)을 이용한 예방접종 시행

구분		아스트라제네카(전달체 백신, 바이러스백터)
접종 횟수 및 간격		2회/8~12주
보관온도	유통업체	2~8℃(6개월)
	접종기관	2~8℃(6개월)

* 백신 공급 상황 및 식품의약품안전처의 품목허가 등에 따라 백신 종류 등 변경 가능

* 단, 30세 미만(2021년기준 1992. 1. 1일 이후 출생자)은 아스트라제네카 백신접종 대상에서 제외

4. 코로나19 예방접종 대상 및 시기

가. 2분기 접종대상자 및 접종일정

○ 60~74세 고령층, 만성중증호흡기질환자 등 1차 접종

* 전체 위탁의료기관 운영으로 접종대상자 단계적 확대 및 전국민 대상 코로나19 예방접종 시행

- (대상) ① 65~74세 어르신 494.3만명, ② 60~64세 400.3만명, ③ 유치원·어린이집·초등학교(1~2학년) 교사 등 36.4만명, ④ 만성중증호흡기질환자 1.2만명, ⑤ 돌봄종사자·보건의료인·사회필수인력 등 2분기 미접종자 (31.8만명)

대상자군	사전예약	백신 배송	접종기간
- 70~74세 - 만성중증호흡기질환자	5.6(목) ~ 6.3(목)	① 5.20~5.25(5일간)	5.27(목) ~ 6.19(토)
- 65~69세	5.10(월) ~ 6.3(목)	② 5.26~5.31(5일간)	
- 60~64세 - 유치원·어린이집·초등학교(1~2학년) 교사 - 2분기 미접종자(미예약자)	5.13(목) ~ 6.3(목)	③ 6.1~6.5(5일간) ④ 6.7~6.12(6일간)	6.7(월) ~ 6.19(토)

* 지자체 및 위탁의료기관은 백신수령 담당자는 배송 예정날짜에 차질 없이 백신 수령

* (70~74세) 1947.1.1.~1951.12.31., (65~69세) 1952.1.1.~1956.12.31., (60~64세) 1957.1.1.~1961.12.31.

* 만성중증호흡기질환자: 호흡기장애로 등록된 장애인(호흡기장애인)

* 2분기 위탁의료기관 접종대상자 중 미예약자 : 장애인·노인·보훈인력 돌봄종사자, 보건의료인, 사회필수인력, 만성신장질환자(신장장애인, 투석환자 등), 사회취약돌봄 종사자

○ 돌봄종사자, 항공승무원, 보건의료인, 사회필수인력, 만성신장질환자 등 2차 접종

* 전수 위탁의료기관 본격 운영 전 조기 지정 위탁의료기관(약 2,200여개소)을 통해 1차 접종은 4.19~5.8까지 시행 완료

- (대상) 장애인 돌봄 종사자, 노인방문 돌봄 종사자, 보훈인 돌봄 종사자, 항공승무원, 보건의료인, 만성신장질환자(신장장애인, 투석환자 등), 사회필수인력

= (시기) 대상자별 접종일정

접종대상자	예약일정 변경기간*	접종기간(안)
장애인·노인·보훈대상 돌봄 종사자 ¹⁾ , 항공승무원	6.21~6.30	7.5~7.17
보건의료인 ²⁾		7.6~7.17
사회필수인력 ³⁾		7.6~7.17
만성신장질환자(신장장애인, 투석환자 등)		7.6~7.17
사회취약돌봄 종사자 ⁴⁾		7.9~7.17

* 백신 공급 일정 등에 따라 변동 가능

* 단, 30세 미만(2021년기준 1992. 1. 1일 이후 출생자)은 아스트라제네카 백신접종 대상에서 제외

* 접종대상자 및 접종일정은 유연한 예방접종 추진을 위하여 조정 가능

1) **(장애인 돌봄 종사자)** 장애인복지법 제 58조(장애인복지시설)에 따른 장애인 거주시설, 장애인 지역사회재활 시설 등, **(노인방문 돌봄 종사자)** 노인복지법 제 38조(재가노인복지시설)에 따른 방문요양서비스, 방문목욕 서비스, 방문간호서비스, 재가노인지원서비스, **(보훈인력 돌봄 종사자)** 보훈복지사, 보비스요원, 보훈섬김이

2) **(보건의료인)** 병원 및 약국 전체 종사자, 병역판정검사(병무청), 장기조직기증원·혈액원 직원, 국과수 부검 수행 및 검체 취급자, (노인)응급관리요원

3) **(사회필수인력)** 경찰, 해경, 소방(응급헬기), 산림청 산불진화 관련 종사자, 특별사법경찰관(고용노동부), 해외입국자 KTX 근무자(철도경찰대), 세관 검사직원, 코로나19 백신 생산·유통 직원(SK바이오 사이언스, 녹십자), 국가어업지도선 승선직원, 인천공항공사 재난관리자, 코로나19 실험실 종사자, 항공안전 감독관, 이장 및 통장

4) **(사회취약돌봄 종사자)** 장애아 가정양육지원 관련 종사자, 장애인이용시설 종사자, 노인맞춤돌봄 서비스 종사자, 치매안심센터 종사자, 노인이용시설 종사자, 정신재활시설(이용시설) 종사자, 재가노인지원서비스 종사자, 정신건강복지센터 종사자

- 건강 악화 등의 부득이한 사유로 접종을 못 한 경우, 조기 접종 위탁의료기관 운영 기간 내(~5.8일) 접종 완료 필요

나. 3분기 이후 전국민 대상 순차적 확대

○ 위탁의료기관에서의 예방접종은 사전예약제*로만 운영

- 사전예약여부로 접종 동의 여부를 같음하며, 사전예약된 수량만큼 위탁의료기관으로 백신이 배송될 예정

* 코로나19 사전예약 누리집(<https://ncvr.kdca.go.kr>), 전화예약(중앙, 지자체), 의료기관 방문 예약

* 건강보험 미가입자의 경우, 보건소 내소접종이 원칙임

5. 예방접종 백신 및 주사기 공급 방법

- (공급백신) 아스트라제네카社 코로나19 백신
- (백신공급) 위탁의료기관의 접종물량에 대해 유통업체를 통해 직접 공급
 - * 위탁의료기관의 백신관리담당자가 반드시 백신이 배송되는 날짜에 맞추어 백신 수령
 - * 유통 시 콜드체인 관리 등에 대해서는 국방부 수송지원 본부가 담당
- (공급기준) 예약된 대상자 수에 맞춰 백신물량 확정 후 공급
 - * 4바이알 이하는 보건소로 배송 (보건소에서 위탁의료기관이 백신 수령, <서식15-2> 코로나19 백신 수령 및 확인양식 작성·보관)
- (주사기 공급) 위탁의료기관이 보건소에서 수령
 - 예진표·안내문은 보건소에서 수령하며 코로나19 백신 및 주사기 이외 예방접종 관련 물품은 접종 기관에서 자체적으로 준비

주사기	예진표·안내문	그 외 접종물품
보건소에서 수령	보건소에서 수령 * 부족분은 의료기관 자체 준비	의료기관 자체 준비

6. 코로나19 예방접종 준비사항에 대한 점검

- (사전점검) 지자체별 점검팀이 참여 희망 의료기관을 방문하여 코로나19 예방접종 시행 관련하여 다음 항목 등을 점검 실시
 - ☞ <서식 3> 코로나19 예방접종 위탁의료기관 방문점검표(안)
 - 의료기관내 예방접종 시행 의료인의 교육 이수 여부 등 교육현황
 - 백신 보관 준비 상태
 - 접종전담인력 지정 여부
 - 예방접종 공간 확보 및 부대물품 준비 상황
 - 백신보관용 냉장고 설치 및 작동상태, 디지털 온도계 구비여부
 - 이상반응 대책 현황 등
- 의료기관은 위탁계약 체결 전 자체적으로 코로나19 예방접종 준비사항에 대해 자율점검 실시
 - * ▲ 사전교육 이수 여부, ▲ 백신 보관 준비상태, ▲ 접종전담인력 지정 여부, ▲ 공간확보 및 부대물품 준비 상황, ▲ 이상반응 대책 현황 등
 - ☞ <서식 2-1> 코로나19 예방접종 위탁의료기관 자율점검표(안)

II. 코로나19 위탁의료기관 예방접종 운영 관리

1. 코로나19 예방접종 시행체계 및 기관별 역할

일정	주요사항	위탁의료기관	보건소
1 단계	위탁계약	<ul style="list-style-type: none"> ○관리자 지정 및 시스템 사용 권한 신청 ○예방접종 교육 수강 및 이수 ○예방접종 장소, 물품 등 확보 ○임시예방접종 위탁계약 체결 	<ul style="list-style-type: none"> ○위탁의료기관 모집 ○준비사항 점검 및 지원 ○예방접종 교육 수강 및 이수 확인 ○임시예방접종 위탁계약 체결 및 관리 ○예방접종 공고
2 단계 접종	예방접종 준비	<ul style="list-style-type: none"> ○대상자 예약 접수 및 확정 ○예방접종장소 및 준비사항 점검 ○백신 및 접종준비물(주사기, 예진표, 안내문) 수령 및 준비 	<ul style="list-style-type: none"> ○백신 수령 여부 확인 ○주사기, 예진표, 안내문 배분
3 단계 접종 당일	예방접종 실시	<ul style="list-style-type: none"> ○예진 및 접종실시(예진표 보관) ○예방접종 내역 전산등록 및 접종 내역 확인서 발급 	<ul style="list-style-type: none"> ○예방접종실시 현황 관리
4 단계 접종 후	비용상환	<ul style="list-style-type: none"> ○비용상환 신청 	-*
5 단계 접종 후	예방접종후 이상반응 모니터링	<ul style="list-style-type: none"> ○이상반응 발생 모니터링 ○이상반응 발생 시 신고 	<ul style="list-style-type: none"> ○예방접종 후 이상반응 발생 현황 파악 ○이상반응 대책반 운영

* 코로나19 예방접종 대응 추진단에서 비용상환 기준 자체 검증 후 국민건강보험공단에서 비용상환

2. 코로나19 예방접종 위탁의료기관 지정기준

* 코로나19 백신 보관관리·수용력 및 감염관리 수준, 접종 공간 등을 고려하여 지정

- **(참여 의료기관)** 기존 국가예방접종사업 위탁의료기관 참여 중인 의료기관* 중 백신보관·관리, 인력·시설·공간확보 등의 기준에 부합하는 의료기관 지정 예정

* 가급적 예방접종 시행 경험이 풍부한 기존 국가예방접종사업 위탁의료기관에서 참여하도록 권고

- 기존 위탁의료기관이라 하더라도, 최근 2년 이내 기본교육 또는 보수교육을 이수하지 않았을 경우 보수교육 수료가 선행되어야 함

* 신규 의료기관의 경우 국가예방접종사업 기본교육 수료가 선행되어야 함

- **(백신보관·관리)** ① 백신관리 전담자 지정, ② 백신 보관 전용냉장고* 보유, ③ 냉장고 내부 온도를 확인할 수 있는 디지털 온도계 및 온도 일탈 시 알람기능 보유, ④ 백신 보관온도 2~8℃ 유지**, ⑤ 백신온도관리대장*** 및 백신 입고기록 작성 및 보관

* 백신보관 전용냉장고: 의약품 보관용으로 허가받은 제품 사용을 권장하며 냉장·냉동칸이 분리된 가정용 냉장고를 사용할 수 있으며, 냉장 전용 1도어 냉장고 사용 권고(냉장·냉동칸이 같이 있는 1도어 냉장고 사용금지)

** 지자체를 통해 위탁의료기관 1개소 당 25만원까지 예산지원(1월 22일 구매 건부터 적용)

*** <서식 13> 백신 보관 장비의 온도 기록 일지, 백신 전용 냉장고 온도기록은 2년간 보관

☞ <부록 7> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리 참조

- 백신 보관 냉장고 온도 일탈 등을 대비 냉장고 설비 연락처, 지자체 등 담당자 연락처 등을 사전에 파악하고 백신전용냉장고 옆 등에 게시

☞ <부록 8> 코로나19 백신 보관·수송관리 지침(접종기관 관리사항)

- **(인력 확보)** ① 예진의사 1인 이상, ② 간호인력 등 확보

- 코로나19 예방접종대상자 확인, 접종기록 등록, 이상반응 모니터링, 예방접종 내역 확인서 발급(접종완료자 요청 시) 등

- **(시설 확보)** ① 백신 접종 준비 공간* 별도 확보, ② 이상반응 관찰이 가능한 공간 확보, ③ 인터넷 접속이 가능한 컴퓨터 및 프린터** 보유 필요

* 예방접종 시 필수적으로 구비해야 하는 공간이며, 별도의 방을 마련하여야 할 필요는 없으나 분리되어야 함(백신 희석 및 주사준비 등 수행)

** 의료기관 내에서 접종완료자의 이상반응 관찰(15~30분)이 필요, 의료기관별 상황에 따라 별도 공간 마련이 어려울 경우 진료대기 공간 등 활용

*** 필요시 예방접종 내역 확인서 출력

- (이상반응 관찰) ① 급성이상반응 발생 시 원활한 대응을 위한 응급처치 의약품 등 구비, ② 접종 후 이상반응 관찰(15~30분), ③ 응급환자 발생 시 관내 이송 가능한 의료기관 현황** 파악 및 응급환자 발생 시 119 신고
- * 상세한 내용은 <부록 10>. 아나필락시스 대응 매뉴얼 참조, 응급처치 의약품 및 장비의 경우 에피네프린 앰플 또는 자기주사용 에피네프린을 필수로 보유하되 장비 등의 경우 의료기관별 상황에 따라 확보
- ** 응급환자 발생에 따른 119 신고시 ‘코로나 예방접종 관련 응급환자 발생’임을 반드시 포함하여 신고

3. 코로나19 예방접종 교육 이수

가. 코로나19 예방접종 교육 개요

- (교육대상) 코로나19 예방접종 시행 의료인(의사, 간호인력) 및 접종업무 담당자
 - (필수) 코로나19 예방접종에 참여하는 **예진 의사, 간호사**는 코로나19 예방접종 전까지 ‘코로나19 예방접종 교육’을 반드시 이수하고, **교육수료증을 발급** 받아야 함
 - (권고) 예방접종 시행 행정인력(의료인을 제외한 행정인력)
- (교육시기) 예방접종 시행 전 교육 이수 완료
- (교육기간) 2021. 2. 8. ~ 2021. 12. 31.
- (교육방법) 한국보건복지인력개발원 ‘코로나19 예방접종 교육시스템(<http://covidedu.kohi.or.kr>)’에서 교육과정 이수
- (교육내용) 코로나19 예방접종관련 전반적인 사항(코로나 백신 특성, 접종 술기 등)
- (교육과정) 대상자별 4개 교육과정
 - **접종기관 의료인(의사, 간호사) 과정, 행정보조인력, 지자체 담당자, 유관기관 담당자** 교육 과정
 - ☞ <부록 1> 코로나19 예방접종을 위한 교육내용

나. 위탁계약 체결을 위한 교육 이수

* 어린이 국가예방접종 지원사업 기본/보수교육, 어르신 및 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 기본/보수교육 수료 여부에 따라 추가로 이수해야 하는 과목이 상이함

1) 기존 국가예방접종 위탁의료기관(최근 2년 이내 기본교육 또는 보수교육 이수)

① '코로나19 예방접종 교육' 이수

- ☞ <서식 1> 코로나19 예방접종 업무 위탁 의료기관 교육 수료증
- ☞ <부록 1> 코로나19 예방접종을 위한 교육내용

2) 기존 국가예방접종 위탁의료기관(기본교육 이수 후 최근 2년 이내 보수교육 미이수)

① 코로나19 예방접종 교육

② 국가예방접종 지원사업 보수교육

* 해당 의료기관에서 참여하고 있는 사업관련 보수교육 이수 : [보수교육] 어린이 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 교육(2020 또는 2021), [보수교육] 어르신 및 임신부 인플루엔자 지원사업 위탁의료기관 교육(2020 또는 2021)

③ '국가예방접종 지원사업 통합교육'(3월 2일 이후 필수 이수)

* 2021년 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 대상 온라인 교육 개편으로, 2021년 온라인 교육과정 오픈 이후(2021.3.2.예정, 변경 가능)에는 '국가예방접종 지원사업 통합교육' 필수 이수

<국가예방접종 지원사업 교육방법>

- ◇ 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>)에서 회원가입 후, '교육관리 User(학습자)' 신청, 이후 질병관리청 교육시스템(<https://edu.kdca.go.kr>)에 로그인하여 수강하고자 하는 교육과정 선택 후 온라인 교육 신청, 수강종료 후 수료 확인 및 수료증 출력
- * 기존 국가예방접종사업의 교육 관련 상세내용은「2021년도 국가예방접종 지원사업 관리지침(의료기관용)」별첨자료 Ⅱ. 예방접종통합관리시스템 매뉴얼 참고

3) 신규 의료기관(국가예방접종 위탁의료기관 미체결 기관)

① 코로나19 예방접종 교육

② 국가예방접종 지원사업 기본교육

* [기본교육] 어린이 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 교육(2020 또는 2021) 또는 [기본교육] 어르신 및 임신부 인플루엔자 지원사업 위탁의료기관 교육(2020 또는 2021)

③ 국가예방접종 지원사업 통합교육(3월 2일 이후 필수 이수)

<교육명 및 기간 안내>

구분	교육기간	교육과정명
코로나19 예방접종 교육 (http://covidedu.kohi.or.kr)	2021. 2. 8. ~ 2021. 12. 31.	코로나19 예방접종 교육
국가예방접종 지원사업 기본교육 (https://edu.kdca.go.kr)	2020. 3. 2 ~ 2021. 3. 4.	[기본교육] 어린이 국가 예방접종 지원사업 위탁의료기관 교육(2020)
	2021. 3. 5. ~ 2022. 2. 28.	[기본교육] 어린이 국가 예방접종 지원사업 위탁의료기관 교육(2021)
	2020. 7. 1 ~ 2021. 4. 30.	[기본교육] 어르신 및 임신부 인플루엔자 지원사업 위탁의료기관 교육(2020)
	2021. 7. 1 ~ 2022. 4. 30.	[기본교육] 어르신 및 임신부 인플루엔자 지원사업 위탁의료기관 교육(2021)
국가예방접종 지원사업 보수교육 (https://edu.kdca.go.kr)	2020. 3. 2 ~ 2021. 3. 4.	[보수교육] 어린이 국가 예방접종 지원사업 위탁의료기관 교육(2020)
	2021. 3. 5. ~ 2022. 2. 28.	[보수교육] 어린이 국가 예방접종 지원사업 위탁의료기관 교육(2021)
	2020. 7. 1 ~ 2021. 4. 30.	[보수교육] 어르신 및 임신부 인플루엔자 지원사업 위탁의료기관 교육(2020)
	2021. 7. 1 ~ 2022. 4. 30.	[보수교육] 어르신 및 임신부 인플루엔자 지원사업 위탁의료기관 교육(2021)
국가예방접종 지원사업 통합교육 (https://edu.kdca.go.kr)	2021. 3. 5. ~ 2022. 2. 28.	국가예방접종 지원사업 통합교육 (2021, 공통 필수)

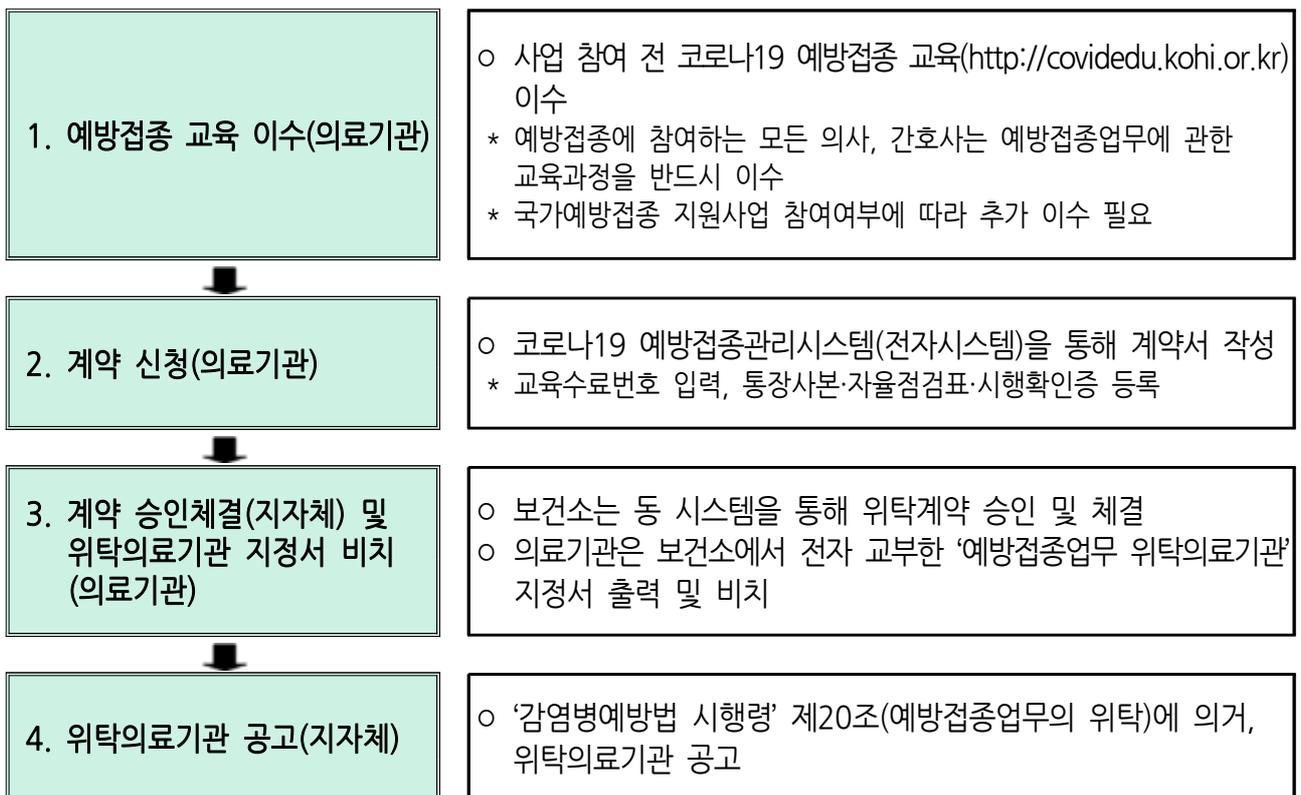
4. 코로나19 예방접종업무 위탁계약

가. 코로나19 예방접종업무 위탁계약 절차

<코로나19 예방접종업무 위탁계약 절차>

- ① 위탁계약 시 필요한 서류를 <코로나19 예방접종관리시스템*>에 제출(위탁의료기관)
 - * <부록 13, 14> 시스템 권한신청 및 계약방법 등 매뉴얼 참고
- ② 관련 서류 확인 후 현장 방문 점검을 통해 지정기준 부합 여부 확인(지사체)
- ③ 전자계약으로 위탁계약 체결(위탁의료기관, 지사체) 및 코로나19 예방접종 사업 참여(의료기관)

- 관할 시장·군수·구청장과 위탁계약 체결
 - 예방접종을 시행하는 의료기관(「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제20조에서 정한 의료기관) 중 국가예방접종업무 위탁하고자 하는 의료기관은 관할 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장과 예방접종업무 위탁계약을 체결
 - 지자체는 예방접종업무 수행 능력 등을 지자체에서 판단 및 고려
- 사업 참여 전 사업취지, 사업지침, 위탁계약 조건, 의료기관 준수사항 등 세부사업내용에 대해 의료기관에 설명하고, 의료기관에서 예방접종 실시기준 및 방법, 관련 시스템 사용법 등을 숙지하도록 충분히 안내
- 참여 희망 시 의료기관에서 제출한 서류를 확인한 후 현장 방문을 통해 선정기준 부합 여부 점검하고, 점검 결과 이상이 없는 의료기관을 대상으로 절차에 따라 사업 참여 승인
 - * 코로나19 예방접종관리시스템(전자시스템)을 통해 계약서 작성, 교육수료번호 입력, 통장사본·자율점검표·시행확인증 등록을 통해 관련 서류 제출



나. 위탁계약 시 필요한 서류

- (필요서류) 코로나19 예방접종 업무 위탁 의료기관 교육 수료증*(서식 1), 통장 사본**, 코로나19 예방접종 위탁의료기관 자율점검표(서식 2-1), 코로나19 예방접종 참여백신 시행확인증(서식 5)
 - * 국가예방접종 지원사업 통합교육, 기본교육, 보수교육이 필요한 의료기관의 경우 해당 교육 수료증 필요
 - ** 기존 국가예방접종사업에 참여하여 위탁계약 정보가 있다 하더라도 별도 제출 필요
- 코로나19 예방접종 위탁의료기관 전자계약 시 주의사항
 - 코로나19 예방접종 교육 수료번호(특수기호 포함 15자리) 및 국가예방접종 지원사업 교육 수료번호(숫자만 10자리)를 시스템에 입력
 - 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 계약서 서식이 변경됨에 따라, 2020. 6. 25 이전 계약한 의료기관인 경우 계약만료 전이라도 계약서 갱신이 필요
 - 국가예방접종사업 위탁계약 체결은 「2021년도 국가예방접종 지원사업 관리지침」 참고

다. 계약 방식

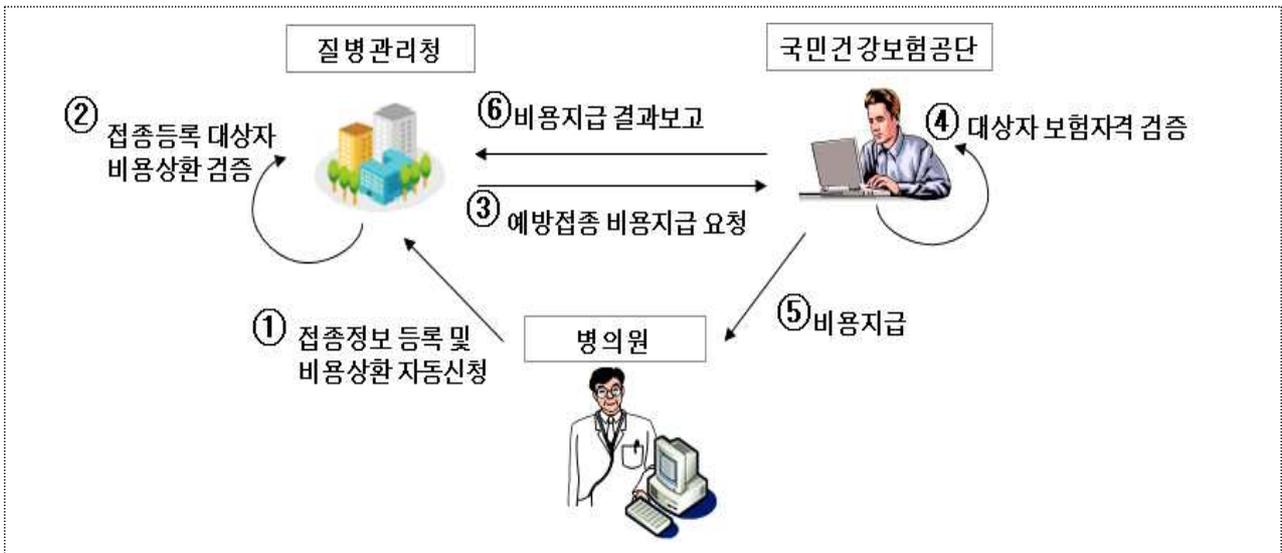
- 「전자서명법」 제3조에 따라 의료기관과 지자체가 <코로나19 예방접종관리시스템>에서 전자문서 방식으로 계약 체결
 - * 위탁의료기관 및 지자체의 기관인증서가 반드시 필요
- 지자체에서 <코로나19 예방접종관리시스템>에 서명하면 계약체결 성립

라. 위탁의료기관 지정서 교부 및 비치

- 지자체는 <서식 6> 코로나19 예방접종업무 위탁의료기관 관리대장을 작성, 발급번호 부여 후 위탁의료기관에 <서식 8> 코로나19 예방접종업무 위탁의료기관 지정서(전자) 교부
- 위탁의료기관은 발급받은 '위탁의료기관 지정서'를 잘 보이는 곳에 비치
 - * 전산시스템 화면에서 직접 '위탁의료기관 지정서' 출력

5. 비용상환 체계

- (시행비) 1회 접종당 19,220원(국가예방접종사업 시행비* 준용)
 - * 감염병예방법 시행령 제20조에 따른 예방접종 비용으로 질병관리청 예방접종비용심의위원회 심의사항, 의료기관 증별에 관계없이 19,220원 ('21년 기준)
 - * 코로나19 백신은 국가에서 구매 및 배송하여 별도의 백신비 발생하지 않음
- (비용상환 절차) 위탁의료기관에서 <코로나19예방접종관리시스템>에 전산등록된 예방접종기록을 기반으로 국민건강보험공단에서 위탁의료기관으로 시행비 지급
 - (위탁의료기관) 접종대상자 본인 확인 후 예방접종 후 <코로나19 예방접종관리시스템>에 접종내역 등록
 - * 코로나19 예방접종 전 위탁계약 체결을 완료한 위탁의료기관에 한하여 시행비 지급 가능
 - (코로나19 예방접종 대응 추진단) 접종등록 대상자 비용상환 기준 검증 및 청구
 - (국민건강보험공단) 위탁의료기관에 비용지급



6. 위탁의료기관 비용상환 관리

가. 코로나19 예방접종 비용상환

- 코로나19 임시예방접종업무 위탁의료기관 예방접종비용

구분	1회 접종당 시행비	백신비*
지원금액	19,220원	-

* 코로나19 백신은 국가에서 일괄 구매 및 배송하여 별도의 비용이 발생하지 않음

* IV. 1 사전예약제 실시 참고

- 의사 1인당 1일 100명 이내 접종
- 예방접종 실시기준 및 방법 등을 준수하여 예방접종 실시
- 예방접종 내역 전산등록 및 비용상환 신청
- 예방접종 기록 개인정보 관리 철저
- 예방접종 후 이상반응 모니터링 철저 및 이상반응 발생 시 신고
- 관할 시도, 보건소와 지역사회 예방접종률 향상 등 업무협조체계 유지

나. 계약 해지

- 예방접종 참여백신 시행 확인증에서 '시행하지 않음' 으로 수정 제출
 - * 계약해지 전 비용상환 신청한 접종내역은 심사 후 지급예정
- 위탁의료기관이 계약해지를 요청하지 않고 폐업한 경우에는 폐업 신고로 위탁 계약 해지 같음
 - 의료기관 폐업신고 시 자동 폐업 처리되어 예방접종통합관리시스템 사용권한 소멸
 - * 반드시 폐업 전 예방접종내역 전산등록(비용상환 신청) 완료
 - * 폐업 이후 전산등록이 누락된 접종기록 추가 비용청구 불가하며, 폐업 전 잔여 백신은 보건소로 반납 처리해야 함
- 예방접종업무 위탁계약서에 명시된 계약 해지 사유*가 있는 경우 관할 보건소에서 위탁의료기관으로 사전통지 없이 위탁계약 해지 가능
 - * 허위 기타 부정한 방법으로 위탁계약을 했을 경우, 「예방접종업무의 위탁에 관한 규정」 제2조 제3항에 따른 위탁계약 조건을 어겼을 때, 기타 위탁계약에 규정된 사항을 어겼을 때 등
- 위탁계약해지 절차에 따라 진행하며, 사전예약시스템의 위탁의료기관 목록에서 삭제
 - * 위탁의료기관에 예약자가 '0명'이어야 가능 위탁계약해지 가능
 - 위탁의료기관에서는 사전예약자에게 전화하여 예약을 취소하고 다른 위탁의료기관에 예약할 수 있도록 안내 필수
 - * 예약현황 확인: 질병관리청 질병보건통합관리시스템>코로나19예방접종관리>등록시스템>예방접종 등록시스템>예약관리
 - ** 사전예약이 되지 않도록 '휴진'으로 설정

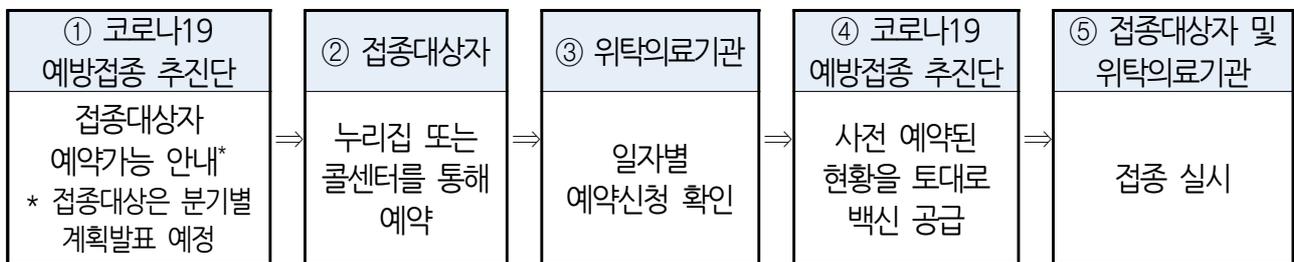
Ⅲ. 코로나19 위탁의료기관 예방접종 사업 운영

1. 사전예약제 실시

가. 사전예약제 개요

- (목적) 코로나19 예방접종시 의료기관 쏠림 없이 안전한 예방접종 시행과 백신 폐기량 감소를 위해 사전 예약 후 내원 필요
- (운영) 위탁의료기관에서의 예방접종은 사전예약제로만 신청 가능
 - 백신 접종간격, 백신 공급 시간 등을 고려하여 예약가능기간 설정
 - * 사전예약된 수량만큼 백신 배정 및 공급, 단, 조기 접종 위탁의료기관은 예약자 수를 모니터링하여 백신 배정 및 공급
- (방법) 온라인, 전화, 방문 예약을 통해 접종장소 및 시간 선택한 후 위탁의료기관 확인 및 예약 확정
 - * 사전예약 방법 및 의료기관 관리 방법은 추후 온라인 기반 시스템을 통해 확인 가능
 - (온라인) 예약가능시기 동안 누리집(<https://ncvr.kdca.go.kr>)을 통해 접종장소·시간 선택
 - (전화) 질병관리청 콜센터(1339), 지자체 전화예약 상담번호로 전화하여 접종할 위탁의료기관·시간 선택*
 - (방문) 위탁의료기관*에 치료를 위해 내원한 경우, 해당 위탁의료기관을 통해 접종시간 예약
 - * 타 진료를 위해 내원한 경우, 위탁의료기관에서 예약 가능

나. 사전예약 운영 절차(안)



① 코로나19 예방접종 추진단 : 접종대상자 예약가능 안내

- 분기별로 접종대상자를 발표, 해당 분기 접종대상자에 문자, 소속기관 등을 통해 안내
 - * 문자 수신 동의자에 한하여 사전예약 대상여부, 접종 시기 안내, 예약 확정 등 사전예약 과정별 문자 발송
 - ** 필요 시, 대상자 별 소관부처를 통한 사전예약 및 접종 관련 안내

- 백신은 사전예약 현황, 백신 잔량을 고려하여 공급

② 접종대상자 : 사전예약

- 안내받은 예약기간 동안 누리집, 전화(콜센터 등) 또는 내원을 통해 접종장소, 접종일자 및 시간 예약

③ 위탁의료기관 : 예약일정 조정

- 일자별 예약신청 현황, 의료기관 상황 등을 고려하여 예약일정 조정 가능

* 사전예약 현황을 모니터링하여 백신 배정

④ 코로나19 예방접종 추진단 : 백신 공급

- 사전예약된 현황, 백신 잔량 등을 고려하여 백신 공급

⑤ 위탁의료기관 및 접종대상자 : 접종 실시

- 사전예약일시에 맞춰 의료기관 내원 후 예방접종, 15~30분 동안 의료기관에 머물며 모니터링

2. 코로나19 예방접종 시행

☞ 예방접종관련 세부사항은 V. 예방접종 실시 등 참조

- (접종 대상자 확인) 접종 전에 접수단계에서 신분증을 통한 본인 확인, 시스템을 통한 예약여부, 접종이력, 백신종류 등을 확인 후 접종 시행
- (예방접종) 환자 진료 등 업무에 차질이 생기지 않도록 계획을 수립하여 접종
 - 예방접종 대상자용 의자를 준비하여 접종대상자가 앉아서 예방접종을 받도록 함
 - (의사) 예진 및 이상반응 발생 시 응급처치
 - (간호인력) 코로나19 백신 준비, 접종실시, 응급처치 지원
 - (행정요원) 코로나19 예방접종대상자 확인, 접종기록 등록, 예방접종 내역 확인서 발급 (별도의 행정 인력이 없는 경우 간호인력이 수행)
- (접종 원칙) 백신 유실률 최소화와 안전한 예방접종 추진
 - (1일 접종량) 의사 1인당 100명 이내 접종

< 접종 시 유의사항 >

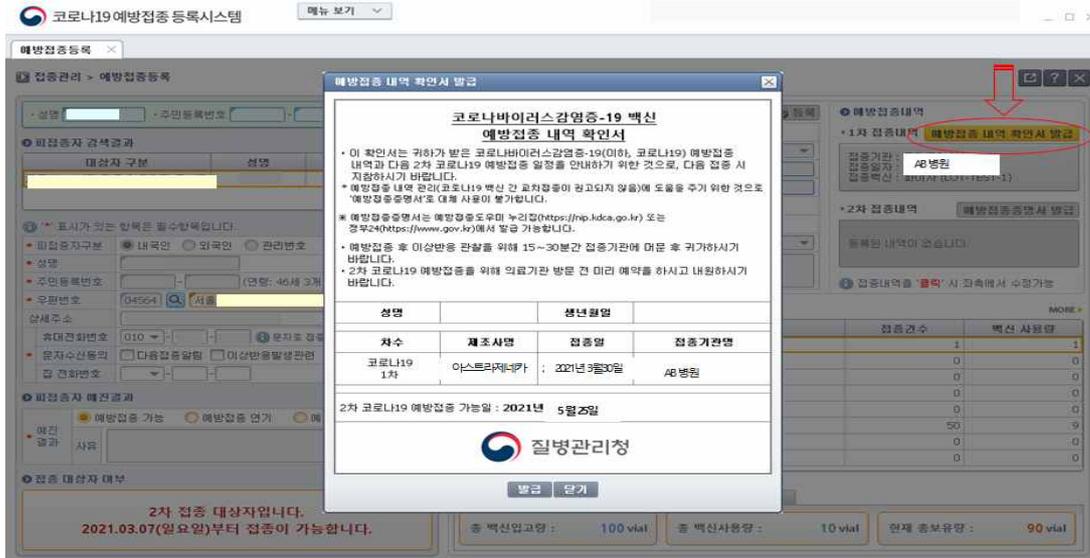
- ◇ 폐기량 최소화를 위해 예약자와 협의하여 예약일정을 탄력적으로 조정 및 예비명단 사전 마련
- ◇ 1바이알 당 허가 사용 접종분에 따라 접종
- ◇ 필요시 긴급하게 접종대상자를 찾아 접종하는 것도 가능
- ※ 30세 미만(1992.1.1일 이후 출생자)은 아스트라제네카 백신 접종 권고하지 않음

- (접종 후 안내) 필요한 경우 발열, 근육통 등 발생에 대비하여 해열진통제(아세트아미노펜)을 예방접종 당일 초기 증상부터 바로 사용할 수 있도록 안내하고, 휴식과 수분섭취 권고
 - 접종부위 통증, 해열진통제로 조절되는 발열, 근육통 등은 2~3일 내 자연 소실되므로 3일간 집중 관찰 안내
 - * 해열진통제 : 개인 상태에 따라 상이하나 약 2일분 복용, 간기능 저하자 등의 경우는 의사의 처방을 받아 해열진통제 복용 권고
- (이상반응 안내) 예방접종 후 이상반응 발생과 관련하여 주의사항 안내
- * 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리지침 내 아나필락시스 대응매뉴얼 참조

- ▶ 예방접종 후 15~30분간 접종기관에 머물러 이상반응 발생 여부를 관찰합니다.
- ▶ 예방접종 후 3시간 이상 주의 깊게 관찰합니다.
- ▶ 예방접종 후 4주간은 특별한 관심을 가지고 관찰하며 평소와 다른 신체 증상이 나타나면 바로 의사의 진료를 받도록 합니다.
- ▶ 예방접종 후 2일 정도는 고강도 운동 및 활동, 음주를 삼가주세요.
- ▶ 접종부위는 청결히 유지합니다.
- ▶ 어르신인 경우, 예방접종 후 혼자 있지 말고 다른 사람과 함께 있어 증상 발생 시 도움을 받을 수 있도록 합니다.

- (백신) 적정 온도(2℃~8℃)를 유지하여 코로나19 백신 사용
 - 1바이알은 10회 투여용량으로, 백신 폐기 최소화를 위해 10명 단위로 접종계획을 수립하여 바이알 개봉
 - 개봉한 코로나19 백신의 잔여량은 폐기대상으로, 「폐기물관리법*」에 따라 폐기
 - * 바이알을 개봉하여 계획된 인원내 대한 접종이 완료된 이후 백신이 일부 남아있는 경우
 - * 「폐기물관리법」 제2조에 따른 의료폐기물로 분류하고, 동 법령에 따라 폐기
- (기록등록) 코로나19 예방접종 시행 후 <코로나19 예방접종등록시스템>에 예방접종 실시내역 당일 전산 등록 및 필요시 예방접종 완료자에게 「코로나19 예방접종 내역 확인서」 발급
- * 코로나19 백신 사용량 반영 등을 위해 예방접종 내역 당일 20시 30분 이전까지 등록 완료 필요

- 접종기록 등록 후 접종대상자의 요청이 있는 경우 코로나19 예방접종 내역 확인서 발급
- 접종대상자는 예방접종도우미(nip.kdca.go.kr) 또는 정부24(www.gov.kr) 누리집에서 예방접종증명서 발급 가능



○ (접종시행비) 코로나19 예방접종에 대해서는 시행비 청구

- * 국민건강보험공단을 통해 시행비 지급 예정(코로나19예방접종관리시스템에 등록된 예방접종기록을 기반으로 지급 예정이며, 세부사항 별도 통지)

IV. 코로나19 예방접종 실시

1. 코로나19 예방접종 기본원칙

- 코로나19 예방접종 참여 의료인력(예진 의사, 간호사)는 반드시 **코로나19 예방접종 온라인 교육 이수**하고 **교육 수료증**을 발급받아야 함
 - * 한국보건복지인력개발원 '코로나19예방접종교육시스템(<http://covidedu.kohi.or.kr>)'에서 코로나19 교육과정 이수
- 코로나19 예방접종업무 위탁계약 체결
- 코로나19 예방접종 예진의사는 코로나19 예방접종 전후에 접종대상자에게 충분한 정보 제공(예방접종 필요성, 예방접종 전·후 주의사항, 이상반응 및 발생 시 대처방법 등)
 - 코로나19 예방접종 금기사항 유의 및 충분한 사전 예진으로 안전한 예방접종 실시
- 코로나19 예방접종 기록을 <코로나19 예방접종관리시스템> 내 '예방접종등록시스템'에 전산등록
- 코로나19 예방접종 후 이상반응에 대해 신속히 대처할 수 있도록 사전준비하고, 이상반응 발생 시 보건소 또는 코로나19 예방접종 대응 추진단으로 유선, 팩스, 인터넷 등을 통해 신고
 - ☞ VI. 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리 참조

2. 코로나19 예방접종 실시기준

1) 예방접종 간격 및 방법

- 백신명: 한국아스트라제네카코비드-19백신
- 접종방법: 상완 삼각근(deltoid) 근육주사
- 용법: 2회, 8~12주
 - * (2차 접종일 기준) 11~12주 (아스트라제네카 코로나19 백신의 권장접종간격 8주~12주)
- 용량 : 0.5mL (1바이알=10도즈)

2) 교차접종

- 현재까지 다른 종류의 코로나19 백신과의 교차접종에 대한 근거는 없으므로 1, 2차 코로나19 예방접종 시 동일한 백신으로 접종을 완료하도록 권고
- 의도치 않게 교차접종이 시행된 경우 추가접종은 권고하지 않음

3) 코로나19가 아닌 다른 백신과의 동시접종

- 다른 백신과 동시접종 시 코로나19 백신 안전성과 유효성 자료가 부족하여 동시접종은 시행하지 않도록 권고
- 다른 백신과 접종 전·후 최소 14일 간격으로 유지하며, 14일 이내 코로나19 예방접종 시 또는 우발적으로 다른 백신과 동시접종 시 재접종은 권고하지 않음

4) 예방접종 금기 대상자

◆ 아스트라제네카 코로나19 예방접종 금기 대상자

- 백신의 구성물질에 중증 알레르기 반응(예, 아나필락시스) 발생 이력이 있는 경우
 - (아스트라제네카, 얀센) polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
 - * PEG와 polysorbate는 구조적으로 관련되어 있어 교차과민 반응을 일으킬 수 있으므로 주의 필요
- 첫 번째 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 반응 확인된 경우
- 첫 번째 아스트라제네카 백신 접종 후 혈소판 감소를 동반한 혈전증 발생이 확인된 경우

5) 예방접종 제외 대상자

- 코로나19 감염이 의심되는 경우
 - 선별진료소 등을 통해 신속히 진단검사를 받도록 조치
- 격리 중인 코로나19 확진자 및 접촉자
 - 격리 해제 후 예방접종 가능
- 발열(37.5℃ 이상) 등 급성병증이 있는 경우
 - 증상이 없어질 때까지 백신접종 연기
- 임신부, 18세 미만* 소아·청소년

- 아직 안전성 및 유효성 자료가 없으므로 접종 대상에서 제외
- * 화이자 백신의 경우, 만 16세 이상으로 허가 승인되어 만 16세 이상 접종 가능

6) 특정 대상자에 대한 고려사항

○ 코로나19 감염 과거력

- 예방접종여부 결정을 위한 코로나19 바이러스 검사 및 혈청 검사는 권고하지 않음
- 예방접종 금기 대상이 아닌 경우 코로나19 감염력이 있더라도 코로나19 예방접종을 권고함
- **(수동항체치료 받은 경우)** 코로나19 감염 후 단일클론항체나 혈장치료를 받은 대상자에서 코로나19 예방접종의 안전성과 효능에 대한 근거는 없음. 코로나19 예방접종으로 인한 면역반응과 항체치료의 간섭효과를 피하기 위해 최소 90일 이후 예방접종 시행을 권고함

○ (만성질환자) 코로나19 백신 임상시험 결과 기저질환 없는 사람과 비슷한 면역반응 및 효과가 있는 것으로 확인되어 코로나19 예방접종을 권고함

○ (면역저하자) 면역저하자에 대한 코로나19 백신 안전성과 효능에 대한 자료가 없으나 화이자, 모더나, 아스트라제네카 백신은 생백신이 아니므로 접종 대상자일 경우 코로나19 예방접종을 권고함

- HIV 감염자의 경우도 예방접종 금기사항이 없으면 코로나19 예방접종을 권고함
- * 면역저하자의 경우 코로나19 백신의 면역반응이 감소하고 효능에도 영향을 미칠 수 있음
- 이상적으로는 면역억제치료 시작 2주 전까지 코로나19 백신 접종이 완료되는 것이 좋으나 만약 가능하지 않은 경우 면역억제치료를 받은 대상자도 코로나19 예방접종이 가능함. 코로나19 예방접종 완료를 위해 면역억제치료의 연기 여부는 담당의사와 상의하여 결정
- * 면역저하자의 경우 코로나19 백신의 효과가 충분히 나타나지 않을 수 있음

○ (자가면역질환·길랭바레증후군·안면마비 병력) 해당 병력이 있는 대상자에서의 코로나19 백신 접종에 대한 자료가 충분치 않으나 코로나19 예방접종 시 이득이 위험을 상회하므로 예방접종이 가능함

○ (출혈성 질환) 출혈성질환을 가지고 있는 환자도 코로나19 예방접종 가능, 환자가 응고장애 약물을 복용하거나 치료를 받는 경우(예: 혈우병) 약물 투여 또는 치료 직후 접종함

- **(항응고제 복용)** 항응고제 복용자의 치료상태가 안정적일 때 코로나19 예방접종 가능, 와파린 복용자의 경우 최근 INR(International normalized ratio)이 치료범위의 상한선 미만일 경우 접종함
 - * 혈액 응고장애를 앓고 있거나 항응고제를 복용 중인 대상자의 경우 접종 시 작은 주사바늘(23G 이상)을 사용하고, 접종부위를 문지르지 말며 최소 2분간 압박 필요
- **(수유부)** 수유부 및 해당 수유부가 모유수유하는 영유아에 대한 코로나19 백신 안전성과 효능에 대한 자료는 없음. 접종 대상자일 경우 수유부에게 코로나19 예방접종을 권고함

7) 코로나19 예방접종 실수·사고 발생 시 반드시 보고

- (권고된 용량보다 과용량 접종) 임상시험 시 과용량 접종자의 경우 심각한 부작용은 없었으나 접종부위의 통증 등의 보고 빈도가 높았음. 접종받은 자에게 이를 알리는 것이 중요하며 2차 접종은 일정대로 진행
- (권고된 용량보다 적은용량 접종) 권장 용량보다 적은 용량으로 투여 한 경우(예 : 투여 중 일부 백신이 누출되는 경우) 등 오류가 발견된 후 최대한 빨리 권장 용량으로 재접종하며 2차 접종은 일정대로 진행
- (많이 희석된 백신 접종) 인지된 시점에서 추가 접종 필요

㉠ 백신 접종 실수·사고 발생 시 관할 보건소에 유선 보고 필요

- (보고기관) 권고된 용량보다 과용량 또는 적은 용량으로 접종되거나 많이 희석된 백신을 접종한 경우, 접종 받은 자에게 알리고 이상반응 발생 시 대응 절차 등을 안내
 - * 코로나19 예방접종관리시스템 등록 시 (접종량) 접종량 오류 선택 → (메모) 접종량 오류 사유 작성
- (보건소) 유선 보고된 접종 실수·사고 등에 대해 코로나19 예방접종관리시스템 등록 여부 확인. 7일 후 대상자에게 전화하여 이상반응 발생여부 확인* 및 이상반응 발생 시 대응 절차 등 안내
 - * 이상반응 발생 확인 시, 이상반응 신고 절차에 따라 발생 신고

The screenshot shows the '코로나19 예방접종등록시스템' (COVID-19 Vaccination Registration System) interface. It includes a search bar for vaccinees, a search results table, and a registration form. The registration form has fields for vaccinee name, ID number, vaccine type, and dosage. A red box highlights the '메모' (memo) field, which is used for reporting errors like incorrect dosage or dilution.

8) 기타 고려사항

- 코로나19 전파 차단에 대한 백신의 효과 평가 자료는 부족하므로 코로나19 예방접종 후에도 마스크 착용, 거리두기, 개인위생수칙 준수 등 코로나19 감염예방수칙은 계속 준수 필요함을 접종완료자에게 안내

3. 코로나19 예방접종 실시

- 예방접종 시 개인보호구(보건용 마스크(KF80 이상), 수술용 마스크) 착용
 - 매번 백신 접종 전·후로 알코올 함량 60% 이상의 손소독제로 손 위생
 - 손 상처 등으로 일회용 장갑을 착용하는 경우 접종 대상자별로 장갑 교체 및 손 위생 실시
- * 지역사회 유행 양상에 따라 개인보호구 착용 관련 권고수준 변동 가능

가. 코로나19 예방접종 예진

- 예진 의사는 코로나19 예방접종 대상자가 작성한 <코로나19 예방접종 예진표>를 기반으로 예진을 실시하고 예진표 하단의 '의사예진 결과'란에 서명
 - 예진 의사는 코로나19 예방접종 예진표 상 접종대상자가 예방접종 시행 및 예방접종 업무를 위한 개인정보 처리 등에 동의하고 서명하였는지 확인
 - * 접종대상자는 예방접종 안내문을 사전에 확인하고 예방접종을 받는 것에 동의하는 경우 예진표 작성
 - ☞ <서식 10> 코로나19 예방접종 예진표, <부록 2> 코로나19 예방접종 안내문 참조
- 예진 의사는 코로나19 예방접종대상자에게 코로나19 백신 특성, 접종 후 이상반응 등에 대해 설명
- 예진 의사는 형식적 예진을 지양하고, 코로나19 예방접종 금기 및 제외 대상자 등 **예방접종대상자 실시기준**을 확인하여 예방접종대상에서 제외
- 코로나19 예방 접종 대상자가 접종 당일 건강상태에 이상이 있는 경우 예진의사의 판단*에 따라 접종 연기**
 - * 접종대상자가 예방접종을 희망해도 '의학적 사유'로 제외 가능하며, 단, 예진표에 의학적 사유 (혼수상태, 37.5℃이상 발열, 임종임박, 전신상태 불량 등) 기재 필수
 - ** 예약 변경 등에 대한 사항은 추후 안내 예정

나. 코로나19 예방접종

- 보건용 마스크(KF80 이상) 또는 수술용 마스크 등 개인보호구 착용 후 접종 시행
 - 매번 백신 **접종 전·후** 알코올 함량 60% 이상의 **손 소독제로 손 위생**
 - * 단, 손의 상처 등으로 일회용 장갑을 착용하는 경우 접종 대상자별 장갑 교체 및 손 위생 실시
 - * 지역사회 유행 양상에 따라 개인보호구 착용 관련 권고수준 변동 가능
- (아스트라제네카 코로나19 백신) 보관 및 취급상의 주의사항에 유의하여 주사액 준비

☞ 세부내용은 <부록 5> 아스트라제네카社 코로나19 백신 보관 및 준비 참조

[보관 및 취급상의 주의사항]

- 무색 내지 옅은 갈색의 투명하거나 약간 불투명한 용액인지 확인
 - 냉장보관(2℃-8℃)하고 얼리거나 흔들지 않음. 직사광선을 피하도록 포장된 박스 상태로 보관
 - 개봉한(첫 번째 접종량 추출 후) 바이알은 실온(30℃ 이하)에서 최대 6시간 내에 사용하며, 당일 폐기
- 백신 투여 전에 육안으로 검사하여 용액이 변색되었거나 입자가 관찰되면 사용하지 말고 추진단에 즉시 유선보고
 - * 폐기 수량 및 사유 등은 당일 24시까지 <코로나19 예방접종관리시스템>에 입력 보고
 - 반드시 1회 접종용량(0.5mL)를 주사기에 추출하여 상완의 삼각근에 근육 주사
 - 1바이알 당 접종 권고 인원수를 접종

[사용상의 주의사항]

- 1회당 0.5mL를 완전히 추출하도록 주의를 기울여야하며, 0.5mL이 되지 않는 잔여량은 폐기
 - 여러 바이알로부터 잔여량을 모아서 0.5mL을 만들어서 사용하면 안됨
- * 백신 접종 후 남은 미세 잔여량은 폐기

다. 코로나 19 예방접종 후 이상반응 관찰

- 반드시 접종 완료 후 15-30분 정도 이상반응 발생여부 확인
 - 모든 접종 대상자는 예방접종 후 최소 15분간 관찰하도록 하며, 다른 원인으로 심각한 알레르기(예: 아나필락시스) 병력이 있는 대상자는 30분간 관찰
- 이상반응 관찰 시 주의사항
 - 접종을 받은 자의 불안감과 과호흡(hyperventilation)으로 인한 급성 스트레스 반응(기절)과 아나필락시스 반응을 구분하여 조치해야 함
 - 급성 스트레스 반응(기절)으로 인하여 다른 접종받은 자들에게 불안감을 주거나, 이후 접종에 지장을 주지 않도록 신속하게 조치를 취함

- 급성 스트레스 반응(기절)을 아나필락시스로 잘못 판단하는 일이 없도록 주의함

☞ <부록 10> 아나필락시스 대응 매뉴얼 참조

<아나필락시스와 급성스트레스반응(기절)의 감별>

구분	급성 스트레스 반응(기절)	아나필락시스
발생 시점	갑작스럽게 발생 예방접종 전, 중, 직후 발생	일반적으로 예방접종 후 15-30분 이내 발생하나 시간이 경과한 후에도 발생할 수 있음
피부	일반적으로 창백하며 차고 축축함	피부 가려움, 눈과 얼굴 부기, 전신 발진
호흡계	정상 호흡	거친 호흡, 쌉쌉거림, 천명음, 지속적인 기침
심혈관계	서맥 저혈압은 일시적이며 누운 자세에서 회복	빈맥 저혈압
소화기계	메스꺼움, 구토	경련성 복통, 구토, 메스꺼움
신경계	일시적인 의식상실 (머리를 아래로 하거나 누운 자세에서 좋아짐)	심각한 스트레스와 불안감 의식상실(머리를 아래로 하거나 누운 자세에서 좋아지지 않음)

* 출처. WHO. Covid-19 vaccination training for health workers. Module 4: AEFI monitoring for COVID-19 vaccination

라. 코로나 19 예방접종기록 관리

- 코로나19 예방접종 후 접종내역은 즉시 <코로나19 예방접종관리시스템>에 전산등록
 - * (등록내용) 접종일시, 접종부위, 백신 제조번호, 접종자명 등
 - * 백신 사용량 반영 등을 위해 접종내역 당일 20시 30분 이전까지 등록 완료 필요
- 예방접종 내역 전산 등록 후 1시간 이내 접종확인 문자 발송
 - * 예방접종 기록이 오후 6시 이후에 등록된 경우 일일 9시에 문자 발송
- 코로나19 백신 예방접종 내역 확인서 발급
 - 1차 접종기록 등록 후 <코로나19 백신 예방접종 내역 확인서> 발급
 - * (확인서 내용) 1차 접종일, 접종받은 백신 제조사명, 2차 접종 가능일
 - * 확인서는 예방접종 내역 관리에 도움을 주기 위한 것으로 <예방접종증명서>로 대체 사용 불가
- 코로나19 예방접종증명서 발급
 - (접종기관) <코로나19 예방접종관리시스템>에서 발급
 - (접종대상자) 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>) 또는 정부24에서 발급 가능
- 접종 완료 후 <코로나19 예방접종 예진표>는 기관 내 5년 자체 보관
 - ☞ <서식 10> 코로나19 예방접종 예진표
 - * 효율적인 예진표 보관·관리와 예방접종 후 이상반응 역학조사 시 원활한 조사 등을 위해 작성된 예진표 내용을 코로나19 예방접종관리시스템에 스캔하여 업로드 가능

V. 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리

1. 예방접종 후 이상반응

- (세계보건기구, WHO) 예방접종 후에 발생한 모든 의도하지 않은 증상을 말하며, 반드시 예방접종과의 인과성을 요구하지 않음¹⁾
 - (감염병예방법) 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것²⁾
 - 코로나19 예방접종 후 이상반응의 종류
 - (국소) 접종부위 통증이나 부기, 발적 등
 - (전신) 발열, 피로감, 두통, 근육통, 메스꺼움·구토 등
 - (중증) 매우 드물게 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등을 동반한 심한 알레르기 반응(아나필락시스*) 등
- * 미국 내 모더나백신 접종 후 아나필락시스 100만 건 당 2.5건 발생, 화이자백신 접종 후 아나필락시스 100만 건 당 4.7건 발생³⁾

[아스트라제네카 코로나19 백신의 주요 이상반응]

- 접종부위 압통 (> 60%)
- 접종부위 통증, 두통, 피로감(> 50%)
- 근육통, 권태감(> 40%)
- 발열, 오한(> 30%)
- 관절통, 메스꺼움(> 20%)

※ 자료원: REG 174 Information For UK Healthcare Professionals

1) WHO(2015). Guidelines for immunization program managers on surveillance of adverse events following immunization. 3rd edition.

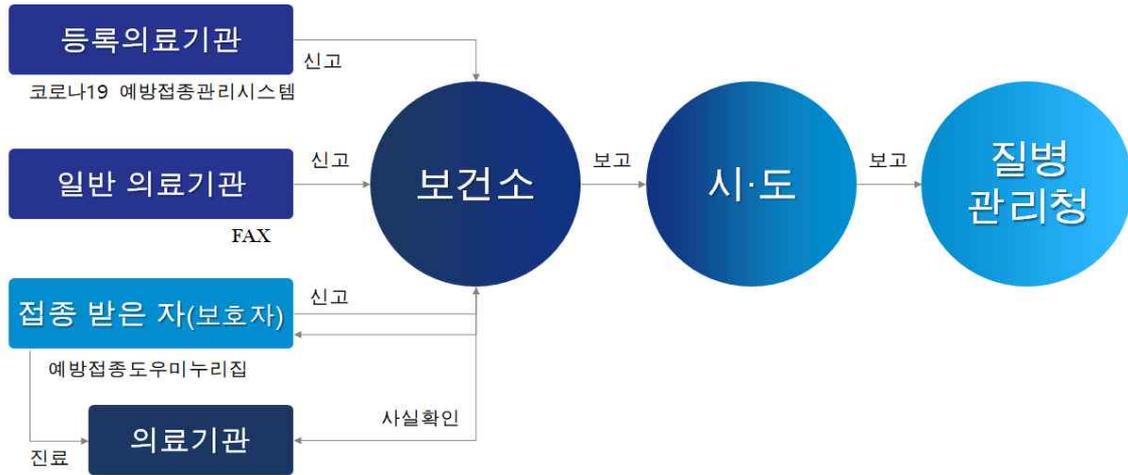
2) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제2조 제18호

3) Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US-December 14, 2020-January 18, 2021. JAMA. Published online February 12, 2021

2. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고 및 모니터링

* 이상반응 신고 및 모니터링에 대한 세부 사항은 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리지침 참조

가. 신고에 의한 이상반응 감시



<신고에 의한 이상반응 감시 체계>

- * 관련 근거 : 「감염병예방법」 제11조, 제13조, 같은법 시행규칙 제7조, 제10조
- * 등록의료기관 : 예방접종기록 전산등록기관(IR)
- 신고자 : 의료기관에서 코로나19 예방접종 이상반응 의심환자를 진단·검안한 의사·치과의사·한의사
- 신고시기 : 진단 또는 검안 시
- 신고방법 : 소속의료기관장을 통해 보건소장에게 소속의료기관이 없으면 이상반응자 소재지 관할 보건소장에게 직접 신고
 - ※ 코로나19 예방접종관리시스템(의료기관 및 보건소) 또는 팩스 신고
 - ☞ <서식 18> 예방접종 후 이상반응 신고(보고)서 [시행규칙 별지 제2호 서식]
 - * 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원/보건소 신고관리
- 신고내용 : 인적사항, 접종일시 및 접종기관명, 접종백신 관련사항, 접종내역, 접종 전 특이사항, 예방접종 후 이상반응 발생일시·종류·진행상황 등
 - **아나필락시스 의심사례**(아나필락시스양반응, 아나필락시스쇼크 등), **혈소판 감소증 동반 혈전증 의심사례 신고**(혈소판감소증, 혈소판 감소를 동반한 혈전증, 다기관 염증 증후군, 응고장애 등)인 경우 관련 **기초조사서 작성 필요**
 - ☞ 부록 10. 아나필락시스 대응 매뉴얼,
 - 부록 11. 코로나19 예방접종 후 발생한 혈소판 감소증 동반 혈전증 관련 안내서 참조
- ※ 예방접종 후 이상반응이 의심되는 접종 받은 자 또는 보호자는 예방접종도우미 누리집

(<https://nip.kdca.go.kr>)을 통해 신고

나. 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링

- 목적 : 코로나19 예방접종 후 일주일 이내 발생 가능한 국소반응과 전신반응을 확인하여 코로나19 예방접종 후 이상반응의 신속한 모니터링 실시



< 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 절차 >

- 대상 : 위탁의료기관에서 접종 받은 자를 대상으로 문자알림(URL)을 통해 이상반응 및 증상별 대처방법 신고 안내

* 참고, 문자알림은 코로나19 예방접종관리시스템에서 일괄발송

☞ <부록 15> 문자 알림(안)

※ 참고

- 문자발송시기 : 코로나19 예방접종 3일 후(예: 3월 1일 예방접종 시 3월 4일 문자발송) 이상반응 발생여부 확인 문자 발송(코로나19 예방접종관리시스템에서 일괄발송)
- * 코로나19 예방접종 예진표 상 이상반응 발생여부 확인 문자 수신 동의자에 한함
- 응답방법 : 문자에 첨부된 URL을 연결하여 질문에 답변
- 응답내용 : 접종 받은 자 인적사항, 접종 백신명, 접종일시 및 접종기관명, 예방접종 후 이상반응 발생일시·종류·진행 상황 등

- 방법 : 보건소는 코로나19 예방접종관리시스템에서 접종 받은 자의 신고내용을 확인하고 의료기관 진단 건에 한하여 병의원·보건소 신고 관리로 전환

다. 아나필락시스 대응

☞ 부록 10. 아나필락시스 대응 매뉴얼 참조

- 아나필락시스 발생 시 즉각적인 조치 및 대응, 환자 이송 등 실시
 - 아나필락시스양 반응 및 아나필락시스 쇼크 신고 후 반드시 기초조사서 제출

3. 코로나19 예방접종 후 이상반응 시스템

가. 병원/보건소 이상반응 신고

- (신고) 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병원/보건소 신고관리

병원/보건소신고관리 화면입니다.

- 1) 주민등록번호를 입력 후 '조회' 버튼을 클릭하여 접종내역을 조회합니다.
 - 2) 접종내역을 선택하고 '이상반응신고' 버튼을 클릭합니다.
- ※ 보건소는 해당 메뉴에서 '중증이상반응신고'도 가능합니다.

- 3) 이상반응환자 인적정보, 예방접종일시, 이상반응 종류 및 진행상황, 이상반응 발생일시 등을 입력하고, '저장' 합니다.

- (조회) 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병원보건의소 신고관리(조회)



병원(보건의소)신고관리(조회) 화면입니다.

- 1) '조회' 버튼을 클릭합니다.
- 2) 신고내역을 더블클릭하여 상세내역을 확인할 수 있습니다.

나. 아나필락시스 의심사례 발생 신고

- (신고) 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병원/보건의소신고관리
- (변경 전) 병원/보건의소 이상반응 신고 후 아나필락시스 신고 실시
- (변경 후) 병원/보건의소 신고 시 이상반응 항목 중 '아나필락시스양 반응' 또는 '아나필락시스 쇼크' 선택 시 자동으로 아나필락시스 신고화면을 불러옴
- * '아나필락시스 신고시스템' 구축 예정(6월중)



아나필락시스 알고리즘에 증상 입력 후 확인버튼을 누르면 해당단계 알림(1-5단계)
 1~4단계는 기초조사서 작성 화면으로 이동, 5단계는 기초조사서 작성 불필요(보건소에 아나필락시스 신고수정요청)
 4~7번 문항 작성 후 저장(1-3번 문항은 알고리즘 입력내용 자동 적용) ※ 저장 후 수정불가(보건소에서 수정가능)

- (조회) 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 아나필락시스 신고관리(조회)



아나필락시스 신고 조회화면에서 검색조건으로 조회 가능
 (보건소) 8~12번 문항 작성 후 저장

다. 혈소판 감소증 동반 혈전증 의심사례 신고

- 혈소판 감소증 동반 혈전증 의심사례(혈소판감소증, 혈소판 감소를 동반한 혈전증, 다기관 염증 증후군, 응고장애) 신고 시, **혈소판 감소증/혈전증 의심사례 기초 조사서 작성**
 * '혈소판 감소증/혈전증 의심사례 기초조사서 신고시스템' 구축 예정(5월중)
 ☞ 부록 11. 코로나19 예방접종 후 발생한 혈소판 감소증 동반 혈전증 관련 안내서 참조

4. 코로나19 예방접종피해 국가보상제도

가. 목적

- 예방접종피해 국가보상을 통해 이상반응에 따른 예방접종 기피현상을 방지함으로써, 면역인구의 감소를 막음
- 전 국민이 예방접종을 안전하게 받고, 불가피하게 발생하는 이상반응에 대해 국가가 안전을 보장하는 차원에서 사회적 보호 필요

나. 근거법령

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조(역학조사), 제18조의4(자료제출 요구 등), 제29조(예방접종에 관한 역학조사), 제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상), 제72조(손해배상청구권과의 관계)
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제12조(역학조사의 내용), 제14조(역학조사의 방법), 제16조의2(자료제출 요구 기관·단체), 제29조(예방접종 등에 따른 피해의 보상 기준), 제30조(예방접종 등에 따른 피해의 보상대상자), 제31조(예방접종 등에 따른 피해의 절차)
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 제47조(보상의 신청 등)
- 「의료법」 제21조(기록 열람 등)
- 「예방접종피해보상 전문위원회 및 예방접종피해조사반 운영 규정」 질병관리청 예규 제12호

다. 국가보상제도

- 코로나19 예방접종으로 인한 이상반응이 발생할 경우 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 예방접종 피해에 대한 국가보상 실시
 - 코로나19 예방접종을 받은 사람이 코로나19 예방접종으로 인해 피해를 입었다고 의심될 경우 피접종자(보호자)는 주소지 관할 시·군·구에 보상 신청 할 수 있음
 - * 2021년 코로나19 예방접종으로 인한 경우 본인부담금 제한 없이 신청가능
 - 신청사례에 대해 지자체 기초조사, 피해조사반 조사 및 「예방접종피해보상 전문위원회」 심의 등에 따라 인과성이 인정되는 경우 보상

1) 보상 기준 (감염병예방 및 관리에 관한 법률 시행령 제29조)

구분	보상 내용								
진료비 및 간병비	- 진료비: 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중 국민건강보험법에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 의료급여법에 따라 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액 - 정액간병비: 입원진료의 경우에 한정하여 1일당 5만원 - 신청기한 : 해당 예방접종 피해가 발생한 날로부터 5년								
장애일시 보상금	- 「장애인복지법」에 따른 장애인으로, 경증은 사망일시보상금의 100분의 55, 중증은 100분의 100 지급 - 「국민연금법」, 「공무원연금법」, 「공무원 재해보상법」, 「산업재해보상보험법」 및 그 밖에 국가가 장애 등급이나 장애등급을 인정하는 법률로서 질병관리청장이 인정하는 경우, 사망일시보상금의 100분의 10 지급 ※ 장애일시보상금을 지급받은 경우, 더 이상의 진료비 지급은 하지 않음 - 신청기한 : 장애진단을 받은 날로부터 5년								
사망일시 보상금 및 장제비	- 사망일시보상금: 사망 당시의 최저임금법에 따른 월 최저임금액에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>적 용 기 간</th> <th>사망일시보상금(원)</th> <th>월최저임금액(원)</th> <th>시간급 최저임금(원)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2021.1.1~2021.12.31</td> <td>437,395,200</td> <td>1,822,480</td> <td>8,720</td> </tr> </tbody> </table> ※ 월최저임금액: 주 소정근로 40시간을 근무할 경우, 월 환산 기준시간 수 209시간(주당 유급휴식 8시간 포함 기준(자료: 고용 노동부 고시)) - 장제비: 30만원 - 신청기한 : 사망한 날로부터 5년	적 용 기 간	사망일시보상금(원)	월최저임금액(원)	시간급 최저임금(원)	2021.1.1~2021.12.31	437,395,200	1,822,480	8,720
적 용 기 간	사망일시보상금(원)	월최저임금액(원)	시간급 최저임금(원)						
2021.1.1~2021.12.31	437,395,200	1,822,480	8,720						

○ 보상신청 가능 횟수: 이의신청은 1회에 한하며, 추가보상은 제한 없음

2) 보상대상자 및 보상신청자

○ 보상대상자(감염병예방 및 관리에 관한 법률 시행령 제30조)

- 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 시행한 임시예방접종을 받은자(본인)
- 본인이 사망한 경우는 유족 중 우선 순위자

☞ 유족 중- 우선순위자

▶ 1순위: 사실상의 혼인관계에 있는 자를 포함한 배우자

▶ 2순위: 자녀, 3순위: 부모, 4순위: 손자·손녀, 5순위: 조부모, 6순위: 형제자매

* 후순위이더라도 사망 당시 생계를 같이 한 유족에게 우선순위 부여, 행방불명 등으로 지급이 어려운 사람은 제외하며 우선 순위의 유족이 2인 이상일 경우 사망자 일시보상금 균등 배분

○ 보상신청자

- 보상대상자
- 보상대상자가 미성년자일 때 친권자 또는 후견인이 보상신청 대행4)

4) 신청서류 제출 시, 신청인과 본인(예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 제출 필요(가족관계증명서, 주민등록 등·초본 등)

3) 보상신청 절차

2021년 코로나19 예방접종에 한해 보상신청금액(본인부담금)의 제한이 없으며, 보상신청금액이 30만원 미만인 경우 피해보상 구비서류, 절차 등을 간소화(소액절차)하여 운영

(1) 피해보상 접수 및 기초조사

- (보건소) 시장·군수·구청장은 청구인으로부터 해당 피해보상신청 구비서류를 제출받아 피해보상신청을 접수하고, 접수한 피해보상 신청 건의 신청금액(본인부담금), 구비서류 및 인과성 요건 충족 여부(본인부담금 30만원 미만) 등을 확인 후 구비서류 일체와 함께 시·도지사에게 제출

* 주민등록상 주소지 관할 보건소

[본인부담금이 30만원 미만인 경우]

- ▲ 본인부담금 30만원 미만인지, ▲ 예방접종으로 인한 피해가 “코로나19 백신별 예방접종 후 이상반응 인과성 확인표[서식 24]”의 소액절차 인과성 요건*을 모두 충족하는지 여부를 확인하고,
 - * ① 코로나19 예방접종 여부, ② 예방접종 후 피접종인에게 나타난 이상반응이 백신별 알려진 이상반응에 해당하는지 여부, ③ 피접종인에게 나타난 이상반응이 예방접종 후 일정시간 내 발생했는지 여부
- “코로나19 예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서[서식 23] (기타의견 제외)” 및 “보상신청자 구비서류 체크리스트[서식 22]”를 작성하여 제출받은 피해보상신청 구비서류(진료비 및 간병비 신청서)와 함께 시·도지사에게 제출

[본인부담금이 30만원 이상인 경우]

- “보상신청자 구비서류 체크리스트[서식 22]”를 작성하여 피해보상신청 구비서류(진료비 및 간병비 신청서 등)와 함께 시·도지사에게 제출
- (시·도) 지체 없이 코로나19 예방접종으로 인한 피해에 관한 기초조사를 실시하고, “기초조사 결과 및 의견서(시·도 피해조사보고서)” 등을 작성한 후 피해보상신청 서류와 함께 질병관리청장에게 매월 말까지 정기적으로 제출
 - * 시·도피해조사보고서는 <코로나19 예방접종후 이상반응 역학조사서>를 활용하여 작성
- 단, 본인부담금이 30만원 미만인 경우 “기초조사 결과 및 의견서(시·도 피해조사보고서)”는 “코로나19 예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서[서식 23]”의 기타의견(기초조사 의견)란에 작성하는 것으로 같음하여 제출

< 보상신청권자의 보상신청 구비서류 >

* 보상신청권자는 예방접종피해가 발생한 날, 장애진단일 또는 사망일로부터 5년 이내 주소지 관할 보건소에 보상신청

진료비 및 간병비 ^㉑ 신청	본인부담금 30만원 미만인 경우 (소액절차)	① 진료비 및 간병비 신청서 1부 [서식 20] ② 의료기관이 발행한 진료확인서(이상반응 증상 및 발생일을 반드시 명시해야함) 1부 ③ 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 받은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부 ④ 진료비 영수증 원본1부 ⑤ 진료비 세부산정내역서 1부 ⑥ 코로나19 예방접종 후 이상반응 소액 피해보상에 대한 동의서
	본인부담금 30만원 이상인 경우	① 진료비 및 간병비 신청서 1부 [서식 20] ② 의료기관이 발행한 진료확인서(이상반응 증상 및 발생일을 반드시 명시해야함) 1부 ③ 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 받은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부 ④ 진료비 영수증 원본1부 ⑤ 진료비 세부산정내역서 1부 ⑥ 의무기록 사본 1부 (코로나19 예방접종 후 이상반응으로 진료 받은 의무기록) ⑦ 3개월 이내의 의무기록 ^㉒ 1부
장애인 일시보상금 신청	① 장애인 일시보상금 신청서 1부 [서식 21] ② 의료기관이 발행한 진단서 ^㉓ 1부 ③ 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부	
사망자 일시보상금 및 장제비 신청	① 사망 일시보상금 및 장제비 신청서 1부 [서식 21] ② 사망진단서 1부 ③ 보상금 신청인이 유족임을 증명하는 서류 1부 ④ 부검소견서 1부 (부검소견서는 관할 시·군·구에서 직접 제출 가능)	

㉑ 간병비는 입원 치료를 한 경우에 한하여 신청

㉒ 접종일 기준으로 3개월 이전까지 의료기관에서 진료를 받은 경우 의무기록 사본 제출

㉓ 장애인 일시보상금을 신청할 때 제출하는 진단서에는 장애인복지법 및 기타 법률에서 정한 장애 등급표에 따른 장애 등급의 진단과 그 진단을 내린 객관적인 근거가 포함

※ 제출된 서류는 반환 불가함

【 본인부담금 30만원 미만인 경우 (소액절차) 】

시·군·구	① 보상신청자 제출서류 ② 예방접종 후 이상반응 발생보고서 [서식 18] ③ 코로나-19 예방접종 예진표 [서식 10] ④ 예방접종 후 이상반응자의 명부 ⑤ 의료기관 진료비내역 확인서 ⑥ 과거예방접종력(예방접종관리시스템을 통해 발급한 증명서로 같음할 수 있음) ⑦ 백신 보관 장비의 온도기록 일지 [서식 13] ⑧ 코로나19 예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서 [서식 23] ⑨ 보상신청자 구비서류 체크리스트 [서식 22] ⑩ 약품보관증(봉인의약품 시)
시·도	① 보상신청자 제출서류 ② 시·군·구 제출서류 ③ 코로나19 예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서 [서식23]

【 본인부담금 30만원 이상인 경우 】

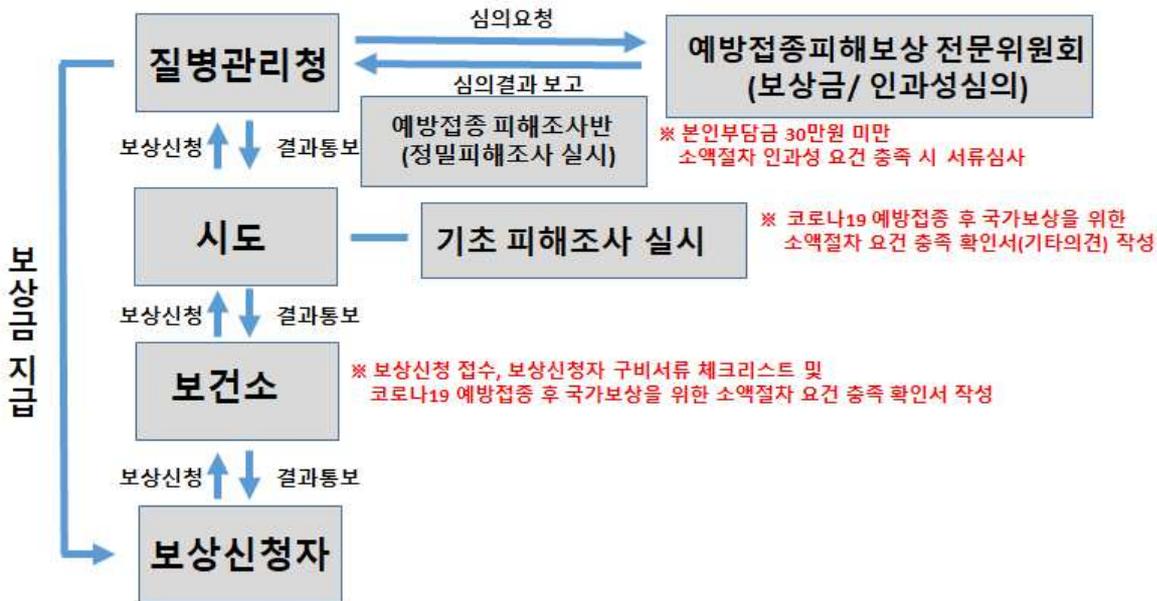
시·군·구	① 보상신청자 제출서류 ② 예방접종 후 이상반응 발생보고서 [서식 18] ③ 예방접종 예진표 [서식 10] ④ 예방접종 후 이상반응자의 명부 ⑤ 의료기관 진료비내역 확인서 ⑥ 과거예방접종력(예방접종관리시스템을 통해 발급한 증명서로 같음 가능) ⑦ 백신 보관 장비의 온도기록 일지 [서식 13] ⑧ 보상신청자 구비서류 체크리스트 [서식 22] ⑨ 약품보관증(봉인의약품 시) ⑩ (사망 시) 부검소견서
시·도	① 보상신청자 제출서류 ② 시·군·구 제출서류 ③ 시·도 피해조사보고서 [서식 3]

(2) 피해보상 심의 및 심의 결과 통지

- 질병관리청장은 보상신청 후 120일 이내에 지자체의 기초조사를 토대로 피해조사반 조사, 예방접종피해보상 전문위원회 심의 등을 통해 보상심의를 완료하고(「감염병예방법」 제71조제3항), 그 결과를 시·도지사 → 시장·군수·구청장에게 통지
 - ※ 본인부담금 30만원 미만 보상신청 건에 대해 예방접종피해보상 전문위원회의 심의결과 보상금 지급이 결정된다 하더라도, 해당 결정은 당해 보상신청 건에 한하여 적용되는 것이고, 향후 추가되는 신청 건에서는 이전의 심의결과가 동일하게 적용되지 않음
- 시장·군수·구청장은 피해보상 신청자에게 심의 결과 통지

- 심의결과 보상이 결정된 경우 시장·군수·구청장은 시·도지사를 경유하여 보상대상자의 통장사본 및 계좌번호를 질병관리청장에게 통보
- * 향후 코로나19 예방접종관리시스템에 <통장사본 및 계좌번호 등록> 예정으로 시스템 개발시 별도 통지 예정

☞ <서식 23> 코로나19 예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서, 코로나19 예방접종 후 이상반응 심의결과 안내문



(3) 심의결과에 대한 이의 제기에 따른 재심의 및 이의신청

- 보상금 지급 여부의 결정에 대한 이의 신청은 1회에 한함
- 재심의 신청을 접수한 시장·군수·구청장은 이의신청서와 관련 서류를 시·도지사를 경유하여 질병관리청장에게 제출

☞ 이의신청서

☞ 피해보상 서류 양식은 **코로나바이러스감염병-19 예방접종 후 이상반응 관리지침 1-1판 참조**

4) 피해조사

- 용어정의
 - '보상 신청된 피해'와 '알려진 해당 백신의 부작용'의 관련성을 규명하는 감염병의 예방 및 관리에 관한 법령상의 조사
- 조사목적
 - 예방접종으로 인한 질병·장애·사망의 원인규명 및 피해보상 심의를 위한 기초자료 제공

- 예방접종약품의 이상이나 예방접종행위자 등의 과실 등 제3자의 고의 또는 과실유무를 조사

○ 조사내용

☞ 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침 1-1판」 <IV. 코로나 19 예방접종 후 중증이상반응 신속대응 4. 코로나 19 중증 이상반응 역학조사> 참조

- 문제가 되는 백신과 피해발생 경과
- 출생상황, 질병 과거력, 과거 접종력, 가족력 등
- 백신의 보관상태, 접종과정, 기록 관리 상태 등에 대한 조사
- 동일 제조번호(Lot number) 백신 접종자들에 대한 조사
- 이상반응 발생의 관련성 평가를 위한 의무 기록
- 주치의와 관련자 면담
- 사망 사례의 경우는 부검 결과
- 관련 문헌 검토

○ 조사절차

- 기초피해조사 : 시·도지사는 보상신청권자가 제출한 코로나19 예방접종으로 인한 피해에 관한 조사를 실시한 후 기초조사결과 및 검토 의견을 질병관리청에 제출
- 정밀피해조사 : '질병관리청 예방접종피해조사반'은 기초피해조사 결과를 검토·평가하고 추가조사가 필요할 경우 실시

5) 보상심의

- 심의주체 : 예방접종피해보상 전문위원회
- 심의기한 : 보상신청이 있는 날로부터 120일 이내
- 심의기준

구분	2021년 코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침
1) 인과성이 명백한 경우 (definitely related, definite)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신 접종에 의한 인과성이 인정되고, 이미 알려진 백신 이상반응으로 인정되는 경우
2) 인과성에 개연성이 있는 경우 (probably related, probable)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신에 의한 인과성이 인정되는 경우

3) 인과성에 가능성이 있는 경우 (possibly related, possible)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 이상반응이 다른 이유 보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 더 높은 경우
4) 인과성이 인정되기 어려운 경우 (probably not related, unlikely)	예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우
5) 명확히 인과성이 없는 경우 (definitely not related)	백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우 또는 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우

6) 보상금 지급 관리

- 보상금 지급(「감염병예방법」 시행령 제31조)
 - 질병관리청장은 예방접종피해보상 전문위원회의 심의를 거쳐 보상여부 결정
 - 질병관리청장은 교부가 결정되면 보상수급권자에게 보상금 지급
- 보상금 내용 및 산정 기준(「감염병예방법」 제71조 및 동법 시행령 제29조)
 - 진료비
 - 질병의 진료비 중 국민건강보험법 또는 의료급여법의 규정에 의하여 보험자가 부담 또는 의료보호기금이 부담하였거나 지급한 금액을 제외한 잔액(환자본인부담금)
 - 비급여 중 백신 이상반응과 관계가 없는 과도한 검사비 및 치료비는 피해보상전문위원회에서 심의 후 지급 대상에서 제외
 - ※ 제증명료, 물리치료 및 영양제 수액(알부민 등) 투여 비용 등은 보상 지급대상에서 제외(단, 포도당, 생리식염수 수액은 보상지급대상에 포함)
 - 장애인일시보상금을 지급한 후의 진료비는 보상 대상에서 제외
 - 정액 간병비 : 입원진료의 경우에 한하여 1일당 50,000원
- 보상금 사후관리(「감염병예방법」 제72조)
 - 보상금에는 조세나 국가 또는 지방자치단체의 공과금을 부과하지 않음
 - 보상을 받을 권리는 양도나 압류 불가
 - 손해배상청구권의 대위: 국가는 예방접종약품의 이상이나 예방접종행위자 등의 과실 등 제3자의 고의 또는 과실로 인하여 예방접종 이상반응으로 인한 피해에 대해 보상을 하였을 경우 보상액의 한도 안에서 보상받은 자가 제3자에 대하여 가지는 손해배상 청구권을 대위
 - 예방접종을 받은 자 또는 그 유족이 제3자에 대하여 손해배상을 받은 때에는 그 배상액의 한도 안에서 보상금을 지급하지 않으며, 지급을 하였을 경우 해당 금액을 국가징수의 예에 의하여 징수

VI. 코로나19 백신 공급 및 관리

1. 코로나19 백신 공급

* 코로나19 백신의 유통업체가 접종시작일 이전 공급

- (백신공급) 위탁의료기관의 접종물량에 대해 유통업체를 통해 직접 공급
 - ※ 위탁의료기관의 백신관리담당자가 반드시 백신이 배송되는 날짜에 맞추어 백신 수령
- (공급기준) 다회 투여용 백신(다인용 백신)으로 인원수 대비 접종수량*을 확정하여 공급, 2차 접종용 백신은 1차 접종 현황, 기관 내 백신 잔량 등을 고려하여 공급
 - 대상자 수요 조사결과를 바탕으로 바이알 개별단위로 유통업체에서 위탁의료기관으로 직접 공급
 - * 바이알 단위 미만의 인원예 대한 백신 공급기준은 별도 안내 예정
- (공급계획) 제조공장 → 냉장 통합물류센터 → 기관별 1차접종분 백신 공급 → 1차 접종용 백신 입고 및 접종현황 모니터링 → 2차 접종용 백신은 1차 접종 공급 후 추가 공급 → 2차 접종용 백신 입고 및 접종현황 모니터링

제품명	한국아스트라제네카코비드-19백신
백신종류	전달체 백신(바이러스벡터)
횟수/간격	2회/8~12주*
보관온도(유효기간)	2~8℃(6개월)
유통온도	2~8℃
단위	10회/병
유통	국내 유통업체를 통해 자체접종기관까지 배송

* 식품의약품안전처 허가기준: 4~12주

* 백신 공급 상황 및 식품의약품안전처의 품목허가 등에 따라 백신 종류 변경 가능

2. 코로나19 예방접종기관 관리사항

☞ <부록 8> 코로나19 백신 보관·수송관리 지침」 4] 접종기관(의료기관) 관리사항 확인

가. 코로나19 백신 인수 시

※ 예방접종기관은 예방접종 시작 전 백신관리담당자(부재 시 대리자)를 1인 이상 지정

○ 코로나19 백신 인수 시 확인할 사항

- (유통업체 배송 담당자, 의료기관 백신관리담당자) 수송된 백신의 보관상태·수량, 수송 중 온도기록*, 인계 일시 등 수송기록 수령 및 일치여부 확인

* 유통업체 배송담당자로부터 확인받은 온도기록은 의료기관 PC로 전송받아 2년간 보관

- 백신 수송용기에 들어있는 온도기록계의 온도 확인

* 백신 인수인계가 적정하게 이루어지는지 여부는 코로나19 예방접종 대응 추진단에서 점검 가능

- 백신 상표 훼손, 바이알 파손·균열 등 물리적 손상 여부

○ (코로나19 예방접종기관 백신 관리 담당자) 백신의 인수와 동시에 백신보관 적정온도로 설정된 보관장소에 백신을 이동하고 백신의 입고일자, 수량 등을 입고기록지에 기록하며, 유통업체로부터 전달받은 <생물학적 제제등 출하증명서 등 증빙자료>와 함께 2년간 보관

* 인계인수 자료의 사본은 수령 후 3일 이내 지자체 담당자에게 스캔·팩스 등으로 제출

☞ <서식 14-1> 생물학적 제제등 출하증명서, <서식 16> 코로나19 백신 관리 대장 양식

- (지자체) 접종기관으로부터 받은 <생물학적 제제등 출하증명서>를 지자체에 보관, 추후 코로나19 예방접종 대응 추진단(백신유통관리팀)으로 파일 형태로 제출

* 제출시기 및 제출방법은 별도 안내 예정

○ 코로나19 예방접종 대응 추진단(백신유통관리팀)은 <코로나19 예방접종관리시스템>에 접종기관 공급백신 입고 처리

나. 코로나19 백신 보관 방법

○ 접종기관의 백신관리 담당자는 인계받은 백신의 온도관리 미흡 등으로 인한 폐기가 발생하지 않도록 철저히 관리해야 하며, 이를 위해 백신보관 장비·디지털온도계의 정상작동 상태를 수시로 확인 및 기록해야 함

○ 백신보관 장비에는 내부 온도를 외부에서 확인할 수 있는 디지털 온도계* 및 자동온도기록계**를 부착하여 관리하고 온도기록은 2년간 보관해야 함

* 지자체를 통해 백신보관장비의 디지털 온도계 구입 예산지원(1월 22일 구매 건부터 적용)

- 위탁의료기관에서 사전구매 후, 디지털 온도계 구매금액을 보건소에 지원요청(사후정산 등). 위탁의료기관 1개소 당 25만원이며, 초과한 금액의 경우 차액은 의료기관이 부담(온도계 이외 사항 지원 불가)

** 자동온도기록계는 24시간 장비 내부의 온도를 기록, 설정 온도 이탈 시 알림, 이탈시간에 대한 정보 알림, 일정시간 이상 도어개방 시 알림 기능 등을 보유

☞ <서식 13> 백신 보관 장비의 온도기록 일지, <부록 7> 예방접종기관의 백신보관장비 (냉장고) 및 온도 유지 관리

- 냉장시설 수리 또는 이동설치 시, 사전 가동하여 백신 보관 장비 온도를 점검한 후 백신 보관
- 백신 보관·관리 지침을 숙지<부록 8>하고, 백신 보관 관련 체크리스트* 등을 활용한 수시점검

☞ <서식 16-1> 백신보관용 냉장고 체크리스트(의료기관용)

다. 코로나19 예방접종기관에서 백신 보관 중 보관 장비 이상 등 사고 발생 시

- (접종기관) 백신 보관 중 보관 장비 이상으로 백신 온도일탈 등이 발생한 경우 즉시 지자체에 유선 보고*, <부록 9> 백신 보관 온도 일탈 발생 등에 대한 관리 지침에 따라 조치하고 사고경위 및 조치사항 등을 작성

* 관할보건소, 질병관리청(유통관리팀)으로 유선 보고 및 사고보고서 제출

- 온도 일탈된 백신과 일탈되지 않은 백신을 분리하여 관리
- 온도 일탈 백신은 별도 여유 냉장시설이나 냉동고에 있던 얼음주머니, 아이스박스 등을 이용하여 보관하며, 이때에도 백신 보관 온도를 연속적으로 측정
- (지자체) 접종기관이 보고한 사항을 즉시 코로나19 예방접종 대응 추진단(백신유통관리팀)에 유선 및 공문 보고
 - 사고 발생 시간, 사고 인지 시간, 사고 시점의 백신 보관장비 온도 등을 측정 후 기록
 - 사용불가 판정된 백신 바이알은 보건소가 회수하여 별도의 공간에 보관

☞ <서식 13> 백신 보관 장비의 온도기록 일지

< 온도일탈 주요사례 >

- ① (냉장고 문제) 냉장고 고장 및 이상, 멀티탭 연결불량으로 전원 미공급
- ② (온도계 문제) 온도계 고장, 디지털온도계 미보유 등
- ③ (관리 부주의) 알람온도 誤설정 및 온도계 알람 무시, 냉장고 온도조절 미숙, 백신수송용기 이송 시 냉매과다 사용 및 냉매-백신 접촉으로 동결, 백신 상온방치, 정기 온도 모니터링 미실시 등

3. 코로나19 백신의 잔여·폐기백신 관리

가. 코로나19 백신 관리

- 코로나19 백신 공급 이후 예방접종 전까지 백신 보관, 취급 중 콜드체인 미준수 등으로 인해 백신 폐기가 발생하지 않도록 관리 철저
- 코로나19 백신의 1바이알 당 접종량을 준수하여 당일 개봉·접종하고 잔여 백신이 발생하지 않도록 접종계획 준수하여 백신 손실 최소화

○ **백신 유효기간 관리**

- 아스트라제네카 백신: 미개봉 백신은 2~8℃ 6개월
* 단 백신의 안정성 연구에 기초하여 유효기간 갱신 시 별도 안내 예정
- 개봉한 아스트라제네카 백신은 6시간 이내 사용, 당일 폐기

○ **배정된 코로나19 백신은 사전예약자에 대해 집중**

- 1차 코로나19 예방접종 후 개봉 전 남은 백신은 2차 접종시 사용 예정으로 백신 적정온도 보관 철저
- 2차 코로나19 예방접종 후 개봉 전 잔여백신은 추후 접종 우선순위에 따라 예방 접종에 활용 예정이므로 별도 안내 전까지 백신 보관 관리 철저

나. 폐기대상 코로나19 백신 관리

○ **폐기대상 백신 정의**

① **파손**

- * 코로나19 예방접종관리시스템 상 '폐기'로 입력하고 폐기물관리법에 따라 폐기

② **개봉 후 사용 가능 시간 경과**

- 아스트라제네카 코로나19 백신 개봉 후(첫번째 접종량 추출 후) 실온(30℃ 이하)에서 최대 6시간 내 사용, 잔여 백신은 당일 폐기
- * (아스트라제네카 코로나19 백신) 1바이알을 개봉 후 사용 중 접종 가능 분량(0.5mL) 이상 남았으나, 개봉 후 사용 가능 시간(6시간)이 경과한 경우
- 바이알을 개봉하여 계획된 인원내 대한 접종이 완료된 이후 백신이 일부 남아있으나 사용되지 않은 백신은 폐기

③ **접종 후 미세 잔여량**

④ **유효기간 경과**

- * 미개봉한 아스트라제네카 코로나19 백신의 유효기간: 2~8℃ 보관시 6개월

⑤ **백신 불량**

- 아스트라제네카 코로나19은 무색 내지 옅은 갈색의, 투명하거나 약간 불투명한 용액임. 용액이 변색되었거나 입자가 육안으로 관찰되면 사용하지 말고 추진단에 즉시 유선보고
- ☞ 식품의약품안전처 코로나19 백신 허가완료제품 정보 참조

⑥ **적은 용량으로 추출된 경우는 그 주사액은 사용하지 않고 폐기**

- * 정량(0.5mL)보다 적게 추출한 경우 그 주사기를 폐기 (손상성의료폐기물통에 폐기)

- **접종이 완료된 공바이알을 포함하여 폐기대상 백신 바이알 등(①,②,③,⑥)은 폐기물 관리법에 따라 의료폐기물로 분류하여 자체 폐기**
 - 의료폐기물은 전용의 보관창고에 보관하여야 하며, 안전관리를 위해 폐기물로 분류 이후 15일 이내에 폐기하여야 함

- **콜드체인 문제로 인한 사용중단(유효기간 경과 등), 백신 불량은(④,⑤)은 보건소가 회수하여 별도의 보관함에 보관(질병관리청 회수 시 제출)**
 - * 질병관리청의 유통업체를 통한 회수 일정은 별도 안내 예정
 - ☞ <서식 17> 코로나19 백신 회수 인수인계서 양식

- **코로나19 예방접종 내역이 전산등록되면 공급된 백신량에서 자동으로 사용 백신량(바이알 단위)이 차감, 백신 파손 또는 불량 등으로 실제 사용량과 보유 백신량이 상이한 경우 등 필요시 폐기 수량 및 사유 등을 당일 24시까지 <코로나19 예방접종관리시스템>에 입력 보고**
 - * 백신을 도난, 분실한 경우에도 수량 및 사유를 시스템에 보고
 - 매일 접종기관 내 현물 잔여백신 수량과 <코로나19 예방접종관리시스템>상 잔여량 수치를 확인 후 일치시켜야 함

VII. 코로나19 예방접종관리시스템

1. 목적

- <코로나19 예방접종관리시스템>을 활용하여 코로나19 예방접종 대상자 관리, 코로나19 예방접종 기록 관리, 백신입고 관리 및 이상반응관리 등을 효율적으로 시행

2. 시스템 개요

- 코로나19 예방접종등록시스템, 대상자관리, 계약·점검관리, 이상반응관리, 게시판 메뉴 등으로 구성
- 코로나19 예방접종관리시스템 구성 및 주요기능
 - 백신 유통 및 접종 계획에 따라 메뉴 구성이 변동될 수 있으며, 변동사항에 대한 사용법 안내는 매뉴얼 게시판을 통해 지속 업데이트

시스템 구성	주요 기능
• 등록시스템(접종관리)	코로나19 예방접종기록 등록, 확인서 발급
• 등록시스템(백신관리)	코로나19 백신 사용량 모니터링 및 입고고 관리
• 대상자관리	코로나19 예방접종 위탁의료기관 정보 관리
• 계약·점검관리	위탁의료기관 계약 및 점검, 기관정보 관리
• 이상반응관리	코로나19 예방접종 후 이상반응 신고
• 게시판	코로나19 관련 매뉴얼 및 자료실, Q&A 등

- 코로나19 예방접종관리시스템 사용 매뉴얼은 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>)
→ 코로나19예방접종관리 → 게시판 → 프로그램/매뉴얼 참조

코로나바이러스감염증-19 위탁의료기관용 지침_서식

< 목 차 >

<서식 1> 코로나19 예방접종 업무 위탁 의료기관 교육 수료증	47
<서식 2> 코로나19 예방접종 위탁의료기관 자율점검표(안)	48
<서식 3> 코로나19 예방접종 위탁의료기관 방문점검표(안)	51
<서식 4> 코로나19 예방접종 위탁의료기관 방문점검표-백신보관 전용냉장고 현황 조사표 ..	53
<서식 5> 코로나19 예방접종 참여백신 시행확인증(안)	55
<서식 6> 코로나19 예방접종 업무 위탁계약 관리대장	56
<서식 7> 코로나19 예방접종업무 위탁계약서	57
<서식 8> 코로나19 예방접종업무 위탁의료기관 지정서	59
<서식 9> 국가 예방접종업무 위탁의료기관 계약 해지 통지서	60
<서식 10> 코로나19 예방접종 예진표	61
<서식 11> 코로나19 백신 예방접종 내역 확인서	62
<서식 12> 예방접종증명서	63
<서식 13> 백신 보관 장비의 온도기록 일지(예시)	64
<서식 14-1> 생물학적 제제등 출하증명서	65
<서식 14-2> 생물학적 제제등 출하증명서 등록 관리대장	66
<서식 15-1> 코로나19 백신 입고기록 양식	67
<서식 15-2> 코로나19 백신 수령 및 확인양식[조기접종 위탁의료기관]	68
<서식 16> 코로나19 백신 관리 대장 양식(안)	69
<서식 16-1> 백신보관용 냉장고 체크리스트(의료기관용)	70
<서식 17> 코로나19 백신 회수 인수인계서(안)	71
<서식 18> 예방접종 후 이상반응 발생 신고(보고)서	72
<서식 19> 아나필락시스 의심사례 기초조사서	74
<서식 20> 진료비 및 간병비 신청서	77
<서식 21> 사망/장애인 일시보상금(및 장제비) 신청서	79
<서식 22> 보상신청자 구비서류 체크리스트	78
<서식 23> 코로나19 예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서 ..	80
<서식 24> 코로나19 백신별 예방접종 후 이상반응 인과성 확인표	81



제 호

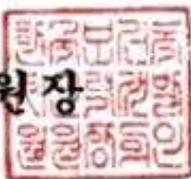
수료증

소속 :
성명 :
생년월일 :

위 사람은 코로나19 국가예방접종 지원사업 교육을
수료하였으므로 이 증서를 수여합니다.

2021년 02월 08일

한국보건복지인력개발원장



코로나19 예방접종 위탁의료기관
자 율 점 검 표
(보건소 제출용)

※ 의료기관 대표자께서 점검하시고 점검결과 란에 직접 기재하여 주십시오.

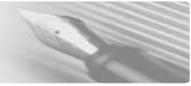
등 록 사 항				
요양기관번호		기관명		
요양기관종별		전문과목 (표시과목)		
주 소 (소재지)				
대표자명		전화번호		
FAX번호		이메일 주소		
예방접종업무 담당인력	총 인원 : 명	<input type="checkbox"/> 의 사 : 명 <input type="checkbox"/> 간 호 사 : 명 <input type="checkbox"/> 행 정 요 원 : 명	<input type="checkbox"/> 간 호 조 무 사 : 명 <input type="checkbox"/> 전 산 요 원 : 명 <input type="checkbox"/> 백신관리 전담자 : 명	
일반사항 및 예방접종관련 점검사항			점검결과	
			예	아니오
1. 일반사항				
1) 「코로나19 예방접종 지원사업」 관련 사업내용 및 예방접종실시 기준 등을 숙지하고 있다.				
2) 인터넷 접속이 가능한 컴퓨터 및 프린터를 보유하고 있다.				
3) 예방접종 예진표 내용을 숙지하고 있다.				
4) 예방접종 참여 의료인력(예진 의사, 접종간호사)은 코로나19 예방접종 관련 교육을 이수하였다.				
5) 「코로나19 예방접종업무 위탁의료기관 지정서」를 방문자가 잘 보이는 곳에 게시해야 함을 알고 있다.				
6) 코로나19 예방접종안내문(VIS: Vaccine Information Statements)을 비치해야 함을 알고 있다.				
2. 예방접종 실시 전 준비사항				
1) 예방접종 예진표를 비치할 공간을 준비했다.				
2) 접종받으자 또는 보호자(법정대리인)에게 사전예약 내역을 확인해야 함을 알고 있다.				
3) 접종받으자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 예진표를 작성하도록 함을 알고 있다.				
4) 주민등록증, 건강보험증 등으로 접종 대상자 본인 확인을 해야 한다는 것을 알고 있다.				
5) 예진 시, 예방접종 시행 및 예방접종 일정안내 문자서비스 수신에 대해 접종받은 자 또는 보호자(법정대리인)의 동의를 확인해야 함을 알고 있다.				

6) 접종받은 자 또는 보호자(법정대리인)가 작성한 예방접종 예진표를 확인하면서 접종대상자를 예진하고 진찰소견 등을 기록해야 함을 알고 있다.		
7) 예방접종 실시 전 '코로나19 예방접종관리시스템'을 통해 반드시 접종받은 자의 과거 접종력을 확인해야 한다는 것을 알고 있다.		
7) 접종받은 자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 전후의 주의사항 및 발생할 수 있는 이상반응에 대하여 설명해야 함을 알고 있다.		
8) 접종받은 자 또는 보호자(법정대리인)에게 '코로나19 예방접종안내문(VIS: Vaccine Information Statements)'을 제공해야 함을 알고 있다.		
3. 접종실시		
1) 접종 전 준비된 백신의 종류, 유효기간, 처방내용이 일치하는지 다시 한 번 확인해야 함을 알고 있다.		
2) 백신 접종을 위한 준비 공간을 별도로 확보하고 있다.		
3) 다인용 백신의 경우 접종 전 적정온도를 준수하여 분주해야 함을 알고 있다.		
4) 백신을 접종하기 전 개인 보호구 착용, 손 소독(비누로 씻거나 소독제로 소독) 등을 해야 함을 알고 있다.		
5) 코로나19 예방접종 백신의 종류와 투여방법에 대하여 설명해야 함을 알고 있다.		
6) 정확한 접종부위, 접종용량, 접종방법에 따라 접종해야 함을 알고 있다.		
7) 주사 후 마른 솜이나 거즈로 주사부위를 뺀 부위를 가볍게 수초 간 눌러줘야 함을 알고 있다.		
4. 접종 후		
1) 접종받은 자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 후 이상반응 신고제도에 대해 설명해야 함을 알고 있다.		
2) 접종받은 자 또는 보호자(법정대리인)에게 다음 예방접종일을 안내하고, 15~30분 정도 접종의료기관에 머물도록 하여 관찰해야 함을 알고 있다.		
3) 접종 후 분리된 별도 공간에서 이상반응 모니터링할 수 있는 공간을 확보하고 있다.		
4) 급성 이상반응 발생 시 원활한 대응을 위한 응급처치 의약품(에피네프린) 등이 구비되어 있다.		
5) 응급환자 발생 시 관내 이송 가능한 의료기관 현황을 파악하고 있다.		
6) 필요 시 코로나19 예방접종 내역 확인서를 출력하여 제공해야 함을 알고 있다.		
5. 기록보존		
1) 예진표를 정해진 기간 동안 보존해야 함을 알고 있다. ※ 보관기간:5년		
2) 필요 시 접종대상자의 인적정보를 확인하고 변경사항(휴대전화번호 등)을 수정해야 함을 알고 있다.		
3) 예방접종기록은 접종 당일 '코로나19 예방접종관리시스템'에 등록(전산보고)해야 함을 알고 있다. ※ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제28조 및 시행규칙 제23조에 따라 접종기록을 작성하고 제출		
6. 비용상환		
1) 코로나19 예방접종비용은 전액 무료로 접종받은자에게 추가 진료비 등을 청구하지 않음을 알고 있다.		
2) 교차접종이 발생한 경우 비용상환이 안된다는 것을 알고 있다.		

백신관련 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1) 백신 관리 전담자 및 대체요원을 지정하고 있다.		
2) 백신구입 또는 입고 시 생물학적 체제 등 출하증명서를 수령하고 관련내용을 확인하고 보관한다. ※ 생물학적 체제등 출하증명서 보관기간: 2년		
3) 백신 보관 전용냉장고에는 백신만 보관하고 음식물, 검체 등은 보관하지 않는다.		
4) 「백신 보관 전용냉장고」 표식 및 「백신의 보관관리」 내용을 냉장고 외부의 보이는 곳에 부착하여 관리하고 있다.		
5) 백신 보관 전용냉장고 내부 온도를 확인할 수 있는 디지털 온도계 및 온도 이탈 시 알람 기능을 보유하고 있다. ※ 온도계 고장시 사용될 여분온도계 구비, 즉시교체 필요		
6) 백신별 적정 보관온도를 유지해야 함을 알고 있으며, 백신 보관 전용냉장고 내 다른 백신과의 공간을 분리하여 보관해야 함을 알고 있다.		
7) 1일 2회(일과 시작 전, 일과 마친 후) 이상 온도를 점검하고 기록해야 함을 알고 있으며, 온도는 24시간 모니터링되어야 함을 알고 있다.		
8) 백신보관 냉장고는 정기적으로 점검하며, 온도 기록지를 보관해야 함을 알고 있다.		
9) 다회용 백신의 경우 보관 가능 유효시간을 알고 있으며, 보관 유효시간이 넘지 않도록 관리해야 함을 알고 있다.		
10) 보관 가능 유효시간이 지난 다회용 백신은 관리방침에 따라 폐기처리해야 함을 알고 있다.		
상기 자율점검 내용은 사실과 다름없습니다.		
20 . . .		
위 점검자(대표자)		(서명)

담당자 확인 (보건소 기재란)	종합의견:	
	직급:	성명: (서명)

※ 자율점검표 작성 내용이 거짓임이 확인 될 경우 발생하는 불이익에 대한 책임은 의료기관에 있음



코로나19 예방접종 위탁의료기관
방문 점검표

등록사항					
요양기관번호		기관명			
대표자명		사업참여일			
요양기관종별		전문과목 (표시과목)			
주소 (소재지)					
휴대폰번호		전화번호			
FAX번호		이메일 주소			
예방접종업무 담당인력	총 인원 : 명	<input type="checkbox"/> 의 사 : 명 <input type="checkbox"/> 간 호 사 : 명 <input type="checkbox"/> 행 정 요 원 : 명	<input type="checkbox"/> 간 호 조 무 사 : 명 <input type="checkbox"/> 전 산 요 원 : 명 <input type="checkbox"/> 백 신 관 리 전 담 자 : 명		
일반사항 및 예방접종관련 점검사항			점검결과		비고
			매우 잘함	잘함	
1. 일반사항					
1) 「코로나19 예방접종사업」관련 사업내용 및 예방접종 실시 기준 등을 숙지하고 있다.					
2) 인터넷 접속이 가능한 컴퓨터 및 프린터를 보유하고 있다.					
3) 예방접종 예진표 내용을 숙지하고 있으며, 충분히 보유할 예정이다.					
4) 예방접종 참여 의료인력(예진 의사, 접종간호사)은 코로나19 예방접종 관련 교육을 이수하였다.					
5) 「코로나19 예방접종업무 위탁의료기관 지정서」를 방문자가 잘 보이는 곳에 게시할 예정이다.					
6) 코로나19 예방접종안내문(VIS: Vaccine Information Statements)을 비치해야 함을 알고 있다.					
2. 예방접종 관련사항					
1) 예방접종 예진표를 비치할 공간을 준비했다.					
2) 접종받은 자 또는 보호자(법정대리인)에게 사전예약 내역을 확인해야 함을 알고 있다.					
3) 백신 접종을 위한 준비 공간을 별도로 확보하고 있다.					
4) 다인용 백신의 경우 접종 전 적정온도를 준수하여 분주해야 함을 알고 있다.					

5) 백신을 접종하기 전 개인 보호구 착용, 손 소독(비누로 씻거나 소독제로 소독) 등을 해야 함을 알고 있다,						
6) 예방접종기록은 접종 당일 '코로나19 예방접종관리시스템'에 등록(전산보고) 하여 필요시 접종내역 확인서를 출력해서 제공해야 함을 알고 있다,						
7) 접종받으자 또는 보호자(법정대리인)에게 다음 예방접종일을 안내하고, 15~30분 정도 접종의료기관에 머물도록 하여 관찰해야 함을 알고 있다.						
8) 예방접종 후 분리된 별도 공간에서 이상반응 모니터링할 수 있는 공간을 확보하고 있다.						
9) 급성 이상반응 발생 시 원활한 대응을 위한 응급처치 의약품(에피네프린) 등이 구비되어 있다.						
10) 응급환자 발생 시 관내 이송 가능한 의료기관 현황을 파악하고 있다.						
백신관련 점검사항		점검결과				비고
		매우 잘함	잘함	미비함	매우 미비함	
1) 백신 관리 전담자 및 대체요원을 지정하고 있다.						
2) 백신구입 또는 입고 시 생물학적 제제등 출하증명서를 수령하고 관련내용을 확인하고 보관한다. ※ 생물학적 제제등 출하증명서 보관기간: 2년						
3) 백신 보관 전용냉장고에는 백신만 보관하고 음식물, 검체 등은 보관하지 않는다.						
4) 「백신 보관 전용냉장고」 표식 및 「백신의 보관관리」 내용을 냉장고 외부의 보이는 곳에 부착하여 관리하고 있다.						
5) 백신 보관 전용냉장고 내부 온도를 확인할 수 있는 디지털 온도계 및 온도 일탈 시 알람 기능을 보유하고 있다. ※ 온도계 고장시 사용될 여분온도계 구비, 즉시교체 필요						
6) 백신별 적정 보관온도를 유지해야 함을 알고 있으며, 백신 보관 전용냉장고 내 다른 백신과의 공간을 분리하여 보관해야 함을 알고 있다.						
7) 1일 2회(일과 시작 전, 일과 마친 후) 이상 온도를 점검하고 기록해야 함을 알고 있으며, 온도는 24시간 모니터링되어야 함을 알고 있다.						
8) 백신보관 냉장고는 정기적으로 점검하며, 온도 기록지를 보관해야 함을 알고 있다.						
9) 다회용 백신의 경우 보관 가능 유효시간을 알고 있으며, 보관 유효시간이 넘지 않도록 관리해야 함을 알고 있다.						
10) 보관 가능 유효시간이 지난 다회용 백신은 관리방침에 따라 폐기처리 해야 함을 알고 있다.						
종합 의견	점검결과	내용				
	<input type="checkbox"/> 전체적으로 양호	미흡사항 현장조치 완료 및 재점검 필요로 등록된 경우는 그 내용 및 조치사항 또는 향후 재점검 사항에 대해 작성				
	<input type="checkbox"/> 미흡사항 현장조치 완료					
<input type="checkbox"/> 재점검 필요						
		점검일 20 . . .				
		점검자 (서명)				

서 식 4

코로나19 예방접종 위탁의료기관 방문점검표
- 백신보관 전용냉장고 현황 조사표



코로나19 예방접종 위탁의료기관 방문점검표
- 백신보관 전용냉장고 현황 조사표 -

등록사항				
요양기관번호		기관명		
대표자명		사업참여일		
요양기관종별		전문과목 (표시과목)		
주소 (소재지)				
휴대폰번호		전화번호		
FAX번호		이메일 주소		
예방접종업무 담당인력	총 인원 : 명	<input type="checkbox"/> 의 사 : 명 <input type="checkbox"/> 간 호 사 : 명 <input type="checkbox"/> 행 정 요 원 : 명	<input type="checkbox"/> 간 호 조 무 사 : 명 <input type="checkbox"/> 전 산 요 원 : 명 <input type="checkbox"/> 백신관리전담자 : 명	
백신보관 전용냉장고 현황			점검결과	비고
1) 보유대수			대	
* 위 문항의 보유대수에 따라 아래 항목 기재하시기 바랍니다.				
1	2) 구입시기		년 월	
	3) 용량		L(리터)	
	4) 보유냉장고 종류		예	아니오
	4-1) 전자온도계가 내장된 백신 보관 의료용 냉장고			
	4-2) 상업용 냉장고			
	4-3) 일반 가정용 냉장고			
	4-3-1) 문이 분리되어 있는 냉장/냉동 기능 냉장고			
	4-3-2) 냉장 기능만 있는 냉장고			
2	2) 구입시기		년 월	
	3) 용량		L(리터)	
	4) 보유냉장고 종류		예	아니오

	4-1) 전자온도계가 내장된 백신 보관 의료용 냉장고			
	4-2) 상업용 냉장고			
	4-3) 일반 가정용 냉장고			
	4-3-1) 문이 분리되어 있는 냉장/냉동 기능 냉장고			
	4-3-2) 냉장 기능만 있는 냉장고			
3	2) 구입시기	년 월		
	3) 용량	L(리터)		
	4) 보유냉장고 종류	예	아니오	
	4-1) 전자온도계가 내장된 백신 보관 의료용 냉장고			
	4-2) 상업용 냉장고			
	4-3) 일반 가정용 냉장고			
	4-3-1) 문이 분리되어 있는 냉장/냉동 기능 냉장고			
	4-3-2) 냉장 기능만 있는 냉장고			



「코로나19 예방접종 지원사업」 참여 백신 시행확인증

(보건소 제출용)

기 관 정 보			
기 관 명		요양기관번호	
대표자명		전 화 번 호	
주 소 (소재지)			

① 「코로나19 예방접종 지원사업」 참여를 위한 교육 이수 및 사업 내용을 숙지하였음을 확인합니다.

② 「코로나19 예방접종 지원사업」 시행

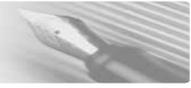
「코로나19 예방접종 지원사업」 시행 백신 정보		
대상 감염병	백신 종류	시행 여부
코로나바이러스감염증-19	코로나19 백신	<input type="checkbox"/> 시행 <input type="checkbox"/> 시행하지 않음

상기 내용은 사실과 틀림없으며, 「코로나19 예방접종 지원사업」 참여를 확인합니다.

20

대표자

(서명 또는 날인)



No	계약일 (갱신일)	요양 기관 번호	의료 기관명	대표자 명	위탁 계약 범위	요양 기관 종별	표시 과목	전화 번호	전자 우편 주소	지정서 번호	계좌정보 (등록일/ 변경일)	참여백신 시행 확인증 (등록 /변경일)	참여백신현황	
													코로나 19백신	...
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														
17														
18														
19														
20														



■ 예방접종업무의 위탁에 관한 규정 [별지 제1호서식]

예방접종업무 위탁계약서

(앞 쪽)

제1조	계약목적	수탁기관은 위탁기관으로부터 위탁받은 예방접종업무에 대하여 필수 또는 임시예방접종을 실시한다. ※ 위탁기관: 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 ※ 수탁기관: 위탁계약을 체결한 의료기관
-----	------	---

제2조	"수탁기관"	의 료 기 관 명	요 양 기 관 번 호
		요 양 기 관 종 별	표 시 과 목
		주 소 (소 재 지)	
		전 화	전 자 우 편 주 소
		대 표 자	생 년 월 일
		면 허 종 별	면 허 번 호
의 료 정 보 시 스템		[] 사 용 ※ 사용사업체명 : [] 미사용	

제3조	위탁계약 조건	별지 뒷면 참조
-----	---------	----------

제4조	신의성실 및 위탁 계약의 해지	<ul style="list-style-type: none"> 위탁기관과 수탁기관은 본 계약서에 의거 위탁 예방접종업무의 효율적인 진행이 이루어질 수 있도록 상호 협력하여 제반사항을 성실히 이행하여야 한다. 위탁기관은 수탁기관이 「예방접종업무의 위탁에 관한 규정」 제2조제3항을 위반하였거나, 제3조제1호에서 제3호까지에 해당되는 경우 또는 수탁기관의 과실로 인해 예방접종업무가 정상적으로 이행될 수 없을 경우 사전통지 없이 위탁계약을 해지할 수 있다.
-----	------------------	---

제5조	계약기간	<ul style="list-style-type: none"> 본 위탁계약서는 계약체결일로부터 5년간 유효한 것으로 한다. 단, 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 필요하다고 인정하는 때에는 그 기간을 5년 이내로 할 수 있으며, 필요시에는 계약기간 만료 후 계약을 갱신할 수 있다.
-----	------	---

위탁기관과 수탁기관은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조제2항, 제25조제2항 및 같은 법 시행령 제20조에 따라 필수 및 임시 예방접종업무를 위탁수행하기 위하여 위와 같이 위탁계약을 체결하고, 본 위탁계약서(전자문서를 포함한다.)는 2부를 작성하여 위탁기관과 수탁기관이 서명 또는 날인한 후 각각 1부씩 보관한다.

년 월 일

<위탁기관> 기관명 :

대표자 :

(서명 또는 날인)

<수탁기관> 의료기관명 :

대표자 :

(서명 또는 날인)

첨부서류	접종비용 상환용 통장사본 1부, 사업 참여 확인증	수수료 없음
------	-----------------------------	-----------

210mm×297mm[백상지(80g/m²) 또는 중질지(80g/m²)]

< 위탁계약조건 >

수탁기관은 다음 각 호의 사항을 이행하여야 한다.

- ① 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제32조에 따른 예방접종의 실시기준 및 방법에 관한 고시를 준수하여야 한다.
- ② 시장·군수·구청장의 예방접종업무 상황에 관한 보고 또는 필요한 자료요구에 응하여야 한다.
- ③ 위탁의료기관의 의료인(의사)은 국가예방접종 지원사업 수행을 위하여 예방접종에 관한 교육과정을 이수하여야 한다.
- ④ 예방접종관리시스템을 통하여 실시간으로 과거 예방접종력을 조회하고 접종기록을 등록하며 비용상환을 신청한다.
※ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제28조(예방접종 기록의 보존 및 보고 등) 및 「동법 시행규칙」 제23조(예방접종에 관한 기록의 작성 및 보고)에 따라 예방접종기록을 등록한다.
- ⑤ 예방접종기록 등록 및 비용상환 신청 기준 및 방법 등에 관한 세부사항은 ‘국가예방접종 지원사업 관리지침’을 준수한다.
- ⑥ 개인의 과거접종력 조회와 정보 활용 시에 개인정보보호법에 따라 진료 이외 목적으로 사용하지 아니한다.
- ⑦ 국가예방접종사업 위탁계약범위는 사업별 ‘사업 참여 확인증’ 제출로 확인하며, 참여 내용 변동사항이 있을 경우 현행화 하여야 한다.



■ 예방접종업무의 위탁에 관한 규정 [별지 제2호 서식]

특별자치시·도 또는 시·군·구-전자(또는 서면)-○○-○○○호

「코로나19 예방접종업무 위탁의료기관」 지정서

1. 의료기관명 :
2. 대 표 자 :
3. 소 재 지 :
4. 예방접종업무 위탁범위 : 코로나19 예방접종

귀 기관을 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조제2항 및 제25조제2항, 같은 법 시행령 제20조에 따라 코로나19 예방접종업무 위탁계약을 체결한 「코로나19 예방접종업무 위탁의료기관」으로 지정합니다.

년 월 일

특별자치시·도지사 또는 시장·군수·구청장

직인

210mm×297mm[보존용지 120g/m²]

1. 「국가예방접종업무 위탁의료기관」 계약 해지 통지서

수 신 : ○ ○ ○ 의료기관장

○ ○ 의료기관은 다음과 같이 「국가예방접종업무 위탁의료기관」
계약이 해지되었음을 통보합니다.

- 다 음 -

의료기관명 :
대 표 자 :
소 재 지 :
해지 사유 :
해지 일자 :

※ 계약 해지일 전 비용상환 신청한 접종내역은 심사 후 지급예정

20 년 월 일

(특별자치시·도지사 또는 시장·군수·구청장)

직인



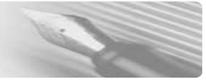
서 식 10

코로나19 예방접종 예진표



- 코로나바이러스감염증-19(이하 코로나19) 예방접종 안내 및 예방접종 후에 발생 가능한 이상반응에 대한 정보를 충분히 제공받았으며, 의사의 예진결과에 따른 예방접종을 받겠습니다. 동의 동의안함
- 코로나19 예방접종을 받는데 동의하는 경우, 안전한 예방접종을 위하여 아래의 질문사항을 잘 읽어보시고 본인(법정대리인, 보호자) 확인란에 기록하여 주시기 바랍니다.

성명		주민등록번호(외국인등록번호)	-	(□남 □여)
전화번호	(집)			(휴대전화)
예방접종 업무를 위한 개인정보 처리 등에 대한 동의사항				본인(법정대리인, 보호자) 확인 <input checked="" type="checkbox"/>
「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제33조의4 및 동법 시행령 제32조의3에 따라 주민등록번호 등 개인정보 및 민감정보를 수집하고 있습니다. 추가적으로 수집되는 항목은 아래와 같습니다.				
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 개인정보 수집·이용 목적: 다음접종 및 완료 여부, 예방접종 후 이상반응 발생 여부 관련 문자 등 ▪ 개인정보 수집·이용 항목: 개인정보(민감정보, 주민등록번호 포함), 전화번호(집/휴대전화) ▪ 개인정보 보유 및 이용기간: 5년 				
1. 코로나19 예방접종 전에 접종대상자의 예방접종 내역을 <코로나19 예방접종관리시스템>으로 사전 확인하는 것에 동의합니다.				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
* 예방접종 내역의 사전확인에 동의하지 않는 경우, 불필요한 추가접종 또는 교차접종이 발생할 수 있습니다.				
2. 코로나19 예방접종의 다음 접종 및 완료 여부에 관한 정보를 휴대전화 문자로 수신 하는 것에 동의합니다.				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
* 문자 수신에 동의하지 않는 경우, 동의하지 않은 항목에 대한 정보를 수신하실 수 없습니다.				
3. 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생 여부와 관련된 문자 등을 수신하는 것에 동의합니다.				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
* 문자 수신에 동의하지 않는 경우, 동의하지 않은 항목에 대한 정보를 수신하실 수 없습니다.				
접종 대상자에 대한 확인 사항				본인(법정대리인, 보호자) 확인 <input checked="" type="checkbox"/>
① (여성) 현재 임신 중 입니까?				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
② 이전과 다르게 오늘 아픈 곳이 있습니까? 아픈 증상을 적어주십시오.()				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
③ 코로나19 감염을 진단 받은 적이 있습니까? 있다면 진단일을 적어 주십시오.(년 월 일)				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
④ 최근 14일 이내 백신(코로나 백신 외)을 접종받은 적이 있습니까?				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑤ 코로나19 백신을 접종받은 적이 있습니까? ☞ '아니오' 일 경우 ⑥번 문항으로 있다면 접종일을 적어주십시오. (접종일: 년 월 일)				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑤-1 코로나19 백신 접종 후 중증 알레르기 반응(아나필락시스: 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등)이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까?(중증 알레르기 반응이 나타난 백신 종류:)				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑥ 이전에 중증 알레르기 반응(아나필락시스: 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등)이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까? 있다면 중증 알레르기 유발물질이 무엇인지 아시면 적어주십시오. ()				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑦ 혈액응고장애를 앓고 있거나, 항응고제를 복용중이십니까? 있다면 질환명 또는 약 종류를 적어 주십시오. ()				
본인(법정대리인, 보호자) 성명 : (서명) 접종대상자와의 관계 : 년 월 일				
의사 예진 결과 (의사 기록란)				확인 <input checked="" type="checkbox"/>
체온 : °C		예방접종 후 이상반응에 대해 설명하였음		<input type="checkbox"/>
		'이상반응 관찰을 위해 접종 후 15~30분간 예방접종기관에 머물러야 함'을 설명하였음		<input type="checkbox"/>
예진 결과	<input type="checkbox"/> 예방접종 가능			
	<input type="checkbox"/> 예방접종 연기(사유:)			
	<input type="checkbox"/> 예방접종 금기(사유:)			
이상의 문진 및 진찰을 하였음을 확인합니다. 의사성명 : (서명)				
예 방 접 종 시 행 자 기 록 란				
제조회사		백신 제조 번호		접종부위
				<input type="checkbox"/> 좌측 상완 <input type="checkbox"/> 우측 상완
접종자 성명: (서명)				



코로나바이러스감염증-19 백신

예방접종 내역 확인서



- 이 확인서는 귀하가 받은 코로나바이러스감염증-19(이하, 코로나19) 예방접종 내역과 다음 2차 코로나19 예방접종 일정을 안내하기 위한 것으로, 다음 접종 시 지참하시기 바랍니다.
- * 예방접종 내역 관리(코로나19 백신 간 교차접종이 권고되지 않음)에 도움을 주기 위한 것으로 '예방접종증명서'로 대체 사용이 불가합니다.
- ※ 예방접종증명서는 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>) 또는 정부24(<https://www.gov.kr>)에서 발급 가능합니다.
- 예방접종 후 이상반응 관찰을 위해 15~30분간 접종기관에 머문 후 귀가하시기 바랍니다.

성명		생년월일	년 월 일
접종명 및 차수	제조사명	접종일	접종기관명
코로나19 1차		년 월 일	
2차 코로나19 예방접종 예약일(가능일):		년	월 일

질병관리청

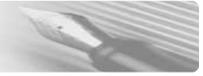


■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제16호서식] <개정 2020. 9. 11.>

제 No.	호	<h2 style="margin: 0;">예방접종증명서</h2> <h3 style="margin: 0;">Certificate of Immunization</h3>		
성명 Name	생년월일 Date of Birth(Month/Day/Year)			
	성별 Sex			
주소 Address				
접종명 Vaccine	접종차수 Vaccination Series	접종일 Date Given(Month/Day/Year)	접종기관 Provider/Clinic	
<p>「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제27조 및 제33조의4제4항 및 같은 법 시행규칙 제22조에 따라 위와 같이 예방접종하였음을 증명합니다.</p> <p>We hereby certify that all the above vaccinations were performed under Article 27 of the Infectious Disease Control and Prevention Act and Article 22 of the Enforcement regulations of the above-mentioned Act.</p>				
년 월 일 Year month day				
질병관리청장, 특별자치도지사 또는 시장 · 군수 · 구청장, 의료기관장				
Governor of () Special Self-Governing Province or The head of () Si/Gun/Gu, The head of () medical institution				



210mm×297mm[백상지 80g/m²(재활용품)]



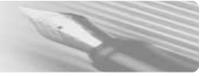
백신 보관 장비 온도기록지										
※ 접종기관에서 보유하고 있는 모든 백신 보관 장비 1대당 1장씩 작성 필요										
접종기관명					보관장비명		예) 접종실 냉장고 ②			
점검기간			2021. 5. 1. ~ 5. 31.		백신관리담당자		홍길동			
일자	시간	보관장비 내부온도(°C)	실내온도 (°C)	점검자	일자	시간	보관장비 내부온도(°C)	실내온도 (°C)	점검자	
1	오전 10:00	6.2°C	22.5°C	홍길동	16	오전 11:30	4.7°C	27.0°C	고길동	
	오후 17:30	5.3°C	20.0°C	홍길동		오후 16:30	7.0°C	25.8°C	고길동	
2	오전				17	오전				
	오후					오후				
3	오전				18	오전				
	오후					오후				
4	오전				19	오전				
	오후					오후				
5	오전				20	오전				
	오후					오후				
6	오전				21	오전				
	오후					오후				
7	오전				22	오전				
	오후					오후				
8	오전				23	오전				
	오후					오후				
9	오전				24	오전				
	오후					오후				
10	오전				25	오전				
	오후					오후				
11	오전				26	오전				
	오후					오후				
12	오전				27	오전				
	오후					오후				
13	오전				28	오전				
	오후					오후				
14	오전				29	오전				
	오후					오후				
15	오전				30	오전				
	오후					오후				
					31	오전				
						오후				

※ 의료기관 사정에 맞게 수정하여 사용 가능



□ 시도명 :

연번	보건소명	수령일시	제품명	수량 (바이알)	출하자 (상호)	수령자 (상호)	비 고
1		'21.3.3 15:30	AZ	30	SKBS	코로나중식병원	
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							

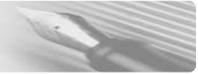


- * 유통업체에서 수령한 백신에 대해 입고 기록 등에 사용
- * 백신보관장비(냉장고) 문이나 근처에 두고 사용, 상황에 맞춰 수정하여 사용 가능

코로나19 백신 입고 기록지						
접종기관명		보관장소	① 냉장고			
입고기간	2021. 3. 1.(월) ~ 3. 31.(목)					
연번	입고일시	백신명	로트번호	수량 (vial)	입고자 이름	백신관리 담당자
1	3. 15. 11:00	아스트라제 네카社	XYZ123	110	홍길동	나백신
2	3. 30. 15:00	아스트라제 네카社	XYZ124	100	고길동	나백신
위와 같이 코로나19 백신을 백신보관장치에 입고하였음을 증명합니다.						
년 월 일						
OO 의료기관 백신관리 담당자 000 (서명 또는 날인)						

* 지자체 및 조기접종 위탁의료기관과 상호간 확인하고 보관

코로나19 백신 운송 · 수령			
제품명	아스트라제네카	수량	vials
저장방법	냉장		
보 건 소	기관명		
	포장형태		
	출고일시		
수 령 자	의료기관명 (기관번호)		
	주소		
	포장형태/온도	예) 수송용기/4℃	유효기간 (로트번호)
위와 같이 코로나19 백신을 수령 · 확인하였음을 증명합니다.			
<div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> 년 월 일 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin: 10px 0;"> <div style="text-align: right;"> 지자체 담당자 000 (서명 또는 날인) </div> <div style="text-align: right;"> 의료기관 백신관리 담당자 000 (서명 또는 날인) </div> </div>			



코로나19 백신 관리 대장						
접종기관명		요양기관번호				
접종기관 주소						
일자	제품명	로트번호	구분(vial)		백신 담당자 (의료기관담당자)	
			입고	사용	성명	서명
3.15.	아스트라제네카	XYZ123	50	7	홍길동	서명
3.19	아스트라제네카	XYZ123	-	5	홍길동	서명
3.24	아스트라제네카	XYZ123	-	10	홍길동	서명
<p>*작성요령</p> <ul style="list-style-type: none"> - 일자별, 로트번호별로 작성 - 입고량, 사용량은 바이알 단위로 작성 <p>* 필요시 양식 변경 가능</p>						



■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제2호서식] <개정 2020. 6. 4.>

예방접종 후 이상반응 발생신고(보고서)

※ 뒤쪽의 작성방법 및 신고방법 안내를 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

예방접종 후 이상반응자 또는 사망자	성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명)		주민등록번호			
	전화번호		직업	성별	[]남 []여	
	주소	우편번호				
[] 거주지 불명 [] 신원 미상						
(임신부)	[] 출산예정일 : 년 월 일 (또는 [] 마지막 생리일) : 년 월 일					
[] 신고 시 이미 출산 한 경우, 출산일 : 년 월 일						

예방접종 일시	년 월 일 (오전/오후) 시 분 (임신부) 재태주수 주 - 재태주수를 모르는 경우: [] 임신 초기(0-13주) [] 임신 중기(14-27주) [] 임신 후기(28주 이상)					
---------	--	--	--	--	--	--

예방접종 기관	기관명	전화번호
---------	-----	------

예방접종 종류 및 제품명	제조회사	제조번호	유효기간 (연월일)	예방접종 부위	예방접종 방법	과거 접종 횟수

최근 4주 이내에 접종한 백신의 종류 및 접종일

임신기간 동안 접종한 백신의 종류 및 접종일

접종일	예방접종 종류 및 제품명	제조회사	제조번호	유효기간 (연월일)	예방접종 부위	예방접종 방법	과거 접종 횟수

접종 전 특이사항	[] 5세 이하인 경우 ※ 해당 시 접종 전 체온(℃) 출생 체중(kg) [] 선천성 기형 [] 그 밖의 기저질환					
-----------	---	--	--	--	--	--

예방접종 후 이상반응 관련 사항	이상반응 발생 일시(년/월/일/시/분)					
	이상반응 진단 일시(년/월/일)					
	이상반응 종류	국소 이상반응	[] 접종 부위 농양 [] 심한 국소 이상반응	[] 림프선염(화농성림프선염 포함) [] 연조직염		
		신경계 이상반응	[] 급성 마비 [] 경련	[] 뇌증 혹은 뇌염 [] 길랭바레증후군		
이상반응 진행상황	그 밖의 전신 이상반응	[] 알레르기 반응 [] 아나필락시스성 쇼크 [] 발열 [] 골염 혹은 골수염	[] 아나필락시스양 반응 [] 관절염 [] 혈소판 감소 자반증			
	[] 그 밖에 접종 후 4주 이내에 발생한 중대하거나 특이한 이상반응					
		1. 진행 중	[] 생명위중 [] 입원치료 [] 외래치료 [] 치료 안함			
		2. 상태종료	[] 완전회복 [] 경미장애/후유증 [] 영구장애/후유증 [] 사망			
		3. 모름	[]			

해당사항이 있는 경우 기록	요양기관 지정번호	진단(한)의사 성명	면허번호
		(서명 또는 날인)	

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

작성방법

서명란은 컴퓨터통신 이용 시에는 생략합니다.

예방접종 후 이상반응의 종류

1. 국소 이상반응

- 접종부위 농양
 - 발열에 관계없이 접종부위에 체액이 고인 병변이 발생한 경우
 - 세균성: 화농, 염증 증후, 발열, 그람 염색 결과 양성, 세균배양 양성, 분비물 내의 중성백혈구의 증가 소견 등으로 세균성 농양이 의심됨. 다만, 위의 소견 중 일부가 없다고 하여 세균성 농양일 가능성을 완전히 배제할 수는 없음
 - 무균성: 세균성 감염의 증거가 없는 경우
- 림프선염(화농성 림프선염 포함)
 - 적어도 한 개 이상의 림프선이 1cm 이상 (어른 손가락 굵기 정도) 커지거나
 - 림프선에 체액이 유출되는 구멍이 형성된 경우
- 심한 국소 이상반응
 - 접종부위를 중심으로 발적, 부종과 함께 다음 소견이 나타나는 경우
 - 접종부위에서 가장 가까운 관절 부위 너머까지 부종이 나타남
 - 통증·발적·부종·경결(硬結) 등이 3일 이상 지속되는 경우
 - 입원치료가 필요한 경우
- 연조직염
 - 피부에 발생하는 급성, 감염성, 팽창성 염증으로 접종부위 통증, 홍반, 부기, 열감이 나타나는 경우

2. 신경계 이상반응

- 급성 마비
 - 경구용 폴리오 백신 접종 4~30일 이내, 혹은 백신 접종자와 접촉한 후 4일~75일 이내에 이완성 마비가 급성으로 발생하여, 신경학적 이상이 60일 이상 지속되거나 사망한 경우
- 뇌 증(腦症)
 - 예방접종후에 급성으로 발생하면서 다음 소견 중 2가지 이상을 동반한 경우
 - ① 간질발작
 - ② 1일 이상 지속되는 의식 혼탁
 - ③ 1일 이상 지속되는 특이 행동
- 뇌 염
 - 뇌증에서 언급한 증상과 함께 뇌염증의 증후를 동반하여야 하며, 대부분의 경우 뇌척수액 검사상 세포증다증을 보이거나 바이러스가 분리됨

- 경련
 - 경련이 수 분~15분 이상 지속되며, 국소 신경학적 증상이나 증후를 동반하지 않음
- 길랭 바레(Guillain-Barre) 증후군
 - 진행성, 상행성 이완성 마비가 좌우대칭으로 급속히 발생하고, 마비 발생 당시 발열은 없고 감각 이상을 동반하며, 뇌척수액 검사상 단백세포 해리가 중요한 진단 소견임

3. 기타 전신 이상반응

- 알레르기 반응
 - 다음의 증상 중 하나 이상을 동반하는 경우
 - ① 피부 병변(두드러기, 습진)
 - ② 천명(쌩쌩거림)
 - ③ 안면 부종 또는 전신 부종
- 아나필락시스양 반응
 - 예방접종 후 2시간 이내에 급성으로 다음 중 한 가지 이상의 증상을 보이는 경우
 - ① 기관지 수축으로 인한 천명(쌩쌩거림)과 호흡곤란
 - ② 후두 연축/부종
 - ③ 한 개 이상의 피부 병변(예: 두드러기, 안면 부종, 전신 부종)
- 아나필락시스성 쇼크
 - 예방접종 직후 순환기 기능부전(예: 의식혼탁, 저혈압, 말초맥박소실, 말초혈액 순환부전으로 인한 차갑고 축축한 손발)이 나타나고, 기관지 연축, 후두 연축/부종 등으로 호흡곤란을 초래하는 경우도 있음
- 발열
 - 직장 체온이 39℃ 이상인 경우
- 관절염
 - 관절염이 주로 사지의 작은 관절에 나타남
- 혈소판 감소 자반증
 - 혈중 혈소판의 수가 50,000/mm³ 이하로 떨어지는 것을 의미하며 자가면역질환 등의 다른 원인이 없는 경우라야 함



■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제32호서식] <개정 2020. 12. 30.>

진료비 및 간병비 신청서

접수번호	접수일자	처리기간	120일
신청인	성명	주민등록번호	
	전화번호	본인과의 관계	
	주소		
본인 인적사항	성명	주민등록번호	
	주소		
예방접종의 내용	예방접종의 종류		
	접종 장소	접종 일시	
진료비		간병비	

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조, 같은 법 시행령 제31조제1항 및 같은 법 시행규칙 제47조제1항에 따라 위와 같이 진료비 및 간병비를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 귀하

신청인 제출서류	1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 별지 제33호서식의 진료확인서 1부 2. 신청인과 본인과의 관계를 증명하는 서류(주민등록표 등본으로 신청인과 본인의 관계를 증명할 수 없는 경우에만 제출합니다) 1부	수수료 없음
특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 확인사항	주민등록표 등본	

행정정보 공동이용 동의서

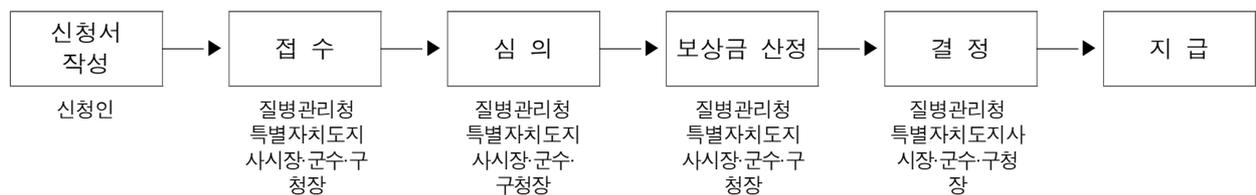
본인은 이 건 업무 처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

* 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장의 확인에 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 해당 서류를 제출해야 합니다.

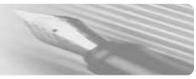
신청인

(서명 또는 인)

처리절차



210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]



■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호서식] <개정 2020. 12. 30.>

[] 사망 [] 장애인 일시보상금(및 장제비) 신청서

접수번호	접수일	처리기간	120일
신청인	성명	주민등록번호	
	전화번호	사망자 또는 장애인과의 관계	
	주소		
사망자 또는 장애인 인적사항	성명	주민등록번호	
	주소		
예방접종의 내용	예방접종의 종류 접종 장소	접종 일시	

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조, 같은 법 시행령 제31조제1항 및 같은 법 시행규칙 제47조제2항에 따라 일시보상금(및 장제비)을 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인

특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 귀하

신청인 제출서류	1. 사망 일시보상금 및 장제비의 경우: 사망진단서, 부검소견서 및 보상금 신청인이 유족임을 증명하는 서류(주민등록표 등본으로 유족임을 증명할 수 없는 경우에만 첨부합니다) 2. 장애인 일시보상금의 경우: 의료기관이 발행한 진단서 및 보상금 신청인과 본인의 관계를 증명하는 서류(주민등록표 등본으로 신청인과 본인의 관계를 증명할 수 없는 경우에만 첨부합니다)	수수료 없음
특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 확인사항	주민등록표 등본	

행정정보 공동이용 동의서

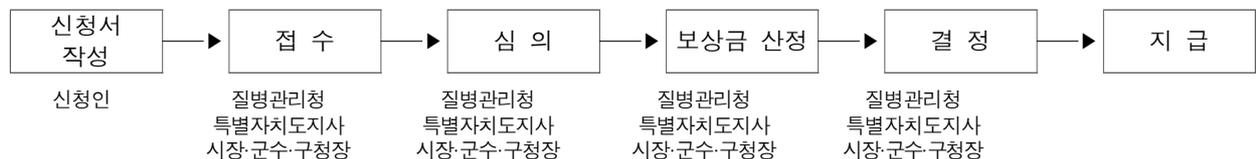
본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

* 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장의 확인에 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 해당 서류를 제출해야 합니다.

신청인

(서명 또는 인)

처리절차



210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]



코로나19 예방접종피해 국가보상 신청 체크리스트						
서류작성주체	서류 번호	서류명	제출여부			
보상 신청자 구비서류	1	진료비 및 간병비 신청서 [서식 20] (「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 시행규칙 별지 제32호 서식)	<input type="checkbox"/>	예	<input type="checkbox"/>	아니오
		이의신청서(이의신청을 하는 경우)				
	2	의료기관이 발행한 진료확인서 (「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 시행규칙 별지 제33호 서식)	<input type="checkbox"/>	예	<input type="checkbox"/>	아니오
	3	신분증(보상대상자가 신청하는 경우) 또는 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 (주민등록등본 등으로 신청인과 본인의 관계를 증명할 수 없는 경우만 해당. 신청일로부터 최근 한 달 이내 발행된 것)	<input type="checkbox"/>	예	<input type="checkbox"/>	아니오
	4	진료비영수증	<input type="checkbox"/>	예	<input type="checkbox"/>	아니오
	5	진료비 상세 내역서(입원, 외래, 약제) (「진료비 세부산정내역 서식 등에 관한 기준」 보건복지부고시 제2018-21호 별지 제1호 서식)	<input type="checkbox"/>	예	<input type="checkbox"/>	아니오
	7	코로나19 예방접종 후 이상반응 소액 피해보상에 대한 동의서(본인부담금 30만원 미만)	<input type="checkbox"/>	예	<input type="checkbox"/>	아니오
	6	의무기록사본 (코로나19 예방접종 후 이상반응으로 진료한 의무기록) (피해보상신청 금액이 30만원 이상 인 경우)	<input checked="" type="checkbox"/>	예	<input type="checkbox"/>	아니오
	7	3개월 이전 의무기록사본 (있는 경우 제출) (피해보상신청 금액이 30만원 이상 인 경우)	<input type="checkbox"/>	예	<input type="checkbox"/>	아니오

코로나19 예방접종피해 국가보상 신청 체크리스트

서류작성주체	서류 번호	서류명	제출여부	
사·군·구 제출서류	1	예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서 [서식 18] (「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 시행규칙 별지 제2호 서식)	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
	2	코로나-19 예방접종 예진표 [서식 10] (「질병관리청고시 제2020-9호」 별지 제1호 서식)	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
	3	예방접종 후 이상반응자의 명부 (「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 시행 규칙 별지 제5호 서식)	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
	4	의료기관 진료비내역서	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
	5	과거예방접종력 (질병보건통합관리시스템을 통해 발급한 증명서로 갈음할 수 있음)	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
	6	백신 보관 장비의 온도기록 일지 [서식13]	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
	7	코로나19 예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서 [서식 23] (피해보상신청금액이 30만원 미만인 경우)	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오
	9	약품보관증(봉인의약품 시)	<input type="checkbox"/> 예	<input type="checkbox"/> 아니오

()시/도 ()년 ()월 코로나19 예방접종 후 이상반응 피해보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서													
연번	이름	주민번호	접종백신의 제품명	접종 차수	접종/민명	이상반응 종류	접종일시 및 접종 후 이상반응 발현 경과 시간		보상신청 금액			소액절차 요건 충족 여부 (O / X)	기타 의견 (기초조 사 의견)
							접종일시	접종 후 이상반응 발현일시 (경과기간)	피해보상 신청금액 ^①	피해보상 기존 ^② 신청금액	합산 ^③ 금액		
1	홍길동	000000- 0000000	아스트라 제네카	1차	000	??	2021.2.26 .	2021.2.26. (6시간)	20만원	-	20만 원	O	
2	임격정	000000- 0000000	화이자	2차	000	??	2021.9.10 .	2021.9.11. (12시간)	40만원	-	40만 원	X	
3	손오공	000000- 0000000	아스트라 제네카	2차	000	??	2021.7.26 .	2021.7.27. (24시간)	20만원	10만원	30만 원	X	
4													
5													
6													
7													
8													
소액절차 요건 충족 총 건수 : _____ 건													

- ① 금번에 신청하는 피해보상 금액, ② 이전까지 신청했던 피해보상의 금액 합계,
- ③ 금번 신청 금액까지 합산한 피해보상신청의 총액(①과②를 합산한 금액)
- ※ 기타의견(기초조사 의견)의 경우 기초조사 결과 등을 바탕으로 시·도에서 작성

(2021. 3. 25. 기준)

백신 제조사	예방접종 후 이상반응 종류	예방접종 후 이상반응이 나타날 때까지의 시간
아스트라 제네카	아나필락시스	24시간 이내
	알레르기 반응(두드러기, 발진, 가려움 등)	
	접종부위(통증, 발적, 부기 등)	3일 이내
	전신 증상(발열, 오한)	
	신경계(두통)	
	근골격계(근육통, 관절통)	
	위장관계(메스꺼움, 구토, 설사 등)	
화이자-바이오엔텍	아나필락시스	24시간 이내
	알레르기 반응(두드러기, 발진, 가려움 등)	
	접종부위(통증, 발적, 부기 등)	3일 이내
	전신 증상(발열, 오한)	
	신경계(두통)	
	근골격계(근육통, 관절통)	
	위장관계(메스꺼움, 구토, 설사 등)	
모더나	아나필락시스	24시간 이내
	알레르기 반응(두드러기, 발진, 가려움 등)	
	접종부위(통증, 발적, 부기 등)	3일 이내
	전신 증상(발열, 오한)	
	신경계(두통)	
	근골격계(근육통, 관절통)	
	위장관계(메스꺼움, 구토, 설사 등)	

* 예방접종 후 이상반응이 나타날 때까지의 시간은 진료확인서, 진단서 등에 기재된 이상반응 발생일을 기준으로 함

코로나바이러스감염증-19 위탁의료기관용 지침_부록

< 목 차 >

<부록 1> 코로나19 예방접종을 위한 교육내용	83
<부록 2> 코로나19 예방접종 안내문	84
<부록 3> 코로나19 예방접종 의료인 참고자료	86
<부록 4> 코로나19 예방접종 실시기준	90
<부록 5> 아스트라제네카社 코로나19 백신 보관 및 준비	94
<부록 6> 예방접종물품 정보 안내	97
<부록 7> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리	98
<부록 8> 코로나19 백신 보관·수송관리 지침(접종기관 관리사항)	99
<부록 9> 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침	104
<부록 10> 아나필락시스 대응 매뉴얼	109
<부록 11> 코로나19 예방접종 후 발생한 혈소판 감소증 동반 혈전증 관련 안내서 ...	124
<부록 12> 코로나19 백신 예방접종을 위한 주사 실무 권고	141
<부록 13> 근육주사 슬기	143
<부록 14> 코로나19 예방접종관리시스템 '권한신청(의료기관용)' 매뉴얼	144
<부록 15> 코로나19 예방접종관리시스템 '계약점검관리(의료기관용)' 매뉴얼	153
<부록 16> 코로나19 예방접종관리시스템 '사전예약관리(의료기관용)사용방법' 매뉴얼 ...	158
<부록 17> 문자 알림(안)	162
<부록 18> 코로나19 예방접종 홍보물(리플릿)	165
<부록 19> 코로나19 예방접종 Q&A	177

부 록 1

코로나19 예방접종을 위한 교육내용



- (교육 시기) 예방접종 시행 전 교육 이수 완료
- (교육 방법) 온라인 교육 이수(온라인 교육시스템 이용 방법은 [별첨] 자료 참고)
 - 한국보건복지인력개발원 '코로나19 예방접종 교육시스템(<http://covidedu.kohi.or.kr>)'에서 교육과정 이수
- (교육 과정) 대상자별 4개 교육과정

교육 구분	교육명	교육 시간 (분)	지자체 담당자	접종기관 의료인 (의사 간호사 등)	예방접종 업무관련 행정 보조인력	유관기관 담당자 (콜센터 등)
사업 개요	[사업 개요1] 코로나19 개요	11	●	●	●	●
	[사업 개요2] 예방접종 사업 개요	8	●	●	●	●
코로나19 예방접종	[예방 접종1] 코로나19 백신 개요	12	●	●	●	●
	[예방 접종2] 예방접종 실시 기준	33	●	●	●	●
접종기관	[예방접종기관1] 접종센터	10	●	●		●
	[예방접종기관2] 위탁의료기관	7	●	●		●
예방접종 후 이상반응	[이상반응1] 이상반응 관리 & 예방접종피해 국가보상제도	9	●	●	●	●
	[이상반응2] (지자체용) 코로나19 예방접종 피해보상 신청 및 구비서류	5	●			
	[이상반응3] 예방접종 후 이상반응	20	●	●	●	●
	[이상반응4] 아낙필락시스 응급처치	7	●	●	●	●
백신 공급 및 유통	[공급 및 유통] 백신 공급 및 유통	5	●			
백신의 보관 및 관리	[보관 및 관리] 백신 보관 및 관리	13	●	●	●	●
예방접종 위기 소통	[위기 소통] 위기 소통(대국민 홍보)	8	●			
예방접종 시스템	[시스템] 예방접종 관리시스템	14	●	●	●	●
접종 술기	[접종술기] 화이자 백신 접종술기1	15	●	●		
	[접종술기] 화이자 백신 접종술기2(대한간호협회)	9	●	●		
	[접종술기] AZ 백신 접종술기	6	●	●		



코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방접종 안내문

● 현재 접종 가능한 코로나19 백신은 무엇이 있나요?

▶ 2021년 4월 10일 기준, 국내에서는 두 가지 종류의 코로나19 백신이 사용 가능합니다.

< 백신 종류별 접종연령 및 간격 >

구분	백신종류	접종횟수	접종간격
아스트라제네카 社	전달체 백신(바이러스 벡터)	2회	8~12주
화이자 社	핵산백신(mRNA)	2회	21일

* 전달체 백신(바이러스 벡터)은 코로나19 바이러스의 표면항원 유전자를 다른 바이러스 주형에 넣어 몸에 주입하고, 핵산백신(mRNA)은 코로나19 바이러스의 표면항원 유전자를 RNA 형태로 몸에 주입하여 체내에서 표면항원 단백질을 생성해 면역반응을 유도합니다. 두 백신 모두 생백신이 아니므로 백신이 코로나19 감염을 유발하지 않습니다.

▶ 백신 접종 후 예방효과 지속기간에 대한 자료가 현재까지 부족한 상황으로 허가된 접종횟수 외 추가접종은 권고하지 않습니다.

● 코로나19 예방접종 전 주의사항은 무엇인가요?

▶ 건강 상태가 좋을 때 코로나19 백신을 접종받는 것이 중요합니다

▶ 접종 전 반드시 의사의 예진을 받아야 합니다.

▶ 다음과 같은 경우는 코로나19 예방접종을 받아서는 안됩니다.

- 코로나19 백신 구성 성분에 대한 아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타난 경우
- 1차 코로나19 예방접종 후 아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타난 경우
- ※ 아나필락시스: 호흡곤란, 얼굴의 부기, 눈 또는 입술/입안의 부종, 몸 전체의 발진, 빠른 심장 박동, 현기증, 쇼크 등의 증상을 동반한 심각한 알레르기 반응
- ※ 약(장 세척제 등), 화장품, 음식, 다른 종류의 백신 접종 등에 대한 알레르기 병력이 있는 경우 예진표에 자세히 기록해 주세요!

▶ 임신부와 18세 미만 소아청소년의 경우 백신 접종 후 안전성 및 유효성에 대한 임상연구 결과가 나오기 전까지 **접종이 권고되지 않습니다**(백신별 국내 허가사항에 따라 변동 가능).

▶ 다음과 같은 경우는 예방접종을 연기합니다.

- 코로나19 감염이 의심되는 경우 선별진료소 등을 통해 신속히 진단검사를 받으셔야하며, 결과가 나올 때까지 예방접종을 연기합니다.
- 격리 중인 코로나19 환자 및 접촉자는 격리해제 될 때까지 예방접종을 연기합니다.
- 발열(37.5℃ 이상) 등 급성병증이 있는 경우 증상이 없어질 때까지 예방접종을 연기합니다.

● 코로나19 예방접종 후 주의사항은 무엇인가요?

▶ 예방접종 후 15~30분간 **접종기관에 머물러 이상반응 발생 여부를 관찰**합니다.

▶ 예방접종 후 3시간 이상 **주의 깊게 관찰**합니다.

▶ 예방접종 후 4주간은 특별한 관심을 가지고 **관찰**하며 평소와 다른 신체 증상이 나타나면 바로 의사의 진료를 받도록 합니다.

▶ 예방접종 후 2일 정도는 고강도 운동 및 활동, 음주를 삼가주세요.

▶ **접종부위는 청결히 유지**합니다.

▶ 어르신인 경우, 예방접종 후 혼자 있지 말고 다른 사람과 함께 있어 증상 발생 시 도움을 받을 수 있도록 합니다.



● 코로나19 예방접종 후 코로나19에 걸릴 수 있나요?

- ▶ 현재 국내에서 사용 중인 코로나19 백신은 생백신이 아니므로 예방접종 후 백신으로 인해 코로나19에 감염되지 않습니다. 예방접종 후 발생 가능한 접종 관련 증상으로 기침, 후각 또는 미각 손실은 나타나지 않습니다.
- ▶ 이들 증상이 발생한다면 예방접종 전에 코로나19에 감염되었거나 항체가 생기기 전에 감염된 것 일 수 있으므로 즉시 선별진료소를 방문하여 검사를 받으록 합니다.

● 코로나19 예방접종 후 발생 가능한 이상반응은 무엇인가요?

- ▶ 코로나19 예방접종 후 예상 가능한 국소반응으로 접종부위 통증이나 부기, 발적 등이 있으며, 전신반응으로 발열, 피로감, 두통, 근육통, 메스꺼움·구토 등이 나타날 수 있습니다.
 - 접종 후 흔히 나타나는 반응으로 대부분 2~3일 이내 증상이 사라집니다.
- ▶ 드물게 호흡곤란, 얼굴의 부기, 눈 또는 입술/입안의 부종, 몸 전체의 발진, 빠른 심장 박동, 현기증, 쇼크 등의 증상을 동반한 심각한 알레르기 반응(아나필락시스) 증상이 나타날 수 있습니다.

● 코로나19 예방접종 후 이상반응이 나타나면 어떻게 하나요?

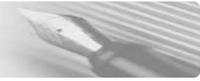
- ▶ 예방접종 후 다음과 같이 하면 도움이 됩니다.
 - 예방접종 후 접종부위 부기, 통증이 있는 경우 깨끗한 마른 수건을 대고 그 위에 냉찜질 하세요.
 - 예방접종 후 미열이 있는 경우 수분을 충분히 섭취하고 휴식을 취하세요.
 - 예방접종 후 발열이나 근육통 등으로 불편함이 있는 경우 해열진통제를 복용하시면 도움이 됩니다.
 - 예방접종 전에 미리 아세트아미노펜 성분의 해열진통제를 준비하고, 예방접종 후 몸살 증상이 있으면 해열진통제를 복용하세요.
 - ▶ 다음과 같은 경우에는 의사의 진료를 받으세요.
 - 접종부위의 통증, 부기, 발적이 48시간 이후에도 악화되는 경우
 - 코로나19 예방접종 후 4주 이내에 호흡곤란, 흉통, 지속적인 복부 통증, 다리의 부기와 같은 증상이 나타난 경우
 - 코로나19 예방접종 후 심한 또는 2일 이상 지속적인 두통이 발생하며, 진통제에 반응하지 않거나 조절되지 않는 경우 또는 시야가 흐려지는 경우
 - 코로나19 예방접종 후 갑자기 기운이 떨어지거나 평소와 다른 이상 증상이 나타난 경우
 - 코로나19 예방접종 후 접종부위가 아닌 곳에서 멍이나 출혈이 생긴 경우
 - ▶ 다음과 같은 경우에는 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.
 - 예방접종 후 숨쉬기 곤란하거나 심하게 어지러운 경우
 - 입술, 얼굴이 붓거나 온몸에 심한 두드러기 증상이 나타나는 경우
 - 갑자기 의식이 없거나 쓰러진 경우
- ☞ 이상반응 발생이 의심될 경우 1339 또는 관할 보건소에 문의하시기 바라며, 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>) 내 '예방접종 후 건강상태 확인하기' 에서 이상반응과 대처법을 확인할 수 있습니다.

● 예방접종피해 국가보상제도 안내

- ▶ 코로나19 예방접종으로 인하여 이상반응이 발생할 경우 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 예방접종 피해에 대한 국가보상제도를 운영하고 있습니다.
- ▶ 이상반응 발생일로부터 5년 이내 신청 가능하며, 피해조사 및 예방접종피해보상 전문위원회의 심의를 통해 인과성이 인정되는 경우 보상을 받습니다.
- ▶ 예방접종으로 인해 피해를 입었다고 의심될 경우 주소지 관할 보건소에서 신청 가능합니다.
 - * 2021년 코로나19 예방접종에 한하여 피해보상 본인부담금 신청기준이 완화되었습니다.(30만원 이상 → 제한 없음).
 - * 자세한 사항은 관할 보건소에 문의하시거나 코로나19 예방접종 누리집(<https://ncv.kdca.go.kr>)을 방문하시기 바랍니다.

• 코로나19 예방접종을 받았다더라도 마스크 착용, 거리두기, 개인위생수칙 등 코로나19 감염 예방수칙은 계속 준수해야 합니다.

00시 · 군 · 구



코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방접종 의료인 참고자료

- 2021년 4월 10일 기준, 국내에서는 두 가지 종류의 코로나19 백신이 사용 가능합니다.

① 백신 종류별 접종연령 및 간격

구분	백신종류	접종횟수	접종간격
아스트라제네카 社	전달체 백신(바이러스 벡터)	2회	8~12주
화이자 社	핵산백신(mRNA)	2회	21일

▶ 전달체 백신(바이러스 벡터)은 코로나19 바이러스의 표면항원 유전자를 다른 바이러스 주형에 넣어 몸에 주입하고, 핵산백신(mRNA)은 코로나19 바이러스의 표면항원 유전자를 RNA 형태로 몸에 주입하여 체내에서 표면항원 단백질을 생성해 면역반응을 유도합니다. 두 백신 모두 생백신이 아니므로 백신이 코로나19 감염을 유발하지 않습니다.

▶ 백신 접종 후 예방효과 지속기간에 대한 자료가 현재까지 부족한 상황으로 허가된 접종횟수 외 추가접종은 권고하지 않습니다.

② 코로나19 예방접종 제외 대상자

- ▶ 코로나19 감염이 의심되는 경우(선별진료소 등을 통해 신속히 진단검사 받도록 조치)
- ▶ 격리 중인 코로나19 환자 및 접촉자(격리해제 후 접종 가능)
- ▶ 발열(37.5℃) 등 급성병증이 있는 경우(증상이 없어질 때까지 접종 연기)
- ▶ 임신부와 만 18세 미만* 소아청소년(현재까지 안전성과 유효성 자료가 없으므로 접종대상자에서 제외)
 - * 화이자 백신의 경우 만 16세 이상으로 허가 승인되어 만 16세 이상 접종 가능

③ 코로나19 백신 금기대상자

- ▶ 코로나19 백신의 구성 물질에 중증 알레르기 반응(예: 아나필락시스) 발생 이력이 있는 경우
- ▶ 첫 번째 코로나19 예방접종 후 중증 알레르기 반응이 확인된 경우
- ▶ 첫 번째 아스트라제네카 백신 접종 후 혈소판 감소를 동반한 혈전증 발생이 확인된 경우
 - (화이자, 모더나 백신) polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분(molecules)에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
 - * 폴리에틸렌 글리콜(PEG)은 약물, 대장 내시경용 장 준비제품(장 세척제), 기침 시럽, 화장품, 피부 및 수술 중 사용되는 의료 제품, 치약, 렌즈 및 콘택트 렌즈 솔루션 등의 제품에서 발견됩니다.
 - (아스트라제네카 백신) polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
 - * PEG와 polysorbate는 구조적으로 관련되어 있어 교차과민 반응을 일으킬 수 있으므로 주의 필요

백신	코미나티주 (화이자 社)	한국아스트라제네카코비드-19 백신 (아스트라제네카 社)
구성물질	· ALC-0315 = (4-hydroxybutyl) azanediyl)bis (hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)	· L-Histidine · L-Histidine hydrochloride monohydrate

<ul style="list-style-type: none"> · ALC-0159 = 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide · 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine · cholesterol · potassium chloride · potassium dihydrogen phosphate · sodium chloride · disodium hydrogen phosphate dihydrate · sucrose · water for injections 	<ul style="list-style-type: none"> · Magnesium chloride hexahydrate · Polysorbate 80 · Ethanol · Sucrose · Sodium chloride · Disodium edetate dihydrate · water for injections
---	---

● 코로나19 예방접종 대상자에서의 예방접종 후 관찰시간

- ▶ 모든 접종대상자는 예방접종 후 최소 15분간 관찰하도록 안내합니다.
- ▶ 단, 다른 원인으로 중증 알레르기(예: 아나필락시스) 병력이 있는 대상자는 30분간 관찰이 필요합니다.

● 예진 시 임상적 고려사항

▶ 현재 임신 중입니까?

코로나19 예방접종이 태어나 영아에게 미치는 영향력에 대한 자료는 매우 부족하기 때문에 임신부에 대한 코로나19 예방접종은 권고하지 않습니다.

▶ 이전과 다르게 오늘 아픈 곳이 있습니까?

감기, 설사 등의 경미한 질환은 예방접종 금기대상은 아니나 중등도 이상의 급성질환을 앓고 있는 경우 증상이 완화될 때까지 예방접종을 연기합니다. 만약 코로나19 감염이 의심되는 경우 선별진료소 등을 통해 신속히 진단검사 받도록 하여야합니다.

▶ 코로나19 감염을 진단받은 적이 있습니까?

코로나19 예방접종여부 결정을 위하여 바이러스 검사 및 혈청 검사는 권고되지 않으며, 코로나19 예방접종에 금기사항이 없다면 코로나19 감염력이 있더라도 예방접종이 권고됩니다. 감염과 예방접종 사이 권고되는 최소 간격은 없으나 첫 감염 후 6개월 이내 재감염사례가 드문 것으로 제시되고 있어 첫 감염 후 6개월까지 예방접종을 연기할 수 있습니다. 향후 자연감염(natural infection)에 의한 면역 지속 효과에 대한 자료가 더 발표되면 동 기준은 변경될 수 있습니다.

코로나19 감염 등으로 수동항체치료(혈장치료나 단일클론항체)를 받은 대상자에서 코로나19 예방접종의 안전성과 효능에 대한 자료는 현재까지 없습니다. 이에 코로나19 감염으로 수동항체 치료를 받은 대상자는 코로나19 예방접종으로 인한 면역반응과 항체치료의 간섭효과를 피하기 위해 추가적인 정보가 제공되기 전까지 항체치료 종료 후 최소 90일 동안 예방접종을 연기할 것을 권고합니다.

▶ 최근 14일 이내 백신(코로나19 백신 외)을 접종받은 적이 있습니까?

현재까지 다른 백신과 동시 접종 시 코로나19 백신의 안전성과 유효성에 대한 자료가 부족하여 동시접종을 권고하지 않으며, 코로나19 예방접종 시 다른 백신과 접종 전·후 최소 14일 간격을 유지할 것을 권고합니다.

다만, 우발적으로 코로나19 예방접종이 다른 백신과 접종 전·후 14일 이내에 접종되었거나 다른

백신과 동시에 접종된 경우 추가 접종을 권고하지 않습니다.

▶ 코로나19 백신을 접종받은 적이 있습니까?

현재까지 다른 종류의 코로나19 백신(핵산백신(mRNA)간, 전달체 백신(바이러스 벡터)간, 핵산백신(mRNA)과 전달체 백신(바이러스 벡터))과의 교차접종 시 안전성과 유효성에 대한 자료가 없으므로 1차와 2차 접종 시 동일한 제품으로 접종할 것을 권고합니다. 만약 우발적으로 교차접종이 이루어졌다면 부가적인 접종은 권고되지 않습니다.

☞ 접종을 받았다면, 예방접종 후 중증 알레르기 반응이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까?

이전에 코로나19 백신 1차 접종 후 심각한 알레르기 반응*이 있었던 경우 동일한 제형의 백신 접종은 금기입니다.

* 아나필락시스 등으로 응급처치 및 병원 치료 등

▶ 이전에 중증 알레르기 반응(아나필락시스)이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까?

모든 알레르기 반응이 예방접종과 관련이 있는 것은 아니며, 백신이나 주사행위, 백신의 구성성분과 관련이 없는 알레르기 반응은 예방접종의 금기사항이 아닙니다. 화이자 백신 접종 시 고려사항인 PEG의 경우 약물, 대장 내시경용 장 준비제품(장 세척제), 기침 시럽, 화장품, 피부 및 수술 중 사용되는 의료 제품, 치약, 렌즈 및 콘택트 렌즈 솔루션 등의 제품에서 발견됩니다. 이전에 심각한 알레르기 반응(아나필락시스 등)이 있었던 경우 접종 후 30분간 관찰이 필요합니다.

▶ 혈액 응고장애를 앓고 있거나, 항응고제를 복용 중이십니까?

출혈성 질환을 가지고 있는 환자도 코로나19 예방접종이 가능합니다. 환자가 응고장애 약물을 복용하거나 치료를 받는 경우(예: 혈우병) 약물 투여 또는 치료 직후에 접종하도록 합니다.

항응고제 복용자의 경우 치료상태가 안정적일 때 코로나19 예방접종이 가능하며, 와파린 복용자의 경우 최근 INR(International normalized ratio)이 치료범위의 상한선 미만일 경우에 접종합니다.

혈액 응고장애를 앓고 있거나 항응고제를 복용 중인 대상자의 경우 접종 시 작은 주사바늘(23G 이상)을 사용하고, 접종부위를 문지르지 말며 최소 2분간 압박하여야 합니다.

▶ 그 외

- (만성질환자) 임상시험 결과 만성질환이 없는 대상자와 비교 시 비슷한 면역반응이 나타났고 백신 효과가 있는 것으로 확인되어 코로나19 예방접종에 금기사항이 없다면 예방접종이 권고됩니다.

- (HIV 감염자를 포함한 면역저하자) 면역저하자에서 코로나19 예방접종 시 안전성과 효능에 대한 자료는 현재까지 없으며, 예방접종 시 코로나19 백신의 면역반응이 감소하고 효능에도 영향을 미칠 수는 있습니다. 하지만 화이자, 아스트라제네카의 코로나19 백신은 생백신이 아니므로 안전하게 접종할 수 있으므로 코로나19 예방접종에 금기사항이 없다면 접종이 권고됩니다.

면역억제치료자의 경우 이상적으로 면역억제 치료 시작 2주 전까지 코로나19 예방접종이 완료되는 것이 좋으나 만약 가능하지 않은 경우 면역억제치료를 받은 대상자도 코로나19 예방접종이 가능합니다. 코로나19 예방접종 완료를 위해 면역억제치료의 연기 여부는 담당의사와 상의하여 결정하도록 합니다.

- (자가면역질환, 길랭바레증후군, 안면마비 병력) 해당 병력이 있는 대상자에서의 코로나19 백신 접종에

대한 자료가 충분하지 않으나 코로나19 예방접종 시 이득이 위험을 상회하므로 예방접종이 가능합니다.

- (수유부) 현재까지 수유부에게 접종했을 때 수유부 및 수유부가 모유수유하는 영유아에 대한 안전성과 효능에 대한 자료는 없습니다. 코로나19 예방접종에 금기사항이 없다면 수유부에게 예방접종이 권고됩니다.

● 백신별 접종 후 이상반응(임상시험 결과)

백신명	코미나티주 (화이자 社)	한국아스트라제네카코비드-19백신 (아스트라제네카 社)
이상 반응	<ul style="list-style-type: none"> • 자주 보고되는 이상반응 <ul style="list-style-type: none"> - 접종부위 통증(84.1%), - 피로감(62.9%), - 두통(55.1%), - 근육통(38.3%), - 오한(31.9%), - 관절통(23.6%), - 발열(14.2%) - 접종부위 부기(10.5%), - 접종부위 발적(9.5%), - 종종 메스꺼움(1.1%), - 권태감(0.5%) - 림프선염(0.3%) • 광범위한 임상시험에서 백신 접종 후 4건의 급성 안면 마비가 관찰되었으며, 모든 경우는 몇 주 후에 회복되었습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> • 자주 보고되는 이상반응 <ul style="list-style-type: none"> - 접종부위 압통(60% 이상), - 접종부위 통증·두통·피로감(50% 이상), - 근육통·권태감(40% 이상), - 발열·오한(30% 이상), - 관절통·메스꺼움(20% 이상) • 대부분의 이상반응은 경미하고 예방접종 후 수일 이내 소실되나 이상반응이 7일까지 지속되는 경우가 국소 반응은 4%, 전신 반응은 13%이었습니다.



1. 예방접종 간격 및 방법

제조사	화이자 및 바이오엔텍	아스트라제네카	모더나*	얀센
제품명	코미나티주	한국아스트라제네카 코로나-19백신	mRNA-1273	코로나-19백신 얀센주
허가사항	16세 이상	18세 이상	18세 이상	18세 이상
구성	다회 투여 용량 바이알 (1바이알=6회*)	다회 투여 용량 바이알 (1바이알=10회)	다회 투여 용량 바이알 (1바이알=10회)	다회 투여 용량 바이알 (1바이알=5회)
접종 횟수(간격)	2회, 21일	2회, 8~12주	2회, 28일	1회
접종량 및 방법	희석된 백신 0.3ml 근육주사	0.5ml 근육주사	0.5ml 근육주사	0.5ml 근육주사

* 모더나社 백신의 경우 아직 국내 허가승인 전으로 국외허가사항 기준으로 작성됨

- (이른 접종) 권장된 간격보다 일찍 2차 접종을 하였다 하더라도 재접종은 권고하지 않음
- (접종 지연) 지연되었다고 하더라도 처음부터 다시 접종하지 않으며, 인지 시점에서 가능한 빨리 접종 완료

2. 교차접종

- 현재까지 다른 종류의 코로나19 백신과의 교차접종에 대한 근거는 없으므로 1, 2차 코로나19 예방접종 시 동일한 백신으로 접종을 완료하도록 권고
- 의도치 않게 교차접종이 시행된 경우 추가접종은 권고하지 않음

3. 추가 접종

- 현재까지 추가접종의 필요성과 시기에 대한 근거가 없기 때문에 2차 코로나19 예방접종 완료 후 추가접종은 권고되지 않음

4. 코로나19가 아닌 다른 백신과의 동시 접종

- 다른 백신과 동시접종 시 코로나19 백신 안전성과 유효성 자료가 부족하여 동시접종은 시행하지 않도록 권고
- 다른 백신과 접종 전·후 최소 14일 간격으로 유지하며, 14일 이내 코로나19 예방접종 시 또는 우발적으로 다른 백신과 동시접종 시 재접종은 권고하지 않음

5. 예방접종 금기 대상자

◆ 코로나19 예방접종 금기 대상자

- 백신의 구성물질에 중증 알레르기 반응(예, 아나필락시스) 발생 이력이 있는 경우
 - (화이자, 모더나) polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분(molecules)에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
 - (아스트라제네카, 얀센) polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
- * PEG와 polysorbate는 구조적으로 관련되어 있어 교차과민 반응을 일으킬 수 있으므로 주의 필요⁵⁾
- 첫 번째 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 반응 확인된 경우
- 첫 번째 아스트라제네카 백신 접종 후 혈소판 감소를 동반한 혈전증 발생이 확인된 경우

6. 예방접종 제외 대상자

- 코로나19 감염이 의심되는 경우
선별진료소 등을 통해 신속히 진단검사를 받도록 조치
- 격리 중인 코로나19 확진자 및 접촉자
격리 해제 후 예방접종 가능
- 발열(37.5℃ 이상) 등 급성병증이 있는 경우
증상이 없어질 때까지 백신접종 연기
- 임신부, 18세 미만* 소아·청소년
아직 안전성 및 유효성 자료가 없으므로 접종 대상에서 제외
- * 화이자 백신의 경우, 만 16세 이상으로 허가 승인되어 만 16세 이상 접종 가능

5) CDC, Interim clinical considerations for use of COVID-19 vaccines currently authorized in the United States(3.5)

7. 특정 대상자에 대한 코로나19 예방접종 권고사항

○ 코로나19 감염 과거력

예방접종여부 결정을 위한 코로나19 바이러스 검사 및 혈청 검사는 권고하지 않음

예방접종 금기 대상이 아닌 경우 코로나19 감염력이 있더라도 코로나19 예방접종을 권고함

(수동항체치료 받은 경우) 코로나19 감염 후 단일클론항체나 혈장치료를 받은 대상자에서 코로나19 예방접종의 안전성과 효능에 대한 근거는 없음. 코로나19 예방접종으로 인한 면역반응과 항체치료의 간섭효과를 피하기 위해 최소 90일 이후 예방접종을 시행함

○ **(만성질환자)** 코로나19 백신 임상시험 결과 기저질환 없는 사람과 비슷한 면역반응 및 효과가 있는 것으로 확인되어 코로나19 예방접종을 권고함

○ **(면역저하자)** 면역저하자에 대한 코로나19 백신 안전성과 효능에 대한 자료가 없으나 화이자, 모더나, 아스트라제네카, 얀센 백신은 생백신이 아니므로 안전하게 접종 할 수 있으므로 접종 대상자일 경우 코로나19 예방접종을 권고함

HIV 감염자의 경우도 예방접종 금기사항이 없으면 코로나19 예방접종을 권고함

이상적으로는 면역억제치료 시작 2주 전까지 코로나19 백신 접종이 완료되는 것이 좋으나 만약 가능하지 않은 경우 면역억제치료를 받은 대상자도 코로나19 예방접종이 가능함. 코로나19 예방접종 완료를 위해 면역억제치료의 연기 여부는 담당의사와 상의하여 결정

* 면역저하자의 경우 코로나19 백신의 효과가 충분히 나타나지 않을 수 있음

○ **(자가면역질환 · 길랭바레증후군 · 안면마비 병력)** 해당 병력이 있는 대상자에서의 코로나19 백신 접종에 대한 자료가 충분치 않으나 코로나19 예방접종 시 이득이 위험을 상회하므로 예방접종이 가능함

○ **(출혈성 질환)** 출혈성질환을 가지고 있는 환자도 코로나19 예방접종 가능, 환자가 응고장애 약물을 복용하거나 치료를 받는 경우(예: 혈우병) 약물 투여 또는 치료 직후 접종함

○ **(항응고제 복용)** 항응고제 복용자의 치료상태가 안정적일 때 코로나19 예방접종 가능, 와파린 복용자의 경우 최근 INR(International normalized ratio)이 치료범위의 상한선 미만일 경우 접종함⁶⁾

* 혈액 응고장애를 앓고 있거나 항응고제를 복용 중인 대상자의 경우 접종 시 작은 주사바늘(23G 이상)을 사용하고, 접종부위를 문지르지 말며 최소 2분간 압박 필요

- (수유부) 수유부 및 해당 수유부가 모유수유하는 영유아에 대한 코로나19 백신 안전성과 효능에 대한 자료는 없음. 접종 대상자일 경우 수유부에게 코로나19 예방접종을 권고함

8. 백신접종 실수·사고 발생 시 반드시 보고

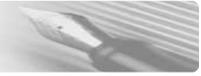
- (권고된 용량보다 과용량 접종) 임상시험 시 과용량 접종자의 경우 심각한 부작용은 없었으나 접종부위의 통증 등의 보고 빈도가 높았음. 접종받은자에게 이를 알리는 것이 중요하며 2차 접종은 일정대로 진행
- (권고된 용량보다 적은용량 접종) 접종 용량에 따라 재접종 여부 결정)
 - 절반 이상으로 접종된 경우 재접종하지 않음
 - 절반 미만으로 접종하거나 용량 비율을 추정할 수 없는 경우 즉시 허가된 용량으로 반대쪽 팔에 접종
- (많이 희석된 백신 접종) 재접종 하지 않음
 - * 바이알 용량을 초과하는 최대 4mL 용량으로 희석하면 허가된 용량의 절반 이상 투여됨

9. 기타 고려사항

- 코로나19 전파 차단에 대한 백신의 효과 평가 자료는 부족하므로 코로나19 예방접종 후에도 마스크 착용, 거리두기, 개인위생수칙 준수 등 코로나19 감염예방수칙은 계속 준수 필요

6) PHE, COVID-19 vaccination programme: information for healthcare practitioners(2.26)

7) CDC, Interim clinical considerations for use of COVID-19 vaccines currently authorized in the United States(3.5)



제품명: 한국아스트라제네카코비드-19백신

- ◇ 무색 내지 옅은 갈색의, 투명하거나 약간 불투명한 용액이 충전된 바이알입니다.
- ◇ 2-8°C에서 차광하여 보관하며 얼리지 않도록 주의 합니다.
- * (포장단위) 5 mL x 10 바이알/ 상자
- ◇ 1 회 투여량은 0.5mL 이며, 8주~12주일 간격으로 두 번 접종해야합니다

① 금기 사항

- 코로나19 백신 아스트라제네카는 첫 번째 예방접종 또는 코로나19 백신의 구성 물질(② 구성 물질 참조)에 중증 알레르기 반응(아나필락시스 포함)이 있었던 경우 코로나19 예방접종의 금기 대상입니다.

② 백신 구성 물질

- 아스트라제네카 코로나19 백신은 코로나19 바이러스 표면항원 유전자를 칩팬지 아데노바이러스 주형에 넣어 제조한 바이러스벡터 백신입니다.
 - Histidine
 - L-Histidine hydrochloride monohydrate
 - Magnesium chloride hexahydrate
 - Polysorbate 80
 - Ethanol
 - Sucrose
 - Sodium chloride
 - Disodium edetate dihydrate
 - Water for injections
- 백신은 보존제를 포함하지 않으며 동물성 성분을 포함하지 않습니다.

③ 제품

- 아스트라제네카 코로나19 백신은 무색 내지 옅은 갈색, 투명하거나 약간 불투명하고 입자가 없는 액체의 다회 투여 용량 바이알입니다.
 - 희석이 필요하지 않습니다.
- 아스트라제네카 코로나19 백신은 10개의 바이알 단위로 제공됩니다.

④ 공급

- 접종대상자 수량에 따라 백신과 주사기를 배정하며, 백신은 유통업체가 위탁의료기관으로 공급하고 주사기는 보건소에서 수령 합니다.
- 예방접종용 주사기는 최소 잔여형(low dead space) 멸균 주사기 또는 멸균 주사기를 공급합니다.
 - 최소 잔여형 주사기는 23G 주사바늘의 1mL, 바늘 길이는 1inch 내외, 잔여량 0.035mL 이하인 1회용 멸균 주사기입니다(주사침 포함).
 - 멸균 주사기는 23G 주사바늘의 1mL, 바늘 길이는 1inch 내외, 잔여량 0.07mL 이하인 1회용 멸균 주사기로 식약처 의료기기 기준에 부합합니다(주사침 포함).
 - ※ '21년 상반기 접종에는 최소 잔여형(LDS) 멸균 주사기 우선 사용
- 주사기 보관·취급 중 파손, 폐기가 발생하지 않도록 관리하며 파손된 경우 기관 자체 물량으로 사용합니다.
 - * 아스트라제네카 코로나19 백신은 희석액을 사용하지 않음

⑤ 저장

- 기관의 백신관리담당자는 백신 수령 즉시 냉장고에 옮겨 2℃~8℃ 사이에 보관합니다.
 - 개봉하지 않은 백신은 냉장 보관(2℃~8℃) 시 최대 6개월 동안 보관 가능합니다.
 - 바이알은 똑바로 세워서 보관하며, 직사광선을 피하도록 포장된 박스 상태로 보관하고 열리지 않습니다.

6 접종준비

- 아스트라제네카 코로나19 백신은 희석이 필요하지 않습니다.
- 다회 투여 용량 바이알에서 1회 접종량을 추출하기 전에 60% 이상의 알코올이 함유된 손소독제나 비누와 물로 손을 깨끗이 합니다.
- 각 바이알에는 첫 번째 천공한 날짜와 시간을 명확하게 표시합니다.
- 개봉한(첫 번째 접종량 추출 후) 바이알은 실온(30℃ 이하)에서 최대 6시간 내에 사용하며, 당일 폐기합니다.
- 백신에 이상이 없는지 확인합니다. 무색 내지 옅은 갈색, 투명하거나 약간 불투명하고 입자가 없어야 합니다. 변색 또는 혼탁한 경우 사용하지 말고 즉시 추진단에 보고하여 주십시오
- 바이알을 흔들지 마십시오
- 바이알 마개는 알코올 솜으로 닦고 완전히 자연 건조합니다.
- 배포한 1mL 주사기(최소 잔여형 주사기 또는 멸균 주사기 23G)를 이용하여 1회 용량(0.5mL)을 추출합니다.
 - ※ '21년 상반기 접종에는 최소 잔여형(LDS) 멸균 주사기 우선 사용
- 비만증 환자는 별도의 38mm 길이 바늘과 주사기를 사용할 수 있습니다.
- 백신 사용량의 손실을 방지하기 위해 바이알에서 바늘을 제거하기 전에 기포를 제거합니다.
- 마지막(10회차) 용량을 취한 후 바이알에 액체가 남아있는 것은 정상입니다. 0.5mL이 되지 않는 잔여량은 폐기해야하며, 여러 바이알로부터 잔여량을 모아서 사용하면 안됩니다.
 - ☞ 식품의약품안전처 한국아스트라제네카 코비드19 백신주 품목허가사항(2021.2.10.)
- 최소 8주~12주일 간격으로 두 번 접종해야 하며, 코로나19 예방접종 실시 기준 및 방법에 따릅니다.



☞ 해당 안내는 접종기관에서 코로나19 백신 접종에 필요한 물품에 대한 안내서이며, 변경 및 추가될 예정

□ 아스트라제네카 백신(한국아스트라제네카코비드-19백신)

- 배포방식 : 추진단 및 유통업체가 배포
- 백신보관 : 배송 및 보관 모두 2~8℃ 유지
- 접종용량 : 0.5mL
- 접종물품
 - * 추가 여유분(최소 5% 이상)은 접종기관에서 준비

제 품 명	최소수량	비 고
접종용 주사기 1mL, 23G, 1~1.5inch	-	보건소에서 수령 * 최소 잔여형 멸균 주사기 또는 멸균 주사기 ※ '21년 상반기 접종에는 최소 잔여형(LDS) 멸균 주사기 우선 사용
알콜스왑, 알콜패드	30+a	접종기관 자체 준비 1vial 당 30개 사용 - 분출 전후 20=10회×2 - 접종 10
개인보호구 (보건용 마스크 등)	-	접종기관에서 기관 내 인력 규모에 맞춰 자체준비

- 손위생용 손소독제 (알코올 함량 60% 이상): 기관 자체 준비

1. 백신 보관장비 선정 및 보관

- 백신 보관장비(냉장고)는 신중하게 선정, 올바르게 설치, 주기적으로 유지관리 및 보수 실시
- 백신 보관장비는 의약품 보관용으로 허가받은 제품 사용 권장
 - 의약품 보관용으로 허가받은 보관장비가 없는 경우 냉장·냉동칸이 분리된 가정용 냉장고를 사용할 수 있으며, 냉장 전용 1도어 냉장고 사용 권고
 - 단, 냉장·냉동고가 연결되어 있으며 문이 하나인 1도어 냉장고는 사용 금지
- 백신 보관 냉장고는 백신 보관 용도 외 사용 금지(음식물, 백신 이외의 의약품, 검체 등과 함께 보관 금지)
- 코로나19 백신을 보관할 때 냉장고 내 별도의 구역을 정하고 보관용기 등에 명확히 표기하여 접종 오류의 가능성을 줄이고 사고 예방

2. 백신 냉장고의 온도 모니터링 장치 설치

- 백신 냉장고는 24시간 동안 보관장비 내부 온도를 연속적으로 기록·보관, 기준 온도 이탈 시 알람·이탈시간 정보, 문 잠금 정보 기능 등 구비
 - (위탁의료기관 필수 조건) 연속 자동 온도 기록 모니터링 장치가 없는 경우, 기존 보유하고 있는 냉장고에 다음의 2가지 기능을 갖춘 장비*를 반드시 설치하며, 디지털 온도계 고장을 대비하여 여분의 온도계를 갖추고 있어야 함
 - * 일정한 간격마다 온도변화 자동기록, 최대/최소 온도, 설정한 온도·범위이탈 시간 정보 및 경보알림 등의 기능을 포함
 - ① 온도센서는 냉장고 내부에 넣고 온도계는 냉장고 외부에 부착하여, 냉장고 문을 열지 않고도 내부 온도를 확인할 수 있는 디지털 온도계
 - ② 근무시간 외에도(주말 포함) 냉장고의 설정온도(2~8℃) 이탈 즉시 접종기관 백신 보관 담당자에게 문자 등으로 알람을 주는 기능
- 백신보관장비 내부온도는 연속 자동온도기록장치가 있는 보관장비를 구비하여 온도 모니터링을 실시하고, 고장 가능성이 있으므로 최소 매일 2회는 수동 온도 모니터링을 실시하고, 온도기록을 작성하여 2년간 보관

☞ <코로나19 백신 보관·수송관리 지침> 중 ④ 접종기관(의료기관) 관리사항

□ 백신 보관 사전준비

- 접종기관의 보관소는 다음 요건을 구비해야 함

< 사전 구비사항 >

- ▶ 백신 보관·취급·접종을 관리하는 담당자(백신관리담당자) 또는 부재 시 업무 대행자 지정 및 역할 분담
- ▶ 백신 보관 장비 설치 및 관리·수리 업체 연락처
- ▶ 백신의 보관과 취급 시에 문제가 발생했을 시 대처방안
 - 접종기관(접종센터) 내부 및 지역 보건당국의 비상연락망 등
- ▶ 백신 생산 회사 혹은 백신 공급 업체 연락처

- 사용 백신에 대한 설명서
 - 백신, 희석액의 보관 온도, 방법에 대한 정리된 내용
 - 백신 보관 장비(냉장고·초저온냉동고)에서 백신의 위치
- 백신 이송과 백신을 회사나 백신 공급 업체에서 받을 때 절차에 대한 내용
- 백신 접종 방법에 대한 내용
- 백신 접종 후 조치 및 주사기 등의 접종과 관련된 물품의 관리에 대한 내용
- 백신 재고 관리에 대한 내용

□ 백신관리담당자 지정

- 백신 보관, 취급, 재고관리, 접종 등 백신의 전반적인 관리를 담당
 - 접종기관(접종센터)당 1명 이상 지정, 부재 시 업무 대행자를 지정
 - 비상 상황 발생 시 신속하게 대응 가능토록 사전 업무 숙지 필요
- 구체적인 역할
 - 백신 주문, 백신 입고 시 검수 및 관리
 - 백신 보관 장비의 내부 정리, 온도 설정

- 백신 보관 장비의 1일 최대/최소 온도 확인 및 기록, 보관
- 백신 보관 장비의 온도 추세 관리를 위하여 최소 주 1회 온도 기록지 검토 및 분석 실시
- 백신 보관 장비 문이 꼭 닫혀 있는지 확인(패킹 확인)
- 유효기한이 도래한 백신을 먼저 사용될 수 있도록 최소 주 1회 재고 확인
- 유효기한이 지난 백신을 보관 장비에서 제거
- 백신 보관 장비의 온도 유지에 이상이 있을 경우 비상대응
- 백신 운반 시 적정 온도 유지 및 백신 파손 방지 등 관리·감독
- 백신 보관 장비의 성능 적정성확인 등 유지 관리

□ 백신·희석액 입고 및 재고 관리

- 백신 및 희석액 입고는 백신관리담당자 입회하에 실시하며, 인계받은 즉시 백신을 신속하게 백신 보관온도별 보관설비에 보관하고, 해당 백신의 입고일자, 수량 등을 작성·보관
- 백신 및 희석액 입고 시 확인할 사항
 - 도매업자(배송자) 담당자와 백신의 보관상태·수량, 온도기록, 인계 일시 등 기록 수령 및 일치여부 확인
 - 백신 상표 훼손, 주사기 균열 등 물리적 손상 여부
 - 백신 수송용기 등에 온도기록계, 온도 감지 표시라벨이 있는 경우 온도 및 라벨 변화 여부 확인
- 백신, 희석액 및 주사기 재고현황은 매일 확인하고, 예상 수요, 보관 용량, 현재 보유량을 고려하여 사전 주문 및 공급요청

□ 백신 보관 및 취급 관리

- 백신의 변질을 방지하기 위하여 바닥 또는 벽에 직접 닿지 않도록 하고, 필요 시 제품과 제품 사이에도 충분한 공간을 두어 공기 순환이 되도록 보관
- 백신관리담당자는 백신 보관 및 취급일지를 작성하고 다음의 사항을 포함하여 정기적으로 관리
 - 백신 및 희석액 입고일자, 수량, 인계·인수자 이름 및 시간, 백신 및 희석액 상태 (도착 당시 용기 온도, 백신 손상 여부 등), 백신 회사 및 백신명, 백신 제조번호(lot number), 유효기간

- 일자별 백신 사용·폐기·잔량 현황 및 폐기사유
- 백신 보관 장비(냉장고·초저온냉동고) 오작동, 정전 등 사고발생 시 백신 이송을 위한 아이스박스, 냉매, 완충제(버블랩, 스티로폼 알갱이), 온도계를 준비하고 가능할 경우 여분의 냉장고 준비

□ 백신 보관 장비(냉장고·초저온냉동고) 관리

- 백신 보관 장비(냉장고·초저온냉동고)는 신중하게 선정, 올바르게 설치, 주기적 유지관리 및 보수 실시 필요
 - 보관장비 구입일자, 유지관리·수리·정비 현황, 연락처 보관
- 백신 보관 장비는 의약품 보관용으로 허가받은 제품 사용을 권장
 - 의약품 보관용으로 허가받은 보관장비가 없는 경우 냉장·냉동칸이 분리된 가정용 냉장고를 사용할 수 있으나, 1도어 냉장고(숙박업소용 냉장고처럼 냉장·냉동고가 연결되어 있으며 문이 하나인 제품)는 백신 보관에 적합하지 않음
- 초저온냉동고는 $-75\pm 5^{\circ}\text{C}$ 범위로 조절이 가능하며, -90°C 까지 급속 냉각하는 초절전형 냉동고로 듀얼 냉동 시스템으로 고장 시에도 -75°C 를 유지하는 제품이어야 함
- 백신 보관장비는 가급적 자동온도기록 장치가 부착되어야 하며, 내부 공기 순환 등으로 저장 위치별 일정 온도유지가 가능하여야 하며, 기준 온도 이탈 시 알람기능과 문 잠금 경보 등의 기능을 갖추고 있어야 함
 - 백신을 수용할 수 있는 충분한 공간, 백신 보관 온도 유지, 백신 보관용도 외 사용 금지
 - 가정용 냉장고를 사용할 경우 냉장고 하단에는 물병을 넣어 온도를 안정화 시키고 냉동고에는 아이스팩을 보관하여 정전 등으로 백신의 보관 위치를 변경할 때 냉매로 사용

□ 백신 보관 장비 보관소 요건

- 백신의 변질을 방지하기 위하여 적정한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설
 - 수시로 보관소의 청소 상태를 확인하는 등 환경위생관리를 실시하고, 쥐, 해충 등이 침입하지 않도록 대책을 세워 관리
 - 보관온도 유지를 위하여 보관소의 문이 개방상태로 방치되지 아니하도록 관리
 - 백신 보관관리에 적합한 채광 또는 조명이어야 하고 환기가 잘 될 수 있어야 함
 - 정전에 대비하여 보관소 비상전원(UPS와 자가발전시설 등)을 갖추는 것이 바람직

□ 백신 보관 장비의 보관 온도 관리

- 바이러스 벡터 백신은 냉장온도(2~8°C)에서 mRNA 벡터 백신의 경우 냉동(-20°C)/초저온(-60~-90°C) 상태의 보관 필요
- 백신 보관 장비의 유지관리 기록을 확인하고 저장온도가 항상 유지되도록 보관하여야 하며, 온도 관리 미흡 등으로 백신 폐기가 발생하지 않도록 관리 철저
- 백신 보관 장비에 가급적 연속 자동온도기록장치 사용 필요
 - 일정한 간격(30분 간격 이하)마다 온도 자동 기록, 최고·최저 온도, 설정한 온도 범위 이탈 시간 정보 및 자동정보체계 기능 포함
 - 자동온도기록장치가 없는 경우, 디지털 온도기록계 사용 가능
 - 연속 자동온도기록장치, 디지털 온도기록계가 있는 백신 보관 장비를 사용하더라도 고장 가능성이 있으므로 매일 2회 이상 수동 온도 모니터링 실시
 - * 일반 온도계는 매일 최소 2회 이상 온도 점검이 필요하나 권장하지 않음
- 자동온도 기록지, 디지털 온도기록계의 온도 기록 등 백신 보관 장비의 온도기록은 2년간 보관
- 백신 보관 전 보관 장비 내부의 여러 지점에서 온도를 측정하고, 일정하게 온도가 유지되는 지점을 파악 후 백신을 보관
 - 특히, 냉장고 내 냉점지점에는 백신을 보관하지 말 것
 - 백신 보관 중 사고발생 시 백신을 이동할 경우 아이스박스 내 냉매와 백신의 직접 접촉을 피해야 함
 - * 새로운 장비를 구입한 경우 접종 시작 전 2주 이상 사전 운영을 통해 안정적인 온도 조건 확보 필요

□ 백신 보관 장비에서 백신 배치 및 표시

- 백신 포장을 개봉한 상태로 냉장고에 보관할 경우 오염·파손의 가능성이 높으므로 반드시 사용 직전에 포장을 개봉하여 접종
 - 냉동·초저온 상태에서 보관하는 백신은 해동 전까지는 바이알 개봉 금지
- 백신 및 희석액은 명확히 라벨을 부착하여 보관
 - 희석하여 사용하는 백신의 경우 희석액을 함께 보관하여 다른 백신과 혼용되지 않도록 주의
- 투여 시점까지 최초 포장 상태를 유지하여 보관하고 동일한 종류의 백신은 가능한 같은

위치에 보관하고 유효기한이 임박한 백신을 먼저 사용할 수 있도록 배치

- 백신이 불필요한 빛에 노출되지 않도록 주의

□ 백신 보관 장비 사용 시 주의사항

- 백신 보관 장비 전기코드는 멀티탭을 사용하지 않고 벽에 있는 전기코드를 사용하며, 임의로 플러그를 뽑거나 전원을 끄는 일이 없도록 주의

□ 백신 접종 시 주의사항

- 백신과 희석액을 구분하고 유효기한을 반드시 확인
 - ※ 코로나19 백신은 안정성 연구에 기초하여 유효기한이 변경될 수 있음
- 다회 용량 백신 바이알(Multi-dose Vial)은 처음 개봉 일자와 시간을 바이알에 표시하고, 희석하여 사용하는 경우 희석한 일자와 시간을 표시

□ 백신·희석액의 회수 및 폐기

- 예방접종사업 종료 후 7일 이내 코로나19 예방접종관리시스템을 통해 반납량을 등록하고 접종기관(접종센터)의 잔여 백신은 유통업체가 회수
 - 유통업체에서 사업종료 후 30일 이내 회수량(폐기량)을 코로나19예방접종 대응 추진단에 보고하고 폐기
- 백신·희석액을 폐기 시 폐기물관리법 등 관련법령에서 정하는 바에 따라 폐기

□ 백신 보관 중 보관 장비 이상 등 사고 발생한 경우 조치

- <부록 9> 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침에 따라 조치하고 사고경위 및 조치사항 등을 작성하여 코로나19예방접종 대응 추진단에 보고
 - 사고 발생 시간, 사고 인지 시간, 사고 시점의 백신 보관장비 온도 등을 측정 후 기록
 - 지침에 따라 재사용여부를 확인하며 재사용여부가 결정될 때까지 별도 보관
 - 백신 보관에 문제가 있는 경우 냉동고에 있던 얼음주머니, 아이스박스 등을 이용하여 보관하며, 이 경우에도 백신 보관 온도를 연속적으로 측정



☞ <코로나19 백신 보관수송관리 지침> 중 붙임3. 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침(의료기관용)

□ 개요

- 백신 생산에서 투여까지 백신 보관온도를 유지하는 것은 백신 효능을 확립하는 데 중요한 요소로 작용
- 보관온도 이탈(예 : 콜드체인* 사고) 시 백신 손상 여부와 오염 여부에 대한 정확하고 신속한 사고관리는 접종대상자의 안전을 보장하고 백신접종에 대한 대중의 신뢰를 유지하며 백신 낭비를 최소화 함
 - * '콜드체인'은 적정 온도 범위 내에서 백신을 운반하고 저장하는 시스템으로 백신이 제조된 시점부터 시작하여 백신 제공 업체를 거쳐 백신이 투여될 때 종료
- 보관온도 이탈 발생 시 효율적인 대응 및 사고 재발방지를 위하여 지침을 마련

□ 백신 보관 온도 이탈 사고 및 관리

- 백신의 온도에 대한 민감성
 - 백신은 시간이 지남에 따라 분해되고 극한의 열, 추위, 햇빛 또는 형광등에 노출되면 이 과정이 더욱 가속화 될 수 있으며 일단 효능이 상실되면 복원 할 수 없음
 - 일부 백신은 유효기간에 가까울수록 성능이 저하됨
 - 보관 온도 조건을 벗어난 시간과 백신의 효능을 손상시킬 수 있는 노출된 온도에 따라 보관온도 이탈 사고의 중요성이 결정되며 사고는 즉시 조치되어야 함
- 보관온도 관리는 제조업체의 통제를 벗어난 요인(예: 지역 수송 중 사고 또는 기타 광범위한 정전)으로 인해 사고에 취약

□ 백신 보관 온도 이탈 사고 발생 시 절차

- 백신 보관 온도 이탈 사고(백신 보관 장비 파손, 오작동 등) 발생 시 **현장 관리자 수행 절차**
 - ① 코로나19예방접종 대응 추진단으로 사고 현황 즉시 유선 보고
 - ② 백신 보관 온도 이탈 발생 대응 지침에 따라 수행
 - 사고 발생 시간, 사고 인지 시간, 사고 시점의 백신 보관장비 온도 등이 포함된 사고점검표 작성

연번	사고점검표에 포함되어야 하는 세부사항
1	사고 발생 날짜와 시간(또는 사고 인지 날짜와 시간)
2	보관 온도 일탈 위반 사유(알고 있는 경우) 및 시정 여부
3	백신이 보관 온도 조건을 벗어난 유형
4	백신이 보관 온도 조건을 벗어난 기간
5	백신이 보관 온도 조건을 벗어난 장소(예: 저장 장치)
6	사고 발생 당시 백신 보관장비 내·외부 온도(일반 온도계 사용 가능)
7	백신 보관 장비의 사고 기간 데이터 로깅 정보, 유지보수 이력, 브랜드 (제품번호) 및 용량
8	영향을 받은 백신의 목록, 로트번호, 수량, 유효기간, 포장 상태, 눈에 띄는 손상 여부
9	백신이 냉각 판 또는 차가운 공기 배출구에 밀려 났는지 여부
10	보관 온도 조건을 벗어난 백신이 접종대상자에게 투여되었는지 여부
11	상황을 해결하기 위해 취한 조치
12	기타 관련 정보

③ 보관 온도 조건을 벗어난 백신은 분리하여 관리

- 백신보관장비 내에서 분리하여 대체 저장장치로 이송하고 "사용금지" 표시와 콜드 체인 중단 날짜를 표시하고 해당 백신의 투여를 피하기 위해 현장 의료진에게 상황을 알림
- 적정 온도(바이러스 벡터 백신은 냉장온도(2~8℃)에서 mRNA 벡터 백신의 경우 냉동(-20℃)/초저온(-60~-90℃)보관 상태를 계속 모니터링

④ 보관 온도 조건을 벗어난 백신은 대체 저장 장치*로 이송

- 냉동고에 있던 드라이아이스, 얼음주머니, 아이스박스 등을 이용하여 보관하며, 이때에도 백신 보관 상태를 계속 모니터링
- * 백신을 이동할 경우 아이스박스 내 냉매와 백신의 직접 접촉을 피해야함
- 백신 재배치 후 백신보관장비의 오작동 원인을 확인
- 보관 온도 일탈 사고에 대한 적절한 조치

⑤ 보관 온도 일탈 사고에 대하여 사고보고서를 포함하여 관련 사항을 명확하게 문서화하고 코로나19예방접종 대응 추진단에 세부사항을 추가 보고

□ 백신의 재사용 여부 검토

- 수입자·제조업자가 제출한 보관 온도 조건을 벗어난 백신이 온도를 벗어나도 품질이 유지되는 시간(TOR; Time out of Refrigeration)* 자료 또는 해외제조소의 제품 품질 유지 온도 관련 의견서를 토대로 보관 온도 일탈 사고 백신을 사용할 수 있음
- 위험 평가 수행을 통해 콜드체인 일탈/보관 조건에 따라 백신 품질(예: 효능)에 미치는 영향을 검토하여 백신의 재사용 가능성 여부를 확인할 수 있음

□ 사후관리

- 보관 온도 일탈 사고 당일 보관 온도 조건을 벗어난 백신 접종 접종대상자 상태 모니터링
- 동일 사고의 재발 방지를 위해 보관 온도 일탈 원인을 명확하게 규명하고, 현장관리자 및 사고 관련자 전원에 대한 콜드체인 및 백신 관리 등에 대한 교육 실시
- 주기적인 사후 모니터링

사고보고서

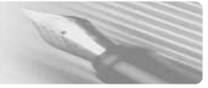
(앞쪽)

담당자 (보고자)	업체 명 ()업체	성 명	연락처(휴대폰)		
보건소 담당자	()보건소				
백신 제품명	00 사 코로나19백신	제조번호			
		유효기간			
사고 발생 일시	구분 (보관/수송/접 종)	사고 발생 장소(주소)		사고 유형	
'21.0.0.(). 00:00		00시 00동 00삼거리		①백신온도일탈 ②백신용기 파손 ③교통사고 ④백신 분실 및 도난 ⑤이물	
수송 경로	출발지	도착지	사고 백신 수량	백신수량 (사고 전)	백신수량 (사고 후)
사고 경위	<ul style="list-style-type: none"> • '21. 0. 0, 00:00 경 000에서 000 등 0개소 000백신 0000박스 백신 수송 • 00:00시경 000부근에서 온도조절장치 고장으로 백신온도 일탈 • 00지역 배송 불가000백신 000박스(LOT 번호 포함) <p>※ 사고(이물 등) 발생 경위 시간대 별로 작성</p>				
사고 원인	<ul style="list-style-type: none"> • • 				
관련 조치	<ul style="list-style-type: none"> • 조치사항 세부적으로 작성 • 				
도면/사진	사고 도면		<p>사고 사진(반드시 첨부) (경위를 확인할 수 있는 전경 사진 등)</p>		

사고점검표 (이물 사고 시 생략)

(뒤쪽)

연번	점검사항	점검결과	조치사항	비고(특이사항)
1	사고 발생 날짜와 시간 (또는 사고 인지 날짜와 시간)			
2	보관 온도 일탈 위반 사유(알고 있는 경우) 및 시정 여부			
3	백신이 보관 온도 조건을 벗어난 유형			
4	백신이 보관 온도 조건을 벗어난 기간			
5	백신이 보관 온도 조건을 벗어난 장소 (예: 저장 장치, 운송)			
6	사고 발생 당시 백신 보관장비 내외부 온도(일반 온도계 사용 가능)			
7	백신 보관 장비			
	- 사고 기간 데이터 로깅 정보			
	- 유지보수 이력			
	- 브랜드(제품번호) 및 용량			
8	보관 온도 조건을 벗어난 백신			
	- 목록, 로트번호			
	- 수량, 유효기간			
	- 포장 상태, 눈에 띄는 손상 여부			
9	백신이 냉각 판 또는 차가운 공기 배출구에 밀려 났는지 여부			
10	보관 온도 조건을 벗어난 백신이 접종 대상자에게 투여되었는지 여부			
11	상황을 해결하기 위해 취한 조치			
12	기타 관련 정보			



- 이 자료는 접종센터나 1차 의료기관 등에서 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 발생 시 초기 처치를 위한 기본 안내서입니다.
- 매우 드물게 발생하지만 예방접종 후 수 분내 발생하고, 급격히 진행되는 응급상황이기 때문에 신속하고 체계적인 초기대응이 중요합니다.

아나필락시스 개요

- 아나필락시스는 급격하게 진행되는 전신적인 중증 알레르기 반응이며, 단시간 내에 여러 가지 장기의 급격한 증상을 유발하여 적절한 처치를 하지 않으면 사망에 이를 수 있음
- 예방접종 후 아나필락시스 반응은 극히 드물지만 치명적일 수 있고, 발병은 일반적으로 몇 분 이내에 빠르게 진행되며 다양한 중증도와 임상특징으로 경과를 예측하기 어려움⁸⁾
- 아나필락시스 반응의 예측할 수 없는 특성으로 인해 관찰해야 하는 특정 기간을 정의하는 것은 불가능하나, 주로 즉각적인 치료가 필요하므로 예방접종 후 최소 15분간 접종 기관에 머무르며 아나필락시스가 나타나는지 관찰해야 하며, 이전에 다른 원인(약물, 음식, 주사 행위 등)으로 심각한 알레르기 반응이 나타난 경험에 있는 경우에는 반드시 30분간 관찰하도록 함⁹⁾
- ※ 예방접종 후 아나필락시스 발생에 대한 자료는 제한적이나, 최근 미국 발표자료에 따르면 mRNA 백신 접종 후 인구 백만명당 2.5~4.7명의 아나필락시스가 발생했고 대부분 접종 후 30분 이내 발생함¹⁰⁾

증상 및 징후¹¹⁾

- 아나필락시스는 다음 세 가지 증상이 모두 있을 때 의심할 수 있음
 - ✓ 증상의 갑작스런 발병 및 급속한 진행

8) The Green Book. Vaccine safety and adverse events following immunisation chapter 8. Public Health England. 2013
 9) 미국 CDC. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>
 10) Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US-December 14, 2020-January 18, 2021. JAMA. Published online February 12, 2021
 11) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

- ✓ 기도 와/또는 호흡 과/또는 순환기 문제
- ✓ 피부 또는 점막 변화 (가려움증, 홍조, 두드러기, 혈관부종)

기도(Airway) 문제	호흡(Breathing) 문제	순환기(Circulation) 문제
- 기도 부종 (목과 혀가 부어 호흡 및 삼키기 어려움, 기도가 막히는 느낌) - 쉼 목소리 - 협착음 (기도 폐쇄로 인한 고음의 흡기 소음)	- 숨가쁨 (호흡수 증가) - 쌉쌉거림 (기관지 경련) 과/또는 지속적인 기침 - 인후 부종이나 조임	- 쇼크의 징후 : 창백하고 끈적함 - 두드러진 빈맥 - 부정맥 - 저혈압 : 실신(현기증), 허탈 - 의식수준 감소, 의식소실 - 심장마비

○ 고려사항

- 피부 또는 점막 변화만으로 아나필락시스 반응의 징후가 아니며, 피부나 점막 변화 없이 기관지 경련 또는 저혈압만 나타날 수 있음
- 국소적인 이상반응이더라도 증상이 나빠질 수 있어 면밀히 관찰 필요
- 특히, 아나필락시스의 증상은 인지장애가 있는 장기요양시설 거주자, 신경질환자 등 소통 장애가 있는 사람은 인식이 어려울 수 있으므로 증상과 징후를 면밀히 모니터링

표. 아나필락시스 진단을 위한 수정 된 기준(World Allergy Organization Anaphylaxis Guidance 2020)

다음 두 가지 기준 중 하나가 충족되면 아나필락시스가 발생할 가능성이 높습니다
1. 피부, 점막 조직 또는 둘 다의 동시 침범(예 : 전신 두드러기, 가려움증 또는 홍조, 부어 오른 입술·혀·목젖)과 함께 급성 발병 (몇 분에서 몇 시간) 그리고 다음 중 적어도 하나 : a. 호흡기 손상 (예를 들어, 호흡곤란, 천명- 기관지 경련, 협착음, 최대호기유속(PEF) 감소, 저산소 혈증) b. 혈압 감소 또는 말단 기관 기능 장애 관련 증상 (예 : 긴장 저하 [허탈], 실신, 요실금) c. 특히 비 식품 알레르겐에 노출 된 후 심한 위장 증상 (예 : 심한 경련성 복통, 반복적인 구토)
2. 전형적인 피부 관련이 없는 경우에도 해당 환자에 대해 알려 지거나 가능성이 높은 알레르겐 ¹⁾ 에 노출 된 후 (몇 분에서 몇 시간) 저혈압 ²⁾ 또는 기관지 경련 ³⁾ 또는 후두 침범 ⁴⁾ 의 급성 발병

- 1) 알레르겐은 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 면역반응을 유발할 수 있는 물질(일반적으로 단백질)임. 대부분의 알레르겐은 IgE 매개 경로를 통해 작용하지만 일부 비 알레르겐 트리거는 IgE와 독립적으로 작용할 수 있음 (예 : 비만 세포의 직접 활성화를 통해)
- 2) 그 사람의 기준선에서 30% 이상으로 수축기 혈압이 감소하는 것으로 정의되는 저혈압 또는 i. 10세 미만의 영유아 : 수축기 혈압 (70mmHg + [2 x 연령]) 미만 ii. 10세 이상의 성인 및 소아 : 수축기 혈압이 90mmHg 미만.
- 3) 일반적인 섭취가 없을 때 "흡입"반응을 유발하는 것으로 인식되는 흡입 알레르겐 또는 음식 알레르겐에 의해 유발 되는 하기도 증상은 제외됨
- 4) 후두 증상은 다음과 같음 : 협착음, 음성 변화, 연하통

감별진단12)

○ 접종자의 불안감과 과호흡으로 인한 졸도나 기절과 아나필락시스는 구분되어야 함

구분	급성 스트레스 반응(기절)*	아나필락시스
발병	예방접종 전, 중 또는 몇 분 이내	일반적으로 15분 이내 발생 (15분 이후에도 발생 가능)
양상	일반적으로 창백하며 차고 축축한 피부	피부 가려움, 눈과 얼굴 부기, 전신 발진
	정상 호흡	거친 호흡, 쌉쌉거림, 천명음, 지속적인 기침
	서맥, 저혈압은 일시적이며 누운 자세에서 회복	빈맥, 저혈압
	일시적인 의식상실, 어지러움 (머리를 아래로 하거나 누운 자세에서 좋아짐)	심각한 스트레스와 불안감 의식상실, 죽을 것 같은 느낌 (머리를 아래로 하거나 누워도 좋아지지 않음)

* 미주신경성 실신(vasovagal syncope)

환자 자세13)

- ✓ 환자가 급작스럽게 일어나거나, 걸거나 혹은 앉을 시 수 분 이내로 사망에 이를 수 있음
- ✓ 환자는 회복된 것처럼 보여도 절대로 걸거나 일어서서는 안 됨

○ 환자를 평평한 장소에 눕힐 것

- 심장으로 혈액 환류량이 개선되며, 환자를 똑바로 일으킬 시 심장을 통해 순환하는 혈류량의 감소 및 저혈압을 유발함

○ 구토 시, 환자를 옆으로 눕힘

○ 호흡 개선을 위해 호흡기 증상이 나타난 환자들은 주로 앉기를 원함

- 이때 환자는 의자에 앉지 말고 바닥에 양쪽 다리를 앞으로 쭉 편 상태로 앉아야 하며, 앉을 시 저혈압이 유발될 수 있을 것임을 인지하고 지속 관찰해야 함
- 의식 상태나 혈압 하락 시 즉시 환자를 평평한 장소에 눕혀야 함

12) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

13) ASCIA Guideliens. Acute Management of Anaphylaxis, 2020

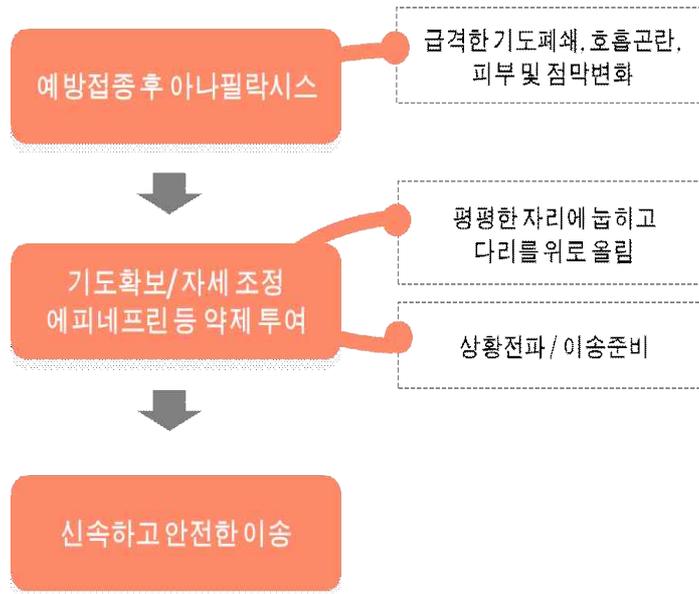
- 안정화되기 전까지 환자를 일어서거나 걷게 하면 안 되며, 안정화되기까지 보통 최소 1시간 (에피네프린 1회 투여 이후)에서 4시간 (에피네프린 2회 이상 투여 시)이 소요

○ 들것 혹은 스트레처카(Stretcher car)를 이용해 환자를 이동시켜야 함

아나필락시스 관리

- ✓ 예방접종을 시행하는 각 장소에서 즉시 아나필락시스 응급처치를 할 수 있어야 함
- ✓ 응급처치를 위한 의약품 및 장비의 사용 만료일 및 상태를 정기적으로 확인해야 함

- **상황평가** : 예방접종 후 이상반응 징후를 조기에 인지하고 아나필락시스 가능성을 판단하는 것이 중요, 이를 위해 예방접종 담당의료인은 접종 후 15~30분간 관찰 시간 중에 백신 접종부위에 부종, 발적 등이 발생하면 전신 과민반응으로 진행되는지 여부를 관찰
- **도움요청** : 전신 과민반응이 발생하면 관련 상황을 접종기관 내 신속히 전파하여 도움을 요청하고 담당의사를 호출
- **응급처치** : 담당의사는 환자를 평평한 곳에 눕히고, 의식과 맥박, 호흡을 확인한 뒤 간호사의 보조를 받으면서 기도확보, 산소공급, 에피네프린 투여, 수액요법 등 필요한 응급조치를 시행
 - ※ 에피네프린은 아나필락시스 응급처치에 필요한 1차 약제이고 호흡곤란을 완화시켜주며, 적절한 심박출량을 유지시킴(에피네프린 보관방법은 사용설명서 반드시 참고)
 - ※ 에피네프린 투여 후에도 증상 및 혈압 조절이 안 되는 경우 구급차가 올 때까지 매 5~15분 간격으로 투여가 가능
 - ※ 항히스타민제와 스테로이드는 아나필락시스의 1차 약제가 아님
- **응급의료기관 이송** : 응급처치는 담당의사 주도하에 진행하고 구급차로 지정된 응급 의료센터로 이송



[그림 1] 아나필락시스 대응 흐름도

사전 준비 사항

- 이송체계 마련 : 응급환자 발생시 관내 이송 가능한 의료기관 현황을 파악하고 전화번호, 위치, 이송거리 등을 확인
- 사전준비약품 및 장비

에피네프린 또는 자가주사용 에피네프린	맥박산소측정기(Pulse oximeter)
H1 항히스타민(예: diphenhydramine)	산소(Oxygen)
혈압계	기관지 확장제(예: albuterol)
청진기	H2 항히스타민(예: famotidine, cimetidine)
연속맥박측정기(timing device to assess pulse)	정맥수액(IV fluid)
	기도삽관 키트
	심폐소생술 마스크

※ 출처: 미국 CDC <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>

- **담당자별 역할 마련** : 접종 후 관찰 구역에서 접종 후 대상자를 모니터링 하며, 응급상황 발생 시 행정요원은 도움을 요청하고, 의사는 환자 상태 평가 및 응급처치 지휘, 간호사는 응급처치 보조, 응급구조사는 즉시 이송

[표 2] 담당자별 역할 (예시)

연령	역할
의사	<ul style="list-style-type: none"> • 환자 상태 평가 • 기도, 호흡 확보·유지, 순환기 및 의식상태 파악 • 약제 투여 필요성 판단 및 지시 • 심폐소생술 시행 필요성 판단 및 시행 • 이송 시 동행(필요 시)
간호사	<ul style="list-style-type: none"> • 약제 준비 및 투여 • 응급간호관리 • 이송 시 동행(필요시)
행정요원	<ul style="list-style-type: none"> • 상황 전파 및 도움 요청 • (대기중) 구급차 준비요청 • 기관내 상황전파
응급구조사(구급차)	<ul style="list-style-type: none"> • 환자 이송

아나필락시스 치료

- 환자를 위를 바라보도록 평평한 곳에 눕히고 발을 높게 해줌
- 에피네프린 1:1000, 0.01 ml/kg(maximum 0.5ml) 또는 필요시 자가주사용 에피네프린 성인용 (0.3mg)을 즉각 근육 주사
 - : 호전이 없는 경우 5~15분 간격으로 반복 근육주사하며, 2~3회 투여 후에도 호전되지 않는 경우에는 정맥주사(0.05~0.1mg) 고려(정맥주사는 충분한 경험이 있는 의사만 사용)
 - : 자가주사용 에피네프린은 1회용이며, 유효기간과 약물 용액이 투명한 상태인지를 주기적으로 확인
- 기도를 유지하고 산소 공급
 - : 쉰 목소리, 혀 부종, 협착음, 인두부종 등이 있을 때에는 기도 폐쇄로 진행할 가능성이 있으므로 기관 내 삽관 고려

- 활력 징후(혈압, 심박동, 호흡수)를 지속적으로 측정하고 에피네프린 주사 이후에도 수축기 혈압이 80 mmHg 이하이면 수액제제를 정맥 주입
- 에피네프린 주사 이후에도 수축기 혈압이 80 mmHg 이하이거나 쇼크가 지속되면 혈관 수축제(노르에피네프린, 바소프레신, 페닐에프린) 등을 추가로 투여
- 초기 소생술 후 혈액학적으로 안정되면 항히스타민제, 스테로이드제 투여
- 아나필락시스 발생 시 증상 종류에 상관없이 의료기관으로 이송

구분	증상 및 처치
진단	가장 흔한 징후와 증상은 피부증상(두드러기, 혈관 부종, 홍조, 가려움증)
	위험징후 : 증상의 급속한 진행, 호흡곤란 (협착음, 천명, 호흡곤란, 지속적인 기침, 청색증), 구토, 복통, 저혈압, 부정맥, 가슴 통증, 실신
응급관리	아나필락시스에서 가장 중요한 치료는 에피네프린 투여 아나필락시스 쇼크에서 에피네프린 투여의 절대 금기는 없음
	기도 유지 : 혈관 부종에서 임박한 기도방해의 증거가 있는 경우 즉각적인 기도 삽관
	에피네프린 근육주사 : 필요에 따라 5~15분 간격을 반복할 수 있음
	자세 조정 : 환자를 눕히고 하지를 올림
	산소 : 필요에 따라 안면 마스크를 통해 8~10L/min을 제공 또는 최대 100% 산소제공
	생리식염수 : 1~2L를 급속히 정맥주사하고 저혈압을 치료
보조치료	H1 항히스타민제 (두드러기와 가려움증 완화)
	모니터링 : 지속적인 비침습적 혈액 모니터링 및 맥박 산소 측정 모니터링을 수행

- 환자 상담 : 코로나19 백신의 1차 접종 후 아나필락시스 쇼크를 경험하는 환자는 추가 접종을 하지 않도록 하며, 적절한 처치 및 추가 상담이 필요

발생 보고

- 아나필락시스 발생 시 이상반응 신고 및 아나필락시스 발생 보고
 - 아나필락시스양 반응 및 아나필락시스 쇼크 신고 후 반드시 기초조사서 제출

☞ 서식 19. 아나필락시스 의심사례 기초조사서

: 증상과 징후, 발생 시간(분), 처지내용, 활력징후, 병원방문 여부 등 작성

* 기초조사서 1~5번은 대응한 의료기관에서, 6~10번은 보건소에서 작성

심폐소생술(필요시)

- 환자가 의식이 없어지면 환자를 두드리며 큰 소리로 반응을 확인.
환자가 반응이 없으면 주변에 심장정지가 발생했다고 알리고(구급차가 없는 경우에는 119에 신고) 즉시 가슴압박 등 심폐소생술 시작
 - 의료인의 경우 맥박과 호흡을 10초 이내로 동시에 확인해야 하며, 심장정지가 의심되면 맥박을 명확히 확인 못한 경우에도 가슴압박을 실시하도록 권고
 - 맥박 확인 위치는 성인에서 목동맥을 만져서 확인
- 순환 : 가슴압박은 가슴 정중앙(흉골의 아래쪽 1/2지점)을 압박, 성인 5cm 깊이로 분당 100~120회 압박
- 기도유지 : 머리기울임 - 턱 들어올리기 방법으로 기도유지
- 인공호흡 : 인공호흡량은 1초에 걸쳐 환자의 가슴이 부풀어 오를 정도(500~600ml, 6~7ml/kg)로 시행
- 가슴압박과 인공호흡의 비율 : 가슴압박을 30회 한 후 인공호흡을 2회 실시(30:2비율)
 - 전문기도기가 삽입된 경우에는 가슴압박 중단 없이 10초에 1회의 간격으로 인공호흡을 시행



[그림 2] 가슴압박과 인공호흡의 비율

[그림 3] 머리기울임-턱들어올리기 방법

* 가슴압박 : 인공호흡의 비율을 30:2로 유지한다.

* 출처 : 질병관리청, 한국심폐소생협회. 2020년 한국심폐소생술 가이드라인. 2021.

○ 약물

- 에피네프린은 모든 심장정지 환자에게 투여
- 심폐소생술 중에는 1.0mg의 에피네프린을 IV로 투여
- 1-2L의 균형 정질용액(balanced crystalloid)이나 생리식염수 투여를 고려

○ 산소투여 : 심폐소생술 중에는 가능한 100% 산소 투여

○ 자동제세동기 사용

- 심폐소생술 중 자동제세동기가 사용 가능하면 즉시 사용
- 자동제세동기는 전원을 켜 후 자동제세동기로부터의 음성 신호에 따라 사용(전극 부착
- 심전도 분석 - 제세동 순서로 진행)

□ 사례 정의의 핵심 요소

- 사례 정의의 주 기준 및 부 기준을 구성하는 피부, 심혈관, 호흡기 및 위장관계의 객관적인 평가에 의한 주로 임상 진단.
- 심각도와 관련이 없는 3가지 수준의 진단 확실성.
- 3단계 모두에 필요한 사건 시간 과정은 '갑작스러운 시작'('예기치 않은 사건이 발생하여 피험자의 이전에 안정된 상태에 현저한 변화로 이어지는 경고 없이 발생' 및 '빠른 진행'(정확한 기간 지정 없음)을 의미 함)을 포함
- 치료에 대한 반응은 사례 정의에 구체적으로 포함되지 않음
 - 치료는 종종 증상 과정에서 매우 일찍 이루어지기 때문에 주관적인 증상과 반대되는 객관적 징후의 신속한 문서화에 중점을 두는 것이 매우 중요
 - : 즉, 환자의 혀가 붓는 느낌의 이력보다는 혀가 붓는 것을 관찰하는 것
 - RAPID 평가 양식은 Gold et al³⁴에 제시되었으며 아나필락시스에 대한 모든 주요/부족 기준이 포함 된 체크리스트가 포함
 - ① 발진 및 점막(Rash and mucosa)
 - ② 기도 및 호흡기(Airway and respiratory)
 - ③ 맥박 및 심혈관(Pulse and cardiovascular)
 - ④ 검사(Investigation)
 - ⑤ 설사와 위장관(Diarrhoea and GI tract)

□ 아나필락시스에 대한 감시 기간 :

- 연구 대상/대조군의 관련 생물학적 특성은 다음을 포함하여 이를 정의하는 데 도움이 될 수 있습니다 : 아토피 피부염 이력, 과거 과민증, 영양, 기저 질환.

14) SPEAC (Safety Platform for Emergency vACcines) - AESI Case Definition Companion Guide for 1st Tier AESI (Anaphylaxis)

- 예방 접종과 이상 반응 사이의 경과 시간에 관계없이 연구 기간 내내 아나필락시스 보고서를 수집해야 합니다. 가능하지 않은 경우 아나필락시스에 대한 안전성 데이터가 수집되는 연구 기간을 명확하게 정의해야 합니다.

□ 실시간 평가를 위한 권장 사항

- 사례 정의의 주 기준 및 부 기준에 해당하는 증상/징후를 문서화하고 예방접종 후 이상반응 보고서에 첨부해야 하는 것에 대한 지원으로 임상 시험 예방 접종 제공자에게 제공 될 수 있습니다.
- 또한 현장 조사자 또는 연구 모니터 사용을 위해 포함되거나 예약 될 수 있는 확실성 수준을 할당하는 규칙을 제공합니다.
- 이것은 치료 가이드를 제공하기 위한 것이 아닙니다.
- 두드러기, 혈관 부종 및 상기도 부종에 대한 보고보다는 객관적인 문서를 확보하는 것이 특히 중요합니다.
- 실험실
 - ① 비만 세포 트립타아제(mast cell tryptase)는 아나필락시스에 대한 매우 특이 적이지만 민감하지 않은(PPV 93%; NPV 17%) 마커이며 부기준으로 만 평가
 - 증상 시작 후 15분에서 120분 사이에 최고조에 달합니다.
 - 증상 발생 후 6시간 이내에 검체를 채취해야 합니다.
 - 권장 사항 : 비만 세포 트립타아제를 측정 할 수 있는 연구 사이트를 결정하고 가능한 경우 아나필락시스의 초기 평가에 포함
 - ② IgE 수준 - 아나필락시스가 IgE 매개가 아닐 수 있으므로 사례 정의에 포함되지 않습니다.
 - ③ 사후 조사결과 - 아나필락시스의 병리학 적 특징이 없으므로 사례 정의의 일부가 아닙니다.

□ 데이터 수집 지침

- 백신, 백신 성분 또는 약물을 포함한 알레르기 이력을 문서화하는 것이 중요합니다. - 음식 알레르기; 알레르기 성 비염; 아토피 피부염; 천식; 이전 백신 후 아나필락시스가 없는 것도 문서화하는 데 중요합니다.
- 가능한 경우 의학적으로 확인된 (예 : 의사가 확인한) 기능을 구별합니다.
- 문서 날짜 / 시간 :
 - ① 발병 (과민증을 나타내는 첫 징후 또는 증상이 발생한 후 예방 접종 후 시간)
 - ② 최초 관찰 (처음 관찰 된 징후 또는 증상의 날짜 및 / 또는 시간)
 - ③ 진단 (사건이 어떤 수준의 확실성에서 아나필락시스 사례 정의를 처음 충족했을 때)
 - ④ 사건의 끝 (사건이 더 이상 가장 낮은 수준의 확실성에서 사례 정의를 충족하지 못할 때)
 - ⑤ 최종 결과-가장 정확한 선택 :
 - 예방 접종 전의 건강 상태 회복
 - 저절로 호전
 - 치료적 개입으로 해결
 - 사건 지속성
 - 사건의 재발 (2상 아나필락시스, 재발은 초기 사건 후 1 ~ 72시간 사이에 발생할 수 있음, 연구에 따라 광범위한 빈도 (<1%~20%))
 - 장애 (명시)
 - 사망
- 주어진 날짜 / 시간을 포함하여 아나필락시스(특히 에피네프린, 스테로이드, 항히스타민제 등)에 대한 치료
- 예방 접종 전후 24시간 동안 예방 접종 이외의 노출을 확인합니다(음식, 환경).

□ 데이터 분석 지침

- 임상 시험에서 보고 된 사례가 거의 없는 경우 예방 접종부터 발병까지의 간격을 포함하여 구체적인 시간 경과를 분석해야 합니다.
- 각각을 5 가지 범주 중 하나로 분류 :
 - ① 확실성 수준 - 1 충족
 - ② 확실성 수준 - 2 충족

③ 확실성 수준 - 3 충족

④ 모든 수준의 사례 정의를 충족하기에 충분한 증거가 없는 아나필락시스 사례로 보고

⑤ 아나필락시스 경우가 아님

○ 사례가 많은 경우 각 간격의 수와 백분율로 분석해야 합니다.

- 예방 접종 후 30분 미만
- 예방 접종 후 30분 - ≤60분
- 예방 접종 후 60분 - ≤90분
- 예방 접종 후 90분 - ≤120분
- 이후 시간당 증가

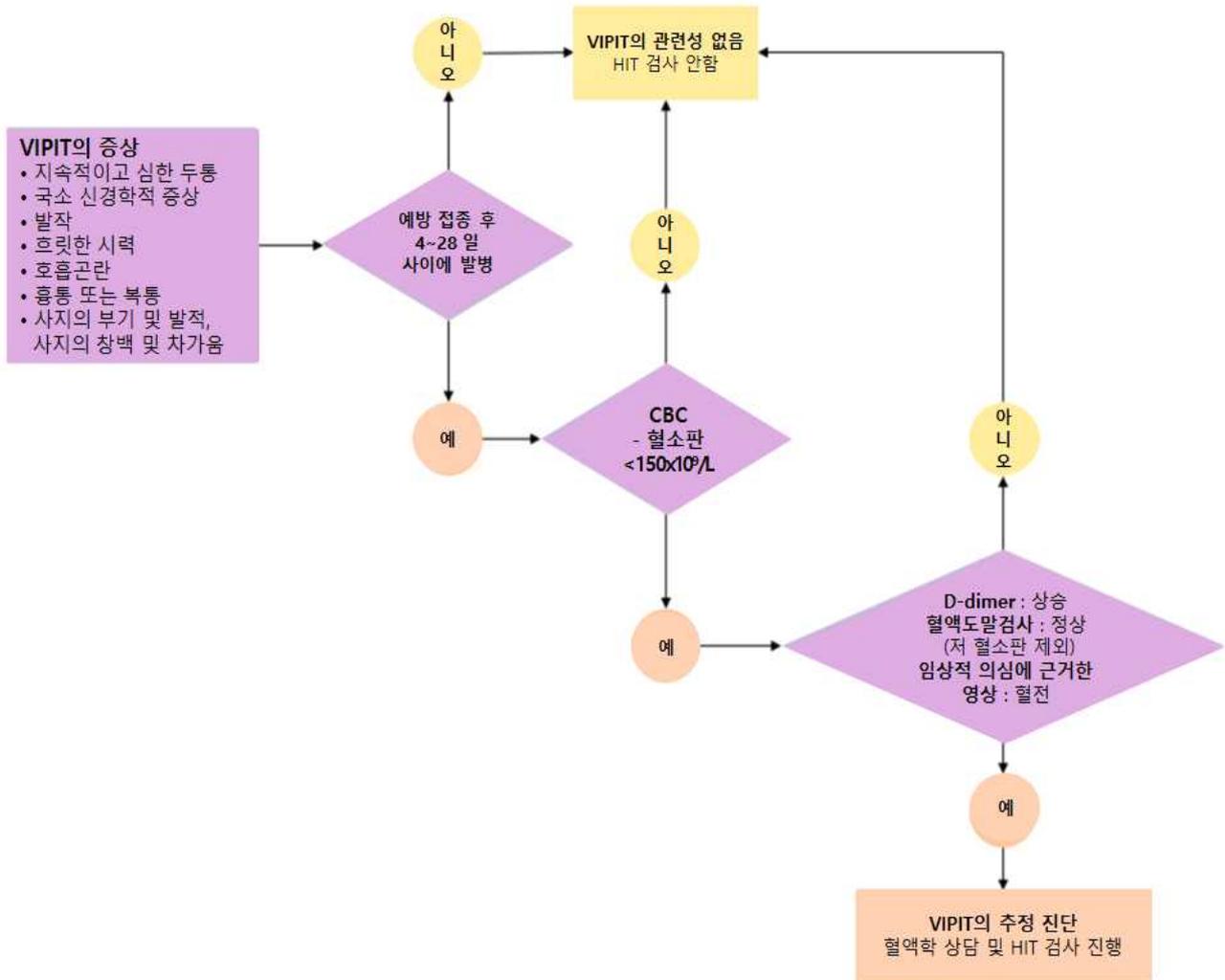
1 배 경

- 유럽의약품청(EMA)이 유럽연합 약물안전시스템(EudraVigilance) 신고(3.22기준)된 혈전 86건 분석
 - 혈소판 감소증이 동반된 혈전이 특징적이었고, 주로 뇌혈관(뇌정맥동혈전증, Cerebral Sinus Venous Thrombosis, CSVT), 복부(내장정맥혈전증, splanchnic vein thrombosis) 및 동맥에서 발생했으며, 가끔 출혈도 동반
 - 대부분은 백신 접종 후 4일 ~ 2주 이내에 60세 미만의 여성들에게서 발생
- ⇒ 유럽의약품청은 혈소판감소증을 동반하는 혈전증을 아스트라제네카 코로나19 백신의 매우 드문 부작용(Side effect)으로 제품설명서에 등록
 - * 낮은 혈소판 수치를 동반한 흔하지 않은 부위(뇌, 장, 간, 비장)에서 발생한 혈전
- 병태생리가 헤파린 유도 혈소판 감소증(HIT)과 유사하나 헤파린 노출과 무관하게 발생
 - 설명 가능한 가설은 백신 접종으로 유발된 항체가 혈소판을 활성화시키고, 혈소판 수를 감소시켜 혈전 유발^{1,2)}
 - 이 질환을 백신 유도 혈전호발성 면역 혈소판 감소증(Vaccine Induced Prothrombotic Immune Thrombocytopenia, **VIPIT**)으로 명명
- VIPIT 발생률은 125,000명 중 1명에서 100만명 중 1명 사이 인 것으로 추정.³⁾

2 임상 증상

- VIPIT 환자에서 혈전은 뇌정맥동, 복부내장정맥 또는 동맥에서 나타나며 코로나19 백신접종 후 4~28일 기간 동안 아래 증상이 나타난 경우 의심 필요
- VIPIT를 의심할 수 있는 임상 증상
 - ① 지속적이고 심한 두통, 국소 신경학적 증상·발작·흐릿한 시야·복시(CSVT 또는 동맥뇌졸중을 암시)
 - ② 호흡곤란 또는 흉통(폐색전증 또는 급성관상동맥증후군을 암시)
 - ③ 복통(복부내장정맥혈전증을 암시)
 - ④ 사지 부종·발적·창백 또는 차가움(심부정맥혈전증 또는 급성사지허혈을 암시)

3 진단



< 그림 1. VIPIT 진단 결정 흐름도 >

◇ 항체를 식별하는 HIT 효소면역측정법(ELISA)은 VIPIT에 매우 민감*

- 음성이면 VIPIT 가능성 낮음(unlikely)
- 양성이면 VIPIT 확진을 위해, 고전적인 HIPA 검사**(heparin-induced platelet Activity) 실시

* HIT 항체 식별 목적으로 검증된 상업적인 검사법들이 VIPIT에도 적절한지는 현시점에 검증하지는 않았으며 선행연구에 의거하여 the HYPHEN BioMed ZYMUTEST and the Immucor GTI Diagnostics enzyme immunoassay는 적절한 민감도를 가지는 것으로 보임

** 단, 국내에는 식별된 항체에 대해 HIPA 같은 기능검사를 수행하는 검사실이 없음

1) VIPIT 의심사례(suspected case)

- ① 코로나19 백신 접종 후 4~28일 이내에,
- ② VIPIT 의심증상이 있는 대상자에서,
- ③ 전혈구계산검사(CBC)에서 혈소판 수가 $150 \times 10^9/L$ 미만인 경우

- ◇ 혈전 관련 증상이 예방접종 후 4 ~ 28일 기간을 벗어나서 발생 또는 혈소판 수가 $150 \times 10^9/L$ 이상인 경우 VIPIT 가능성 낮음(unlikely)³⁾
- ◇ 혈전 관련 증상이 예방접종 후 4 ~ 28일 사이에 발생 그리고 혈소판 수가 $150 \times 10^9/L$ 미만인 경우 VIPIT 가능성 높음(more likely)

→ 추정진단을 위해 추가검사 시행

2) VIPT 추정사례(probable case)

- 의심사례에서
 - ① D-dimer 상승,
 - ② 정상 소견의 혈액도말(혈소판 감소는 제외),
 - ③ Fibrinogen 감소가 모두 나타난 경우
- 또는 의심사례에서 아래와 같은 영상 검사에서 혈전이 확인된 경우

- ◇ 환자가 신경학적 증상을 보이는 경우, CSVT 배제 목적의 두부 영상 진단 실시
 - 두부 CT/CT 정맥 조영술 또는 두부 MRI/자기공명정맥조영술을 사용하여 뇌실질 영상과 혈관 영상 모두 시행
 - 두부 CT는 CSVT가 의심되는 경우에도 CSVT의 비특이적 임상 양상과 배제진단을 위해 합리적인 초기 영상검사가 될 수 있음
 - 그러나, CSVT에 가장 민감한 영상검사는 자기공명 정맥조영술을 동반하는 두부 MRI임⁴⁾
- ※ HIT 또는 VIPIT가 동맥 혈전증과 관련이 있는지 여부는 알려져 있지 않고, 환자가 의심 증상을 보이는 경우 동맥 혈전도 고려 필요

→ 확정진단을 위해 추가검사 시행

3) VIPT 확정사례(confirmed case)

- 추정사례에서 헤파린 유발 혈소판 감소증(heparin-induced thrombocytopenia, HIT) 검사결과 양성 소견을 보이는 경우
 - HIT 검사는 2단계로 수행함
 - ① 혈소판 인자 4(platelet factor 4, PF 4)*와 헤파린의 복합체에 대한 **항체 식별**
 - * PF4 항체는 ELISA HIT 분석법으로 검출되지만 일반적으로 다른 HIT 분석법에서는 나타나지 않음
 - ② 식별된 항체의 혈소판 활성화 능력을 **기능검사를** 통해 확인
 - 헤파린 치료에 노출되지 않은 경우

4 치료

- 추정 및 확인진단된 VIPT 환자를 위한 치료 원칙
 - 추정 및 확인진단된 VIPT는 HIT와 유사하게 치료
 - VIPT가 배제 될 때까지 헤파린(분획되지 않은 헤파린 및 저 분자량 헤파린 모두) 사용은 금기
 - 혈소판 수혈도 금기
- HIT에서 사용하기에 안전하고, VIPT에서 역시 안전하다고 간주하는 항응고제에는 직접 트롬빈 억제제와 항 Xa 억제제가 있음
 - 혈액분야 전문의(hematologist)의 조언을 기다리는 동안 합병증 없는 심부정맥혈전증(DVT)에서 사용하는 용량과 동일 용량의 직접 경구용 항 Xa 억제제(예 : rivaroxaban, apixaban, edoxaban)를 사용할 수 있음.
 - 심각한 신장 장애(renal impairment)가 있는 경우, 반드시 혈액학 전문의에게 자문 후 HIT에서 사용하기 안전한 비경구 항응고제를 사용
- 생명을 위협하는 혈전*이 있는 VIPT의 치료
 - * VIPT가 확인되고 중증 또는 생명을 위협하는 혈전(예 : CSVT, splanchnic vein thrombosis)이 있는 경우
 - 정맥 내 면역 글로블린 (IVIg)으로 혈전생성반응(prothrombotic response)을 줄이는 것이 중요
 - 혈액분야 전문의의 지도 하에 고용량 IVIG (2일 동안 매일 1g/체중1kg당) 투여가 적절

< 추정 또는 확정 진단된 VIPIT 환자의 혈전 치료 요약 >

1. 헤파린 투여 금기
2. 혈소판 수혈 금기
3. 1차 항응고제 : 직접 경구용 항 Xa 억제제 (예 : Rivaroxaban, apixaban, edoxaban)
4. 혈액분야 전문의 의뢰 (대면, 컴퓨터, 전화)
5. 생명을 위협하는 중증 혈전의 경우 2일 동안 매일 IVIG 1g / 체중 1kg 당

5 신고

- 신고자 : 의료기관에서 코로나19 예방접종 후 VIPIT를 의심할 수 있는 증상이 있고, 혈소판 감소증 그리고/또는 혈전증이 발생한 환자를 진단·검안한 의사·치과의사·한의사
- 신고시기 : 진단 또는 검안 시
- 신고방법 : 소속의료기관장을 통해 보건소장에게 소속의료기관이 없으면 이상반응자 소재지 관할 보건소장에게 직접 신고(서식 1·2·3 작성): 코로나19 예방접종관리시스템(의료기관 및 보건소) 또는 팩스 신고

☞ 서식 1. 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서 [시행규칙 별지 제2호 서식]

* [] 그 밖에 접종 후 4주 이내에 발생한 중대하거나 특이한 이상반응 부분에 √ 표시

☞ 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원보건소 신고관리

- 예방접종 후 특별 관심 이상반응(AESI) 발생신고서(서식2)에서 응고장애 및 혈소판감소증에 √ 표시
- 예방접종 후 혈소판 감소증 그리고/또는 혈전증 의심사례 기초 조사서(서식3) 작성
- 신고내용 : 인적사항, 접종일시 및 접종기관명, 접종백신 관련사항, 접종내역, 접종 전 특이사항, 예방접종 후 이상반응 발생일시·종류·진행상황

【 참고 문헌 】

1. A Prothrombotic Thrombocytopenic Disorder Resembling Heparin-Induced Thrombocytopenia Following Coronavirus-19 Vaccination ; Research Square. Accessed March 31, 2021.
<https://www.researchsquare.com/article/rs-362354/v1>
2. Updated GTH statement on vaccination with the AstraZeneca COVID-19 vaccine, as of March 22, 2021. Published March 18, 2021. Accessed March 24, 2021.
https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH_Stellungnahme_AstraZeneca_3_24_2021.pdf
3. PINHO AC. COVID-19 Vaccine AstraZeneca : benefits still outweigh the risks despite possible link to rare blood clots with low platelets. European Medicines Agency. Published March 18, 2021. Accessed March 24, 2021.
<https://www.ema.europa.eu/en/news/COVID-19-vaccine-AstraZeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>
4. Saposnik G, Barinagarrementeria F, Brown RD, et al. Diagnosis and management of cerebral venous thrombosis: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. 2011;42(4):1158-1192. <https://doi.org/10.1161/STR.0b013e31820a8364>
5. Greinacher A, Selleng K, Warkentin TE. Autoimmune heparin-induced thrombocytopenia. J Thromb Haemost. 2017;15(11):2099-2114. <https://doi.org/10.1111/jth.13813>
6. Updated GTH statement on vaccination with the AstraZeneca COVID-19 vaccine, as of April 1, 2021
7. Vaccine-Induced Prothrombotic Immune Thrombocytopenia (VIPIT) Following AstraZeneca COVID-19 Vaccination, Interim Guidance for Healthcare Professionals in Emergency Department and Inpatient Settings
The Ontario COVID-19 Science Advisory Table, Version 1.0 Published: April 2, 2021
8. Guidance produced from the Expert Haematology Panel (EHP) focussed on Covid-19 Vaccine induced Thrombosis and Thrombocytopenia (VITT), Updated Guidance on Management. Version 1.3 7 April 2021

본 안내서는 주로 캐나다의 온타리오 코로나 19 자문위원회(COVID-19 ADVISORY FOR ONTARIO)의 VIPIT 지침과 영국의 British Society for Hematology의 VITT 지침을 기본으로 작성하였으며 추후 상황 변동에 따라 개정 예정 임

서식 1

예방접종 후 이상반응 발생신고(보고서)

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법을 시행규칙 [별지 제2호서식] <개정 2020. 6. 4.>

예방접종 후 이상반응 발생신고(보고서)

※ 뒤쪽의 작성방법 및 신고방법 안내를 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

예방접종 후 이상반응자 또는 사망자	성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명)		주민등록번호			
	전화번호		직업	성별	[] 남 [] 여	
	주소	우편번호				
[] 거주지 불명 [] 신원 미상						
(임신부)	[] 출산예정일 : 년 월 일 (또는 [] 마지막 생리일) : 년 월 일 [] 신고 시 이미 출산 한 경우, 출산일 : 년 월 일					
예방접종 일시	년 월 일 (오전/오후) 시 분 (임신부) 재태주수 주 - 재태주수를 모르는 경우: [] 임신 초기(0-13주) [] 임신 중기(14-27주) [] 임신 후기(28주 이상)					
예방접종 기관	기관명			전화번호		
예방접종 종류 및 제품명	제조회사	제조번호	유효기간 (연월일)	예방접종 부위	예방접종 방법	과거 접종 횟수

최근 4주 이내에 접종한 백신의 종류 및 접종일

임신기간 동안 접종한 백신의 종류 및 접종일

접종일	예방접종 종류 및 제품명	제조회사	제조번호	유효기간 (연월일)	예방접종 부위	예방접종 방법	과거 접종 횟수

접종 전 특이사항	[] 5세 이하인 경우 ※ 해당 시 접종 전 체온(℃) 출생 체중(kg) [] 선천성 기형 [] 그 밖의 기저질환					
-----------	---	--	--	--	--	--

예방접종 후 이상반응 관련 사항	이상반응 발생 일시(년/월/일/시/분)						
	이상반응 진단 일시(년/월/일)						
	이상반응 종류	국소 이상반응	<input type="checkbox"/> 접종 부위 농양 <input type="checkbox"/> 심한 국소 이상반응			<input type="checkbox"/> 림프선염(화농성림프선염 포함) <input type="checkbox"/> 연조직염	
		신경계 이상반응	<input type="checkbox"/> 급성 마비 <input type="checkbox"/> 경련			<input type="checkbox"/> 뇌증 혹은 뇌염 <input type="checkbox"/> 길랭바레증후군	
그 밖의 전신 이상반응		<input type="checkbox"/> 알레르기 반응 <input type="checkbox"/> 아나필락시스성 쇼크 <input type="checkbox"/> 발열 <input type="checkbox"/> 골염 혹은 골수염			<input type="checkbox"/> 아나필락시스양 반응 <input type="checkbox"/> 관절염 <input type="checkbox"/> 혈소판 감소 자반증		
이상반응 진행상황	<input type="checkbox"/> 그 밖에 접종 후 4주 이내에 발생한 중대하거나 특이한 이상반응						
	1. 진행 중	<input type="checkbox"/> 생명위중	<input type="checkbox"/> 입원치료	<input type="checkbox"/> 외래치료	<input type="checkbox"/> 치료 안함		
	2. 상태종료	<input type="checkbox"/> 완전회복	<input type="checkbox"/> 경미장애/후유증	<input type="checkbox"/> 영구장애/후유증	<input type="checkbox"/> 사망		
	3. 모름	<input type="checkbox"/>					

해당사항이 있는 경우 기록	요양기관 지정번호	
	진단(한)의사 성명	면허번호 (서명 또는 날인)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

작성방법

서명 난은 컴퓨터통신 이용 시에는 생략합니다.

예방접종 후 이상반응의 종류

1. 국소 이상반응

- 접종부위 농양
 - 발열에 관계없이 접종부위에 체액이 고인 병변이 발생한 경우
 - 세균성: 화농, 염증 증후, 발열, 그람 염색 결과 양성, 세균배양 양성, 분비물 내의 중성백혈구의 증가 소견 등으로 세균성 농양이 의심됨. 다만, 위의 소견 중 일부가 없다고 하여 세균성 농양일 가능성을 완전히 배제할 수는 없음
 - 무균성: 세균성 감염의 증거가 없는 경우
- 림프선염(화농성 림프선염 포함)
 - 적어도 한 개 이상의 림프선이 1cm 이상 (어른 손가락 굵기 정도) 커지거나
 - 림프선에 체액이 유출되는 구멍이 형성된 경우
- 심한 국소 이상반응
 - 접종부위를 중심으로 발적, 부종과 함께 다음 소견이 나타나는 경우
 - 접종부위에서 가장 가까운 관절 부위 너머까지 부종이 나타남
 - 통증·발적·부종·경결(硬結) 등이 3일 이상 지속되는 경우
 - 입원치료가 필요한 경우
- 연조직염
 - 피부에 발생하는 급성, 감염성, 팽창성 염증으로 접종부위 통증, 홍반, 부기, 열감이 나타나는 경우

2. 신경계 이상반응

- 급성 마비
 - 경구용 폴리오 백신 접종 4~30일 이내, 혹은 백신 접종자와 접촉한 후 4일~75일 이내에 이완성 마비가 급성으로 발생하여, 신경학적 이상이 60일 이상 지속되거나 사망한 경우
- 뇌 증(腦症)

예방접종 후에 급성으로 발생하면서 다음 소견 중 2가지 이상을 동반한 경우

 - ① 간질발작
 - ② 1일 이상 지속되는 의식 혼탁
 - ③ 1일 이상 지속되는 특이 행동
- 뇌 염
 - 뇌증에서 언급한 증상과 함께 뇌염증의 증후를 동반하여야 하며, 대부분의 경우 뇌척수액 검사상 세포증다증을 보이거나 바이러스가 분리됨

- 경련
 - 경련이 수 분~15분 이상 지속되며, 국소 신경학적 증상이나 증후를 동반하지 않음
- 길랭 바레(Guillain-Barre) 증후군
 - 진행성, 상행성 이완성 마비가 좌우대칭으로 급속히 발생하고, 마비 발생 당시 발열은 없고 감각 이상을 동반하며, 뇌척수액 검사상 단백세포 해리가 중요한 진단 소견임

3. 기타 전신 이상반응

- 알레르기 반응

다음의 증상 중 하나 이상을 동반하는 경우

 - ① 피부 병변(두드러기, 습진)
 - ② 천명(쌩쌩거림)
 - ③ 안면 부종 또는 전신 부종
- 아나필락시스양 반응
 - 예방접종 후 2시간 이내에 급성으로 다음 중 한 가지 이상의 증상을 보이는 경우
 - ① 기관지 수축으로 인한 천명(쌩쌩거림)과 호흡곤란
 - ② 후두 연축/부종
 - ③ 한 개 이상의 피부 병변(예: 두드러기, 안면 부종, 전신 부종)
- 아나필락시스성 쇼크
 - 예방접종 직후 순환기 기능부전(예: 의식혼탁, 저혈압, 말초맥박소실, 말초혈액 순환부전으로 인한 차갑고 축축한 손발)이 나타나고, 기관지 연축, 후두 연축/부종 등으로 호흡곤란을 초래하는 경우도 있음
- 발열
 - 직장 체온이 39℃ 이상인 경우
- 관절염
 - 관절염이 주로 사지의 작은 관절에 나타남
- 혈소판 감소 자반증
 - 혈중 혈소판의 수가 50,000/mm³ 이하로 떨어지는 것을 의미하며 자가면역질환 등의 다른 원인이 없는 경우라야 함

서식 2

예방접종 후 특별 관심 이상반응(AESI) 발생신고(보고서)

○ 특별 관심 이상반응(Adverse Events of Special Interest : AESI) 15)

■ 해당 질병에 √를 해주십시오

AESI	해당	접종후 감시기 간
뇌전증 Generalized convulsion 뇌 기능의 장애를 보이는 증상	<input type="checkbox"/>	~4주
급성 간장 손상 Acute liver injury 간독성의 임상증상 및 간 효소 상승, 간 기능의 변화를 초래하는 중증도의 질병	<input type="checkbox"/>	4-6주
후각 상실 Anosmia/ageusia 백신 접종 후 후각 또는 미각 상실의 변화가 발생하는 상태	<input type="checkbox"/>	4-6주
동상 유사 병변 Chilblains 저온에 반복적인 노출로 발생하는 피부 모세혈관 염증으로 동상과 유사한 병변이 손가락과 발가락에 나타날 수 있음	<input type="checkbox"/>	4-6주
단일 장기 피부혈관염 Single organ cutaneous vasculitis 혈관벽의 염증을 특징으로 하는 질병으로 모든 장기에서 발생 가능하며 피하 모세혈관염 (CSVV)가 가장 흔함	<input type="checkbox"/>	~4-6주
다형홍반 Erythema multiforme 붉고 융기된 피부반점을 야기하는 피부질환	<input type="checkbox"/>	~4-6주
급성과종성뇌척수염 Acute disseminated encephalomyelitis 중추신경계를 침범하는 드문 급성 염증성 질환	<input type="checkbox"/>	~4-6주
혈소판감소증 Thrombocytopenia 혈소판이 $150 \times 10^9/L$ 이하인 비정상적인 혈액상태로, 자발출혈 같은 임상증상이 동반됨	<input type="checkbox"/>	~4-6주
응고장애 Coagulation disorder 과도한 출혈 또는 혈전증 위험 증가로 이어지는 지혈 장애(색전증, 출혈)	<input type="checkbox"/>	~1년
백신 관련 악화된 질병 Vaccine-associated enhanced disease (VAED) 백신을 맞은 후 병원균에 감염된 사람에게 발생하는 질병	<input type="checkbox"/>	~1년
급성 호흡곤란 증후군 Acute respiratory distress syndrome (ARDS) 심인성 폐부종의 증거가 없는 경우 양측성 폐 침윤 및 심각한 진행성 저산소혈증을 특징으로 하는 급성 장애	<input type="checkbox"/>	~1년
급성 심혈관계 손상 Acute cardiovascular injury (ACI) 심장 허혈, 심근염, 심근병증, 부정맥, 심부전, 심인성 쇼크, 뇌졸중 등의 급성 장애	<input type="checkbox"/>	~1년
급성 신장 손상 Acute kidney injury (AKI) 갑작스런 신부전 또는 신장 손상으로 혈액에 노폐물이 축적되어 체액, 전해질, 산 염기 및 호르몬 조절의 장애	<input type="checkbox"/>	~1년

15) WHO(2021). COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual Module: Establishing active surveillance systems for adverse events of special interest during COVID-19 vaccine introduction

서식 3

예방접종 후 혈소판 감소증/혈전증 의심사례 기초 조사서

예방접종 후 혈소판 감소증 그리고/또는 혈전증 의심사례 기초 조사서

예방접종 후 이상반응자	성명	주민등록번호
	(19세 미만인 경우 보호자 성명)	
예방접종 일시	년 월 일 (오전/오후) 시 분	접종백신 <input type="checkbox"/> 아스트라제네카 (□1차 □2차) <input type="checkbox"/> 화이자 (□1차 □2차) <input type="checkbox"/> 모더나 (□1차 □2차) <input type="checkbox"/> 얀센 <input type="checkbox"/> 노바백스 (□1차 □2차)
발생 인지 기관	기관명	전화번호

1. 다음 중 코로나19 예방접종 후 발생한 증상과 징후를 모두 표시하여 주세요.

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 지속적이고 심한 두통 | <input type="checkbox"/> 흐릿한 시야 |
| <input type="checkbox"/> 발작(Seizure) | <input type="checkbox"/> 호흡곤란 |
| <input type="checkbox"/> 국소 신경학적 증상 | <input type="checkbox"/> 흉통 |
| <input type="checkbox"/> 사지 부종 및 발적 | <input type="checkbox"/> 복통 |
| <input type="checkbox"/> 사지 창백 및 차가움 | |

2. 위에 V 표시한 증상의 최초 발현 시간을 기록해주세요. (복수 체크한 경우 복수 기록 가능)

예시) 증병 - 년월일(오전/오후) 시분

_____)

3. 현재까지 실시한 검사를 모두 체크하여 주세요.

- D-dimer CBC 영상의학 검사 HIT 항체 식별 검사

3-1. 영상의학검사 실시에 V인경우 검사 종류 및 결과를 구체적으로 기술

- | | |
|---------|----|
| ① _____ | 두부 |
| ② _____ | 복부 |
| ③ _____ | 기타 |

3-2. CBC(전혈구계산)에서 혈소판 수치는 (_____ 단위 $10^9 / L$)

3-3. D-dimer 수치는 (_____)

3-3. 혈액도말검사 결과 (_____)

* 혈액도말검사를 하는 이유는 혈소판응집 등 혈소판감소증 위양성을 배제하고, schistocyte 등 소견을 확인하여 다른 혈소판감소증을 배제하고자 함

부록 1

아스트라제네카 코로나19 백신 접종 시 의사를 위한 정보

자료원 : INFORMATION FÜR ÄRZTINNEN UND ÄRZTE, COVID-19-IMPfstOFF
ASTRAZENECA, Langen, den 01.04.2021

- 아스트라제네카 코비드19 백신 후 혈소판 감소증과 함께 혈전증을 동반하는 경우는 매우 드뭅니다.
 - 이러한 국외 사례의 대부분은 예방 접종 후 4 ~ 16일*에 발생했고, 55세 미만의 여성에서 나타났지만 이는 해당 집단에서 백신 접종이 증가했음을 반영할 수 있습니다.
 - * 독일의 분석, 질병관리청(KDCA)에서는 접종 후 4 ~ 28일에 증상이 발생하면 신고접수 中
- 의사는 혈액 내 혈소판 수치가 낮거나 혈전증이 나타날 수 있는 예방 접종 대상자의 임상 증상에 주의해야 합니다.
- 예방 접종을 받은 사람들은 예방 접종 후 몇 주 동안 호흡곤란, 흉통, 팔 또는 다리의 부기와 같은 증상이 나타나면 즉시 의사의 진찰을 받아야 합니다.
- 예방 접종 후 며칠 내에 예방 접종 부위 이외의 피부에 멍이나 작은 점상 출혈이나 생기는 사람은 즉시 의료기관을 방문하여 진료를 받아야 합니다.
 - 혈구수와 혈소판 수 측정 등을 포함하는 검사를 수행해야 합니다.
- 뇌정맥동 혈전증(CSVT)의 주요 증상은 지속적인 두통 및 기타 신경학적 증상입니다.
 - 그러나 예방 접종 후 많은 사람들에게 일시적인 두통이 나타날 수 있어 접종 후 두통을 호소하는 모든 사람에게 영상의학적 검사와 신경학적 검사를 수행할 필요는 없습니다.
 - 예방 접종 후 처음 2~3주 동안 며칠에 걸쳐 심한 또는 지속적인 두통이 발생하고, 진통제에 반응하지 않거나 조절되지 않는 경우, 특히 편마비 및/또는 감각 장애, 언어 장애 또는 간질 발작과 같은 추가 신경학적 증상이 나타나면 즉시 관련된 진단검사를 수행해야 합니다.

참고자료

- Stellungnahme der GTH zum AstraZeneca COVID-19-Vakzin
(https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH_Stellungnahme_AstraZeneca_4_1_2021.pdf)
- Stellungnahme der DGN zur SARS-CoV2-Impfung mit dem Impfstoff von AstraZeneca
(<https://dgn.org/neuronews/neuronews/stellungnahme-der-dgn-zur-sarscov2-impfung-mit-dem-impfstoff-von-astrazeneca/>)
- AWMF online: Leitlinien zu Zerebral Sinus- und Venenthrombose(<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/030-098.html>)



식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2021. 4. 8.

아스트라제네카社 코로나 19 백신 안전성 정보

□ 개요

- 정보원 : 유럽의약품청(EMA)
- 요지 : 유럽의약품청(EMA)의 약물감시 위해 평가 위원회(PRAC)는 아스트라제네카 코로나19 백신과 혈소판감소를 동반한 흔치 않은 혈액 응고와 잠재적 연관성을 확인했다고 발표함

□ 주요내용

- EMA의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)는 혈소판감소를 동반한 흔치 않은 혈액 응고가 아스트라제네카 코로나19 백신의 매우 드문 부작용으로 포함돼야 한다고 발표함
- 혈소판감소가 동반된 흔치 않은 혈액 응고 보고 사례 대부분은 60세 미만 여성에서 백신 접종 후 2주 이내에 발생했음
 - 현재 가용한 증거에 기반할 때, 특정 위험 요인은 확인되지 않았음
- 혈전은 뇌정맥(뇌정맥동혈전증, CVST), 복부 정맥(내장정맥혈전증, splanchnic vein thrombosis) 및 동맥에서 혈소판감소증과 함께 발생하며 때로는 출혈을 동반함
 - PRAC은 '21.3.22일까지 보고된 뇌정맥동혈전증 62건과 내장정맥혈전증 24건에 대해 검토하였으며, 이 중 18건은 치명적이었음
 - 주로 유럽경제지역(EEA)과 영국(UK)에서 보고되었으며 이 지역에서 2,500만명이 동 백신을 투여받았음
- 혈소판감소를 동반한 혈액 응고는 매우 드물게 보고되었으며, 코로나19를 예방하는 동 백신의 전반적인 유의성은 부작용의 위험성을 상회함

- 보건의료전문가들이 혈소판감소를 동반한 혈액 응고의 징후를 인지하여 조기에 치료하면 환자들의 회복과 합병증을 예방하는데 도움을 줄 수 있음
- 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 백신 접종 대상자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포하며
 - 국내외 이상사례 현황 및 안전성 정보를 종합하여 전문가 자문을 거쳐 관련 주의사항 등을 제품설명서에 추가하는 등 필요한 조치를 취할 예정임

□ 대상품목

- 품목명 : 한국아스트라제네카코비드-19백신주 (사스코로나바이러스2 바이러스벡터백신)
- 업체명 : 한국아스트라제네카(주)

□ 전문가를 위한 정보

- EMA에서 아스트라제네카 코로나19 백신을 접종받은 사람들에서 발생한 혈소판감소를 동반한 혈액 응고 사례(일부 사례에서 출혈 동반)들에 대해 검토하였음
- 이러한 매우 드문 유형의 혈전증에는 뇌정맥동혈전증, 내장정맥혈전증 등 흔치 않은 부위의 정맥 혈전증 및 동맥 혈전증이 포함됨
 - 대부분의 사례들은 60세 미만 여성에서 1회차 접종 후 2주 이내에 발생했으며, 2회차 접종과 관련된 경험은 제한적임

- 혈소판감소를 동반한 혈액 응고의 기전 중 하나는 면역 반응이며 헤파린으로 치료받은 환자에서 간혹 나타나는 질환(헤파린 유도성 저혈소판증, heparin induced thrombocytopenia, HIT)과 유사함. 현재 특정 위험 요인을 확인하는 것은 가능하지 않음
- 보건의료전문가들은 백신을 접종받은 사람에게 혈전색전증과 혈소판감소증의 징후 및 증상에 주의를 기울여 해당 환자들을 신속하게 치료할 수 있도록 해야 함
- 백신을 접종받는 사람들에게 다음 증상이 나타나면 즉시 진료를 받도록 알려주시기 바람
 - 혈전증의 증상(숨참, 가슴통증, 다리 부종, 지속적인 복통)
 - 신경학적 증상(심각하고 지속적인 두통, 또는 시야 장애 등)
 - 주사 부위 이외의 부위에 접종 후 며칠 뒤 점상출혈
- EMA는 백신의 유익성이 위험성을 여전히 상회하며, 코로나19 예방과 입원 및 사망 감소에 효과적이라고 평가하였음

- 신경학적 증상(심각하고 지속적인 두통 또는 흐린 시야)
- 주사부위 이외 부위의 피부에 점상출혈

**보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.**

문 의 처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한
담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과 전화 : 043-719-3660 팩스 : 043-719-3650

□ 백신 접종 대상자를 위한 정보

- 백신 접종 후 혈소판감소를 동반한 흔치 않은 혈액 응고 사례가 발생하였음
- 이러한 사례의 발생 확률은 매우 낮으나, 증상 발생 시 신속하게 진료를 받아 회복 및 합병증을 예방할 수 있도록 증상을 인지하시기 바람
- 아스트라제네카 코로나19 백신을 접종받은 후 몇 주 안에 다음 증상이 나타나면 즉시 진료를 받으시기 바람
 - 숨참
 - 가슴통증
 - 다리 부종
 - 지속적인 복통

1. 예방접종 후 이렇게 하시면 도움이 됩니다.

- 예방접종 후 접종부위 부기, 통증이 있는 경우 깨끗한 마른 수건을 대고 그 위에 냉찜질 하세요.
- 예방접종 후 미열이 있는 경우 수분을 충분히 섭취하고 휴식을 취하세요.
- 예방접종 후 발열이나 근육통 등으로 불편함이 있는 경우 해열진통제를 복용하시면 도움이 됩니다.
 - 예방접종 전에 미리 아세트아미노펜 성분의 해열진통제를 준비하고, 예방 접종 후 몸살 증상이 있으면 해열 진통제를 복용하세요.

2. 다음과 같은 경우에는 의사의 진료를 받으세요.

- 접종부위 부기, 통증, 발적이 48시간 이후에도 악화되는 경우
- 코로나19 예방접종 후 4주 이내에 호흡곤란, 흉통, 지속적인 복부 통증, 다리의 부기와 같은 증상이 나타난 경우
- 코로나19 예방접종 후 심한 또는 2일 이상의 지속적인 두통이 발생하며, 진통제에 반응하지 않거나 조절 되지 않는 경우 또는 시야가 흐려지는 경우
- 코로나19 예방접종 후 갑자기 기운이 떨어지거나 평소와 다른 이상 증상이 나타난 경우
- 코로나19 예방접종 후 접종부위가 아닌 곳에서 멍이나 출혈이 생긴 경우

3. 다음과 같은 경우에는 119에 신고하거나 응급실을 방문하세요.

- 예방접종 후 숨쉬기 곤란하거나 심하게 어지러운 경우
- 입술, 얼굴이 붓거나 온몸에 심한 두드러기 증상이 나타나는 경우
- 갑자기 의식이 없거나 쓰러진 경우

<코로나19 예방접종추진단 이상반응조사지원팀/혈액응고자문단 4.12.>

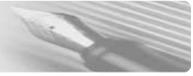
	일반적인 혈전증		AZ 백신 유발 특이 혈전증
	동맥혈전증 (Arterial Thrombosis)	정맥혈전증(VTE=Venous Thromboembolism)	-혈소판감소가 동반된 특이부위 혈전증 VIPIT or TTS-
혈전발생장소	동맥혈이 흐르는 곳(심장에서 나가는 혈관) -뇌동맥 : 뇌졸중 -심장(관상동맥) : 협심증/심근경색증 -다리동맥 : 말초동맥질환(하지)	정맥혈이 흐르는 곳(심장으로 혈액들어가는 혈관) -폐동맥 : 폐색전증 -하지 심부정맥 : 심부정맥혈전증	동맥, 정맥에 모두 발생할 수 있지만, 백신접종과 관련되어 증가한 부위는 주로 특이 부위 정맥에 발생한 정맥혈전증임 : CVST(뇌정맥동혈전증), 내장동맥혈전증
발생 빈도	서양과 동양이 유사함 주로 50대 이상에서 발생하며, 인구 10만명 당 1년에 50~150명 발생	유럽: 인구 10만명 당 1년에 150명 정도 한국: 인구 10만명 당 1년에 50명 정도 발생	유럽 : AZ백신접종 100만 건 당 5건 ~ 10만명 당 1-2건 한국 : AZ백신접종 100만 건 당 1.1건(현재 1건) (2021년 4월 10일 현재)
호발연령	심혈관계위험인자가 있는 50대 이상에서 발생 증가, 연령이 증가할수록 증가함	한국-50대 미만 10만명 당 1년에 5~10건 미만 -60대 10만명 당 1년에 100건 -70대 이상 10만명 당 1년에 200~400건	전 연령 층에 골고루 발생하지만, 특히 60대 미만 여성 (여성:남성 = 2~3:1)인 경우에만 백신 접종 시 유의하게 연관성 있음
위험인자	심혈관계위험인자 : 나이(남자>45세, 여자>55세), 고혈압, 이상지질혈증, 당뇨병, 흡연, 비만, 운동부족, 조기관상동맥의 가족력, 과거력 등 (위험인자 개수가 많을수록 위험도 증가)	1) 혈액흐름의 정체 -활동저하(외병)/수술이나 입원상태 -하지의 골절 후 수술이나 캐스트 착용 -장시간 비행, 탈수에 의한 혈액 점도 증가 2) 혈관손상 : 매우 드뭄(하지 정맥 수술 등) 3) 혈액응고기능 이상 (혈전호발경향) -선천적: 항트롬빈결핍증, C 혹은 S 단백결핍증 -후천적: 항인지질항체 증후군, 활동성 악성종양(암)	EMA 최종 보고 상 나이, 연령 등 특정 호발 위험인자를 찾을 수는 없었음. ※ EMA의 혈전증 증가 보고 (Signal)에 대한 판단과정요약
발생기전	주된 혈전(blood clot/thrombus)의 발생기전은 혈소판 응집(platelet aggregation)임. 상기 다수의 위험인자가 있는 상태로 10년 이상 경과한 이후에 동맥경화증의 진행으로 발생하는 양상. 동맥경화반의 불안정성으로 동맥경화반 파열(Atherosclerotic Plaque rupture)가 발생하면 급성으로 악화할 수 있음	기존에 혈전호발경향이 있는 상태에서, 혈류정체가 악화되는 등 1) ~ 3) 여러 인자가 복합되었을 때 발생확률 증가함. 주된 혈전(blood clot/thrombus)의 발생기전은 혈액응고(coagulation)임 폐색전증/심부정맥혈전증 환자의 1/3에서는 강력한 위험인자(암, 하지골절, 중환자실 입원 등)이 발견되고, 1/3에서는 활동저하/입원/염증 등 내과계 중간정도 위험인자가 발견되며, 1/3은 초기에 위험인자가 발견되지 않을 수 있음. 전체 환자의 약 10%에서는 후천적 혹은 선천적 혈전호발경향이 동반 진단될 수 있음	전체 특이부위 혈전증 (CVST 혹은 내장정맥혈전증)환자의 약 1/3~1/2에서 혈소판 감소증이 동반될 수 있으며, 혈소판 감소증이 동반된 경우에는 백신과 연관된 자가면역질환 추정 (기존에 약물 유발 질환으로 알려진 헤파린 유도 혈소판감소증과 발생기전 유사함) ※ 혈소판 감소증이 동반된 특이 부위 혈전증의 진단명 현재 아래의 2가지 용어가 있으므로, 추후 진단명 통일과정 필요 VIPIT(백신유발 혈전성 면역 혈소판감소증-독일 제안) = Vaccine-Induced Prothrombotic Immune Thrombocytopenia TTS (혈전-혈소판감소 증후군-영국 제안) =Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome

	일반적인 혈전증		AZ 백신 유발 특이 혈전증 -혈소판감소가 동반된 특이부위 혈전증 VIPIT or TTS-
	동맥혈전증 (Arterial Thrombosis)	정맥혈전증(VTE=Venous Thromboembolism)	
의심하는 증상	<p>뇌졸중: 갑자기 생긴 신경학적 증상(한쪽 팔 다리가 안 움직이거나 복시, 말을 할 수 없음 등)</p> <p>협심증/심근경색증: 운동 시 지속되는 빠른 양상의 가슴통증. 수분(협심증)에서 20분 이상(심근경색증) 지속될 수 있음</p> <p>말초동맥질환(하지): 50~100미터도 걷기 전에 한쪽 혹은 양쪽 다리 통증. 급성 동맥폐쇄인 경우 갑자기 다리 색깔이 파랗거나 하얗게 변하고 가만히 있어도 심한 통증</p>	<p>심부정맥혈전증: 수시간이상~수일에 걸쳐, 주로 한쪽 다리에서 발등-발목-종아리-허벅지 순서로 점차로 진행되는 부종 혹은 통증. 수주에 걸쳐 만성적으로 천천히 진행되는 경우 증상이 없을 수 있음</p> <p>폐색전증: 2/3이상에서 먼저 심부정맥혈전증(상기 증상)이 있는 상태에서 갑자기 다리의 혈전이 폐동맥으로 색전되어 발생. 정확한 시간을 알 수 있을 정도로 갑자기 숨이 차는 경우가 많고, 짧은 시간 의식소실이 있을 수 있음. 일부 가슴 통증이 동반될 수 있음</p>	<p>CVST: AZ백신 접종 후 4일~21일 정도에 진통제로 조절되지 않는 극심한 두통, 진행성 두통. 경련이나 시야장애, 구토(뇌압상승)가 동반될 수 있음</p> <p>내장정맥혈전증: 일상적인 배탈이 생겼을 때 간헐적으로 복통이 있다. 호전되었다가 반복되는 것과는 다르게, 아주 극심한 배꼽주위 복통이 지속될 수 있음</p> <p>혈소판감소증이 동반된 경우(한국에서는 발생하지 않았음): 부딪히지 않고, 백신 접종부위가 아닌 다른 부위에 작은 반점과 같은 출혈(빨간 점)이 다수 발생할 수 있거나, 출혈경향이 심해질 수 있음</p>
초기 진단 검사	<p>뇌졸중: (신경과)의사의 신경학적 신체검진</p> <p>협심증/심근경색증: 12유도 심전도 및 심근효소 혈액 검사(Troponin I 혹은 Troponin T)</p> <p>말초동맥질환(하지): 하지의 동맥 주행을 따라 맥박을 촉진</p>	<p>-가능성이 높지 않은 경우: D-dimer (D이합체) 검사의 증가</p> <p>-가능성이 중등도 이상인 경우: 바로 아래 영상검사 진행</p>	<p>일반혈액검사 : 혈소판감소증 (<150K) 확인 목적</p> <p>D-dimer(D이합체) > 4000 mcg/L 및 응고검사(coagulation panel)</p>
확진 진단 검사	<p>뇌졸중: 뇌 영상 검사 (diffusion MRI +/- CT)</p> <p>협심증/심근경색증: 관상동맥조영술 혹은 관상동맥 CT +/- 심장초음파검사</p> <p>말초동맥질환(하지): 하지동맥도플러 초음파 혹은 하지동맥 조영제 CT</p>	<p>심부정맥혈전증: 하지정맥압박 초음파 혹은 하지정맥 조영제 CT</p> <p>폐색전증: 폐동맥(흉부) 조영제 CT, 예후판정/치료 방침 결정을 위한 심장초음파 검사 및 트로포닌 검사</p>	<p>※혈전(영상검사)과 혈소판감소(<150K)가 동시에 있어야 함</p> <p>①혈전의 진단</p> <p>-CVST: 뇌 영상 검사 (MRI 혹은 CT)</p> <p>-내장정맥혈전증: 복부영상검사(복부 조영제 CT)</p> <p>②혈소판감소증(<150K) → PF4헤파린항체 검사</p> <p>-혈소판 감소증이 없는 경우 PF4 헤파린 항체 검사를 할 필요 없음</p>
치료방법	<p>뇌졸중: 급성기에 적응이 되면 혈전용해제(증상 발생 6시간 이내), 항혈소판제제를 포함한 약물요법</p> <p>협심증/심근경색증: 관상동맥성형술(스텐트삽입), 항혈소판제제를 포함한 약물요법. 관상동맥위협수술. 급성기에 ST분절상승 심근경색증이며 증상발생 12시간 이내인 경우 혈전용해제 주사 혹은 일차적 관상동맥성형술.</p> <p>말초동맥질환(하지): 항혈소판제제를 포함한 약물요법, 증상이 심한 경우 하지말초동맥성형술(풍선확장 혹은 스텐트 삽입), 시술이 불가능한 경우 적응에 따라 말초동맥우회수술</p>	<p>모든 정맥혈전증(폐색전증/심부정맥혈전증)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 항응고제 최소 3개월~6개월 투약 공통 - 새로운 항응고제인 리바록사반, 아픽사반, 에독사반, 다비가트란 등이 와파린보다 우선적으로 권고됨 - 초기 5-7일간은 저분자량헤파린 피하주사를 할 수 있음 <p>심부정맥혈전증</p> <ul style="list-style-type: none"> -증상이 심한 장골정맥부위인 경우 카테터를 이용한 혈전용해술 시행 (전체 환자 10% 미만) 할 수 있음 -일상적인 하대정맥필터 삽입술은 권고되지 않음 <p>폐색전증:</p> <ul style="list-style-type: none"> -쇼크/심정지 등이 동반된 중증(전체 5%)인 경우 혈전용해술이나 수술시행 인공호흡기사용 -대부분의 폐색전증 : 항응고요법만 3-6개월 시행 	<p>특이 부위 정맥혈전증 공통 (CVST/내장정맥혈전증)</p> <ul style="list-style-type: none"> -일반적인 정맥혈전증과 동일한 항응고제요법을 3개월~6개월간 시행(한국: 2021-04-12 현재 CVST 1건 발생) <p>혈소판감소증이 동반된 혈전증 (VIPIT or TTS)= ① AND ② (한국 : 2021-04-12 현재 발생 없음)</p> <ul style="list-style-type: none"> -항PF4 항체검사 양성 혹은 음성 확인 전에 헤파린 주사 금지, 혈소판 수혈 금지, 혈전증 치료 목적으로 새로운 경구 항응고제(리바록사반, 아픽사반, 에독사반, 다비가트란) 투약을 하거나, 주사제제로 비헤파린성항응고제(아가트로반) 사용 <p>중증 VIPIT 혹은 TTS (① AND ②) : 심한 정맥 혹은 동맥혈전증과 심한 출혈경향이 있는 혈소판감소증이 동반된 중증 사례 시 항글로블린 정맥주사(1g/kg 고용량)를 2일간 연속투여 고려 - 국내 100g/한병 제제가 일반적임)</p> <p>*회귀 중증질환으로 (중증) VIPIT or TTS 진단 및 치료의 경우 해당 질환 진료 경험이 있는 혈액응고전문(혈액내과 전문의)에게 진료 의뢰하는 것이 권고됨</p>

	일반적인 혈전증		AZ 백신 유발 특이 혈전증 -혈소판감소가 동반된 특이부위 혈전증 VIPIT or TTS-
	동맥혈전증 (Arterial Thrombosis)	정맥혈전증(VTE=Venous Thromboembolism)	
예후	<p>중증도에 따라 다른 일반적으로는</p> <p>뇌졸중: 사망은 적지만, 신경학적 후유증이 남을 수 있음</p> <p>협심증/심근경색증: 평균적인 입원 사망률은 10% 전후임</p> <p>말초동맥질환(하지): 사망은 적지만, 급성동맥폐쇄인 경우 6시간 이내에 혈류개통을 하지 않는 경우 하지절단을 할 가능성이 높아짐</p>	<p>심부정맥혈전증: 폐색전증이 합병되지 않으면 사망은 적음. 급성기 항응고요법(3-6개월 항응고제 복용)을 한 이후에도 하지의 부종 통증등이 남아있는 만성혈전후증후군(Post-thrombotic syndrome)의 발생 가능성이 장골/대퇴정맥 부위인 경우 30~50%, 오금정맥이하인 경우 10% 이하로 발생할 수 있음</p> <p>폐색전증 : 중증인 경우 사망률이 20~30%이상일 수 있지만 전체 중 5% 미만의 빈도이며, 통상적인 폐색전증의 입원 사망률은 2~3%임. 드물게 3~6개월 항응고요법을 한 이후에 만성혈전색전성폐동맥고혈압(CTEPH: chronic thromboembolic pulmonary hypertension)이 후유증으로 남을 수 있음(2~3%)</p>	<p>CVST/내장정맥혈전증 환자 전체는 유럽 AZ접종 2500만 접종 이후 각각 62건/24건 발생으로 100만 접종당 2.5/1.0건 정도의 발생이며, 총 86건 중 18명 사망으로 치사율은 20% 정도임. 사망하는 경우는 단순 특이부위 혈전증이 아닌 특이부위혈전증과 혈소판감소증이 동시에 있는 (CVST/내장정맥혈전증 + 혈소판감소증) 경우에 대부분 발생하였음.</p> <p>국내에서는 백신관련 특이혈전증은 총 916,119건의 AZ접종 이후 1건만 발생하였으며 (100만 접종당 1.1건), 혈소판 감소증이 동반되어 있지 않아, VIPIT or TTS가 아닌 CVST이며, 1주일간의 입원 치료 후 증상 호전되어 퇴원한 바 있음 (2021년 4월 10일 현재)</p> <p>문헌 보고 상 일반적인 희귀 CVST의 치명율을 10% 정도임</p>
아스트라제네카 코로나백신과의 연관성	백신 접종을 하지 않은 기간의 발생율에 비하여 유의한 증가 없이 비슷한 발생으로 연관성 없음	백신 접종을 하지 않은 기간의 발생율에 비하여 유의한 증가 없이 비슷한 발생으로 연관성 없음 (오히려 백신접종 후 발생빈도가 줄어든 양상임: 유럽경제지구 EEA 관찰기간 2주동안 예상발생이 인구 10만명 당 577.64건에서 백신접종기간 실제 발생은 182건으로 일반적인 전체 혈전색전증 (Embolic and thrombotic event)은 68%감소하였음 (0.32, 95%CI 0.27~0.36)	<p>유럽전체를 대상으로 한 EMA분석 상 백신접종을 하지 않은 기간과 비교하였을 때 유의한 증가가 관찰되어 혈소판감소가 동반된 특이부위 혈전증 (Unusual blood clots with Low blood platelets = VIPIT or TTS)에 대하여 매우 드문 AZ백신관련 부작용으로 최종 판단됨 (strong association, very rare side effect).</p> <p>백신의 전반적인 이득이 위험보다 상회하므로, 매우 드문 부작용이 있음에도, 코로나감염 예방을 위한 효과와 안전성이 입증된 아스트라제네카 백신접종을 지속하는 것을 권고함.</p> <p>각 나라별로는 EMA의 최종판단과 함께 나라별 코로나감염률/사망률, 백신의 수급, 병실 가용성 등을 종합적으로 고려하여 백신스케줄을 조절 할 수 있음.</p>

참고문헌

- 1) Pai M, Schull M, Razak F, et al. **Vaccine-induced prothrombotic immune thrombocytopenia VIPIT** following AstraZeneca COVID-19 vaccination: interim guidance for healthcare professionals in emergency department and inpatient settings. *Science Briefs of the Ontario COVID-19 Science Advisory Table*. 2021;1(21). <https://doi.org/10.47326/ocsat.2021.02.21.1.0>
- 2) EMA/PRAC/157045/2021 24 March 2021. Signal assessment report on embolic and thrombotic events (SMQ) with COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S[recombinant])–COVID-19 Vaccine AstraZeneca https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/signal-assessment-report-embolic-thrombotic-events-smq-covid-19-vaccine-chadox1-s-recombinant-covid_en.pdf
- 3) AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>
- 4) Vaxzevria, COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_en.pdf
- 5) Proposed Brighton Collaboration process for developing a standard case definition for study of new clinical syndrome X, as applied to **Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome (TTS)** <https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/04/TTS-Case-Finding-and-Definition-Process.v1.0-1-1.pdf>



I. 감염예방

① 주사제의 준비와 투여과정 등 모든 과정에 무균술을 준수

② 주사제의 준비와 투여과정 등 모든 과정에 반드시 손위생 수행

- 바이알 및 희석액 등 주사약품을 취급하기 전, 주사제 투여 전에 반드시 손위생을 수행한다.
- 장갑은 손위생을 대신할 수 없으므로 장갑을 착용할 경우 착용 직전, 장갑을 벗은 직후 손위생을 시행한다.

③ 개인보호구의 착용

- 백신을 취급 할 때는 보건용 마스크 등 개인보호구를 착용한다.
- 주사제 준비, 투여에는 반드시 보건용 마스크를 착용한다.
- * 지역사회 유행 상황에 따라 개인보호구 적용이 달라질 수 있음

④ 주사제 투여 시 감염예방

- 주사제의 준비, 주입하는 장소는 청결해야 한다.
- 바이알에서 주사기를 이용하여 주사제를 뽑아낼 때 고무마개 주위를 알코올 솜으로 닦아내고 자연건조를 통하여 완전히 건조시킨 후 주사바늘을 삽입해 약물을 뽑아낸다.
- 한 번 사용한 주사기(Syringe) 및 주사바늘(Needle) 등은 재사용하지 않는다.
- 주사기의 피스톤과 주사바늘의 연결부위, 주사바늘의 삽입부위가 손이나 기타 물체에 닿았을 경우 오염된 것으로 간주하여 즉시 폐기한다.
- 투여 전 적절한 소독제(알코올 솜 등)를 사용하여 예방접종 대상자의 주사 부위를 소독하고 자연건조를 통하여 완전히 건조시킨다.

II. 주사기와 주사바늘의 관리

- 주사바늘과 주사기는 일회용 제품을 사용하며 재사용하지 않는다.
- 주사기는 포장된 상태로 보관한다.
 - 멸균주사제품들이 오염되지 않도록 사용 직전에 포장을 제거하고 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 오염된 것으로 간주하고 폐기한다.
- 주사제가 들어 있는 주사기에서 다른 주사기로 약물을 옮기지 않는다.
- 한번 사용한 주사바늘은 다시 바이알에 넣지 않는다.
- 사용한 주사기 또는 주사바늘은 즉시 전용 폐기물함에 폐기한다.
- 사용한 바늘을 구부리거나, 손으로 만지거나, 뚜껑을 다시 씌우지 않는다. 뚜껑을 씌워야 한다면, 한 손 기법(one hand technique)을 이용한다.
- 주사제가 들어 있는 주사기는, 트레이(상자)에 옮겨 담아 카트 등을 이용하여 운반한다.
 - * 주머니나 옷에 넣어 운반하지 않는다.

III. 코로나19 백신 취급

- 백신의 보관과 사용은 제조회사의 지침에 따른다.
- 백신을 사용하기 전, 제조회사의약품 정보(이름, 용량, 유효기간, 투여경로 등)를 확인한다.
 - 바이알을 육안으로 확인하여 손상되었거나 성상의 변화(변색, 혼탁, 알갱이 등)가 보이면 사용하지 말고 즉시 추진단으로 유선보고한다.
- 다회 용량 바이알을 처음 개봉·희석 할 때 유효기간(사용 만기일시)을 명시한다.
 - 개봉한 다회 용량 바이알은 제조회사에서 권고한 유효기간(사용 만기일시)에 따라 폐기해야 한다.

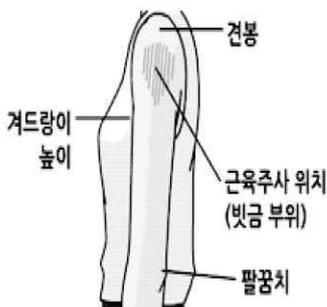
화이자 백신의 유효기간	아스트라제네카의 유효기간
해동한 백신은 냉장보관(2-8℃)에서 5일 (120시간)	첫번째 접종량 추출 후 실온(30도 이하)에서 최대 6시간
희석한 백신은 상온에서 6시간 까지 사용	
상온 노출시간이 6시간 이전이라도 당일 사용한 백신은 당일 폐기	

- 다회용량 바이알의 백신의 폐기를 최소화하기 위해 최소 잔여형 주사기(Low Dead Space Syringe, LDS) 사용하나 최소 잔여형 주사기가 없다면 1mL 일회용 주사기를 사용한다.
- 접종대상자에게 투여하기 직전에 주사기에 약물을 준비하며, 준비된 약물은 가능한 빨리 투여한다.
- 준비와 동시에 투약하는 것이 원칙이나 준비와 동시에 투약하지 못한다면 주사제가 담긴 주사기에 라벨을 붙인다(백신명, 용량, 준비한 날짜 및 시간 등).
- 바이알의 백신을 사용 전 매번 고무마개를 소독한다.
- 바이알 주사제의 고무마개에 주사기를 꽂아 두지 않는다.
- 바이알의 백신을 사용하기 위하여 고무마개를 제거하면 안 된다.
- 주사제 사용 후 바이알에 남아있는 잔여량을 한 용기에 모아 놓지 않는다.
- 희석한 화이자 백신 주사제는 차량 등을 이용하여 다른 장소로 이동하지 않는다.
- 다회 용량 바이알은 접종 구역과 분리된 장소에서 취급·보관하고 허가(신고)된 저장방법을 준수하도록 한다.
 - 다회용량 바이알은 예방접종대상자 접종구역에서 혼합하거나 분할한다면 폐기한다.
 - 무균상태가 유지되지 않았거나 의심스러운 경우에는 폐기한다.
- 바이알에 남아있는 희석 백신의 양이 1회 접종량이 되지 않는 경우는 바이알과 잔량을 폐기해야 하며, 다른 바이알의 잔량과 혼합하지 않는다.
- 계획된 접종이 완료된 백신의 잔여량은 폐기물 관리법에 따라 의료폐기물로 분류하여 자체 폐기한다.

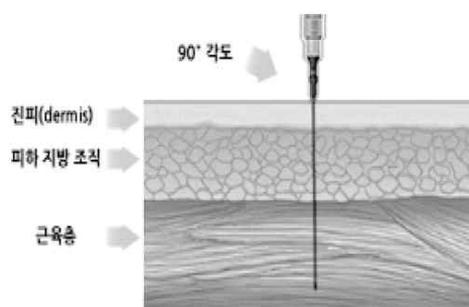


【 근육주사 】¹⁶⁾

- 진피와 피하조직 밑에 있는 근육 내에 주사
- 부위
 - 혈관 및 조직 등의 손상이 없도록 주의해야하며, 상대적으로 긴 길이의 바늘을 사용해서 근육의 깊은 부위에 주사하는 것이 국소 발적 및 부종을 줄일 수 있음
 - 근육주사를 하는 부위는 상완의 삼각근부위(deltoid)로 이 부위에서의 주사는 신경이나 혈관 손상의 위험이 거의 없으며, 큰 혈관이 없기 때문에 백신주입 전 흡인 확인 불필요
- 바늘
 - 22G~25 G를 사용하되, 주사바늘의 길이는 충분히 근육까지 도달할 수 있으면서도 신경, 혈관 및 조직 등의 손상이 없도록 적당하게 긴 길이여야 하며, 개인에 맞게 사용
 - 성인에서도 삼각근이 추천되며, 전외측 대퇴부도 역시 사용 가능
 - 삼각근에 90도로 주입할 때 몸무게 60kg 이내에서는 5/8~1인치(16~25mm), 60~70kg인 경우에는 1인치(25mm), 70~90kg 여성과 70~118kg 남성에서는 1~1.5인치(25~38 mm), 그 이상의 여성과 남성에서는 1.5인치 바늘 추천
- 접종방법
 - 접종할 부위를 선택한 후, 피하조직으로의 주사를 막기 위해 접종부위 피부를 엄지와 검지로 팽팽하게 펴거나, 소아와 노인에서는 근육조직까지 충분히 잡아 올려서 접종
 - 주사바늘을 90도 각도로 근육을 향해 완전히 찌른 후 백신을 주입하고, 주사바늘을 빼고 마른 솜이나 거즈로 수 초 동안 가볍게 눌러줌



< 상완의 삼각근 위치 >



< 주사 바늘 삽입법 >

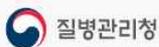


16) 예방접종 대상 감염병의 역학과 관리, p80-p82 질병관리청, 2017.

- ※ 코로나19 예방접종관리시스템 권한신청을 하기 전 시스템 회원가입 반드시 필요
(이미 가입하신 분은 2. 권한신청 매뉴얼 참고)
- * 다운로드 경로 : 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>) →코로나19 예방접종관리→게시판→프로그램/매뉴얼→코로나19 예방접종관리 계약 및 점검관리 매뉴얼(의료기관용) 참조

코로나-19 예방접종관리시스템 사용자가입 및 권한신청

코로나-19 예방접종관리시스템 권한신청(의료기관용) 매뉴얼



COPYRIGHT © 2021 질병관리청 ALL RIGHTS RESERVED.
해당 매뉴얼의 모든 저작권은 2021 질병관리청에 있으므로 무단 배포 및 복제를 금합니다.



코로나19 예방접종관리시스템 '권한신청(의료기관용)' 매뉴얼

목차 | 코로나-19 예방접종관리시스템 권한신청 (의료기관용) 매뉴얼

01

1. 사용자 가입

PAGE

1.1. 사이트 접속	03
1.2. 사용자 가입	04
1.3. 개인정보 수집 동의	05
1.4. 인증서 등록	06
1.5. 사용자정보 입력	07
1.6. 권한신청	08
1.7. 사용자 가입 및 권한신청 완료 후 사이트 접속	09

신규 사용자



신규 사용자의 경우,
사용자 가입 절차를 통해
사용자 가입 및 권한신청을
완료해주세요.

2. 권한신청

PAGE

2.1. 사이트 접속	11
2.2. 로그인	12
2.3. 권한 / 부가정보 메뉴	13
2.4. 권한신청	14
2.5. 권한신청 완료 후 사이트 접속	15

기존 사용자



기존 사용자의 경우,
사이트 접속 및 로그인을 하여
권한신청을 한 후,
코로나19 예방접종관리시스템을
이용합니다.

1

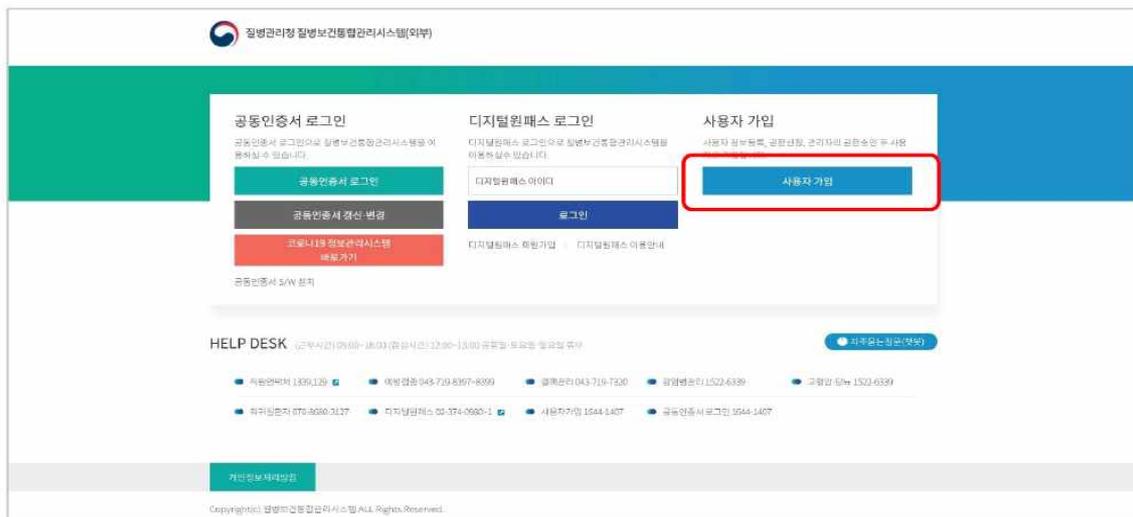
사용자가입

코로나-19 예방접종관리시스템 권한신청(의료기관용) 매뉴얼

코로나19 예방접종관리시스템 '권한신청(의료기관용)' 매뉴얼



질병관리청 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>)에 접속합니다.



사용자 가입 버튼을 클릭합니다.



다음과 같은 팝업 창이 나타나며 개인정보 수집(이용) 및 동의에 대한 안내를 확인하신 다음 동의할 경우 동의함에 체크한 후 '다음' 을 클릭합니다.



인증서등록 절차입니다. 1) '공동인증서 등록' 버튼을 클릭합니다. 2) 사용자 정보와 일치하는 공인인증서 선택 후, 암호를 입력합니다. 3) 인증서는 반드시 개인용 인증서를 사용하셔야 하며, 기관 인증서는 향후 전자서명에 사용되게 됩니다.

코로나19 예방접종관리시스템 '권한신청(의료기관용)' 매뉴얼



인증서 등록 후, 사용자정보 입력 화면에서 사용자 정보를 작성하고 '다음' 버튼을 클릭합니다.



권한신청 화면입니다. 질병보건통합관리시스템 내에는 많은 시스템 권한을 포함하고 있어 코로나19 예방접종관리시스템을 사용하기 위해 코로나19 예방접종대응팀User(의료기관) 권한을 획득하여야 합니다. 1) [코로나19 예방접종대응팀 User(의료기관)] 권한을 선택합니다. 2) '승인기관'을 클릭하여 관할 보건소를 선택한 후 '권한 신청'을 클릭하면 권한 신청이 완료됩니다. 3) 반드시 관할 보건소를 확인하시고 승인기관을 선택하여야 합니다. 빠른 승인을 위해서는 신청 후 관할 보건소에 문의하시기 바랍니다.



📖 코로나19예방접종대응팀 User (의료기관) 권한이 승인되면 가입이 완료되며, 로그인 시 메뉴보기에서 '코로나19예방접종관리' 메뉴를 확인할 수 있습니다.
 * 코로나19 예방접종대응팀 User(의료기관) 권한 신청 후 관할 보건소에서 승인

2

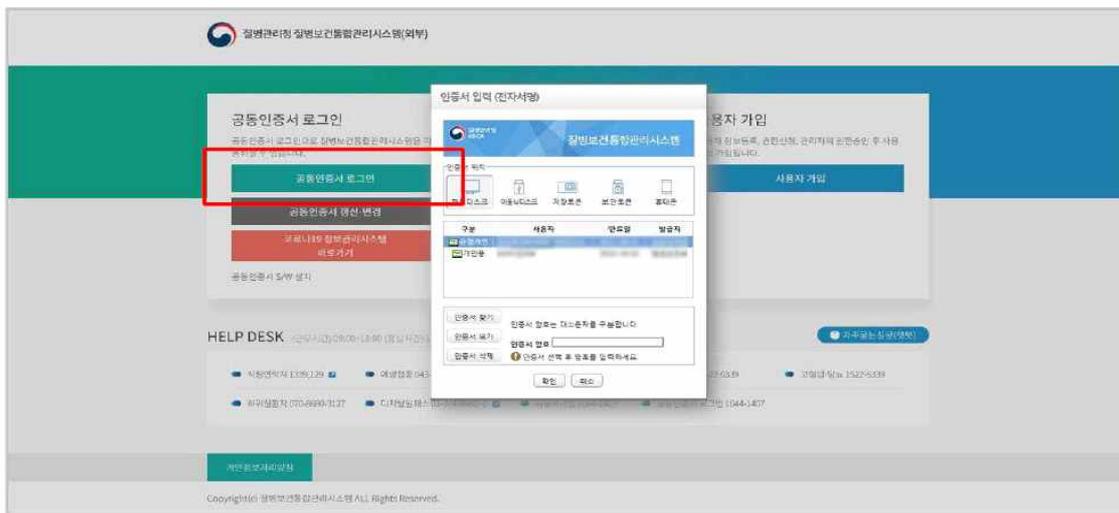
권한신청

코로나-19 예방접종관리시스템 권한신청(의료기관용) 매뉴얼

코로나19 예방접종관리시스템 '권한신청(의료기관용)' 매뉴얼



질병관리청 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>)에 접속합니다.

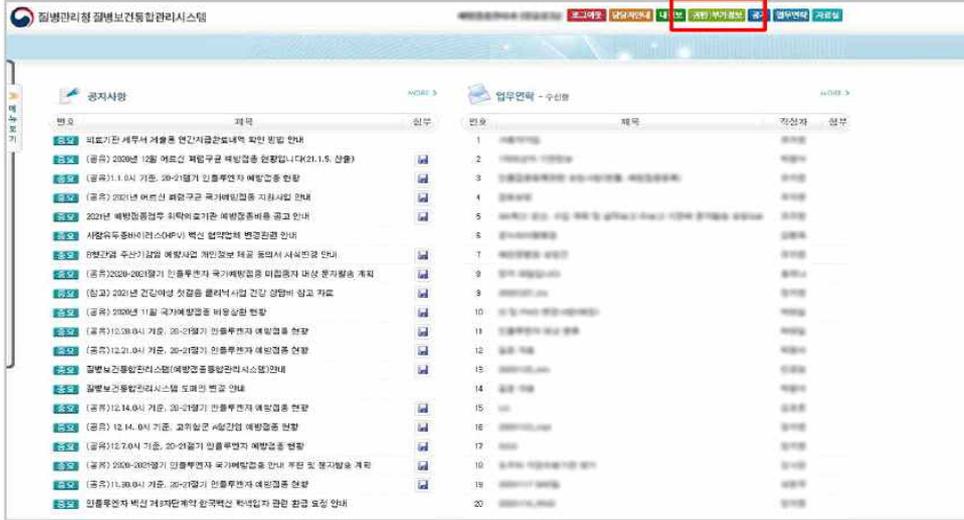


'공동인증서 로그인' 버튼을 클릭하고 기존에 등록된 인증서 선택 후 암호 입력-> 확인버튼을 클릭하여 로그인합니다.

코로나19 예방접종관리시스템 '권한신청(의료기관용)' 매뉴얼

권한/부가정보 메뉴 | 코로나-19 예방접종관리시스템 권한신청(의료기관용) 매뉴얼

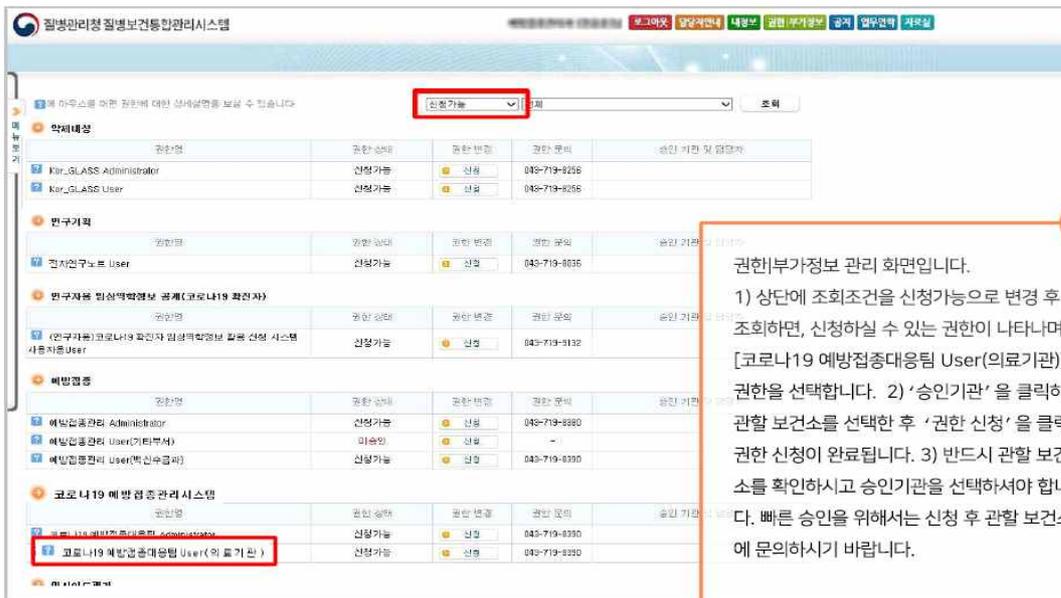
13



로그인 후 화면 상단에 '권한/부가정보' 버튼을 클릭합니다.

권한신청 | 코로나-19 예방접종관리시스템 권한신청(의료기관용) 매뉴얼

14



권한/부가정보 관리 화면입니다.
 1) 상단에 조회조건을 신청가능으로 변경 후 조회하면, 신청하실 수 있는 권한이 나타나며, [코로나19 예방접종대응팀 User(의료기관)] 권한을 선택합니다. 2) '승인기관' 을 클릭하여 관할 보건소를 선택한 후 '권한 신청' 을 클릭하면 권한 신청이 완료됩니다. 3) 반드시 관할 보건소를 확인하시고 승인기관을 선택하셔야 합니다. 빠른 승인을 위해서는 신청 후 관할 보건소에 문의하시기 바랍니다.

- ※ 다운로드 경로 : 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>) →코로나19 예방접종관리→게시판→프로그램/매뉴얼→코로나19 예방접종관리 계약 및 점검관리 매뉴얼(의료기관용) 참조

코로나-19 예방접종관리시스템

계약·점검 관리

코로나-19 예방접종관리시스템 계약·점검 관리(의료기관용) 매뉴얼



COPYRIGHT © 2021 질병관리청 ALL RIGHTS RESERVED.
해당 매뉴얼의 모든 저작권은 2021 질병관리청에 있으므로 무단 배포 및 복제를 금합니다.



코로나19 예방접종관리시스템 '계약·점검 관리(의료기관용)' 매뉴얼

목차 | 코로나-19 예방접종관리시스템 계약·점검 관리(의료기관용) 매뉴얼

01

1. 계약·점검 관리

PAGE

1.1. 메뉴 선택	3
1.2. 위탁 계약서 작성	4
1.3. 통장사본, 교육수료정보 등록	5
1.4. 자율점검표 등록	6
1.5. 시행 확인증 등록	7
1.6. 사업 참여 확인	8

위탁의료기관



위탁사업참여를 원할 경우,
계약서 작성 및 자율점검표를
관할보건소로 제출하여 주세요.

1

계약·점검관리

코로나-19 예방접종관리시스템 계약·점검 관리(의료기관용) 매뉴얼

코로나19 예방접종관리시스템 '계약·점검 관리(의료기관용)' 매뉴얼

메뉴 선택 | 코로나-19 예방접종관리시스템 계약·점검 관리(의료기관용) 매뉴얼

03



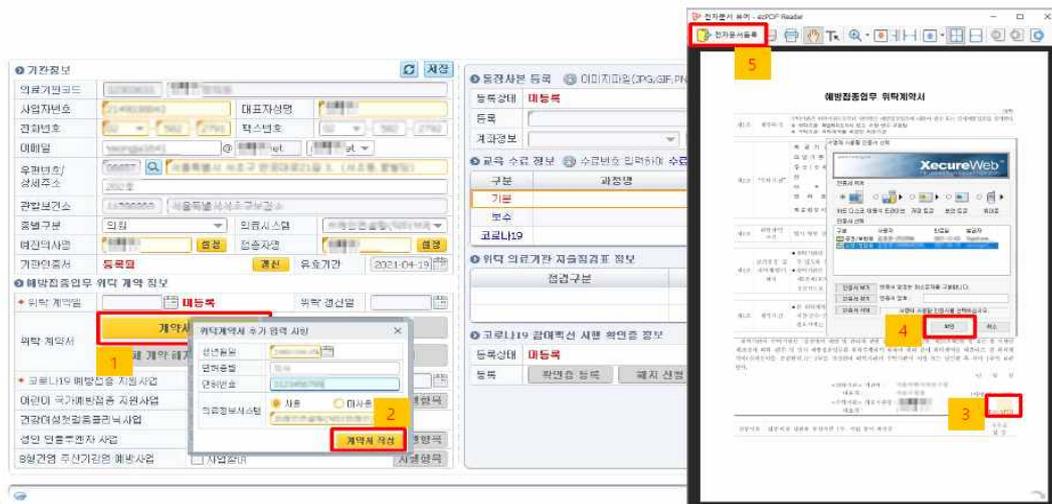
질병보건통합관리시스템 로그인 후 메뉴보기에서 '코로나19예방접종관리' > 계약·점검 관리 > 계약신청관리' 메뉴를 클릭합니다.



1.1. 메뉴 선택

위탁 계약서 작성 | 코로나-19 예방접종관리시스템 계약·점검 관리(의료기관용) 매뉴얼

04



'예방접종업무 위탁 계약서'를 작성하지 않은 기관이라면, 위 순서대로 입력 항목을 작성하여 위탁계약서(전자문서)를 등록합니다.
 ※ 기존 국가예방접종 사업 참여의료기관 중 위탁계약서 서식변경에 따라 2020년 6월 25일 이전에 작성된 경우 갱신이 필요합니다.



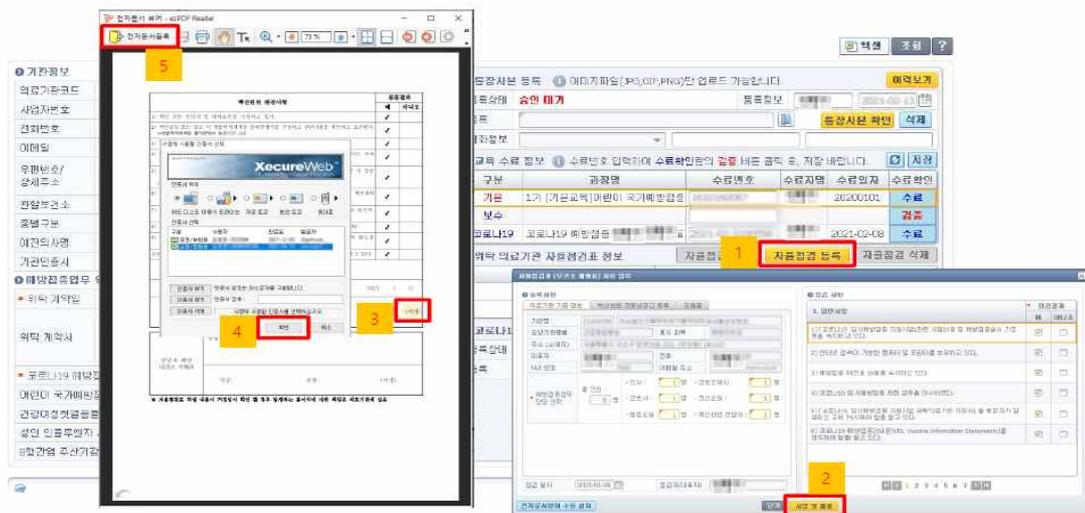
1.2. 위탁 계약서 작성

코로나19 예방접종관리시스템 '계약·점검 관리(의료기관용)' 매뉴얼



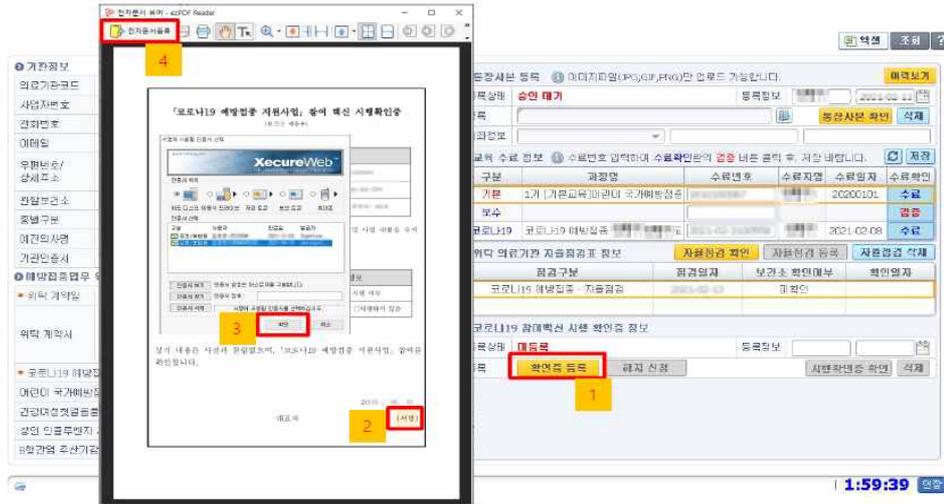
- 1) '파일 열기' 버튼을 클릭하여, 비용상환 업무에 사용할 통장 사본 이미지를 업로드합니다.
- 2) 교육수료번호 입력란에 수료한 수료번호를 입력하고, 우측의 '검증' 버튼을 클릭합니다.
그리고, 검증이 완료되면 '저장' 버튼을 클릭하여 교육 수료 정보가 저장됩니다.

자율점검표 등록 | 코로나-19 예방접종관리시스템 계약·점검 관리(의료기관용) 매뉴얼



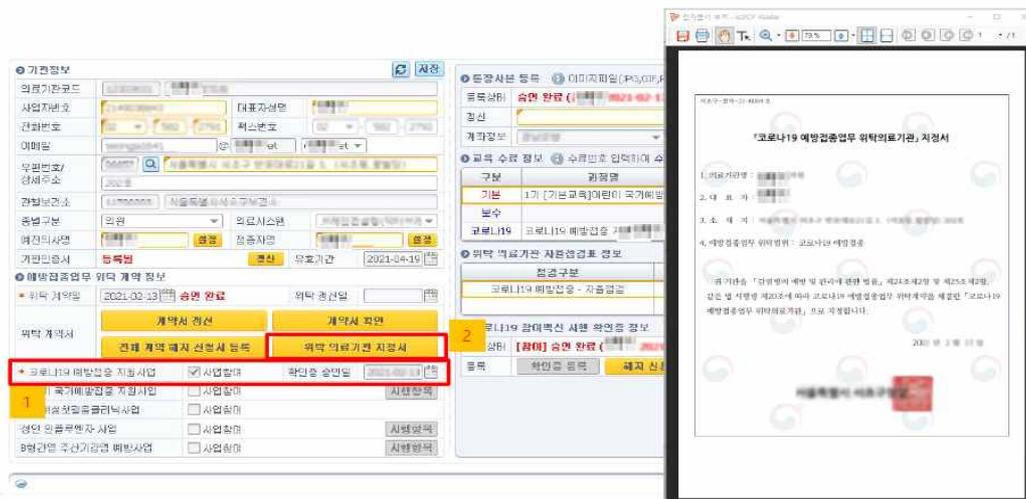
- 1) 코로나19 예방접종 지원사업 참여를 위하여, 위 순서대로 입력 항목을 입력하여 자율점검표(전자문서)를 등록합니다.

코로나19 예방접종관리시스템 '계약·점검 관리(의료기관용)' 매뉴얼



최종적으로 시행 확인증을 위와 같은 절차대로 등록합니다.
등록을 마치고, 관할 보건소의 참여 승인을 대기합니다.

사업 참여 확인 | 코로나-19 예방접종관리시스템 계약·점검 관리(의료기관용) 매뉴얼

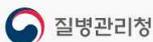


- 1) 관할보건소의 승인이 완료되면, '코로나19 예방접종 지원사업' 의 '사업참여'가 체크된 것을 확인할 수 있습니다.
- 2) '위탁 의료기관 지정서' 버튼을 클릭하시어, 지정서를 출력하여 게시합니다.

- ※ 다운로드 경로 : 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>) →코로나19 예방접종관리→게시판→프로그램/매뉴얼→코로나19 사전예약관리(의료기관용) 사용방법 매뉴얼 참조

코로나 19 사전예약관리(의료기관)사용방법 매뉴얼

코로나19 사전예약관리(의료기관) 사용방법 매뉴얼

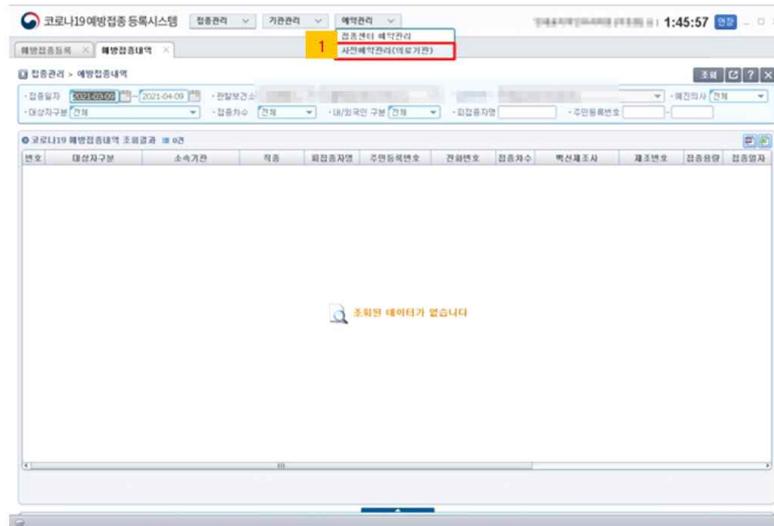


COPYRIGHT © 2021 질병관리청 ALL RIGHTS RESERVED.
해당 매뉴얼의 모든 저작권은 2021 질병관리청에 있으므로 무단 배포 및 복제를
금합니다.

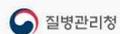


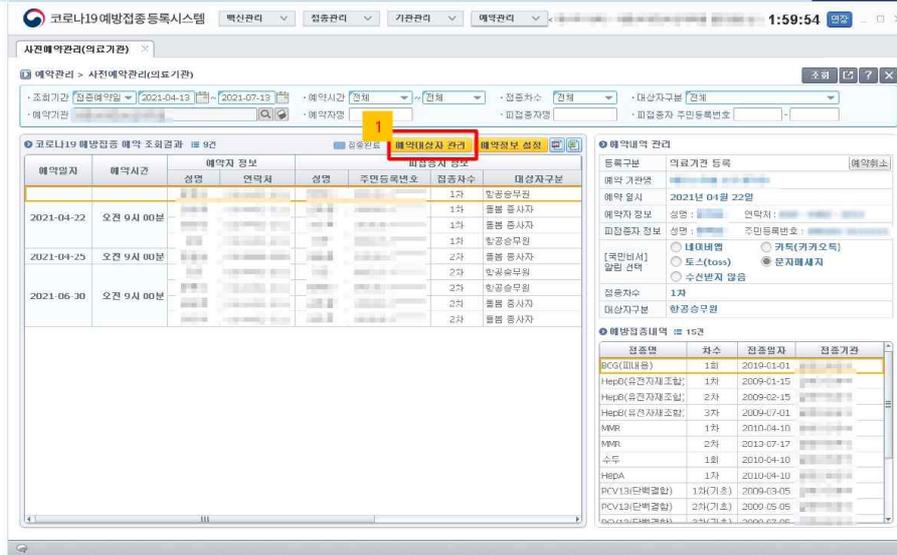


질병보건통합관리시스템 로그인 후 메뉴보기에서 '코로나19 예방접종관리 > 등록시스템 > 예방접종등록시스템' 메뉴를 클릭합니다.



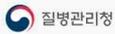
질병보건통합관리시스템 로그인 후 메뉴보기에서 '코로나19 예방접종 등록시스템 > 예약관리 > 사전예약관리(의료기관)' 메뉴를 클릭합니다.





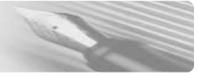
의료기관 전화 예약을 위한 대상자를 조회하고 등록하는 방법입니다.

- 1) 예약대상자 관리 버튼을 클릭합니다



- 1) 대상자 구분(돌봄 종사자, 항공 승무원)을 선택 합니다.
- 2) 이름과 주민등록번호를 입력 한 후 **대상자 확인** 버튼을 클릭합니다.(예약가능 대상자, 신규등록자, 사전예약 완료자)
- 3) 예약일자, 예약시간을 선택 합니다.
- 4) 휴대전화번호와 예약정보 확인, 예약일정 안내, 접종 후 접종안내 등을 수신할 국민비서 알림을 선택 합니다.
- 5) 저장 버튼을 클릭하여 대상자를 등록합니다.





□ 문자알림(안) (발신번호 주소지 관할 보건소)

문자 발송 계획(안)			
구분	주요 내용	문자내용	발송주체
① 사전예약 기간 중 미예약자 대상 안내	접종대상 순서가 되었을 때 예방접종 예약을 위한 안내 문자	<p>[코로나19 백신 1차 접종 사전예약 안내]</p> <p>000님께서는 코로나19 예방접종 대상이십니다. 안내드리는 예약 기간 안에 코로나19 백신 1차 예방접종 사전예약을 하여 주시기 바랍니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 예약기간: 2021년 5월 6일 ~ 6월 3일 ○ 접종기간: 2021년 5월 27일 ~ 6월 19일 ○ 접종백신: 아스트라제네카 백신 ○ 예약방법: 코로나19 예방접종 사전예약 누리집(https://ncvr.kdca.go.kr), 중앙 1339, 지자체 콜센터, 읍면동 주민센터 방문 	접종대상자별 관계부처 또는 보건소
② 예약일 안내	예약한 접종일정 안내 문자	<p>[질병관리청] 1차 예약확인 안내</p> <p>000님, 코로나19 백신 1차 접종을 예약하셨습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 현재 예약된 내역입니다. <ul style="list-style-type: none"> - 일시: 2021년 0월 0일 00시 - 장소: 00000의료기관 000-000-0000, 의료기관 주소 - 백신: 아스트라제네카 백신 - 예약번호: 0000000000 ○ 접종2일 전까지 누리집(https://ncvr.kdca.go.kr) 혹은 콜센터(1339, 지자체)를 통해 취소가능하고, 접종전일 또는 당일, 건강상태가 좋지 않은 경우 예약된 접종의료기관으로 연락하여 일정을 변경하고 건강상태가 좋은 날 안전하게 접종하시기 바랍니다. 	질병관리청 (예약된 위탁의료기관 전화번호)
③ 예방접종일 전날 (D-1일)	1차 예방접종 예약일 1일 전에 예방접종 장소, 일정 등 안내 문자	<p>000님, 내일은 코로나19 백신 1차 접종일입니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 접종받으러 꼭 오세요! <ul style="list-style-type: none"> - 일시 : 2021년 0월 0일 00:00 - 장소 : 0000의료기관 000-0000-0000 - 백신 : 아스트라제네카 백신 ● 아래 내용을 주의해 주세요! <ul style="list-style-type: none"> - 오늘이나 내일 건강상태가 좋지 않으시면, 전화로 예약을 변경해 주세요. - 만약 예약대로 접종받으러 오시지 않으면, 접종을 거부한 분들과 같이 분류됩니다. - 접종 후 최소 3시간 이상 안정을 취하시고, 접종 다음 날까지는 무리하지 말아주세요. - 앞으로도 계속 마스크 착용, 거리두기 등 	국민비서 (행정안전부)

문자 발송 계획(안)			
구분	주요 내용	문자내용	발송주체
		<p>코로나19 예방수칙을 잘 지켜주세요.</p> <p>#우리함께일상으로 #코로나19예방접종</p>	
④ 예방접종 당일 (D-day)	<p>접종받는 예방접종내역 확인, 예방접종후 주의 사항 안내, 2차 예방접종일 안내</p>	<p>000님은 코로나19 백신 1차 접종을 받으셨습니다.</p> <p>● 코로나19 백신 1차 접종 증명</p> <ul style="list-style-type: none"> - 일시 : 2021년 0월 0일 00:00 - 장소 : 0000의료기관 000-0000-0000 - 백신 : 아스트라제네카 백신 <p>● 2차 접종도 꼭 받으세요!</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시기 : 2021년 0월 0일 이후 - 장소 : 0000의료기관 000-0000-0000(1차 접종 장소와 같습니다.) <p>● 아래 내용을 주의해 주세요!</p> <ul style="list-style-type: none"> - 접종 후 최소 3시간 이상 안정을 취하시고, 내일까지는 무리하지 말아주세요. - 최소 3일간은 특별한 증상이 나타나는지 주의 깊게 관찰해 주세요. - 만약 39℃ 이상의 고열이 있거나 두드러기 등 알레르기 반응이 나타나면, 진료를 받아보세요. - 앞으로도 계속 마스크 착용, 거리두기 등 코로나19 예방수칙을 잘 지켜주세요. <p>#우리함께일상으로 #코로나19예방접종</p>	<p>국민비서 (행정안전부)</p>
⑤ 접종 후 3일째 (D+3일)	<p>예방접종 후 이상반응 증상 확인 및 신고 안내</p>	<p>000님, 코로나19 백신 1차 접종 후 3일이 지났습니다.</p> <p>● 몸은 어떠세요?</p> <p>만약 접종 후 아래와 같은 이상반응이 나타나 일상생활을 방해받으신다면, 가까운 의료기관을 방문하여 진료를 받아보세요.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 39℃ 이상의 고열이 나요. - 두드러기나 발진, 얼굴이나 손부기 등과 같은 알레르기 반응이 있어요. - 접종부위 통증, 발열, 피로, 근육통 등이 이어져요. <p>● 아래 홈페이지에서 이상반응 증상과 대처법에 대해 자세히 알아보고, 이상반응을 신고하실 수 있습니다.</p> <p>☞ www.코로나19예방접종.kr 첫화면에서 <예방접종 후 건강상태 확인하기> 배너 클릭</p> <p>#우리함께일상으로 #코로나19예방접종</p>	<p>국민비서 (행정안전부)</p>
⑥ 접종 후 3일째 (D+3일)	<p>예방접종 후 이상반응 증상 확인 및 신고 안내</p>	<p>[질병관리청] 접종 후 건강상태 확인</p> <p>○○○님 코로나19 아스트라제네카 백신 1차 접종 후 3일째입니다. 예방접종 후 아래의 링</p>	<p>질병관리청 (주소지 보건소 전화번호)</p>

문자 발송 계획(안)			
구분	주요 내용	문자내용	발송주체
		<p>크를 통해 건강상태를 확인하시기 바랍니다. (URL 연결) 백신 접종 시 매우 드물게 혈소판감소성 혈전증이 발생할 수 있습니다. 예방접종 후 4일~28일 이내에 지속적인 심한 두통, 시야 흐려짐, 호흡곤란, 흉통, 지속적인 복부통증, 다리 부기, 주사부위외 신체에 출혈성 반점 또는 멍과 같은 증상이 발생하는 경우 반드시 지체없이 의사진료를 받으시기 바랍니다. 혈소판감소성 혈전증 증상 URL: https://ncv.kdca.go.kr/menu.es?mid=a10118060000 ☞ 코로나19 예방접종 홈페이지 (https://ncv.kdca.go.kr) “혈소판감소성 혈전증 은 무엇인가요?” 연결</p>	
⑦ 접종 후 7일, 14일째 (D+7일, 14일)	예방접종 후 이상반응 증상 안내	<p>OOO님 코로나19 {백신명} 백신 {접종차수}차 접종 후 {7, 14}일째입니다. 백신 접종 시 매우 드물게 혈소판감소성 혈 전증이 발생할 수 있습니다. 예방접종 후 4일~28일 이내에 지속적인 심 한 두통, 시야 흐려짐, 호흡곤란, 흉통, 지속 적인 복부통증, 다리 부기, 주사부위외 신체 에 출혈성 반점 또는 멍과 같은 증상이 발생 하는 경우 반드시 지체없이 의사진료를 받으 시기 바랍니다. 혈소판감소성 혈전증 증상URL: https://ncv.kdca.go.kr/menu.es?mid=a10118060000 ☞ 코로나19 예방접종 홈페이지 (https://ncv.kdca.go.kr) “혈소판감소성 혈전증 은 무엇인가요?” 연결</p>	질병관리청 (주소지 보건소 전화번호)

※ 문자 발신은 상황에 따라 변동 가능

□ 코로나19 예방접종 이렇게 받으세요

코로나19 예방접종 이렇게 받으세요

접종 전

01 **코로나19 예방접종 안내 문자 확인**

- 01 코로나19 예방접종 예약안내 문자를 받고, 예방접종 장소, 시간을 다시 한번 확인합니다.
- 02 접종할 수 있는지, 예방접종당시 개인 대응요령으로 귀찮아도 꼭 교육 노선을 확인합니다.
- 03 내일 예방접종을 위해 예방접종 방문 할 때 꼭 가져가야 할 4대 필수품을 준비합니다.

02 **접종서 출력 전**

- 01 오늘이นัด일을 확인합니다. 당일이나다음날 예방접종을 하십시오.
- 02 준비한 필수품을 챙겨오고 예방접종을 받으러 갑니다.
- 03 예약시간 30분전에는 도착합니다.

03 **접종장소 도착**

- 01 접종 장소에서 도착하면 신분증이나 예방접종안내 문자 등을 보여주고 예방접종 예약을 확인합니다.
- 02 계층을 확인 후 예방접종 대기실에 들어서십시오.

04 **백신표 작성**

- 01 백신표를 책임감이 작성합니다.

05 **백진(사) 상담**

- 01 백신(사)의 상담받습니다.
- 02 코로나19 예방접종에 대해 궁금한 사항을 질문합니다.

접종 후

06 **백신접종**

- 01 접종을 기다려 코로나19 예방접종을 받습니다.

07 **관찰실 대기**

- 01 예방접종 후 관찰실 이상반응 발생에 대비하여 15~30분간 관찰실에서 대기합니다.

08 **집으로**

- 01 관찰실에서 대기가 끝나면 접종자 확인 절차를 통과하여 집으로 갑니다.
- 02 기타 예방접종-예방접종 날짜에 표시해 줍니다.

09 **집에서**

- 01 예방접종 후 다들과 같은 접촉 행위(동행, 부거, 교감, 밀접 등)를 할 때 이상반응이 나타나지 않도록 주의하는 등 일상에서 주의합니다.

마스크 착용, 거리두기, 손씻기 등 개인방역수칙을 지속적으로 지킵니다.

* 2021년 1월 27일부터 시행되는 코로나19 예방접종 1차 접종은 1차 접종 후 14일 이상 경과 후 2차 접종을 받습니다.

구분	예방접종 후 주의사항	
	예방접종 1차	예방접종 2차
종류	<ul style="list-style-type: none"> - 중증 - 위약 - 개인별 수칙을 꼭 지켜 지켜야 하며 부위에 알지 	<ul style="list-style-type: none"> - 당일 - 다음날 - 수면과 관련된 일과하지
특징	<ul style="list-style-type: none"> - 발열을 느끼지 않도록 주의하기 - 발열이 지속되는 경우 즉시 의료기관을 방문하여 상담을 받으십시오. 	<ul style="list-style-type: none"> - 발열이 지속되는 경우 즉시 의료기관을 방문하여 상담을 받으십시오.

□ 아스트라제네카 코로나19백신 준비 및 예방접종

아스트라제네카 코로나19 백신 준비 및 예방접종

보관과 관리



2°C~8°C

- ▶ 미개봉 상태의 바이알은 냉장보관(2°C~8°C)
- ▶ 냉장보관(2°C~8°C) 시 최대 6개월간 보관 가능
- ▶ 직사광선을 피할 수 있도록 포장된 박스 상태로 보관
- ▶ 개봉한(첫 번째 접종량 추출 후) 바이알은 실온(최대 30°C)에서 최대 6시간 내에 사용 및 당일 폐기

예방접종 방법

<p>01</p> <p>백신냉장고에서 아스트라제네카 코로나19 백신 바이알 꺼내기. 백신은 투명하거나 약간 불투명하고, 입자가 없어야 함</p>	<p>02</p> <p>무균솜을 적용하여, 고무마개를 알코올 솜으로 닦고 자연 건조 시키기</p>	<p>03</p> <p>유효기간(사용안함일시)을 24시간 기법으로 바이알에 기입. 개봉한(첫 번째 접종량 추출 후) 바이알은 실온(최대 30°C)에서 최대 6시간 내에 사용 및 당일 폐기</p>
<p>04</p> <p>백신액을 1mL 접종용 주사기로 0.5mL 추출</p>	<p>05</p> <p>바이알에 접종용 주사기를 꽂은 채로 공기 방울을 제거</p>	<p>06</p> <p>0.5mL가 추출되었는지 확인</p>
<p>07</p> <p>상완의 삼각근에 근육주사 접종 (8~12주 간격 2번)</p>	<p>08</p> <p>예방접종 후 주사기 등은 손상성 폐기물 전용용기에 폐기</p>	<p>09</p> <p>접종이 완료된 공바이알, 파손된 바이알은 의료폐기물로 분류하여 자체폐기하고, 접종이 완료되지 않은 바이알은 보건소가 회수하여 보관</p>

□ 코로나19 예방접종 관련 국가피해보상제도 홍보물

2021.04.01.

코로나19 예방접종 후 이상반응 피해 보상이 되나요?

신청 가능한 보상의 종류

- **진료비(본인부담금) 및 정액간병비(입원치료에 한정하여 1일당 5만원)**
*영양제 수액입부 등), 물리치료 등의 항목은 코로나19 예방접종 후 피해보상 지급대상에서 제외됩니다. 단, 포도당 생리수 등 의수액도 보상지급대상에 포함.
- **장애인 일시보상금**
- **사망 일시보상금 및 장제비**
* 2021년 코로나19 예방접종 피해보상의 경우 재증명료는 지급대상에서 제외됩니다.
 피해보상 신청기한: 예방접종피해가 발생한 날부터 5년 이내

피해보상 절차는 어떻게 되나요?

01 피해보상 신청

코로나19 예방접종으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하였을 경우 구비서류를 갖춰 주소지 관할 보건소에 신청

구비서류		
진료비 및 간병비 신청	장애인 일시보상금신청	사망자일시보상금 및 장제비 신청
<ul style="list-style-type: none"> · 진료비 및 간병비 신청서 · 진료확인서(이상반응 증상 및 발생일 반드시 명시) · 신분증* · 진료비 영수증 및 진료비 세부산정내역서 · 코로나19 예방접종 후 이상반응 소액 피해보상에 대한 동의서(피해보상 신청금액이 30만원 미만 해당) · 의무기록사본(피해보상 신청금액이 30만원 이상만 해당) · 3개월 이내의 의무기록 사본(피해보상 신청금액이 30만원 이상만 해당) 	<ul style="list-style-type: none"> · 장애인 일시보상금 신청서 · 진단서(장애인제자본 및 기타 법률에서 정한 장애 등급표에 따른 장애 등급 포함) · 신분증* 	<ul style="list-style-type: none"> · 사망 일시보상금 및 장제비 신청서 · 사망진단서 · 신청인이 유족임을 증명하는 서류 · 부검소견서

*가족관계증명서 등 신청인과 본인과의 관계를 증명하는 서류

인과성 심의, 지급 결정

지방자치단체 기초조사, 피해조사반 조사 및 예방접종피해보상 전문위원회
인과성 심의 등을 바탕으로 지급결정
(보상신청이 있는 날로부터 120일 이내 지급결정)

02

03 결과통지 및 보상금 지급

보상금 지급이 결정되면 보상수급권자에게 보상금 지급
(이의신청은 1회에 한하여 가능하며 주소지 관할 보건소에 신청)

코로나19 예방접종 후 이상반응에 대한 국가피해보상 상세자료는 [코로나19 예방접종 누리집](http://ncv.kdca.go.kr)(http://ncv.kdca.go.kr)을 참고하세요.

□ 화이자 코로나19백신 준비 및 예방접종

질병관리청
2021.02.23.

화이자 코로나19 백신 준비 및 예방접종

1. 냉동백신 해동 방법



01. 초저온 냉동고에서 -90°C ~ -60°C로 보관
※ 개인보호구(마스크, 장갑) 등을 착용하고 냉동백신 취급



02. 냉동백신은 2°C ~ 8°C 냉장고에서 해동(3시간 소요)
※ 상온에서는 30분간 해동 가능



03. 해동 후 유효기간(사용만기일시) 기록
※ 해동하면 최대 5일(120시간) 보관 가능
·해동 후 재 냉동 금지

2. 예방접종 사전준비(백신 희석)

단계 01



·냉장 백신 바이알을 희석하기 전, 부드럽게 뒤집어주는 것을 10회 실시, 단, 흔들지 말 것



·백신 바이알을 마개를 알코올 손으로 소독 후 서양 건조

단계 03



·희석액을 넣은 백신 바이알을 부드럽게 뒤집어주는 것을 10회 실시, 단, 흔들지 말 것



·희석백신 유효기간(사용만기일시) 기록



·희석 후 6시간 지난 백신은 개봉여부와 무관하게 폐기

단계 02



·무균술법을 따를, 희석을 주사기(21G)으로 0.9% 생리식염주사액 1.8mL을 백신 바이알에 주입



·백신 바이알에서 희석을 주사기를 빼기 전까z 공기 1.8mL를 주입, 바이알내 기압 균일화

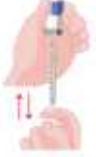
단계 04



·희석백신 추출 전 알코올 손으로 백신 바이알 마개를 소독하고 자면 건조 후 추출



·희석한 백신의 1회 접종 용량은 0.3mL
※ 최소 잔여량(Low Dead Space) 주사기 사용



·희석백신 0.3mL 용량을 쥘 후 백신 바이알에 주사기를 꽂은 채로 기포 제거

3. 예방접종



·주사기에 0.3mL를 쥘 후 접종 용량 재확인
※ 희석한 백신은 처방 등을 이용하여 이동금지



·예방접종: 상완의 삼각근에 0.3mL 근육주사(21일 간격으로 2회)



·예방접종 후 주사기 등은 손상성 폐기를 전용용기에 폐기
※ 희석 후 6시간이 지난 잔여 백신 바이알은 상온 그대로 별도의 보관통에 분리하여 유통업체에서 회수 시 까지 보관

□ 코로나19 예방접종 후 안내(앞면)



코로나19 예방접종 후 안내

접종 당일

접종 후



건강상태
좋을 때 접종



철저한 예진



안전한 접종



접종기관에서
이상 반응 관찰



코로나 예방접종 후 주의사항



- **접종 후 15~30분 동안 접종기관에 머무르며 이상반응이 나타나는지 관찰하기**
 - 특별한 알레르기가 없는 경우, 접종 후 15분간 관찰
 - 과거에 알레르기가 있었던 경우, 반드시 30분간 관찰
- **귀가 후 최소 3시간 이상 안정을 취하며 이상반응이 나타나는지 주의 깊게 관찰하기**
- **접종 후 최소 3일간 특별한 증상이 나타나는지 관심 기울이기**
 - 예방접종 후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등의 증상이 흔하게 발생 가능
 - 2~3일 이상 증상이 지속될 경우 의사의 진료 받기
- **접종 당일과 다음날은 과격한 운동 및 음주 삼가**
- **접종 당일은 목욕을 하지 않는 것이 좋음**
- **접종 부위는 청결히 유지**
- **어르신의 경우, 예방접종 후 혼자 있지 말고 다른 사람과 함께 있어 증상 발생 시 도움을 받을 수 있도록 하기**



코로나19 백신 및 예방접종 관련 자세한 정보는

[코로나19예방접종.kr](https://www.kdca.go.kr) 누리집에서 확인하세요!

2021.04.12.

□ 코로나19 예방접종 후 안내(뒷면)



코로나19 예방접종 후 안내

예방접종 후 이상반응

예방접종 후 흔하게 발생하는 증상

예방접종 후에 아래와 같은 증상이 흔하게 발생할 수 있으며, 이는 면역이 형성되는 과정에서 나타날 수 있는 반응으로 대부분 2~3일 이내에 사라집니다.



접종부위 통증, 부기, 발적

발열, 메스꺼움, 근육통

피로감

두통

예방접종 후, 이런 증상이 생기면



접종부위 부기·통증이 있는 경우 깨끗한 수건으로 냉찜질을 해주세요.

미열이 있는 경우 수분을 충분히 섭취하고 쉬세요.

전신 통증이나 발열로 불편함이 있는 경우에는, 해열·진통제가 도움이 될 수 있습니다.

접종 전 미리 해열·진통제를 준비하시고, 증상이 나타나면 바로 복용하세요.

해열·진통제 복용에 제한은 없으나, 가급적 염증 제거 효과가 없는 아세트아미노펜 성분의 의약품을 복용 바랍니다.



코로나19 예방접종 후 이상반응 발생이 의심 되는 경우

대부분 해열·진통제 복용으로 증상이 호전되나, 2일 이상 접종부위 부기·통증·발적 등이 지속된다면 의사의 진료를 받으세요.

만일 호흡곤란, 의식소실, 안면부종 등을 동반한 심각한 알레르기 반응(아나필락시스 등)이 나타난 경우에는 즉시 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.



예방접종 후 건강상태 확인하기
<https://nip.kdca.go.kr>



예방접종 후 이상반응 신고하기
<https://nip.kdca.go.kr>

예방접종도우미누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)을 통해 예방접종 후 나의 증상을 확인하고, 대응방법을 안내 받을 수 있습니다.

□ 아나필락시스 증상 알기(앞면)

아나필락시스 증상 알기

아나필락시스는 매우 드물지만, 갑자기 발생하는 심각한 알레르기 반응입니다.

예방접종 후에는 **최소 15분간** 접종기관에 머물러 심각한 알레르기 반응 (아나필락시스)이 나타나지 관찰해야 하며, 이전에 다른 원인 (약, 음식, 주사 행위 등)으로 심한 알레르기 반응이 나타난 경험이 있는 경우에는 반드시 **30분간** 관찰하도록 합니다.

☑ 아나필락시스인지는 어떻게 알 수 있나요?

- 피부가 전신적으로 붉어지거나 두드러기가 생김
- 말하기 힘들고 목소리가 잠김
- 숨이 차고 쌉쌉거림
- 쌉쌉거리거나 기침을 계속 함
- 혀가 부음
- 계속 어지럽거나 의식이 없음
- 목이 붓고 조이는 것 같음
- 창백하거나 늘어짐

※ 위의 증상 중 일부만 나타날 수도 있습니다.

2021.02.24.

□ 아나필락시스 증상 알기(뒷면)



아나필락시스 증상 알기

☑ 아나필락시스 증상이 나타나면 어떤 처치가 이루어지나요?



01
편평한 곳에 눕히고,
의식과 맥박, 호흡을 확인합니다.



02
빨리 119에 연락하거나
주변에 도움을 청합니다.



03
에피네프린이 있으면,
주사하고 시간을 기록합니다.



04
다리를 올려서
혈액순환을 유지합니다.



05
산소가 있으면
마스크로 공급합니다.



06
2차 반응이 올 수 있으므로
응급실로 신속하게 이송합니다.

아나필락시스는 생명을 위협할 수도 있으므로 빠른 응급처치가 필요합니다.
위 아나필락시스 증상이 나타나면 즉시 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.

☑ 집에 돌아간 후에 알레르기 반응이 나타나면 어떻게 해야 하나요?

- 대부분 심한 알레르기 반응은 30분 이내 나타나지만, 귀가 후에도 알레르기 반응 (눈물, 콧물, 입술주위나 눈의 가려움증, 재채기, 발진)이 나타날 수 있습니다.
- 가벼운 알레르기 증상이 계속될 경우 항히스타민제 등 처치가 필요할 수 있으므로 의료기관을 방문하시기 바랍니다.

□ 아나필락시스 대응 매뉴얼

2021.02.23.

아나필락시스

대응 매뉴얼

01 예방접종 후 이상반응 모니터링



02 상황평가/도움 요청

환자를 혼자 두지 말 것, 필요시 119 구급대 신고



03 환자 기도확보/자세 조정

환자를 평평한 곳에 눕히며, 일어서거나 걷게 하지 말 것



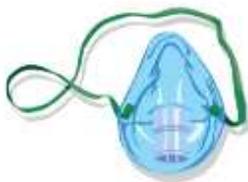
04 에피네프린 투여

즉시 에피네프린을 전외측 대퇴근에 근육주사



05 산소투여

호흡곤란을 호소하는 경우(필요시) 기도내 삽관



06 에피네프린 투여 5분 후에 호전되지 않으면 에피네프린 2차 투여



07 구급차 이송

접종 기관이 병원이 아니라면 대기중인 구급차로 지정 응급센터로 이송

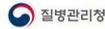


08 아나필락시스 발생기록



□ 「코로나19 예방접종 후 대처방법 안내」 카드뉴스

2021.03.13.



코로나19 예방접종 후 최소 3일간은 특별한 증상이 나타나는지 관심을 기울여주세요.

예방접종 후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등의 증상이 흔하게 발생할 수 있으며, 이러한 증상은 면역이 형성되는 과정에서 나타날 수 있는 반응으로 대부분 2~3일 이내 사라집니다.



2021.03.13.



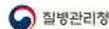
접종 후 발열이 있어요.

접종 후 발열이 있을 수 있습니다. 이는 예방접종 후에 나타나는 면역반응일 가능성이 높습니다.

수분을 충분히 섭취하고 쉬어 주세요. 발열로 인해 불편함이 있는 경우에는 해열·진통제가 도움이 될 수 있습니다.



2021.03.13.



해열·진통제를 복용하는 경우

해열·진통제 복용에 제한은 없으나 가급적 염증을 제거하는 효과가 없는 아세트아미노펜 성분의 의약품을 복용하시기 바랍니다.

접종 전 미리 해열·진통제를 준비하시고 증상이 나타나면 바로 복용을 하시기 바랍니다. 대부분 2~3일 이후에는 증상이 모두 사라집니다. 다만, 증상이 지속된다면 의료기관을 방문하시기 바랍니다.



2021.03.13.



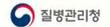
접종부위에 부기나 통증이 있어요.

예방접종 후 접종부위가 붓고 아프거나 발적이 생길 수 있습니다. 이는 예방접종 후 발생 가능한 증상입니다.

접종부위 통증이 있는 경우 통증 부위에 깨끗한 수건 등으로 냉찜질을 해주세요.



2021.03.13.



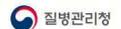
전신에 통증이 있어요.

접종 후 근육통이나 두통이 있을 수 있습니다. 예방접종 후 면역이 형성되는 과정에서 생길 수 있는 반응으로 2~3일 내 자연스럽게 호전됩니다.

일상생활에 불편함이 있다면 진통제가 도움이 될 수 있습니다.



2021.03.13.



이상반응이 의심되는 경우 '예방접종 후 건강상태 확인하기'를 참고하세요.



대부분 해열·진통제 복용으로 증상이 호전되나, 3일 이상 발열이나 근육통이 지속된다면, 가까운 의료기관을 방문하세요.



다만, 호흡곤란, 의식소실, 안면부종 등을 동반한 심각한 알레르기 반응(아나필락시스 등)이 나타난 경우에는 즉시 119로 연락하거나 신속히 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.

□ 코로나19 예방접종 후 이상반응에 대한 안내



예방접종 후 이상반응에 대한 안내



이럴 땐, 이렇게 하세요.

- 접종 후 접종부위 부기·통증이 있는 경우, 깨끗한 마른 수건을 대고 그 위에 냉찜질을 하세요.
 - 접종 후 미열이 있는 경우, 수분을 충분히 섭취하고 휴식을 취하세요.
 - 접종 후 발열, 근육통 등으로 불편할 경우, 해열·진통제를 복용하시면 도움이 됩니다.
- * 예방접종 전에 미리 아세트아미노펜 성분의 해열·진통제를 준비하고, 예방접종 후 몸살 증상이 있으면 해열·진통제를 복용하세요.



이럴 땐, 의사 진료를 받으세요.

- 접종 후 접종부위 부기, 통증, 발적이 48시간이 지나도 호전되지 않는 경우
- 접종 후 4주내 호흡곤란, 흉통, 지속적인 복부 통증, 다리 부기와 같은 증상이 나타난 경우
- 접종 후 심한 또한 2일 이상의 지속적인 두통이 발생하며, 진통제에 반응하지 않거나 조절 되지 않는 경우 또는 시야가 흐려지는 경우
- 접종 후 갑자기 기운이 떨어지거나 평소와 다른 이상 증상이 나타난 경우
- 접종 후 접종부위가 아닌 곳에서 멍이나 출혈이 생긴 경우



이럴 땐, 119에 신고 또는 응급실을 방문하세요.

- 접종 후 숨쉬기 곤란하거나 심하게 어지러운 경우
- 접종 후 입술, 얼굴이 붓거나 온몸에 심한 두드러기 증상이 나타나는 경우
- 접종 후 갑자기 의식이 없거나 쓰러진 경우

2021.04.12.



1. 코로나19 백신 개요

Q. 코로나바이러스감염증-19 백신에는 어떤 종류가 있나요?

- 전 세계 여러 나라에서 mRNA나 DNA를 이용한 백신, 바이러스 벡터 백신 및 불활성화 백신, 재조합 백신, 바이러스 유사입자 백신 등 여러 종류의 백신을 개발 중에 있습니다.
- 우리나라는 mRNA백신(화이자·모더나社), 바이러스 벡터(아스트라제네카·얀센社) 백신, 합성항원(노바백스社)을 도입할 예정입니다.

Q. 코로나19 예방접종은 어떻게 코로나바이러스감염증-19를 예방하나요?

- 코로나19 백신 물질이 우리 몸에 들어와 면역세포인 B세포와 T세포를 자극합니다. B세포는 코로나19에 대항하는 항체를 만들고, 면역세포 중 일부는 기억세포로 남습니다.
- 이후 우리 몸에 코로나바이러스-19가 침투했을 때 예방접종을 통해 만들어진 항체와 기억 세포가 바이러스 침입에 빠르게 반응하여 코로나바이러스-19 감염증을 예방합니다.

Q. 코로나19 백신 종류별 효과성은 어떻게 되나요?

- 코로나19 백신의 효과성은 개발기간이 짧고 사용기간이 길지 않아 서로 직접적으로 비교하는 것은 적절치 않습니다.
- 참고로, WHO에서 권고하는 코로나19 백신 임상 유효성 기준은 50% 이상으로 화이자社, 모더나社, 아스트라제네카社등 3개社의 코로나19 백신의 결과는 모두 이를 상회합니다.

* 독감백신 효과 60%, 대상포진 효과(60세이상) 51%

Q. mRNA 백신이 우리 몸의 유전자에 영향을 미칠 수 있습니까?

- 아닙니다.
- 핵산백신(mRNA)는 체내에서 몇 시간 후에 분해됩니다. 주사로 주입된 mRNA는 우리 몸의 세포 내 유전 물질(DNA)이 포함되어 있는 세포핵으로 들어갈 수 없기 때문에 우리 몸의 유전자와 상호 작용할 수 없습니다.

**Q. 코로나19 예방접종으로 장기적인 면역을 획득할 수 있나요?
인플루엔자와 같이 매년 접종을 해야 하나요?**

- 코로나19 백신의 면역 지속 기간 및 장기 면역원성에 대한 연구는 아직 충분하지 않아 확인되지 않습니다.

Q. 예방접종 후 면역획득까지 시일이 얼마나 걸리나요?

- 예방 접종 후 방어항체가 형성되는 데는 2주~3주 이상 걸립니다.
- 최대 백신 효과를 위해 각 백신별 권장기간 내에 2차 접종을 완료하는 것이 매우 중요합니다.

Q. 코로나19 감염 후 생긴 면역이 예방접종 후 획득한 면역보다 오래 지속되나요?

- 감염을 통해 얻는 예방 효과(자연 면역)는 질병에 따라, 그리고 개인에 따라 차이가 있습니다. 코로나19 바이러스에 감염된 후 자연 면역의 지속 기간에 대해서는 아직 알려진 것이 없습니다.
- 코로나19 예방접종 후 얼마나 오랫동안 예방 효과가 지속되는지도 아직 모릅니다.

Q. 예방접종해도 코로나바이러스-19 감염증에 걸릴 수 있나요?

- 코로나19 예방접종 후 면역이 형성되지 않거나 면역이 형성되기 전에 또는 시간이 흘러 형성된 면역의 효과가 떨어지면 코로나19에 감염될 수 있습니다.
- 접종을 했더라도 마스크 착용, 손씻기, 거리두기 등 방역수칙을 준수해야 합니다.

Q. 코로나19 예방접종을 완료한 사람이 여전히 코로나바이러스-19를 전염시킬 수 있나요?

- 현재 코로나19 예방접종이 전파 예방에 어떤 효과가 있는지는 모릅니다.

Q. 코로나19에 대한 집단면역을 갖추려면 얼마나 많은 사람이 예방접종해야 하나요?

- 코로나19 대규모 유행을 억제하기 위해서 인구의 몇 퍼센트가 예방접종해야 하는지 아직 알려진 바가 없습니다.
- 또한 집단별, 접종 백신별, 접종 우선순위 등 다른 요인에 의해서도 집단면역 획득에 필요한 접종률은 달라질 수 있습니다.

2. 코로나19 예방접종 사업

< 2-1. 개요 >

Q. 코로나19 예방접종 대상은 누구인가요?

- 전 국민 대상으로 코로나19 백신 접종을 진행할 예정입니다.
- 단, 만 18세 미만 소아청소년과 임신부의 경우 현재까지 안전성 및 효능에 대한 근거가 없어 임상시험 결과가 나올 때까지 접종대상자에서 제외됩니다.
 - * 화이자 백신의 경우, 만 16세 이상으로 허가승인되어 만 16세 이상 접종 가능

Q. 코로나19 예방접종 연령에서, 만 18세 기준은 무엇인가요?

- 출생연도에 따라 생일이 지난 만 18세는 접종 가능합니다.

Q. 코로나19 예방접종 연령에서, 만 65세~74세 기준은 무엇인가요?

- 주민등록상 출생연도에 따라 결정되며 1947년 1월 1일 출생자부터 1956년 12월 31일 이전 출생자는 예방접종 받을 수 있습니다.

Q. 주민등록번호 말소자입니다. 코로나19 예방접종 가능한가요?

- 네, 접종 가능합니다. 다만 동 대상자의 경우 예방접종 시행비 지급이 불가하므로 코로나19 예방접종센터 또는 보건소 내소접종 합니다.

Q. 외국인 등록번호가 있는 외국인입니다. 접종 가능한가요?

- 네, 접종 가능합니다. 외국인 등록번호가 있다면 예방접종 시행비 지급도 가능합니다.

Q. 외국인 등록번호가 없는 외국인입니다. 접종 가능한가요?

- 네, 접종 가능합니다. 다만, 불법체류자 등 외국인 등록번호가 없는 경우 예방접종 시행비 지급이 불가하므로 보건소 방문접종 또는 보건소 내소접종합니다.
 - * 요양병원 종사자 중 관리번호를 발급받은 대상자의 경우 해당 병원에서 자체 접종
- 다만, 여행 등으로 90일 미만 단기체류외국인은 접종대상에서 제외됩니다.

Q. 일반인은 언제부터 백신을 맞을 수 있나요?

- 65세 이상 어르신 접종이 완료된 후 3분기 이후 가능할 것입니다.

Q. 코로나19 예방접종은 어디서 받을 수 있나요?

- 국민 대다수가 '가까운 곳'에서 접종할 수 있게 전국 예방접종센터(mRNA 백신)와 지정 민간 위탁의료 기관(바이러스백터 백신)에서 접종 가능할 예정입니다.
 - * 지정 상황에 따라 변동 가능, 향후 예방접종도우미 사이트에서 검색가능
- 또한 요양시설, 취약시설 등에게는 '찾아가는 예방접종 서비스'를 제공하여 코로나19 예방접종을 합니다.

Q. 예방접종을 받으려고 하면 어떻게 신청해야 하나요?

- 접종 대상자별로 접종 가능한 시기를 안내 예정이며,
- 예방접종 정보제공 누리집을 통해서 인터넷으로 사전예약하거나, 콜센터를 통해 전화로도 예약할 예정입니다.
- 예방접종 예약 일정 등은 해당 계획이 발표되면 자세히 안내예정입니다.

Q. 코로나19 예방접종을 왜 해야 하나요?

- 사회적 거리두기, 마스크 착용 등은 바이러스와 접촉을 줄여 감염을 예방하는 반면, 예방접종은 우리 몸이 바이러스에 대항하는 면역력을 길러 감염을 예방합니다. 예방접종을 통해 일차적으로 코로나19 감염 또는 중증 코로나19 감염을 예방할 수 있습니다. 더 나아가 우리나라 인구 중 일정 수준 이상이 접종할 경우 집단면역을 형성하여 대규모 집단유행을 억제할 수 있습니다.

Q. 개개인마다 접종하는 백신종류, 장소, 시기는 정부에서 정해주나요?

- 백신이 순차적으로 들어옴에 따라 해당 백신을 맞게 되는 대상군이 정해지고, 대상군별로 해당 백신을 접종받을 수 있습니다.
- 백신별/플랫폼별 공급량 및 특성, 안전성과 유효성, 부작용 발생 사례 등을 고려하여

예방접종전문위원회를 통해 공급된 백신이 접종 대상자를 선정할 예정입니다.

- 여러 백신이 공급되는 상황으로, 대상자별 백신을 선정하여 접종현장의 혼란을 최소화하기 위함입니다.

Q. 우리나라의 코로나19 예방접종 목표는 무엇인가요?

- 코로나19 예방접종을 통해 ① 고령자 등 코로나19 취약집단의 감염과 사망 감소, ② 보건의료체계 및 국가의 필수 기능 유지, ③ 지역사회 내 전파 감소를 목표로 합니다.
- 이를 위해 전 국민의 70% 접종률 달성을 목표로 합니다.

Q. 백신 접종목표가 100%가 아닌 70%인 이유는 무엇인가요?

- 코로나19 예방접종은 개인의 자율적인 선택으로 본인 동의 기반 하에 접종 추진 예정입니다.
- 그러나 집단면역*을 확보하여 지역사회 전파를 차단하고, 일상을 회복하기 위해 최대한 권고를 통해서 70% 접종률 달성을 목표로 합니다.
- * 국민 상당수가 감염병 면역력을 가짐으로써 대규모 전파를 막아 면역력이 없는 국민도 간접적으로 보호를 받는 상태

<2-2 예방접종 대상자 및 일정>

Q. 코로나19 예방접종의 순서를 정한 이유 및 근거는 무엇인가요?

- 초기 백신의 물량이 제한적인 경우, 접종 대상 선정이 불가피함에 따라 다음의 원칙에 따라 접종순서를 검토합니다.
 - ① 감염/중증 질환 발생 위험, ② 의료체계 및 기타 사회기반 시설 유지,
 - ③ 취약군에게 전파 위험, ④ 코로나19 환자 노출 위험, ⑤ 적용가능성
- 예방접종 순서는 백신별 공급시기, 효과성, 접종 및 유통 보관 방법 등을 고려하여 예방접종전문위원회 심의를 통해 선정합니다.

Q. 내 접종 시기가 되었을 때 맞지 못하면 순서가 밀리게 되나요?

- 예약 후 접종 당일 발열(37.5℃ 이상) 등 급성병증이 있는 경우, 기저질환, 당일 건강 상태 등을 고려하여 예진의사의 판단에 따라 예방접종 여부가 결정됩니다. 불가피하게 당일 예방접종이 어려운 경우, 의료기관에서 재 예약을 하게 됩니다.
 - 단, 백신 접종을 거부하여 예방접종을 기한 내 접종 동의를 하지 않은 예방접종 순위는 후 순위가 되는 것이 원칙입니다.
- * 접종 당일 발열 등으로 제외되었던 대상자는 1차 접종기간 내 접종 완료

Q. 예방접종일에 예약부도(No Show) 할 경우 대책은 어떻게 되나요?

- 예방접종일 당일 발열(37.5℃ 이상) 등 급성병증이 있는 경우에는 회복 후 접종을 위해 사전 연락한 경우에는 예약 조정 가능합니다.
- 단, 예방접종 당일 예약부도(No Show) 할 경우 예방접종 순위는 후 순위가 되는 것이 원칙입니다.

Q. 제가 접종 대상자인지 언제 어디서 맞게 되는지 어떻게 알 수 있을까요?

- 접종시기별 대상자는 △2월부터 접종을 시작하는 우선접종대상자의 경우 접종기관 및 시기가 개인별로 일괄 확정되며, △3사분기에 접종을 시작하는 일반대상자의 경우 접종대상자별로 접종 가능한 시기를 안내해 드릴 예정이며, 누리집(홈페이지) 또는 콜센터 전화, 접종의료기관 방문을 통해 예약할 수 있습니다.
- 또한, 문자메시지 또는 국민비서서비스를 통해, 접종 장소 및 일시를 안내해드릴 예정이며, 예약 사실의 확인은 콜센터를 통해서도 가능하도록 준비 중입니다.

Q. 접종 대상자에 해당되어도 접종여부는 본인이 선택할 수 있나요?

- 네, 접종 여부는 본인이 선택할 수 있습니다.

- 정부에서는 코로나19 유행의 효과적인 관리 및 피해 최소화를 위해 공중보건학적 목적에서 전 국민 접종을 제공하고 있으나, 예방접종은 기본적으로 본인의 자발적인 동의하에서만 실시됩니다.

Q. 예방접종을 거부할 경우 어떻게 할 것인가요?

- 코로나19 예방접종은 본인 동의하에 실시됩니다.
- 예방접종에 대한 올바른 정보를 제공하여 국민들이 합리적인 판단 하에 예방접종을 받을 수 있도록 권고합니다.

Q. 1분기 접종 대상이었는데 접종 거부 하였습니다. 이후 다시 접종하고 싶다면 언제 접종 가능한가요?

- 예방접종을 거부하여 기한 내 예약을 하지 않을 경우 모든 국민이 접종 후 가장 후순위에 접종 가능합니다.

Q. 의사 1인당 하루에 몇 명을 접종하나요?

- 의사 1인당 100명 이내 접종합니다.
* 코로나19 예방접종센터의 경우 150명 이내

< 2-3 예방접종 방법 >

Q. 각 백신의 접종간격은 어떻게 되나요?

- 현재까지 아스트라제네카社 백신은 8~12주 간격, 모더나社의 백신은 28일 간격, 화이자社 및 노바백스社의 백신은 21일 간격으로 접종하도록 권고합니다.

개발사	아스트라제네카	얀센	화이자	모더나	노바백스
플랫폼	바이러스벡터 백신		mRNA 백신		합성항원
접종횟수	2회	1회*	2회	2회	2회
접종간격	8주~12주 간격	-	21일 간격	28일 간격	21일 간격*

* 임상시험 결과 등에 따라 추후 변동 가능

Q. 코로나19 예방접종은 어느 부위에 접종하나요?

- 상완의 삼각근에 근육주사 합니다.

Q. 코로나19 예방접종은 1, 2차 접종 시 서로 다른 백신을 접종해도 될까요?

- 현재 다른 종류 백신과의 교차접종 가능에 대한 근거는 없어 동일 백신 접종을 원칙으로 하고 있습니다. 만약 부주의로 2차 접종 시 다른 백신을 맞았다고 하더라도 추가 접종은 권고하지 않습니다.

< 2-4 상황별 예방접종 >

① 예방접종 관련

Q. 만약 2차 접종이 지연된 경우 다시 두 번을 맞아야하는 걸까요?

- 2차 접종이 지연되었다면 가능한 빨리 접종하여야 합니다. 다만, 2차 접종이 지연되어도 다시 1차 접종을 할 필요는 없습니다.

* World Health Organization, US Centers for Diseases control and Prevention, Public Health Agency of Canada

Q. 코로나19 예방접종을 한번만 해도 되나요?

- 예방접종실시기준은 예방접종전문위원회의 권고사항에 따릅니다. 현재 국내에 도입에 예정된 아스트라제네카사, 화이자사 모더나사의 코로나19 백신은 2회 접종이지만, 얀센(존슨앤존슨)사의 코로나19백신은 1회 접종입니다.
- 권장횟수가 2회인 예방접종을 한번만 할 경우 약간의 면역을 얻을 수 있겠지만, 보호효과는 불확실한 상황입니다. 따라서, 접종간격을 지켜 두 번의 접종을 완료하는 것이 중요합니다.

Q. 코로나19 백신과 다른 백신의 동시 접종이 가능한가요?

- 다른 백신과 동시 접종 시 코로나19 백신의 안전성과 유효성 자료는 부족하기 때문에 단독으로 접종하는 것을 권고합니다.
- 다른 백신과 접종 전·후 최소 14일 간격 유지를 권고하고, 만약 부주의로 코로나19 백신이 다른 백신과 동시에 또는 14일 이내에 접종된 경우 추가 접종은 권고하지 않습니다.

Q. 코로나19 확진자였다가 회복된 경우, 진단을 받고 치료 중인 사람도 예방접종이 필요하나요?

- 코로나19 확진을 받아 격리 중인 사람은 회복 후 예방접종이 가능합니다.
- 코로나19 감염과 예방접종 사이 권고되는 최소 간격은 없으나 첫 감염 후 6개월 이내 재감염사례가 드문 것으로 제시되고 있어 첫 감염 후 6개월까지 예방접종을 연기할 수 있습니다. 향후 자연감염(natural infection)에 의한 면역 지속 효과에 대한 자료가 더 발표되면 동 기준은 변경될 수 있습니다.
- 단, 코로나19 감염으로 수동항체 치료(혈장치료나 단일클론항체)를 받은 경우, 코로나19 예방접종으로 인한 면역반응과 항체치료를 받은 경우의 간섭효과를 피하기 위해 최소 90일 이후 예방접종 시행을 권고합니다.

Q. 접종 당일 예진 시 건강상태를 고려하여 접종 연기를 권하였으나, 본인(또는 보호자)이 접종을 강하게 원하는 경우 접종해야 하나요?

- 아니요. 본인(또는 보호자)이 접종을 희망하더라도 접종 당일 예진의사가 예진 시 접종이 어렵다고 판단하면 접종이 제외됩니다. 예진 시 '의학적 사유'로 접종 제외된 경우 **정당한 사유***를 명시해야 합니다.

* 의식불명, 혼탁, 혼수상태, 전신쇠약, 37.5℃ 이상 발열 등 급성 병증상태, 임종임박 등

- 접종 당일 제외되었던 대상자는 해당기관의 1차 접종기간 내 접종을 완료하면 됩니다.

Q. 1차 접종 후 퇴직(이직)하였습니다. 2차 접종은 어떻게 해야 하나요?

- 만약, 1차 접종 후 퇴직(이직)으로 더 이상 접종대상군에 속하지 않더라도 2차 접종은 동일하게 진행하며, 1차 접종을 받았던 위탁의료기관에서 접종 가능합니다.

* 1차 접종을 받았던 위탁의료기관과 다른 위탁의료기관에서 접종하실 경우, 추후 변경 가능

- 위와 같은 경우 2차 접종 시행 전 해당 대상자 현황을 질병관리청에서 조사를 하여 <코로나19 예방접종관리시스템>에 일괄 반영할 예정입니다.

* 추후 안내 예정

Q. 사전예약 기간 이후에 취업을 하여 접종을 하지 못했습니다. 언제 접종 가능한가요?

- 사전예약 기간 이후에 취업(신규 대상자)한 경우, 증빙 가능한 서류*를 지참하여 관할 보건소 또는 조기 접종 위탁의료기관에 방문하여 대상자로 등록합니다.

* 증빙서류: 장애인·노인방문 돌봄(소속된 복지관, 파견기관 등에서 발급한 재직증명서, 근로계약서 등), 보훈인력 돌봄(보훈처에 등록된 확인증), 항공승무원(재직증명서), 장애인등록증(신장장애인)(유치원, 어린이집, 초 1~2 교사 등) 재직증명서 또는 근로계약서 등, 장애인등록증 또는 복지카드(만성중증호흡기질환자)

- 등록된 대상자는 조기 접종 위탁의료기관에 연락해서 접종 가능 여부를 확인하고, 위탁의료기관은 백신 잔량에 따라 접종합니다.

Q 증빙서류는 팩스로 받아도 되나요? 보관은 해야되나요?

- 팩스로 받으셔도 됩니다. 증빙서류는 신규 등록시 확인하기 위한 것으로 보관하실 필요는 없습니다.

Q 2분기 접종 대상이었는데 접종 거부 하였습니다. 이후 다시 접종하고 싶다면 언제 접종 가능한가요?

- 예방접종을 거부하여 기한 내 예약을 하지 않을 경우 모든 국민이 접종 후 가장 후순위에 접종 가능합니다.

Q 백신 잔량으로 의료기관 옆 가게 종사자를 접종해도 되나요? 이럴 경우 등록을 어떻게 해야 하나요?

- 네, 접종 가능합니다. 지정 의료기관에서 백신 잔여량으로 접종한 경우 접종대상자를 예약관리 메뉴에서 인적정보 등록 후 접종력을 등록합니다.

Q 예비명단 대상을 미리 전산등록 해야 되나요?

- 미리 전산등록 하실 필요 없습니다. 당일 건강상태를 이유로 접종을 못 받는 등 접종 미참여자의 예약 백신 폐기 방지를 위해 의료기관에서 준비하신 예비명단에 연락하여 접종하신 후, 신규 등록하여 접종력을 등록하시면 됩니다.

Q 사전예약자가 12명 또는 1~2명일때는 바이알을 개봉하나요?

- 아닙니다. 사전예약자가 12명일 경우에는 잔여량으로 접종합니다.
- 사전예약자가 1~2명일 경우에는 추가 사전예약자가 5명이 더해져서 최소 7명이 사전 예약된 경우, 예비명단이나 현장등록자를 포함하여 10명의 접종대상자를 만든 후, 백신 1바이알을 개봉할 수 있습니다.

Q. 사전 예약자와 현장등록자를 접종할 경우, 어떤 경우를 비정상적인 접종으로 간주하나요?

- 사전 예약자는 1~2명이고 예비명단이나 현장등록자 수가 나머지 8~9명일 경우처럼 현장등록자수가 더 많으면서, 2분기 접종대상자*가 아닌 자가 다수인 경우 비정상적인 접종으로 간주
 - * 장애인·노인방문·보훈인력 돌봄종사자, 항공승무원, 보건의료인, 사회필수인력, 신장장애인, 60-74세 어르신, 만성중증호흡기질환자
- 단, 조기접종 위탁의료기관의 보건의료인은 '돌봄종사자 및 항공승무원'의 접종기간에 먼저 접종이 가능합니다.

② 위탁의료기관 관련

Q. 위탁의료기관 지정기준은 무엇인가요?

- 기존 국가예방접종사업에 참여하는 위탁의료기관으로 별도 기준(백신 보관관리, 접종 시행능력, 감염관리 수준, 접종 및 이상반응 모니터링 공간 확보 등)에 부합하는 관내 위탁의료기관을 지정할 예정입니다.
- 현재 국가예방접종 위탁의료기관이 아닌 경우에는 국가예방접종 기본교육 이수 및 계약 체결이 선행되어야 합니다.
- 백신 보관 전용냉장고 및 백신 보관 온도 2~8℃ 유지를 위한 온도 이탈 시 알람기능 보유, 백신 접종 준비 공간·이상반응 관찰 공간, 응급처치 의약품 구비는 필수사항입니다.
- 다만, 의료기관이 협소한 공간으로 불가피하게 공간기준 충족이 어려운 경우에는, 공간 분리 등으로 대체 가능합니다.
 - * 접종 준비 공간의 경우 방이 따로 마련될 필요는 없지만 분리되어 있어야 하며, 이상반응 관찰 공간의 경우 가림막 등을 활용하여 분리 가능
- 응급처치 의약품의 경우 에피네프린 앰플 또는 자가주사용 에피네프린은 필수 구비사항이며, 응급장비(자동심장충격기(AED) 등)는 필수는 아닙니다.

Q. 코로나19 예방접종 위탁의료기관 참여방법은 어떻게 되나요?

- 기존 국가예방접종사업에 참여하는 위탁의료기관은 ①별도 기준에 부합하고, ②

코로나19 백신 관련 교육 이수 및 ③관련 서류를 제출할 경우, 관할 보건소의 현장점검, 계약 승인 절차로 참여 가능합니다.

- ① 백신 보관관리, 접종 시행능력, 감염관리 수준, 접종 및 이상반응 모니터링 공간 확보 등
- ② 기존 참여 위탁의료기관이라 하더라도 기본교육 이수 후 최근 2년 이내 보수교육 이수를 하지 않은 경우 보수교육 이수 후 참여 가능
- 신규 참여를 원하는 의료기관에서는 국가예방접종사업 절차에 따른 기본교육 이수 후, 기존 국가예방접종 위탁의료기관 참여방법과 동일하게 참여 가능합니다.

< 2-5 대상별 예방접종 기준 >

Q. 임신 중일 때 코로나19 예방접종을 맞을 수 있나요?

- 아니요. 임신부의 경우 아직 임상시험 결과가 충분하지 않습니다. 따라서 안전성 및 효과에 대한 임상시험 결과가 나올 때까지 임신부는 접종 대상에서 제외됩니다.
- 코로나19 예방접종을 위해, 예방접종 전 임신검사, 예방접종 후 피임은 필요하지 않습니다.

Q. 수유중인데, 코로나19 예방접종을 할 수 있나요?

- 예, 아직 수유부 및 해당 수유부가 모유수유하는 영유아에 대한 코로나19 백신 안전성과 효능에 대한 자료는 없으나, 접종 대상자일 경우 수유부에게 코로나19 예방접종을 권고합니다.

Q. 만성, 기저질환이 있는 사람이 예방접종을 맞아도 괜찮은가요?

(고혈압, 당뇨 등 일반적 성인병 포함)

- 만성질환자는 중증으로 이환될 가능성이 높기 때문에 제때 맞는 것이 필요합니다.

Q. 무증상 감염자 및 과거 감염이 되었던 사람도 예방접종이 필요한가요?

예방접종 전 진단검사 필요한가요?

- 코로나19 감염력 또는 무증상 감염과 상관없이 코로나19 예방접종을 받으시길 권고하고, 이를 위해 별도로 진단검사를 받을 필요는 없습니다.

Q. 면역저하자는 코로나19 예방접종을 할 수 있나요?

- 예, 아직 면역저하자에 대한 코로나19 백신 안전성과 효능에 대한 자료가 없습니다. 화이자, 모더나, 아스트라제네카 백신은 생백신이 아니므로 접종 대상자일 경우 코로나19 예방접종을 권고합니다. 다만, 면역저하자의 경우 코로나19 백신의 면역반응이 감소하고 효능에도 영향을 미칠 수 있습니다.

Q. HIV감염자는 코로나19 예방접종을 할 수 있나요?

- 예, 면역저하자와 마찬가지로 HIV 감염자의 경우도 예방접종 금기사항이 없으면 코로나19 예방접종을 권고합니다.

Q. 접종일에 열이 납니다. 오늘 접종을 할 수 있나요?

- 아니요, 37.5℃ 이상의 발열이 나는 경우는 열이 떨어지고 증상이 없어질 때까지 예방접종을 연기하는 것이 좋습니다. 코로나19 예방접종을 예약한 의료기관과 상의하여 가능한 다음 예방접종일을 예약하시기 바랍니다.

Q. 코로나19 확진자였다가 회복된 경우, 진단을 받고 치료 중인 사람도 예방접종이 필요하나요?

- 코로나19 확진을 받아 격리 중인 사람은 회복 후 예방접종이 가능합니다.
- 단, 코로나19 감염으로 수동항체 치료(혈장치료나 단일클론항체)를 받은 경우, 코로나19 예방접종으로 인한 면역반응과 항체치료를 받은 경우의 간섭효과를 피하기 위해 최소 90일 이후 예방접종 시행을 권고합니다.

Q. 알레르기가 있는 경우에도 백신접종이 가능한가요?

- 일반적으로 음식 알레르기 등 경한 알레르기가 있는 경우 예방접종 금기는 아니나, 백신의 구성 물질에 아나필락시스와 같은 중증의 알레르기반응 발생 이력이 있는 경우 또는 1차 접종에서 아나필락시스 반응이 나타난 경우 접종 금기입니다. 다른 심각한 알레르기 반응의 병력이 있는 경우 의사와 상의가 필요합니다.
- (화이자, 모더나) polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분(molecules), polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
- (아스트라제네카) polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
 - * PEG와 polysorbate는 구조적으로 관련되어 있어 교차과민 반응을 일으킬 수 있으므로 주의 필요

Q. 폴리에틸렌글리콜(PEG)과 폴리소르베이트는 어떤 제품에 포함되어 있나요?

- 폴리에틸렌글리콜(PEG)은 약물, 대장 내시경용 장 준비제품(장 세척제), 기침 시럽, 화장품, 피부 및 수술 중 사용되는 의료 제품, 치약, 렌즈 및 콘택트 렌즈 솔루션 등의 제품에서 발견됩니다.
- 만약 약(장 세척제 등), 화장품, 음식, 다른 종류의 백신 접종 등에 대한 알레르기 병력이 있는 경우 예진표에 자세히 기록해 주시기 바랍니다.
- 폴리소르베이트 80(polysorbate 80)은 이미 우리가 널리 예방접종 하고 있는 폐렴구균, 자궁경부암, 로타바이러스 일부 백신에 포함되어 있습니다.

Q. 백신 종류별 접종 기관이 분류되어 있나요?

- 예방접종센터는 초저온냉동 보관과 해동, 희석 등 전처리 과정이 필요한 mRNA 백신을 접종하고, 위탁의료기관에서 2~8°C에서 보관 가능한 바이러스백터 백신을 접종할 계획입니다.

Q. 코로나19 백신 예방접종에 대한 정보는 어디서 확인할 수 있나요?

- 코로나19 백신 및 예방접종 정보를 제공하는 별도 누리집(<http://ncv.kdca.go.kr>)을 통해 확인하실 수 있습니다.

Q. 예방접종을 완료한 경우 증명서는 어떻게 발급 받을 수 있나요?

- 국가예방접종사업과 마찬가지로, 접종 후 증명서의 발급은 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>) 또는 정부24(<https://www.gov.kr>)를 통해 온라인으로 발급 받을 수 있도록 할 예정입니다.

Q. 위탁의료기관 지정기준은 무엇인가요?

- 기존 국가예방접종사업에 참여하는 위탁의료기관으로 별도 기준(백신 보관관리, 접종 시행능력, 감염관리 수준, 접종 및 이상반응 모니터링 공간 확보 등)에 부합하는 관내 위탁의료기관을 지정할 예정입니다.
- 현재 국가예방접종 위탁의료기관이 아닌 경우에는 국가예방접종 기본교육 이수 및 계약 체결이 선행되어야 합니다.
- 백신 보관 전용냉장고 및 백신 보관 온도 2~8℃ 유지를 위한 온도 이탈 시 알람기능 보유, 백신 접종 준비 공간·이상반응 관찰 공간, 응급처치 의약품 구비는 필수사항입니다.
- 다만, 의료기관이 협소한 공간으로 불가피하게 공간기준 충족이 어려운 경우에는, 공간 분리 등으로 대체 가능합니다.
 - * 접종 준비 공간의 경우 방이 따로 마련될 필요는 없지만 분리되어 있어야 하며, 이상반응 관찰 공간의 경우 가림막 등을 활용하여 분리 가능
- 응급처치 의약품의 경우 에피네프린 앰플 또는 자가주사용 에피네프린은 필수 구비사항이며, 응급장비(자동심장충격기(AED) 등)는 필수는 아닙니다.

Q. 코로나19 예방접종 위탁의료기관 참여방법은 어떻게 되나요?

- 기존 국가예방접종사업에 참여하는 위탁의료기관은 ①별도 기준에 부합하고, ②코로나19 백신 관련 교육 이수 및 ③관련 서류를 제출할 경우, 관할 보건소의 현장점검, 계약 승인 절차로 참여 가능합니다.
 - ① 백신 보관관리, 접종 시행능력, 감염관리 수준, 접종 및 이상반응 모니터링 공간 확보 등
 - ② 기존 참여 위탁의료기관이라 하더라도 기본교육 이수 후 최근 2년 이내 보수교육 이수를 하지 않은 경우 보수교육 이수 후 참여 가능
- 신규 참여를 원하는 의료기관에서는 국가예방접종사업 절차에 따른 기본교육 이수 후, 기존 국가예방접종 위탁의료기관 참여방법과 동일하게 참여 가능합니다.

3. 백신

Q. 우리나라에 도입되는 백신의 종류는 무엇인가요?

- 우리나라에 아스트라제네카, 얀센社의 바이러스벡터 백신 2종, 화이자, 모더나 社의 mRNA백신, 노바백스 합성항원 총 3종이 도입될 예정입니다.

Q. 코로나19 백신에 방부제는 없습니까?

- 네. 그렇습니다.
- 현재 우리나라에서 사용 예정인 백신에는 방부제가 포함되어 있지 않습니다.

Q. 코로나19 백신은 모두 1회 사용 형태로 공급되나요?

- 현재까지 국내에서 허가된 코로나19 백신은 모두 다회 투여 용량 바이알(multi-dose vial)로 제공됩니다.

Q. 해외 백신 확보와 관련해서 선정한 기준은 무엇인지요?

- ▲개발 단계, ▲안전성·유효성, ▲플랫폼, ▲공급시기 등 구매 조건 등을 종합적으로 고려하여, 「백신도입TF」 및 민간 전문가로 구성된 '백신도입자문 위원회'의 전문적 검토를 통해 백신을 선정하였습니다.
- 또한, 백신 개발 실패 가능성 및 접종 부작용 등의 위험 부담을 분산시킬 수 있도록 다수 기업·종류의 백신을 확보하였습니다.

Q. 우리나라에 여러 종류의 백신이 들어오는데, 백신에 대한 선택권이 있나요? 선택권이 없다면 이유가 뭔가요?

- 여러 종류의 코로나19 백신이 순차적으로 공급되는 상황에서, 빠른 시일 내 최대한 많은 국민에게 코로나19 예방접종을 하기 위해서는 백신 종류가 아닌 예방접종 순서에 따라 코로나19 예방접종을 시행하여 접종 현장의 혼란을 최소화하는 것이 필요합니다.
- 코로나19 백신 공급량 및 특성, 안전성과 유효성, 부작용 발생 사례 등을 고려하여 전문가 검토 등을 통해 공급된 백신 접종 대상자를 선정할 예정입니다.
- 현재 미국, 유럽 등 코로나19 백신 접종을 시작한 다른 나라에서도 개인의 코로나19 백신 선택권은 인정하지 않고 있습니다.

Q. 이미 도입이 결정된 코로나19 백신 종류 중 어떤 백신이 특정연령대나 특정 대상에 더 적합하다는 것을 어떤 방식으로 결정하나요?

- 코로나19 백신별 공급 시기, 효능 및 안전성, 보관 및 유통조건 등을 고려하여 예방접종전문위원회의 심의를 통해 결정합니다.

Q. 백신은 어디서 구할 수 있습니까?

- 백신은 예방접종 계획에 따라 접종기관으로 직접 공급할 예정입니다. 코로나 백신은 국가에서 일괄구매 후 민간 유통업체(SK바이오사이언스)가 백신을 보관·유통할 예정입니다.

Q. 인플루엔자 백신과 같이 기관 간 재분배가 가능한가요?

- 코로나19 백신의 경우 인플루엔자 백신과 달리 온도 변화 등에 대한 안전성 자료가 부족하여 재분배는 실시하지 않습니다.

Q. 백신 사용 중 파손되었는데 추가 배분이 가능한가요?

- 백신이 기관별, 대상자별 수량을 정해 배분하기 때문에 접종 기간 중 추가 배분은 어렵습니다. 따라서 백신 취급에 주의를 기울여야 합니다.

Q. 두 번째 주사를 맞기 전에 백신이 부족하면 어떡하나요?

- 접종기관별 접종 대상자 수에 따라 2회 접종량을 확보하고, 1차 접종 백신을 공급 후 약 2~3주 뒤 2차 접종 백신을 공급할 계획으로 백신은 충분히 공급될 예정입니다.

Q. 코로나19 백신의 운송 중 콜드체인 관리는 어떻게 하나요?

- 백신 운송 차량에 GPS를 설치하여 실시간 주행경로를 확인할 수 있도록 하고 백신의 포장 용기 내 온도 모니터링 장치를 넣어 운송과정 중 콜드체인이 유지되는지를 모니터링 할 수 있는 콜드체인 관리시스템*을 운영할 계획입니다.

* 엠투클라우드(주)가 협력업체로 참여하여 IoT 기반의 통합관제센터 구축으로 실시간 온도 관리 및 백신 위치 추적시스템 구축

* 콜드체인 : 백신을 최적의 상태로 유지하여 유통시키기 위해 이용되는 온도 제어 환경으로 제조·수입업체에서부터 의료기관의 백신 투여시점까지 백신의 운반, 보관, 취급에 관련된 모든 설비와 절차를 포함

Q. 운송과정 중 사고 발생 시 대책이 있나요?

- 실시간 콜드체인 관리시스템으로 사고 발생 여부를 즉시 인지하여 질병관리청 (코로나19 예방접종 대응 추진단)으로 연락할 수 있는 보고체계 구축, 사고 시 대응

매뉴얼을 마련하여 운영 요원들에 대한 교육 등을 철저히 할 예정입니다.

- 수송 시 발생할 수 있는 사고 등을 대비하기 위하여 국방부가 '코로나19 백신 수송지원본부'를 구성하여 공항부터 물류창고, 접종기관(보건소, 의료기관, 예방접종센터 포함)까지 백신을 안전하게 수송하고 보관할 수 있도록 지원할 예정입니다.

Q. 우리나라에 공급될 코로나19 백신의 보관온도는 어떻게 되나요?

- 개봉하지 않은 경우 아스트라제네카社 백신의 보관온도는 2~8℃ 6개월, 얀센社의 보관온도는 -25~-15℃에서 24개월, 2~8℃에서 3개월, 화이자社는 -90℃~-60℃ 6개월, 2~8℃ 5일, 모더나社의 백신은 -20℃ 6개월, 2~8℃ 30일입니다.
- 아스트라제네카社, 모더나社, 얀센社 백신은 2~8℃ 냉장상태로 유통될 예정이므로 접종기관에 3사의 백신 보관을 위한 초저온 냉동고가 필요하지 않으나, 화이자社 백신을 접종하는 예방접종센터에는 초저온 냉동고가 필요합니다.

개발사	아스트라제네카	얀센	화이자	모더나*
보관조건	2~8℃(6개월)	-25~15℃(24개월) 2~8℃(3개월)	-90℃~-60℃(6개월) 2~8℃(5일)	-20℃(6개월) 2~8℃(30일)

*국내 허가사항에 따라 변경가능

Q. 코로나19 백신 전처리부터 접종 준비과정 중에 육안으로 확인할 수 있는 약물 이상(정상적이지 않은)은 무엇이 있나요?

- 아스트라제네카 백신은 옅은 갈색 또는 무색이며 약간 불투명하고 입자가 없는 성상이므로 침전물이 보이거나 색의 변화가 있는 경우 사용을 금지합니다.

Q. 개봉 후 권장 시간이 경과한 잔량에 대해서는 어떻게 처리하나요?

- 계획된 인원 에 대한 접종이 끝난 바이알은 잔량이 남아있어도 자체폐기 가능하나, 접종이 종료되지 않은 바이알의 경우 자체폐기하지 마시고 보건소에 보고하여주시면 보건소가 회수하여 보관하다 질병관리청 수거 시 제출하시면 됩니다.
- 의료기관은 <코로나19 예방접종관리시스템>에 폐기 수량 및 사유를 입력해야 합니다.

Q. 1차 접종을 위해 배분된 백신의 잔량이 남은 경우 어떻게 처리해야 하나요?

- 1차 접종 완료 후 백신이 남은 경우(개봉전백신) 기관에 보관하고 2차 접종 백신 배분 시 1차 접종 후 남은 잔량을 포함하여 2차 접종용 백신 수량을 최종 결정할 예정입니다. 개봉한 백신은 폐기합니다.

Q. 여러 바이알의 백신 잔량을 서로 섞어 한회 접종분량을 만들어도 되나요?

- 안됩니다. 백신 잔량은 폐기해야 하며 절대 서로 섞어서는 안됩니다.

Q. 의료기관에서 자체적으로 코로나19 백신 파손 또는 잔량을 의료폐기물로 처리하여 폐기해도 되나요?

- 계획된 접종이 완료된 공바이알 및 파손된 바이알은 폐기물관리법에 따라 자체폐기 가능합니다.
- 계획된 접종이 완료된 공바이알의 경우 접종완료 후 바이알 내에 일부 약액이 남아있더라도 의료폐기물로 분류하여 발생 15일 이내에 폐기하고, 파손된 바이알의 경우에도 동법령에 따라 폐기합니다.
- 콜드체인 문제로 인한 백신 사용불가, 백신 불량, 백신 유효기간 경과로 인한 폐기대상 백신은 보건소에서 수거하여 관리하고, 차후 수거 예정입니다.
- 위탁의료기관은 폐기대상 백신에 대해 <코로나19 예방접종관리시스템>에 폐기 수량 및 사유를 입력합니다.

Q. 최종적으로 백신 회수는 누가하나요?

- 모든 예방접종이 완료된 후 남은 백신 회수는 유통업체가 실시하고 회수량을 질병관리청(코로나19 예방접종 대응 추진단)에 보고 할 예정입니다.

Q. 희석액은 모든 코로나19 백신에 사용하나요?

- 희석액은 화이자 코로나19 백신에만 사용하며, 다른 백신은 희석액을 사용하지 않습니다. 제조사와 상관없이 0.9% 생리식염주사액이면 모두 가능합니다.
- 희석액은 지자체에서 화이자 코로나19 백신수량에 맞춰 배정합니다.

Q. 희석액은 성분은 몸에 해롭지 않나요?

- 희석액은 0.9% 생리식염주사액을 사용하며, 0.9% 생리식염주사액은 주사용 멸균증류수와 소금의 성분인 염화소듐(NaCl)으로 구성되어 있습니다.
- 0.9% 생리식염주사액은 인체의 체액과 유사한 농도로 구성되어 있으며, 주사액 희석액 등으로 널리 안전하게 쓰이고 있습니다.
- 백신의 희석액으로 주입하는 소량의 0.9% 생리식염주사액은 인체에 해롭지 않습니다.

Q. 최소 잔여형(LDS) 멸균 주사기는 무엇인가요? 일반 주사기와 무엇이 다른가요?

- 주사기와 바늘의 잔여량이 0.035mL 이하(EMA, 유럽의약품청 기준) 인 주사기를 최소 잔여형(LDS, Low Dead Space) 주사기라고 합니다. 일반 주사기는 주사기 잔여량이 0.07mL 이하(식약처 의료기기 기준규격) 인 주사기입니다.

4. 코로나19 백신의 안전성과 이상반응

Q. 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생 여부 관찰을 몇 분간 해야 하나요?

- 예방접종 후 접종받은 기관에서 15~30분간 머무르며 즉각적으로 나타날 수 있는 이상반응 여부를 충분히 관찰하고, 최소 3일간은 특별한 관심을 가지고 관찰하며 고열이 있거나 평소와 다른 신체증상이 나타나면 바로 의사의 진료를 받도록 합니다.
- 접종부위는 청결히 유지하고, 어르신인 경우 예방접종 후 혼자 계시지 말고 다른 사람과 함께 있어 증상 발생 시 도움을 받을 수 있도록 합니다.

- 이상반응이 의심되는 경우 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)을 통해 피접종자나 보호자가 이상반응을 체크하고 대응 방법을 안내받을 수 있습니다.
- 그러나 고열이나 심한 알레르기 반응(호흡곤란, 입술·입안의 부종, 두드러기 등) 같은 증상이 나타나면 즉시 접종기관 또는 가까운 의료기관을 방문해서 진료를 받아야 합니다.

Q. 코로나19 예방접종 후 발생 가능한 이상반응은 무엇인가요?

- 일반적으로 예방접종 후 흔하게 나타나는 이상반응은 접종부위의 통증이나 부기, 발적 등이 있으며 전신반응으로 발열, 피로감, 두통, 근육통, 메스꺼움·구토 등이 나타날 수 있습니다.
- 이러한 증상은 면역이 형성되는 과정에서 나타날 수 있는 반응으로 대부분 2~3일 이내 사라집니다.

Q. 새로운 유형의 백신, 이상반응이 없을까요?

- 코로나19 백신 접종 후 예상 가능한 국소반응으로 접종부위 통증, 부기, 발적 등이 있으며, 전신반응으로 발열, 피로, 두통, 메스꺼움·구토 등이 나타날 수 있습니다.
- 이러한 증상은 면역 형성과정에서 나타날 수 있는 반응일 수 있습니다. 접종 받은 자나 보호자가 이상반응이 의심되면 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)을 통해 이상반응을 체크하고 대응방법을 안내 받으실 수 있습니다.
- 그러나 발열이나 심한 알레르기 반응(호흡곤란, 입술입안의 부종, 두드러기 등) 같은 증상이 나타나면 즉시 가까운 의료기관을 방문하여 진료를 받으시기 바랍니다.

Q. 코로나19 백신 접종 후 이상반응 발생 시, 증상 완화를 위하여 어떻게 조치하면 될까요?

- 예방접종 후 접종부위 통증이 있는 경우 통증 부위에 깨끗한 수건 등으로 냉찜질을 해주시기 바랍니다.
- 접종 후 발열이 있는 경우에는 수분을 충분히 섭취하고 쉬어 주시기 바라며, 발열로 인한

불편함이 있는 경우에는 해열·진통제가 도움이 될 수 있습니다.

- 접종 후 근육통이나 두통이 있을 수 있는데 예방접종 후 면역이 형성되는 과정에서 생길 수 있는 반응으로 2~3일 내 자연스럽게 호전되지만, 일상생활에 불편함이 계속 있다면 진통제가 도움이 될 수 있습니다.
- 그러나 열이 지속되면 예방접종 전에 코로나19에 감염되었거나 항체가 생기기 전에 감염된 것일 수 있으므로 즉시 선별진소를 방문하여 검사를 받도록 합니다.

Q. 코로나19 예방접종을 시행한 나라에서 나타난 예방접종 후 이상반응은 무엇 인가요?

- 최근까지 해외(미국, 영국 등)에서 보고되는 코로나19 예방접종의 일반적인 이상반응으로는 접종부위 통증 및 발적, 두통, 피로감이나 발진 등 피부증상이 있으며, 대부분 접종 후 1-2일 이내 발생하여 며칠 이내 사라졌다고 보고하고 있습니다.
- 다만 주요 중증 이상반응으로 아나필락시스가 나타나며, 미국에서는 화이자 접종 후 인구 백만명당 4.7건 (994만 접종 중 47명), 모더나 접종 후 인구 백만명당 2.5건 (994만 접종 중 19명) 발생을 보고하고 있습니다.

Q. 이상반응 모니터링은 어떻게 하나요?

- 위탁의료기관에서 접종 받은 자는 ① 예방접종 3일 후 이상반응 발생여부 확인 문자*를 발송합니다.(질병청에서 일괄 발송) ② 문자를 받은 사람은 첨부된 URL을 클릭 연결하여 각 질문에 답변을 합니다. ③ 이상반응 증상이 있을 경우 제시된 안내에 따라 신고합니다. ④ 신고를 받은 관할 보건소 담당자는 신고내용에 대해 의료기관 진단 견에 한하여 병의원·보건소 신고로 전환합니다.

* 코로나19 예방접종 예진표에서 이상반응 발생여부 확인 문자 수신 동의자에 한함

※ 예: 1.1일 접종→1.4일 문자 발송(자동발송) →1.5일 신고(접종 받은자) → 확인 후 병의원/보건소 신고 전환(보건소) → 1.8일 확인 후 결과 입력(보건소)

Q. 코로나19 예방접종 시 응급환자가 발생하면 어떻게 이송하나요?

- 보건소 방문접종시는 보건소 구급차, 소방청 구급차, 119 신고 순으로 환자를 이송합니다.

- 자체 구급차가 있는 의료기관이 시설 방문접종 시, 의료기관 구급차, 보건소 구급차, 소방청 구급차, 119 신고 순으로 환자를 이송합니다.
- 일반 위탁의료기관 접종 시, 자체 구급차가 있는 병원급 의료기관은 의료기관 구급차, 119 신고 순으로, 의원급 위탁의료기관은 119 신고를 통해 환자를 이송합니다.
- 관할 지자체는 사전에 지자체 의정협의체를 통해 접종계획을 공유하고 유형별 지원 우선순위에 따라 사전 지원 가능여부를 확인해야 합니다.

Q. 안전하게 예방접종 받기 위해 주의할 사항은 무엇인가요?

- 건강 상태가 좋을 때 코로나19 백신을 접종받는 것이 중요합니다. 예방접종 시 의사 예진을 통해 예방접종 금기사항, 제외사항 등을 확인하여 예방접종 가능여부를 판단해야 합니다.
- 약(장 세척제 등), 화장품, 음식, 다른 종류의 백신 접종 등에 대한 알레르기 병력이 있는 경우 예방접종 예진표에 자세히 기록해 주세요.
- 만일 이전에 다른 백신이나 음식 등에 심각한 알레르기 반응이 있었다면 예진의사에게 꼭 이야기하시기 바랍니다.

<예방접종 금기자>

- 코로나19 백신의 구성 물질에 중증 알레르기 반응(예: 아나필락시스) 발생 이력이 있는 경우
- 첫 번째 코로나19 예방접종 후 중증 알레르기 반응이 확인된 경우

<예방접종 제외대상자>

- 코로나19 감염이 의심되는 경우 선별진료소 등을 통해 신속히 진단검사를 받아야 하며, 결과가 나올 때까지 예방접종을 연기합니다.
- 격리 중인 코로나19 환자 및 접촉자는 격리해제 될 때까지 예방접종을 연기합니다.
- 발열(37.5℃ 이상) 등 급성병증이 있는 경우 증상이 없어질 때까지 예방접종을 연기합니다.
- **접종 후 15~30분간 접종기관에 머물러 이상반응 발생 여부를 관찰합니다.**
 - 귀가 후 적어도 3시간 이상 주의 깊게 관찰합니다.
 - 접종 후 최소 3일간은 특별한 관심을 가지고 관찰하며 고열이 있거나 평소와 다른 신체 증상이 나타나면 바로 의사의 진료를 받도록 합니다.

Q. 코로나19 예방접종 후 이상반응이 생겼다고 접종 받은 자 또는 보호자에게 전화를 받았습시다. 어떻게 조치하나요?

- 접종력(접종일자, 접종시간, 접종받은 기관 등)과 나타난 이상반응을 확인합니다. 발열, 알레르기 반응(두드러기나 발진, 얼굴이나 손 부기)등의 증상이 나타나거나, 일반적으로 나타나는 이상반응의 증상이 일상생활을 방해하는 정도라면 의료기관을 방문하여 진료를 받도록 안내합니다.

Q. 아나필락시스가 어떤 증상인가요? 증상이 나타나면 어떻게 해야 하나요?

- 아나필락시스란 매우 드물게 발생하지만 보통 예방접종 후 수분 내 발생할 수 있는 심각한 알레르기 반응입니다. 증상이 갑작스럽게 나타나고 진행되며, 피부에 두드러기나 발적이 나타나면서 호흡곤란 등이나 저혈압, 의식소실 등의 증상이 동반된다면 아나필락시스를 의심합니다.
- 그러나, 아나필락시스는 극히 드물게 발생하는 것으로 미리 확인하기는 어려우며, 다만 이전에 다른 접종이나 음식 등에 아나필락시스 반응이 있었던 경우에는 접종장소에서 30분 정도 관찰하는 것이 중요합니다.
- 또한 귀가 후에도 피부에 두드러기가 생기거나 숨이 차고, 혀가 붓거나 계속 어지러운 증상이 나타나는지 관찰하고 증상 발생하면 즉시 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.

Q. 아나필락시스 의심사례 기초조사서는 누가 작성하나요?

- 아나필락시스가 발생한 곳에서 이상반응 발생 신고를 하면, 1~5문항은 아나필락시스가 발생한 기관에서 작성하여 코로나19 예방접종관리시스템에 보고하고, 6~10문항은 관할 보건소 담당자가 시스템에 작성합니다.

5. 코로나19 예방접종 관련 피해보상

Q. 코로나19 예방접종 후 발생한 피해에 대한 보상은 어떤 종류가 있나요?

- 진료비* 및 정액간병비, 장애일시보상금, 사망일시보상금 및 장제비가 포함됩니다.
- ※ 진료비 : 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액

Q. 예방접종피해를 국가에서 보상하는 것으로 알고 있는데, 정확히 어떤 절차를 거쳐야 하나요?

- 예방접종 후 이상반응으로 신고된 사례에 대해서 피해보상을 받으려는 사람은 보상신청서에 피해에 관한 구비서류를 첨부하여 관할 보건소에 제출하며, 지방자치단체의 기초조사, 피해조사반 조사 및 「예방접종피해보상 전문위원회」의 심의를 통해 보상 여부 결정 후 심의내용은 관할 보건소를 통해 피해보상 신청자에게 안내됩니다.

Q. 국가예방접종 피해보상은 언제까지 신청해야 하나요?

- 국가예방접종 피해보상은 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 시행령 제29조에 따라 이상반응 발생일로부터 5년 이내에 신청해야 합니다. 사망의 경우 사망일로부터, 장애 진단을 받은 경우는 진단일로부터 5년 이내에 신청해야 합니다.

Q. 코로나19 예방접종 후 피곤한 느낌이 들어서 영양제 수액을 맞았는데 보상이 되나요? 그리고 피해보상 시, 진단서 등 제증명료도 지급되나요?

- 제증명료, 영양제 수액(알부민 등) 및 물리치료 등의 항목은 코로나19 예방접종 후 이상반응 피해보상 지급 대상에서 제외 됩니다.
* 단, 포도당, 생리식염수 등의 수액은 보상지급대상에 포함

Q. 진료비 영수증에서 본인부담금 30만원 미만 '소액보상'에 해당하는지 어떻게 알 수 있나요?

- 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액에서 지급대상에서 제외되는 금액(삭감액*)을 차감하여 계산합니다.
* 삭감액은 병실차액, 보호자 식비, 지급대상에서 제외되는 제증명료, 물리치료 및 영양제 수액(알

부민 등) 등의 항목을 포함합니다.

※ 코로나19 예방접종 후 이상반응으로 의료기관 내원 시 받은 코로나19 검사 비용은 소액보상 기준이 되는 진료비 본인 부담금(30만원 미만)에는 포함되지 않으나, 인과성이 인정되면 코로나19 검사비용도 보상이 가능합니다.

Q. 코로나19 1차 예방접종 후 이상반응으로 피해보상을 받은 사람이, 2차 예방접종 후 동일한 이상반응으로 피해보상을 신청할 경우 재보상이 가능한가요?

- 코로나19 1차 예방접종 후 이상반응으로 피해보상을 받은 사람이, 2차 예방접종 후 1차 예방접종과 동일한 이상반응으로 피해보상을 신청하더라도 **보상이 가능합니다.**
- ※ 다만, 1차·2차 예방접종 피해보상 신청금액 **합산 총액이 30만원 이상인 경우에는**, 2차 예방접종 피해보상 신청금액이 30만원 미만이라도 **2차 예방접종 피해보상 신청시 기존 본인부담금 30만원 이상 피해보상 절차를 적용** 받게 됩니다(본인부담금 합산 총액이 30만원 미만인 경우에는 소액절차 적용 가능).

Q. 코로나19 예방접종 관련 피해보상 신청금액을 여러 차례 나누어 보상 신청할 경우 계속해서 소액절차로 진행이 가능한가요?

- 아닙니다. 동일인이 코로나19와 관련하여 소액절차 인과성 요건을 충족하는 피해보상을 여러 차례 나누어 신청하는 경우도 기존 신청금액을 합산합니다. 본인부담금의 합산금액이 30만원 이상일 경우 본인부담금이 30만원 이상이 되는 피해보상 신청 건부터는 기존 본인부담금 30만원 이상 피해보상 절차를 적용받게 됩니다. (예방접종 피해보상 신청금액 합산 총액이 30만원 미만인 경우에는 소액절차 적용 가능)

Q. 본인부담금 30만원 미만인 신청 건 중 “코로나19 백신별 예방접종 후 이상반응 인과성 확인표”의 요건을 충족하지 못한 경우에도 보상이 가능한가요?

- 코로나19 예방접종 관련 본인부담금 30만원 미만 소액보상이나, 인과성 요건을 충족하지 못한 경우라도 피해보상 신청이 가능합니다.

- 예방접종피해보상 전문위원회 심의 등을 거쳐 예방접종과 이상반응과의 인과성이 인정될 경우 보상이 결정됩니다.

Q. 예방접종 후 이상반응으로 응급실 등에 내원할 경우 코로나19 검사를 받아야만 진료가 가능한데, 코로나19 검사 비용도 보상이 되나요?

- 예방접종 후 이상반응으로 응급실 등에 내원할 경우 “코로나바이러스감염증-19 대응 지침” 규정에 따라 코로나19 검사를 받아야만 진료가 가능한 상황이므로, **코로나19 검사 관련 본인부담금도 보상이 가능합니다.**

Q. 예방접종 후 이상반응으로 진료비 및 간병비 신청을 원하는데, 응급실에 내원한 경우 진단서 발급이 어렵습니다. 어떻게 해야 하나요?

- 진료확인서에 이상반응 발생일, 이상반응 증상 등을 명시하여 제출하시면 됩니다.

Q. 예방접종 후 이상반응으로 인한 피해보상 신청을 직장 동료가 대신 해주어도 되나요?

- 안됩니다. 보상신청의 경우 **보상대상자 본인**이 신청하거나, 보상대상자가 미성년자일 경우 **친권자 또는 후견인(이하 “보호자”)**이 보상신청을 대행할 수 있습니다.
- 보상신청 시, 신청자 본인은 신분증을 지참하여 신청해야 하고, 보호자가 신청을 대행하는 경우 신청인과 보상대상자의 관계를 증명하는 서류(주민등록등본 또는 가족관계증명서 등)를 첨부하여 제출해야 합니다.

Q. 예방접종 후 이상반응으로 인한 피해보상 신청을 하면 언제 지급 결정이 되나요?

- 「감염병예방법」 제71조 제3항에 따라 지방자치단체의 기초조사, 피해조사반 조사 및 예방접종피해보상 전문위원회 심의를 바탕으로 보상청구가 있는 날로부터 120일 이내에 보상지급여부를 결정합니다.

6. 기관 인증서 등록

Q. 전산으로 코로나19 임시예방접종 지원사업에 참여하고자 합니다. 코로나19 예방접종관리시스템 로그인 시 이미 인증서로 로그인을 하고 있는데, 기관 인증서를 등록해야 하나요?

- 그렇습니다. ‘코로나19예방접종관리시스템’ 로그인은 “개인인증서”로 하고, 이후 사업 참여 시에는 의료기관정보에 ‘개인인증서’가 아닌 “기관인증서”를 등록해야 사업 참여 시 서명이 가능합니다.

Q. 계약에 필요한 의료기관인증서는 어떤 인증서를 등록하면 되나요?

- 건강보험심사평가원에서 발급하여 건강보험관리공단 조회 시 사용하는 기관 인증서를 등록합니다.
* 인증서 갱신 시 의료기관 정보도 갱신(재등록) 필요

7. 교육수료정보

Q. 코로나19 예방접종교육은 누가 받아야 하나요?

- 코로나19 예방접종은 신규 접종으로 접종 관계자가 사전에 충분한 내용을 숙지하는 것이 중요합니다.
- 시·도, 시·군·구 보건소 예방접종 담당자 및 접종 요원, 자체접종 의료기관, 예방접종센터 및 위탁 의료기관 접종 요원은 코로나19 예방접종 교육을 받아야 합니다.

Q. 코로나19 예방접종교육 내용은 무엇인가요?

- 교육 대상별로 세부 교육 내용은 다르나 코로나19 예방접종 사업개요, 접종 대상자, 방법 및 주의사항, 예방접종 후 이상반응, 코로나19 백신 공급 및 유통, 백신의 보관 및 관리, 접종술기 등이 포함됩니다.

Q. 접종인력에 대한 교육계획은 어떻게 되나요?

- 코로나19 상황을 감안하여, 온라인 중심으로 대상자별 교육을 2월 초부터 실시합니다.
- 아울러, 간호사 접종실습교육, 예방접종센터 대상 도상훈련(대기-예진-접종- 전산입력- 이상 반응 모니터링)을 통해 현장교육도 병행합니다.

8. 계약서, 지정서

Q. 현재 '어린이 국가예방접종 지원사업'에 참여하고 있는데 '코로나19 임시예방접종 지원사업' 에도 참여하고자 합니다. 계약서를 사업별로 각각 작성해야 하나요?

- 아닙니다. 기 참여하시는 국가예방접종 지원사업에서 기 작성된 계약서로 계약은 체결된 것이고, 참여하고자 하는 코로나19 예방접종 교육을 추가로 이수하신 후 교육수료증(수료번호) 및 사업에 필요한 서류를 등록 후 참여 확인증만 추가로 제출하시면 됩니다.

Q. 전자계약 체결 후 의료기관에서 '위탁 의료기관 지정서' 출력이 가능한가요?

- 네, 가능합니다.
- 보건소에서 계약서에 서명을 완료하면 계약이 성립되며, 의료기관에서 직접 온라인으로 계약서와 지정서를 출력할 수 있습니다.

9. 전자계약

Q. 사업 참여를 위한 사전 조건은 무엇입니까?

- 위탁계약 체결을 위하여 의료기관 예진의사는 예방접종 업무에 관한 교육 과정을 반드시 이수하셔야 합니다. 교육 이수 후 참여백신 시행확인증, 교육 수료증, 위탁의료기관 자율점검표를 제출하여야 합니다.

Q. 계약신청 메뉴에서 관련 서류를 작성하려는데 팝업(사업참여 확인증, 참여백신 시행확인증, 자율점검표, 위탁계약서 등) 화면 내용이 보이지 않습니다. 어떻게 해야 하나요?

- 관련 프로그램이 미설치된 경우입니다. 화면 상단 또는 하단에 ezPDFReader 프로그램 설치 안내에 따라 설치를 완료하고, 시스템 종료 후 다시 시도하시기 바랍니다. 단, 프로그램 설치 시 모든 인터넷 창을 닫아야 합니다.

10. 예방접종 비용

Q. 코로나19 예방접종은 무료인가요? 무료라면 어떤 재원으로 충당이 됩니까?

- 코로나19 예방접종비용에 대한 국민들의 경제적 부담을 줄이고, 예방접종을 향상과 집단면역 형성을 위해 전액 무료로 지원합니다.

11. 사전예약 관련

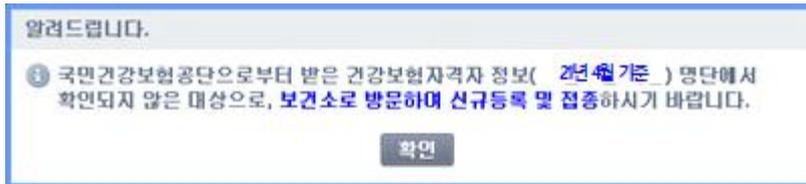
Q. 사전예약은 어떻게 해야하나요?

- 접종 대상군별 사전예약 기간 내에 “코로나19 예방접종 사전예약 누리집 (<https://ncvr.kdca.go.kr>)”을 통해 개별예약(모바일 또는 인터넷)을 하시면 됩니다.

Q. 만약, 온라인 이용이 어려운 경우는 어떻게 예약할 수 있나요?

- 온라인 이용이 어려운 경우, 예약자(대리인)이 “코로나19 예방접종 사전예약 누리집 (<https://ncvr.kdca.go.kr>)”을 통해 예약하실 수 있습니다.

Q. 의료기관에서 신규 등록시 아래와 같이 팝업 메시지가 공지되면서 등록이 안된다고 하는데, 이유가 있나요?



- 국민건강보험공단로부터 받은 건강보험자격자 정보(21년 4월 기준) 명단에서 확인되지 않은 대상으로, 병원에서는 신규등록이 불가능하며, 보건소 방문하여 신규 등록 및 접종해야 합니다.

Q. 건강보험자격이 없는 대상자는 보건소 방문해서 접종해야되나요?

- 국민건강보험공단으로부터 받은 건강보험자격자 정보(21년 4월 기준) 명단에서 확인되지 않은 대상은 시행비가 지급되지 않으므로 보건소 방문하여 접종해야 합니다.

Q. 예약 취소는 언제까지 가능한가요?

- 모바일, 인터넷으로 예약하신 분들은 접종일 D-2일까지는 모바일이나 인터넷으로 예약취소가 가능합니다.
단, 접종일 D-1인 경우에는 예약 취소 불가능합니다. 예약 취소일 불가일 이후에는 의료기관에서만 취소가능하면, 취소 사유를 반드시 입력하셔야 합니다.
예) 접종 예약일 4월 19일 → (취소가능일) 4월 17일 까지, (최소불가일) 4월 18일

Q. 당일 예약도 가능한가요?

- 모바일 또는 인터넷을 통한 당일 예약은 불가능하나, 위탁의료기관으로 연락하셔서, 예약을 변경하시기 바랍니다.

Q. 위탁의료기관에서 일정으로 갑자기 휴진을 해야한다고 하는데, 예약대상자는 어떻게 해야되나요?

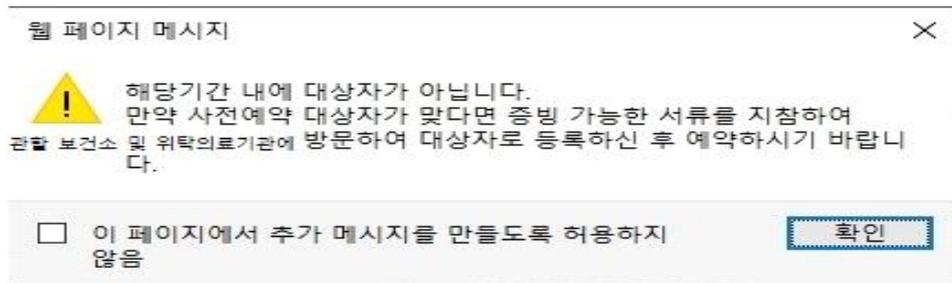
- 위탁의료기관의 일정으로 휴진할 경우, 예약대상자에게 연락하여 예약일 변경 안내 및 해당 의료기관 예약을 취소하여 주시기 바랍니다.
또한, 위탁의료기관은 예약취소 사유를 반드시 입력하셔야 합니다.

Q. 위탁의료기관에서 사전예약 확인 문자 발신번호를 변경하고 싶은 경우, 어떻게 해야되나요?

- “코로나19 예방접종 등록시스템 → 기관관리 → 의료기관 정보관리 → 전화번호 수정 → 저장” 하시면 됩니다.

Q. 사전예약 대상자라는 문자를 받고, 예약을 진행했는데 “대상자가 아니라고” 예약이 안된다고 합니다. 어떻게 해야되나요?

- 코로나19 사전예약 시스템(<http://ncvr.kdca.go.kr>)에서 이름과 주민등록번호 입력 후, “휴대전화번호 인증” 클릭시 아래와 같이 팝업창이 나오는 경우입니다.



- 이 경우 사전예약 시 이름과 주민등록번호를 잘못 입력한 경우로 인적정보 확인하시기 바랍니다(이름란에 공백도 없어야함). 그럼에도 대상자가 아니라는 팝업이 뜬다면 명단 취합시 성함 또는 주민등록번호에 오류가 있는 경우입니다.

Q. 예약 당일에 연락없이 병원을 방문하지 않았습니다. 다시 예약을 해야 되나요? 아니면 후순위 인가요?

- 접종 당일 예약변경 없이 병원을 방문하지 않은 경우, 후순위입니다.

Q. 전화예약 상담은 본인만 가능한가요?

- 콜센터를 통한 예방접종 예약은 본인이 하는 것을 원칙으로 하며, 본인 외 대리인을 통한 예약일 경우 예방접종 사전예약 누리집(<https://ncvr.kdca.go.kr>)을 이용하도록 안내하여 주시기 바랍니다.

Q. 전화예약 시 본인인증은 어떻게 하나요?

- 주민등록번호와 이름으로 대상자 조회 후 주소나 전화번호 등 개인정보를 확인하여 본인 여부를 확인합니다.
- “OOO님 본인이십니까?”를 물어 본인 여부를 한번 더 확인합니다.
- 주소나 연락처는 수시로 변경될 수 있으므로, 이전 주소나 이전 번호 등으로 본인 확인을 거친 후 정보 수정이 가능하며, 주민등록번호만 일치하더라도 예약이 가능합니다.

12. 기타

Q. 코로나19 예방접종 시 마스크를 착용해야 하나요?

- 예. 다른 사람과 접촉할 때, 의료기관을 방문할 때, 코로나19등 백신을 접종할 때 마스크를 착용하여 코와 입을 가려야 합니다.

Q. 코로나19 예방접종을 하면 마스크 착용과 거리두기를 중단해도 되나요?

- 코로나19 예방접종을 받았더라도 따라서 코로나19 유행이 종료되거나 코로나19 예방접종에 대한 추가적인 정보가 발표될 때까지 마스크 착용, 사회적 거리두기와 같은 코로나19 감염 예방 수칙을 계속 지키는 것은 매우 중요합니다.
- 현재로서는 코로나19 바이러스 확산 방지를 위한 마스크 착용과 사회적 거리두기를 중단할 것인지 여부와 그 시기를 판단할 수 있는 정보가 충분하지 않습니다. 향후 추가적인 정보가 발표되면 변경예정입니다.

Q. 코로나19 예방접종을 거부한 경우 구상권을 청구할 수 있나요?

- 아니요. 접종 여부는 본인이 선택할 수 있으며, 본인의 자발적인 동의하에서만 실시됩니다. 다만, 코로나19 유행의 효과적인 관리 및 피해 최소화를 위해 공중보건학적 목적에서 전 국민 접종을 추진하고 있으므로, 감염병 예방을 위해 접종을 독려해 주시기 바랍니다.