

대상: 코로나19 중앙, 권역, 지역 예방접종센터, 최초물량 자체 접종기관, 센터운영 지자체

# 코로나바이러스-19 예방접종사업 지침

- 코로나19 예방접종센터용 -

3 판

2021. 7.



코로나19 예방접종 대응 추진단



# 순서



<b>I. 코로나19 예방접종센터 사업 개요</b>	<b>1</b>
1. 배경	1
2. 추진방향	1
3. 사업내용	2
<b>II. 코로나19 예방접종센터 운영·관리</b>	<b>3</b>
1. 코로나19 예방접종센터 설치 기준	3
2. 코로나19 예방접종센터 운영	3
<b>III. 화이자 코로나19 백신 접종</b>	<b>19</b>
1. 접종대상자	19
2. 시행방법 및 절차	21
<b>IV. 코로나19 예방접종 실시</b>	<b>36</b>
1. 코로나19 예방접종 시행시 기본사항	36
2. 코로나19 예방접종 실시 기준	36
3. 코로나19 예방접종 시행	40
<b>V. 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리</b>	<b>46</b>
1. 코로나19 예방접종 후 이상반응	46
2. 코로나19 예방접종 후 이상반응 감시/모니터링체계	49
3. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고	51
4. 코로나19 예방접종피해 국가보상제도	52
<b>VI. 코로나19 백신 공급 및 관리</b>	<b>61</b>
1. 코로나19 백신 인수 시	61
2. 코로나19 백신 보관 방법	62
3. 코로나19 백신보관 중 장비 이상 등 사고발생 시 조치방법	62
3. 코로나19 백신의 잔여·폐기백신 관리	63
<b>VII. 코로나19 예방접종관리시스템</b>	<b>66</b>
1. 목적	66
2. 시스템 개요	66

---

## 서 식

---

<서식 1> 코로나19 백신 예방접종 내역 확인서 .....	68
<서식 2> 예방접종증명서 .....	69
<서식 3> 코로나19 예방접종 예진표 .....	70
<서식 4> 예방접종 후 이상반응 발생 신고(보고)서 .....	71
<서식 5> 코로나19 예방접종센터 점검표 .....	73
<서식 6> 생물학적 제제등 출하증명서 .....	77
<서식 7> 백신 보관 장비의 온도기록 일지(예시) .....	78
<서식 8> 코로나19 백신 입고기록 양식(예방접종센터 등) .....	79
<서식 9> 코로나19 백신 인계·인수증(예방접종센터 등) .....	80
<서식 10> 코로나19 백신 입고기록 양식(의료기관 자체접종) .....	81
<서식 11> 코로나19 백신 관리 대장(예방접종센터) .....	82
<서식 12> 코로나19 백신 회수량 인수인계 양식(안) .....	83
<서식 13> 진료비 및 간병비 신청서 .....	84
<서식 14> 사망/장애인 일시보상금(및 장제비) 신청서 .....	85

---

## 부 록

---

<부록 1> 코로나19 예방접종센터 자체 점검표 .....	87
<부록 2> 코로나19 지역 예방접종센터 운영비 집행기준(안) .....	92
<부록 3> 코로나바이러스감염증-19 예방접종 인력 운영·관리 지침 .....	113
<부록 4> 코로나19 예방접종을 위한 교육내용 .....	140
<부록 5> 화이자 코로나19 백신 .....	141
<부록 6> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리 .....	151
<부록 7> 예방접종물품 정보 안내 .....	152
<부록 8> 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침 .....	153
<부록 9> 코로나19 예방접종 실시기준 .....	158
<부록 10> 예방접종 후 이상반응 시스템 안내 .....	163
<부록 11> 아나필락시스 대응 매뉴얼 .....	166
<부록 12> 예방접종등록사업참여 의료기관(IR의료기관) 등록절차 .....	181
<부록 13> 코로나19 예방접종 관련 문자알림(안) .....	186
<부록 14> 코로나19 예방접종 홍보물(리플릿) .....	187
<부록 15> 의사소통 도움 그림·글자판, 시각 지원판 .....	199
<부록 16> 코로나19 예방접종 후 인과성 근거 불충분한 중증 환자 의료비 지원 사업 안내 ....	216
<부록 17> 코로나19 예방접종 후 발생한 심근염 및 심낭염 관련 안내서(의료인용) ....	222
<부록 18> 코로나19 예방접종 자주 묻는 질문 .....	239



## 지침안내문

- 코로나바이러스감염증-19 예방접종(코로나19 예방접종)은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 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 중앙·권역 예방접종센터 및 지역 예방접종센터의 설치와 운영, 코로나19 mRNA(핵산백신)의 예방접종 실시 등에 대한 기본 원칙과 기준을 제시하고자 작성하였습니다.
  - \* 동 지침에서 별도의 명기가 없는 한 ‘예방접종’은 ‘코로나19 예방접종’을, ‘접종센터’는 ‘코로나19 예방접종센터’를 의미함
- 제Ⅲ장은 화이자 코로나19 백신의 코로나19 중앙·권역·지역 예방접종센터 및 의료기관의 예방접종 실시 방안 등을 기술하였습니다.
- 예방접종 후 이상반응, 코로나19 백신 보관 등에 대해 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. 2. 22.
1판	2021. 3. 2.
2판	2021. 3. 31.
2-1판	2021. 4. 30.
3판	2021. 7. 2.

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

## [코로나19 예방접종 대응 추진단 실무 연락처]

목 차	업 무	추진단	연락처(043)
코로나19 예방접종센터 운영	· 코로나19 예방접종센터 설치 · 운영 관리	· 접종시행관리팀	913-2298, 2299
	· 코로나19 예방접종센터 접종인력 관리		913-2285, 2286
화이자 코로나19 백신 접종	· 예방접종 대상자 및 시행 · 안전관리	· 접종시행1팀	913-2301 ~ 6
코로나19 예방접종 실시	· 예방접종 기본원칙 · 예방접종 기준	· 예방접종관리팀	719-8365, 8372, 8373, 8374, 8375,
코로나19 예방접종 후 이상반응 관리	· 예방접종 후 이상반응 관리	· 이상반응관리팀	913-2266, 2272, 2359
	· 중증 이상반응 신속대응	· 이상반응조사팀	913-2263 913-2268
	· 예방접종피해 국가보상	· 보상심사팀	249-3010 913-2280~1 249-2262
	· 코로나19 예방접종 후 인공성 근거 불충분한 중환자의료비 지원		913-2283
코로나19 백신 공급 및 관리	· 백신 유통 · 공급 관리 · 백신 보관 중 사고 발생 · 폐기백신 관리	· 유통재고관리팀	913-2316, 2319, 2331 (사고신고, 폐기백신) 913-2318 (공급) 913-2320 (유통) 913-2325 (시스템 입고)
코로나19 예방접종 물품 공급 및 관리	· 접종 부대물품 구매 및 관리	· 유통재고관리팀	913-2317, 2326
코로나19 예방접종 관련 시스템	· 코로나19 예방접종 관련 시스템	· 시스템관리팀	719-8378
부록	· 자주 묻는 질문 등		

# I. 코로나19 예방접종센터 사업 개요

## 1. 배경

- 안전하고 신속한 코로나19 예방접종으로 전 국민의 집단면역 확보와 초저온 냉동고 설치 등 숙련된 기술이 필요한 코로나19 mRNA백신(핵산백신) 접종을 위해 코로나19 예방접종센터를 설치·운영

## 2. 추진방향

- 코로나19 mRNA 백신의 접종은 코로나19 예방접종센터에서 실시
  - \* 코로나19 mRNA백신의 취급·보관, 전처리 등 숙련된 기술이 필요(초냉동고 보관, 희석제 사용 등)
  - 최초 도입되는 화이자 코로나19백신은 중앙·권역 예방접종센터 중심으로 추진
  - 중앙\*·권역\*\* 코로나19 예방접종센터를 설치·운영하고 단계적으로 지역\*\*\* 코로나19 예방접종센터 확산·운영
  - \* 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제8조의2제1항 및 같은 법 시행령 제1조의 3제2조, 감염병전문병원 지정 의료기관 등(보건복지부 고시, 제2020-140호)
  - \*\* 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제8조의2제2항 제76조 및 같은 법 시행령 제1조의4, 제32조제1항제1의3호, 권역별 감염병전문병원 지정 등에 관한 고시(질병관리청고시, 제2020-8호)
  - \*\*\* 「감염병의 예방 및 감염에 관한 법률」 제25조

### [ 코로나19 예방접종센터 ]

구분	중앙	권역			지역
		중부권	호남권	영남권	
수행기관	국립중앙의료원	순천향대 천안병원	조선대병원	양산부산대병원	시·군·구청장
소재지	서울 중구	충남 천안시 (7.1. 운영 종료)	광주 동구 (6.3. 운영 종료)	경남 양산시 (6.3. 운영 종료)	약 265개소 (구성중)

### 3. 사업내용

#### 가. 중앙·권역 코로나19 예방접종센터

- 코로나19 mRNA 백신의 예방접종시행
  - 화이자 코로나19 백신 최초 물량에 대한 접종\* 시행 및 자체 접종기관\*\*에 대한 백신 분배
    - \* (접종대상) 코로나19 환자를 치료하는 의료기관(거점전담병원, 감염병전담병원, 코로나19 중증환자 전담치료병상 운영 병원, 생활치료센터)의 보건의료인 등 종사자
    - \*\* 일정 규모(120명) 이상의 예방접종 대상기관 중 자체접종을 희망하는 의료기관
  - ☞ 「Ⅲ. (최초물량) 화이자 코로나19 백신 접종」 참조
- 지역 예방접종센터 등 접종 인력에 대한 교육과 훈련 제공 등
- 중앙·권역 코로나19 예방접종센터는 접종센터의 표준모델을 마련하고 지역으로 확산

구분	중앙 예방접종센터	권역 예방접종센터
개별 기능	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 표준 예방접종센터 운영 지침과 매뉴얼 마련</li> <li>- 운영에 필요한 기술적인 사항 정리</li> <li>• 권역·지역 예방접종센터 설치·운영지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 지역 예방접종센터 설치 및 운영 지원</li> </ul>
공통 기능	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 예방접종센터 운영: 관할 접종대상자에 대한 코로나19 예방접종 제공</li> <li>• 예방접종 교육 및 훈련 제공               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 지역 예방접종센터 운영을 위한 종사자 교육 및 훈련</li> <li>- 코로나19 예방접종 인력(의사, 간호사)에 대한 교육 및 훈련</li> </ul> </li> <li>• 종사자 대상 자체 예방접종 의료기관에 대한 접종자 교육 등 기술 지원</li> </ul>	

#### 나. 지역 코로나19 예방접종센터 (약 265여 개소)

- 시·군·구 주민에 대한 코로나19 mRNA 백신의 접종 시행
  - \* 필요시 화이자 코로나19 백신 최초물량에 대한 접종 시행

## II. 코로나19 예방접종센터 운영 · 관리

### 1. 코로나19 예방접종센터 설치 기준

- 자연환기가 가능한 지상 시설(지하 시설 금지)
- 교통이 편리하고 충분한 주차공간이 확보된 장소
  - \* 예방접종기간 동안 접근성을 높이기 위해 별도 셔틀버스 운영 등 가능
  - \* 지자체별 장애인 등을 위한 특별교통수단·이동지원체계 마련, 장애인 주차공간 확보 권고
- 자가발전시설, 전기·조명시설, 냉·난방시설, 환기시설 등 구비 장소
  - \* 한국전력공사 등과 협력하여 정전시 대비 방안 마련
- 입·출구가 분리되고(일방통행식 동선), 세부 구역별 공간 확보가 가능한 장소
  - \* 통로의 경우 휠체어 이동이 가능하도록 충분한 통로 확보(1.2m 이상) 권고
- 코로나19 예방접종센터 운영 장소는 운영 기간 동안 다른 용도로 사용 불가

### 2. 코로나19 예방접종센터 운영

#### 가. 운영개요

- (운영주체)
    - 중앙·권역 코로나19 예방접종센터\*는 질병관리청으로부터 예방접종센터 운영을 위탁받은 의료기관의 장
      - \* (중앙 및 권역예방접종센터) 감염병예방법 제24조 및 제25조 등에 따라 지역예방접종센터로도 운영 가능
    - 지역 예방접종센터는 시·군·구청장\*(센터장: 보건소장)이 운영
      - \* 시·군·구청장이 직접 운영할 수 없는 경우 감염병예방법 제25조 및 지자체의 자체 규정(조례 등)에 따라 위탁사업계약 체결을 통해 의료기관에 운영 위탁 가능(운영 위탁 시 센터장은 의료기관의 대표자 등)
    - 각 운영주체가 국가에서 교부받은 예산(인건비, 운영비 등) 등으로 직접 운영
- ☞ <부록 2> 코로나19 지역 예방접종센터 운영비 집행기준(안) 참조
- \* 별도의 예방접종비용(시행비)은 지급 불가

**(1) 7월 지자체 수요 조사 후 개소 대상(182개소) 외 추가 개소 요청 예방접종센터에 대한 지원안내**

- **(국비 지원) ▲(4월) 기 수요조사에서 지자체가 제출한 140개소 외 운영비·인건비 지원 불가, ▲(5월) 기재부·행안부와 협의 중인 5월 추가개소(71개소)에 수요 제출 시 5월분 지원 가능**
  - \* 다만 5월 개소 센터는 자체재원 등으로 선집행하고, 5월 운영비를 4월 집행내역으로 상계조치 가능
- **(인력지원) 4월은 자체인력 활용 필요, 5월에는 지자체 인력현황, 의료접근성, 지자체 총원 노력 등을 종합검토 하여 일부 지원여부 결정**
- **(백신 배송) 유통업체는 백신을 트레이 단위로 배송할 경우 초저온냉동상태로 배송하며, 바이알 단위로 소분배송 및 초저온냉동고가 설치되지 않은 신규 개소 센터(6.8. 이후 개소)로 배송할 경우 냉장해동상태로 배송**
  - 행안부를 통한 개소 희망 소요에 개소일자를 명확히 하고, 시설·인력·초저온냉동고(신규 개소 센터의 경우 백신 보관 전용냉장고)가 준비되는 지자체에 한하여 백신 공급
  - \* 행안부의 점검을 통해 운영이 승인된 센터는 센터 개소 예정일로부터 7일 이전까지 질병청에 백신 배정 신청, 질병청은 백신 수급상황을 고려하여 물량 및 시기 통보

**(2) 보건소 내 임시 예방접종센터 설치·운영 시**

- **(필요성) 지역예방접종센터가 설치 전에 어르신 접근성 제고와 안정성을 위해 지자체가 필요하다고 판단하는 경우 보건소 내 임시 예방접종센터 설치 가능**
- **(운영방법) 보건소 내 임시 접종장소를 확보하여 별도의 접종팀을 구성하여 예방접종 실시**
  - 상설 예방접종센터가 운영되기 전인 '21.4월까지 한시적으로 운영하여야 함
- **(국비 지원) 행안부 소요조사에 미반영되어 지자체가 자체 재원으로 설치·운영함에 따라 설치·운영비, 인건비 미반영(자체 보건의료인력 활용)**
  - 정식 예방접종센터 설치시 운영비·인건비 지원 실시
- **(백신 구분 운영) 임시 접종센터에서 mRNA백신과 바이러스 벡터 백신 접종이 운영됨에 따라 접종대상자별 장해진 백신이 접종되도록 조치**
  - 백신종류별로 반나절 단위 구분(오전, 오후) 또는 백신종류별 동선 구분, 접종대상자와 백신 종류 재확인 등 철저한 확인 조치 실시

- **(운영기간) 주 6일 운영을 기준으로 하되, 운영 요일, 운영 시간(주간, 야간 등) 등은 지자체별로 탄력적 운영 가능(접종대상자의 편의성 제고를 위해 주말 및 공휴일 적극 운영).**  
단, 예방접종 후 관찰 시간, 이상반응 발현 시 철저한 응급이송 및 응급의료체계 확보 필요
- **(운영시간(안)) 08:00~17:00, (접종시간(안)) 09:00~16:00**
  - \* 운영시간은 지자체가 탄력적으로 운영하며, 접종대상자 예약, 운영시간 조치 등 시스템 반영(4.5.~)

**< 시스템 주요 변경사항 >**

구분	변경 후
운영시간	09:00~20:00 사이에서 자유롭게 선택가능
예진 의사 1인당 접종인원	시간당 최대 33명 (1인당 200명)
예진 의사 수	자유롭게 설정 가능

- (인력) 센터 인력(의사, 약사, 간호사, 지원인력 등) 모집 · 선발
  - (근로계약) 모집 인력에 대해 근무조건 등 안내, 근로계약서 및 근무상황부 등 작성 · 관리
  - (수당지급) 인력모집 · 관리지침에 따라 접종 · 지원인력에 대한 수당 지급 가능
  - ☞ <부록 3> 코로나19 예방접종센터 인력 운영 · 관리 지침 참조
- (교육) 코로나19 예방접종 인력(의사, 약사, 간호사)은 사전에 한국보건복지인력개발원 ‘코로나19 예방접종교육시스템(<http://covidedu.kohi.or.kr>)’에서 교육과정 이수 및 수료증 보관
  - ☞ <부록 4> 코로나19 예방접종을 위한 교육내용 참조
- (사전준비) 코로나19 예방접종센터별 자체 예방접종계획을 수립하고, 센터 개소 전 예방접종 준비상황 등 자체 점검 및 모의 훈련 등 실시
  - ☞ <부록 1> 코로나19 예방접종센터 자체 점검표 참조
  - \* 예방접종센터의 실제 운영 개시 전 관할 시 · 도에서 점검 예정
  - 예방접종센터 개소 시 자체기관 내 접종대상자를 우선 접종하여 예방접종 각 단계별 상황을 점검·보완 후 타 의료기관의 접종대상자에게 접종 실시
  - 잔여 백신 및 폐기 백신이 발생하지 않도록 관리
- (감염예방) 예방접종센터를 통한 코로나19 확산 방지를 위해 근무 전 발열, 기침, 콧물 등 의심 증상 확인 및 감염 예방 관련 자체 안전교육 실시
- (재난관리)
  - (안전관리자 지정) 접종센터별 전담 안전관리자를 지정하여 특보\* 예보 시 예찰활동 등 안전관리 실시
    - \* 폭염·태풍·호우 등 인명·재산피해가 우려되는 기상특보
  - (폭염피해 예방) 폭염 대책기간 중 실외대기자를 위한 가설시설물에 대해서는 폭염 피해 예방물품\* 등 구비·제공(필요시), 접종인원 증가에 따른 폭염대비 실외 대기시설 (가설시설물 등) 추가 설치(필요시), 우천·폭염피해 예방 위해 셔틀버스 승·하차 장소에 가설시설물(천막 등) 설치(가능한 경우)
    - \* 대형선풍기, 생수, 얼음물, 부채, 쿨토시 등

- (태풍·호우피해 예방) 특보 발표 시 호우·강풍에 취약한 야외 가설시설물(천막 등)에 대해 고정 및 철거 등 안전조치
- (운영기준) 기상악화로 인한 대규모 피해가 우려될 경우 접종센터 운영여부 및 운영시간 조정 가능\*
  - \* 중대본·지대본과 협의하여 운영시간 등 조정 검토
- (정전대책) 여름철 대책기간 중 재난부서와 한국전력공사 협업체계 구축하여 정전 대비 비상 발전시설 등에 대해 점검

## 나. 코로나19 예방접종센터 구성 설계

### 1) 인력

- 1일 접종대상자 수 기준으로 팀을 구성하되, 지자체 여건에 따라 가감 가능
  - 예진 의사, 약사, 접종간호사, 지원인력 등으로 구성
    - \* 예방접종센터에 약사 1명 배치는 지자체가 ①보건소 약사를 예방접종센터에 배치하거나, ②교부받은 국비 인건비 내에서 예방접종센터에 약사를 고용 할 수 있으며, 이 경우 보건소에서는 이에 해당하는 인건비를 대체하기 위해 보건소 인력(의사, 간호사)을 배치하여야 함
- 예진 의사 1인당 1일 150명 기준으로 표준안 운영 시 1일 약 600명 접종 예상. 단, 센터 내 접종 역량에 따라 추가 접종 가능

< 예방접종센터 설치 모델안 > (단위: 명 내외)

구 분	1일 접종대상자수	규모별 팀 및 인력수			비고
		의사	간호사	지원인력	
1개팀	600	4	8	10	지자체 여건에 따라 가감 가능
2개팀	1,200	8	16	20	지자체 여건에 따라 가감 가능
3개팀	1,800	12	24	30	지자체 여건에 따라 가감 가능
4개팀	2,400	16	32	40	지자체 여건에 따라 가감 가능

\* 예진 의사 1인당 150명/일 접종, 근무시간 8시간/일 기준, 이상반응 모니터링 15~30분 소요

- 질병청은 지자체의 공급 백신, 접종규모 등에 따라 보건의료인력을 산정하여 국비(인건비)를 교부 함
  - 지자체 자체 보건의료인력 배치가 가능한 경우에는 우선하여 배치하여야 함. 자체 보건의료인력 배치를 감안하여 국비(인건비) 교부를 가감할 수 있음
  - 지자체의 공급 백신, 접종규모 등에 따라 적정 인력규모를 초과하는 경우에는 지자체 자체 부담(인력 또는 예산)으로 함



## 2) 공간 구성

✎ 예방접종센터별 공간 특성 등을 고려하여 구성 가능

○ 대기구역, 준비구역, 예방접종구역, 예방접종 후 구역 등으로 구분

○ 예방접종대상자가 이용하는 (입구)-대기구역-예방접종구역-예방접종 후 구역-(출구)의 동선은 일방 통행식(일방향) 동선으로 구성(일방통행식 동선)

① (대기구역) 예방접종대상자 확인 및 대기 등을 위해 충분한 거리두기가 가능하도록 구성

② (준비구역) 코로나19 백신의 보관 준비 및 수령, 주사 준비 등

- (보관장비/초저온냉동고) 냉동상태로 배송된 초저온 백신의 보관이 가능한 초저온냉동고, 해동 백신을 보관할 수 있는 백신보관용 냉장고를 구비하고 장비에 연계한 비상상황 알림시스템을 설치\*

\* 백신관리 담당자는 장비설치 시 ① 장비의 온도설정 ② 비상상황 알림시스템(비상콜, 모바일앱(문자, push앱))의 정상작동 상태를 확인하고 ③ 기본적인 장비 조작법을 교육 ④ 정전, 온도일탈 발생 시 백신을 이동보관할 수 있는 방법(예비용 냉장고, 아이스박스 및 보조물품 등)을 사전에 준비

- (보관장비/백신보관용 냉장고) 해동 소분포장 상태로 배송된 백신의 보관이 가능한 백신보관용 냉장고를 구비하고 장비에 연계한 비상상황 알림시스템을 설치\*

\* 백신관리 담당자는 장비설치 시 ① 장비의 온도설정 ② 비상상황 알림시스템(비상콜, 모바일앱(문자, push앱))의 정상작동 상태를 확인하고 ③ 기본적인 장비 조작법을 교육 ④ 정전, 온도일탈 발생 시 백신을 이동보관할 수 있는 방법을 사전에 확인

- (백신관리) 백신 유효기간 확인, 백신보관 장비 작동 및 내부온도 유지상태 지속 확인, 백신 해동 ~ 접종 절차 숙지(냉동백신 수령 시)

- (백신보관) 백신관리 담당자는 백신수령 전 백신보관 장비의 온도유지 상태\*를 반드시 확인하고 장비 내부 중 온도가 일정하게 유지되는 곳을 선정하여 백신을 입고하여 관리

\* 장비 내부의 온도는 각각 다를 수 있으므로 온도를 사전측정하여 온도변화를 확인하고, 변화가 심한 경우 스티로폼 박스(혹은 보냉팩) 등 보완책 활용 필요

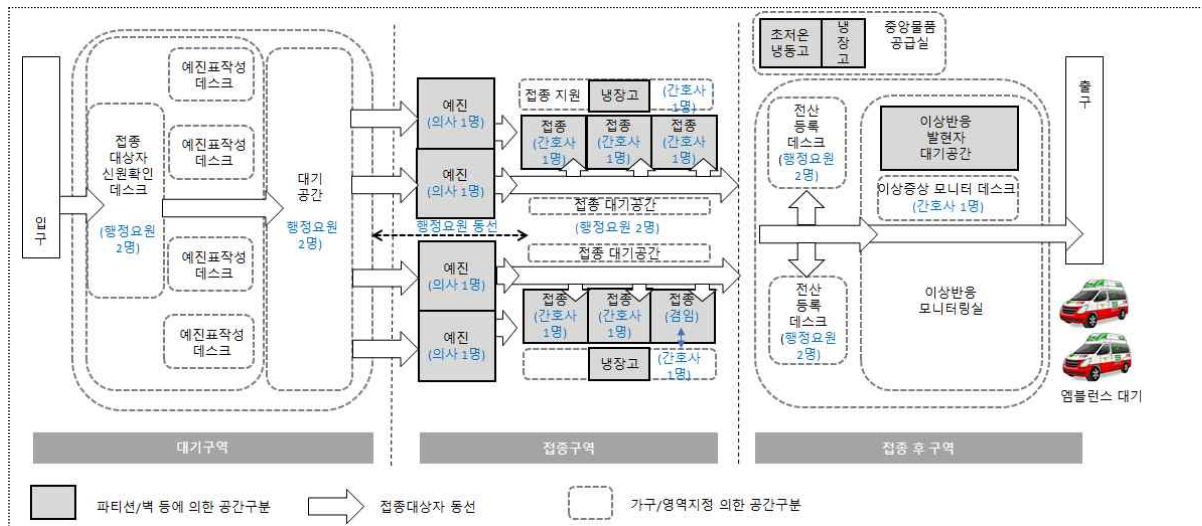
- (접종준비) 예방접종 대상자가 이용하는 구역과 구분하여 별도의 청결 구역으로 운영, 전용 준비대(테이블, 의자 등)

③ (예방접종구역) 예방접종을 위한 예진 및 예방접종 시행 등

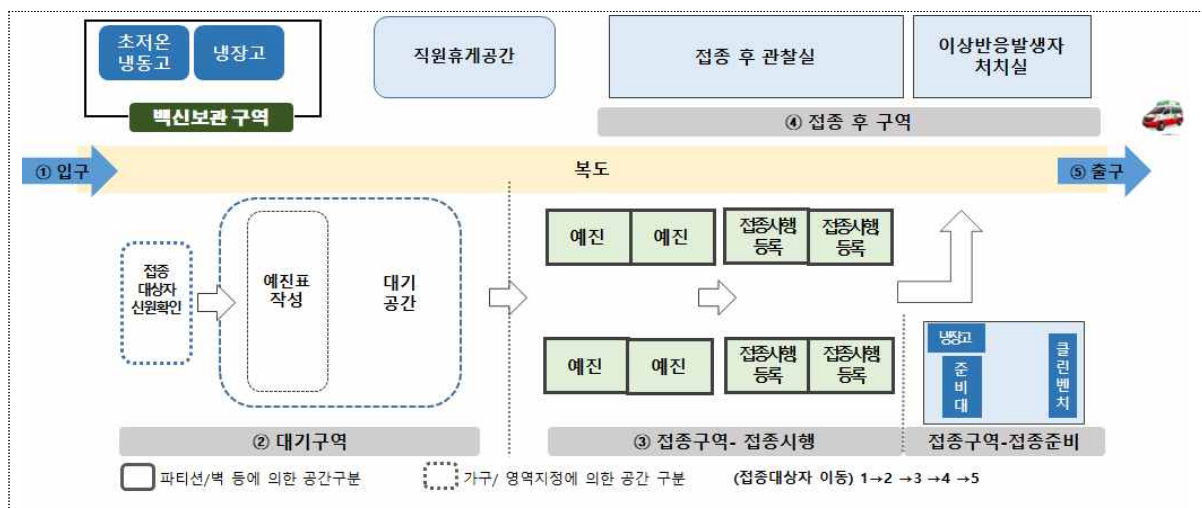
- 예진실, 접종 전 대기, 접종실로 파티션·벽 등으로 독립적인 공간 구분

- ④ (예방접종 후 구역) 예방접종구역과 구분하여 접종 후 관찰실, 이상반응 발생자 처치실 등 구성
- 중증 이상반응 발생 시 의료기관 이동을 위한 동선 수립
  - 코로나19 감염의심자 발견시를 대비하여 별도의 동선 구성(일반 예방접종대상자 및 예방접종완료자와의 접촉을 최소화하여 이동 후 선별진료소로 연계될 수 있도록 권고)
    - \* 예방접종센터가 코로나19 감염의심자와 연락하여 코로나19 검사결과에 따라 예방접종 일정 변경
  - 예방접종 대상자 사용구역과 구분하여, 예방접종에 참여하는 의료인 등 종사자를 위한 별도 휴게 공간 마련
  - 지원 물품(백신, 희석용 및 접종용 주사기)과 폐기물의 반출입 동선을 별도로 구성, 별도의 출입구 지정이 어려운 경우 예방접종 완료자 출구를 이용

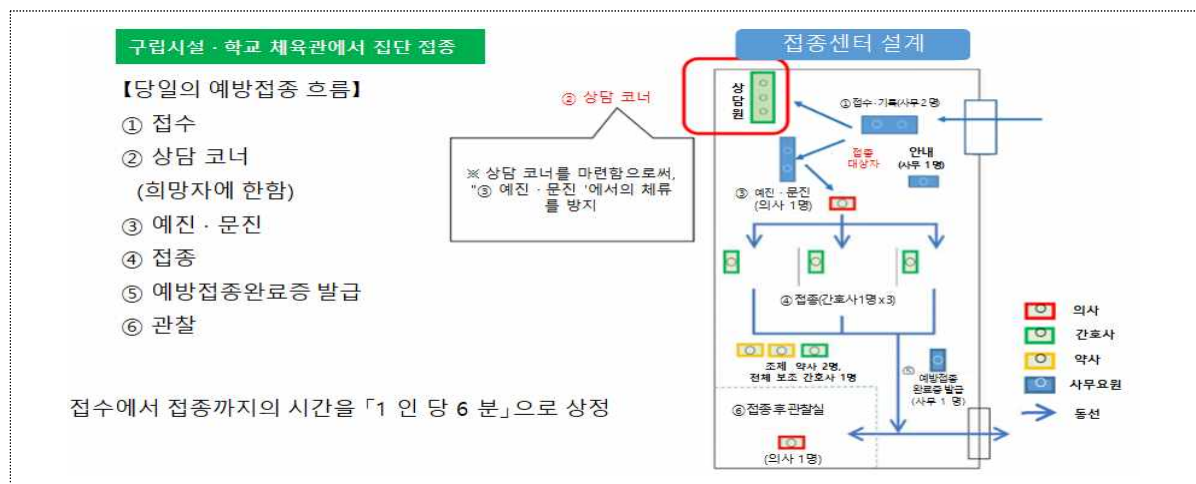
[코로나19 예방접종센터 모델 1]



[코로나19 예방접종센터 모델 2 - 코로나19 중앙 예방접종센터(국립중앙의료원, 참조)]



[코로나19 예방접종센터 모델 3 - 일본 코로나19 예방접종센터 참고]



## 참고

## 중앙 예방접종센터(국립중앙의료원) 접종대상자 이동 동선(안)

### < 대기 구역 >



## 다. 장비 및 물품 등 준비사항

### 1) 기본 장비 및 물품

#### ① 접종 준비 구역

##### ○ (백신보관 장비)

- 초저온 냉동고( $-90^{\circ}\text{C} \sim -60^{\circ}\text{C}$  설정\* 가능) 등

\* 하절기 외부온도 상승을 고려하여 기본온도( $-80^{\circ}\text{C}$ ), 저온 경보( $-85^{\circ}\text{C}$ ), 고온경보( $-65^{\circ}\text{C}$ ) 설정



〈우리나라에서 사용가능한 초저온 냉동고(예)〉

- 백신보관 전용 냉장고(의료용으로 허가받은 1도어 냉장고 사용 권고)
  - \* 의료용 냉장고의 사용이 제한되는 경우 가정용의 2도어 냉장고 사용이 가능하나, 이 경우에도 냉동·냉장이 동시에 이루어지는 소형 1도어 냉장고의 사용은 금지됨
  - \* 내부온도를 확인할 수 있는 디스플레이 형 디지털 온도계, 온도일탈 시 알람기능 등이 포함된 자동온도기록계를 설치하여 내부온도를 모니터링
  - \* 장비 고장 등으로 인하여 백신보관 냉장고 사용 불가 시, 이를 대체할 수 있는 **예비용 냉장고의 설치를 권고**하나, 사고발생 시 백신을 임시보관 할 수 있는 **아이스박스 및 냉매** 등을 구비하여 **적정온도유지**가 가능한 경우 대체 가능
- 백신보관 장비는 벽면의 단독콘센트에 연결하여 사용하고, 장비 주변에는 발열이 심한 장비를 설치하지 않도록 주의
- 백신보관 장비 설치 시 초저온냉동고(비상콜 시스템, 모바일 앱(문자, Push 알람)), 백신보관 냉장고(자동온도기록계에 연계된 알람시스템)의 이상 상황 알림 시스템을 구축하고 정상 작동 여부를 반드시 확인해야 함
- 무정전전원장치(UPS) 등 정전 시 대비 장치

##### ○ (기타물품)

- 백신보관상자(vial tray) 등을 다루기 위한 준비대
- 백신 이동을 위한 백신전용이송가방 또는 아이스박스(보관상자), 백신 이동을 위한 카트
- 필요시 초저온냉동고가 있는 장소의 시건장치(자물쇠, U자형 고리 등)

##### ○ (예방접종 준비) 해동한 백신 전용 냉장고 등

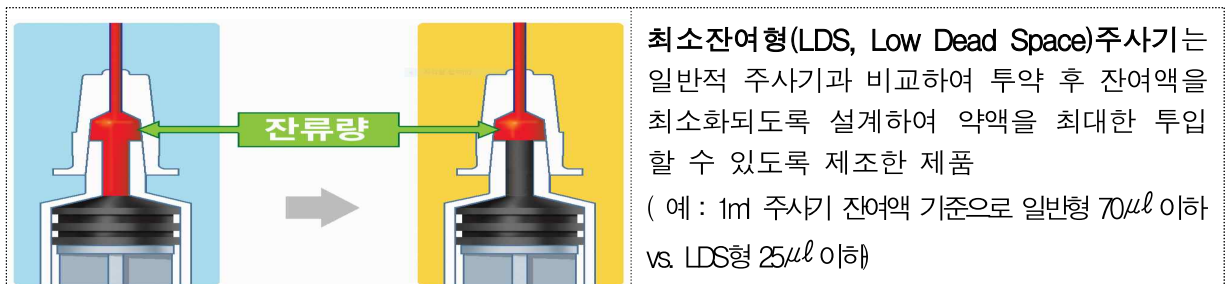
- 백신 희석·추출을 위한 준비대, 가능한 경우 클린벤치 등 무균작업대, 의자, 주사트레이 등
- 백신, 주사기 등 예방접종물품 이동을 위한 카트

## ② 예방접종 시행 구역

- (입구) 안내 표지판, 손소독제, 체온계 등
  - \* 안내 표지판은 문해력이 부족한 노인, 장애인, 외국인 등을 위해 의사소통판 배치 필요
- (대기구역) 인터넷이 연결된 컴퓨터, 예진표 작성용 책상·의자, 필기구, 접종 대기 자용 의자, 체온계, 손소독제 등
  - \* 접수 구역으로 코로나19 예방접종관리시스템 접속하여 예방접종대상자 확인 등
- (접종 구역) 예진구역에는 예진용 책상·의자, 체온계, 청진기, 접종대상자용 의자 등, 접종실시 구역에는 접종자용 책상(알코올솜, 의료폐기물통 등)·의자, 접종대상자용 의자 등
- (접종 후 구역) 관찰실 및 응급처치실 물품으로 가급적 등받이가 있는 의자(접종완료자 관찰실), 이상반응 발생 시 즉각 대처할 수 있는 에피네프린 등 응급처치 물품 및 장소, 구급차 배치
  - \* 코로나19 예방접종관리시스템 접속, 예방접종내역 등록 및 코로나19 예방접종확인서 발급 등
- (출구) 예방접종 확인증 발급 등으로 인터넷, 프린터, 스캐너가 연결된 컴퓨터
- (장애인 지원 권고) 장애인을 위한 지원인력(수어통역사 등) 배치 혹은 수어통역이 가능한 화상전화기 배치
  - \* (수어통역사 및 화상전화기 배치가 어려울 경우) 안내 담당자가 수어통역센터 또는 손말이음센터 (국번없이 107)에 스마트폰으로 영상통화(무료)를 걸어 의사소통 지원이 가능함을 안내(3자 통화 가능)

## 2) 기본 소모품

- 희석용 및 접종용 주사기, 주사바늘(필요 수량 이외 약 5%의 여유분 자체 구비)
  - 희석용 주사기: 3mL 21G~23G 일반 멸균 주사기, 1인치 내외 길이의 주사바늘
  - 접종용 주사기: 최소 잔여형 주사기(Low Dead Space syringe, LDS) 23G~25G, 1인치 내외 길이의 주사바늘 또는 1mL 주사기 23G~25G, 1인치 내외 길이의 주사바늘(일반 멸균 주사기)
- ※ 코로나19 예방접종에는 최소 잔여형(LDS) 멸균 주사기 우선 사용



- \* 출처: 식품의약품안전처 보도자료 2021.2.2.
- \* (일반 멸균 주사기) 주사기 잔여량이 0.07mL 이하(식약처 의료기기 기준규격)
- \* (LDS 멸균 주사기) 주사기와 바늘의 잔여량이 0.035mL 이하(EMA, 유럽의약품청 기준)

- 유통(제조)업체가 접종센터로 배송

\* 주사기 보관 및 취급 주의(파손된 경우 예방접종센터 자체적으로 충당)

○ 0.9%생리식염주사액(희석액, **화이자 코로나19 백신만 사용**)

- 관할 보건소를 방문하여 수령 또는 비용지원\*

\* 지자체에 따라 운영이 상이할 수 있음

- 희석액 용량과 상관없이 하나의 포장단위는 1회만 사용\*하며 남은 희석액은 폐기

\* 포장단위가 20mL인 희석액을 사용하는 경우 1회 필요량인 1.8ml만 사용하고 나머지 전량 폐기

☞ <부록 7> 예방접종물품 정보 안내 참조

○ 코로나19 예방접종 예진표 및 예방접종 안내문

- 예방접종센터 자체적으로 인쇄 또는 출력하여 사용 (QR코드 포함)

☞ <서식 3> 코로나19 예방접종 예진표

○ 의료인력 및 종사인력, 접종대상자를 위한 알코올 함량 최소 60% 이상의 손소독제

○ 알코올 솜(바이알소독, 접종대상자 소독 등)




○ 개인보호구(마스크, 일회용 장갑, 고글 또는 안면보호구 등), 방수·절연 장갑 등

○ 백신 바이알의 이동 및 보관을 위한 **바이알 보관상자(바이알 랙)** 등

○ 유성펜 등 필기구, 라벨링 테이프 등

○ 일반의료폐기물통, 손상성폐기물통 등 충분한 의료폐기물 전용용기

○ 접종이 완료된 백신바이알 및 폐기 대상 백신바이알 보관을 위한 전용용기

구분	용기사진	해당의료폐기물
합성수지류 상자 용기	 	손상성폐기물(주사바늘, 일체형 주사기 등) 등
봉투형용기 또는 골판지류 상자 용기	 	그 밖의 의료폐기물(혈액이 묻은 탈지면 및 거즈, 일회용 주사기, 폐백신바이알 등) * 유출된 백신을 닦은 거즈·천 등 포함

\* 의료폐기물 분리배출 지침. 환경부, 2018.7월



### 3) 안내표지판 부착

- 예방접종센터 안내표지, 대기실, 예방접종구역, 관찰 구역 등 구역안내 표지판 설치
  - 이동 동선 안내 표지(바닥에 화살표 등으로 표시), 코로나19 예방접종관련 포스터 부착 등
- \* 의사소통과 이동에 어려움이 있는 노인·장애인 등이 쉽게 알 수 있도록 유도선 표시 부착

## 라. 구역별 주요 업무 및 점검사항

☞ <부록 1> 코로나19 예방접종센터 자체 점검표 참고

### 1) 접종준비 구역

#### (1) 백신 입고

- 화이자 코로나19 백신 수송용기(thermal shipper)에 대한 입고 및 검수\*
    - 초저온 냉동상태로 배송된 화이자 백신의 경우 개인보호구(마스크, 고글 또는 안면 보호구 등), 방수·절연 장갑을 착용하고 검수
- \* 수송용기 1 상자는 백신보관상자(vial trays) 1-5개로 구성되며, 각 백신보관상자는 195개의 바이알로 구성(6회/바이알)
- 예방접종센터로 입고된 백신수량은 코로나19 예방접종관리시스템에 자동 입고 처리 예정
- ☞ <서식 8> 코로나19 백신 입고기록 양식 참조

#### (2) 백신 보관

- 외부인의 출입을 통제할 수 있는 구역을 지정하여 초저온 냉동고 및 백신 보관용 냉장고를 설치하고 백신보관 장비는 벽면에 설치된 콘센트를 통해 전원공급
  - 예방접종센터에 설치된 백신 보관소에 대해서는 「코로나19 예방접종 대응 추진단」 軍 수송지원본부에서 파견된 인원 등을 통한 보관소 출입인원 관리 지원 가능
  - 예방접종센터의 백신관리 담당자\*는 백신의 입·출고, 백신보관 장비 및 백신의 온도 등 코로나19 백신의 전반적인 관리업무를 담당
- \* 보건소 소속의 간호사 또는 약사 중 1인 이상을 지정하고, 부재 시 대리자는 백신관리 담당자와 별도로 1인 이상 지정
- ☞ <서식 7> 백신 보관 장비의 온도기록 일지, <서식 8> 코로나19 백신 입고기록 양식, <서식 11> 코로나19 백신 관리 대장 양식

#### (3) 예방접종 준비

- 출입 통제가 가능한 별도의 청결구역, 준비대(처치대) 등 준비
- 해동한 백신과 희석한 백신 등은 백신 전용 냉장고에 구분하여 보관
- 백신 유효기간 관리 철저



- 초저온 백신을 배송받은 센터의 백신관리 담당자는 당일 접종 계획에 따라 필요한 바이알만 해동하고 바이알 보관상자 혹은 바이알 외부에 백신의 유효기간을 반드시 명시하여 관리
- 백신 접종 전 백신을 냉장고에서 꺼내어 15분 가량 실온에 노출한 후 분주하고, 주사기를 만졌을 때 차갑지 않은지 확인한 다음 접종
- 백신의 회석시간을 반드시 표시하여 유효기간을 관리하며, 개봉 후 6시간 이내에 사용하여야 하며, 6시간이 경과했을 때에는 회석한 백신이 남아있더라도 폐기
- 해동된 화이자 백신의 유효기간은 미개봉 상태로 초저온냉동고에서 꺼낸 시간부터 계산하여 **냉장보관(2~8℃)시 31일, 실온보관(30℃ 이하) 시 2시간**
- 코로나19 예방접종구역까지 백신 및 접종소모품 등 이동 시 파손 등을 방지하기 위하여 백신은 별도의 보관상자(아이스박스 등)에 옮겨 카트 등을 이용하여 안전하게 이동

## 2) 예방접종시행

### (1) 입구

- 예약 여부 질문, 도움 필요사항(이동지원, 의사소통지원) 문의\*, 사회적 거리두기를 준수하며 접종대상자 줄 세우기(최소 1m), 마스크 착용 확인, 체온확인, 예방접종 대상자 확인, 손 위생 안내 등
- 체온이 37.5℃이상인 경우 필요시 코로나19 검사 안내 및 귀가조치, 예방접종 일정 재 예약(당일 저녁 또는 익일 접종대상자와 연락하여 상황에 따라 예약 진행)
  - \* 시각장애인(전맹), 휠체어 이용자 등의 이동지원 필요여부와 청각장애인, 발달장애인 등의 의사소통지원 필요한지 확인하고 요청 시 지원
- 사회적 거리두기가 가능하도록 공간(길안내 바닥 표시, 대기선 등) 확보, 손소독제 등 준비

### (2) 대기구역

- 예방접종 대상자 및 보호자(방문자)간 사회적 거리두기를 준수하여 대기하도록 조치
- 코로나19 예방접종관리시스템에서 예약 여부 확인, 코로나19 예방접종 안내문 배부, 코로나19 예진표 작성 및 질문 응대 등

### (3) 접종구역

- 예진실, 접종실 출입 전 사회적 거리두기 준수
- (예진) 예방접종 대상자 확인 및 건강상태 확인, 이상반응 설명, 예방접종여부 결정, 예방접종 후 주의 사항 및 2차 예방접종일 안내 등
  - \* 의사소통이 어려운 장애인, 노인, 외국인 등을 위하여 의사소통판<부록 15>을 제시하여 실시
- 예진 결과 당일 접종이 어려운 경우, 코로나19 예방접종관리시스템에서 예약 변경
- (접종) 예방접종 시행 전 백신 종류, 유효기간, 접종용량, 주사기의 백신액 이상 여부 등

재 확인 후 접종 시행

#### (4) 접종 후 구역

- (관찰) 예방접종 완료자에 대해 15-30분간 충분히 관찰 후 귀가조치
  - 예방접종 완료자에게 관찰실 입장시간을 기재한 스티커를 부착하거나 입장 시간이 적은 메모를 배부하는 등 다양한 방법을 활용하여 모니터링 후 귀가 조치
  - 아나필락시스 등 이상반응 발생시 응급처치 후 의료기관으로 이송, 그 외 이상 반응 등은 조치사항 및 의료기관 진료 안내
- ☞ V. 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리 참고
- (접종력 등록) 예방접종 내역 등록, 예방접종 확인서 발급, 2차 예방접종일 안내 등
  - 예방접종 예진표를 가급적 스캔하여 코로나19 예방접종관리시스템에 등록하도록 하고, 예진표 원본은 보관(5년)
- \* 스캔하지 않을 경우 이상반응 등 발생 시 예진표를 찾기 쉽도록 분류(예:접종일순, 이름순 등)하여 보관

#### 마. 감염관리

- 근무 중 보건용 마스크(KF80 이상) 또는 수술용 마스크 상시 착용
- 예방접종 참여 인력 등은 예방접종 전·후 매번 알코올 함량 60% 이상의 손소독제\*로 손 위생 시행
  - 손의 상처 등으로 일회용 장갑을 착용하는 경우 접종대상자별 장갑 교체 및 손 위생 실시
- \* 개인보호구 착용 수준은 지역사회 코로나19 유행양상에 따른 권고 수준 적용
- 예방접종을 위한 주사 준비대 등 소독 관리 철저
  - \* 예방접종 대상자와 분리된 구역에 접종약품 준비를 위한 별도의 준비대 비치
- 종사자, 접종대상자 등의 손이 많이 닿는 부분은 수시로 소독제를 적신 천이나 헝겊 등으로 표면소독하고 가급적 자주 창문을 열고 환기 실시
- ☞ 「코로나바이러스감염증-19 대응 집단시설·다중이용시설 소독 안내」(제3-4판) 참조
- 의료폐기물 관리
  - 정상적으로 접종이 완료된 공바이알\*, 파손된 바이알은 폐기물관리법 제2조에 따라 의료폐기물로 분류하고 동법령에 따라 폐기
- \* 바이알을 개봉하여 계획된 인원에 대한 접종이 완료된 이후에는 백신이 일부(1dose 분 미만) 남아 있는 경우에도 폐기물관리법에 따라 폐기
- 사용불가(폐기) 대상으로 분류한 바이알\*은 보건소가 예방접종 센터에 방문하여 바이알을 수거한 후 별도의 보관함에 보관
- \* 사용불가(폐기) 기준 : 콜드체인 문제로 인한 사용중단 바이알(온도일탈), 백신불량 등

- 백신을 보관하던 중 온도이상이 의심되는 경우 즉시 보건소로 신고
- 백신을 운영하던 중 백신 바이알의 이상이 의심되는 경우 사용하거나 임의판단하여 폐기하지 말고 즉시 관할보건소, 질병관리청(유통재고관리팀)으로 유선신고
  - ☞ 「Ⅵ. 코로나19 백신 공급 및 관리, 3. 코로나19 백신의 잔여·폐기백신 관리」 참조
  - ☞ <서식 12> 코로나19 백신 회수량 인수인계서 양식
- LDS 주사기 및 주사바늘은 손상성 폐기물통 폐기
  - \* 폐기물관리법 제4조(의료폐기물의 종류) 및 의료폐기물 분리배출 지침(환경부, 2018.7월)에 따라 조치

## [참고. 코로나19 예방접종센터 업무안]

### [접종준비]

구역	구분	인력(안)	업무 역할
백신 보관 구역	초저온 냉동고	· 백신관리담당자 · 군 인력	· 백신 입 · 출고, 온도유지 관리 · 관련자 출입관리
접종 준비 구역	해동	보건의료인력	· 냉동백신 해동(2℃~8℃에서 최대 3시간 소요) · 해동 백신의 유효기간 관리
	↓		
	희석	보건의료인력	· 해동한 백신의 희석 · 희석한 백신의 유효기간 관리
	↓		
	주사준비	보건의료인력	주사기에 권장용량 채기 등

\* 센터별 여건에 따라 접종인력 또는 별도의 보건의료인력이 담당

### [접종시행]

구역	구분	인력(안)	업무 역할
대기구역	출입	행정요원	접종대상자 맞이하기, 줄 세우기, 체온 확인, 사회적 거리두기, 예약여부 질문 등
	↓		
	대상자 확인	행정요원	예방접종관리시스템상 예약 여부 확인
	↓		
	예진표 작성	행정요원	예진표 작성, 예방접종안내문배부, 질문응대 등 지원
	↓		
접종구역	예진	예진 의사	접종대상자의 건강상태 확인, 접종여부 결정 등
	↓		
	접종	접종인력	예방접종시행
	↓		
접종 후 구역	전산등록	행정인력	예방접종 내역 확인서 발급, 2차 예방접종일 안내 등
	↓		
	관찰구역 (15분~30분)	의료/구급인력	접종완료자 대상 이상반응 관찰, 질문응대 등
	↓		
	귀가	행정인력	귀가 안내 등

\* 예방접종센터별 인력 수급현황 및 업무 배치에 따라 변경 가능

### Ⅲ. 화이자 코로나19 백신 접종

☞ Ⅲ장은 화이자 코로나19 백신 물량의 분배와 예방접종에 관함

#### 1. 접종대상자

구분	대상
(최초물량, 2.27~)	○ 코로나19 환자를 치료하는 기관*의 보건의료인 및 기타 종사자 * 거점전담병원, 감염병전담병원, 코로나19 중증환자 전담치료병상 운영 병원, 생활치료센터
(4.1~)	○ 75세 이상('46.12.31이전 출생자) 어르신 ○ 노인시설*(노인주거복지, 주·야간보호, 단기보호) 입소·이용자 및 종사자
(6.15~)	○ 2분기 접종대상자 중 30세 미만 AZ접종제외 대상자
(7.5.~)	○ 60~74세 및 만성중증호흡기질환자 등 6월 AZ 사전예약자 중 초과 예약으로 예약이 취소된 미 접종자

\* 이하 '노인시설'은 노인복지시설 중 ①노인주거복지, ②주·야간보호 및 단기보호 시설에 한함

① 「노인복지법」제32조제1항제1호 및 제2호에 따른 시설

② 「노인복지법」제38조, 「노인장기요양보험법」(제15881호, '18.12.11) 제32조 및 부칙 제4조에 따른 기관

○ 코로나19 환자를 치료하는 기관의 보건의료인 및 기타 종사자

- 각 기관에서 최초물량 접종대상에 해당하는 접종대상자를 조사하여 「질병보건통합관리 시스템 → 코로나19 예방접종관리」을 통해 접종대상자 인적사항, 접종 동의 여부 등 등록

\* 코로나19 예방접종관리시스템에 등록한 접종대상자수를 기준으로 백신 물량 배정 예정

- 기 등록한 접종대상자 수를 기준으로 인원 추가 등록은 불가하나, 대상자 기준에 부합하는 인력에 한해 명단 교체는 가능
- 자체접종기관은 접종 당일 미접종에 따른 백신 폐기 최소화를 위해 기관 내 우선순위를 정하여 예비접종 명단을 정하여 등록

**[기관별 코로나19 예방접종대상자]**

- ① 거점전담병원 및 감염병전담병원  
- 병원 내 필수인력 및 추가인력

구분	대상	비고
필수인력	의사(치과의사, 한의사 포함) 간호사, 간호조무사, 의료기사	코로나19 대응 여부 관계없이 기관 내 근무인원 전체
파견의료인력	해당기관에 지원하여 근무 중인 의사, 간호사, 간호조무사, 의료기사	-
추가인력	코로나19 환자 대면 등의 사유로 예방 접종이 필요한 인원으로, 기관 자체 선정	필수인력 외 종사자(필수인력의 최대 10% 범위)

- ② 코로나19 중증환자 전담치료병상 운영 병원  
- 코로나19 환자를 진료하는 보건의료인 및 기타 종사자  
\* 기관별 치료병상 수 10배 범위 내에서 자체 선정

- ③ 생활치료센터  
- 코로나19 환자를 진료하는 의사, 간호사, 간호조무사, 의료기사

○ **75세 이상**(‘46.12.31이전 출생자) **어르신**

- 75세 이상 어르신 중 **접종에 동의하고 접종센터 내원이 가능한 사람**

**< 센터접종이 어려운 경우 (공통) >**

- 외출·이동이 곤란한 정도로 거동이 어려운 경우
- 예진 등 접종과정에서 **의사표현이 어려운 경우**(보호자 동반시 가능)
- 외부 이동 시 **기저질환 악화가 예상되는 경우**
- 보호자 동반에도 불구하고 **치매 등으로 공공시설 방문이 어렵다고 판단하는 경우**
- 도서벽지 등 이동대책 수립이 어려운 경우 등

※ 다만, 거동이 어려운 경우에도 **보호자, 돌봄인력**(요양보호사 등), **의료진 등 동반하여 개별적으로** 접종센터를 방문하여 접종을 원하는 경우는 **센터 접종 대상에 포함 가능**

- 시·도별 ‘예방접종 및 대상자 관리 계획’에 따라 접종 시행
- 읍면동에서 접종대상에 해당하는 접종대상자를 조사하여 「질병보건통합관리 시스템 → 코로나19 예방접종관리」을 통해 접종대상자 인적사항, 접종 동의 여부 등 등록
- ‘21년 7월 이후 개별예약으로 전환

○ **노인시설**(노인주거복지, 주·야간보호, 단기보호) **입소·이용자 및 종사자**

- 노인주거복지, 주·야간 및 단기보호 시설 **입소(이용)자 및 종사자 중 접종에 동의하고 접종센터 내원이 가능한 사람**

※ 센터접종 제외 대상자 예시는 75세 이상 어르신의 경우와 동일

- 시·도별 ‘예방접종 및 대상자 관리 계획’에 따라 접종 시행
- 시군구에서 접종대상에 해당하는 접종대상자를 조사하여 「질병보건통합관리 시스템 → 코로나19 예방접종관리」을 통해 접종대상자 인적사항, 접종 동의 여부 등 등록

※ 노인시설에 있는 75세 이상 어르신의 경우, 노인시설 명단에 우선적으로 등록 (중복등록 불가)

- '21년 7월 이후 개별예약으로 전환

※ 노인시설에 있는 75세 이상 어르신의 경우, 노인시설 명단에 우선적으로 등록 (중복등록 불가)

#### ○ 2분기 접종대상자 중 30세 미만 AZ접종제외자

- 희귀혈전증 등 부작용 이슈 이후, 접종이득이 높지 않아 2분기 접종 대상자\*이나 AZ백신 접종 제외(4.7.~)된 30세 미만(1992.1.1.이후~2003.12.31. 이전 출생자)에 대한 대체접종
  - \* 돌봄종사자, 항공승무원, 보건의료인, 만성질환자, 사회필수인력, 사회취약 돌봄종사자, 만성호흡기장애인, 9세이하 어린이 교사, 취약시설 아동, 교정시설 종사자, 특수교육종사자, 코로나1차 대응요원
- 각 부처(기관)에서 접종대상에 해당하는 접종대상자를 조사하여 「질병보건통합관리 시스템 → 코로나19 예방접종관리」을 통해 접종대상자 인적사항 등 등록

#### ○ 6월 AZ 초과 예약자

- 60~74세 및 만성중증호흡기질환자 등 6월 AZ 사전예약자 중 초과 예약으로 예약이 취소된 미 접종자
- 각 부처(기관) 대상자 조사 또는 60~74세 연령별 접종 대상으로 「질병보건통합관리 시스템 → 코로나19 예방접종관리」을 통해 접종대상자 인적사항 등이 등록된 자 중 AZ 접종을 예약(6.14~6.19)하였으나 초과 예약으로 위탁의료기관에 의해 예약이 취소된 자

#### ○ 1차 AZ 접종자 중 50세 미만 2차 접종 예정자('72.1.1이후 출생자)

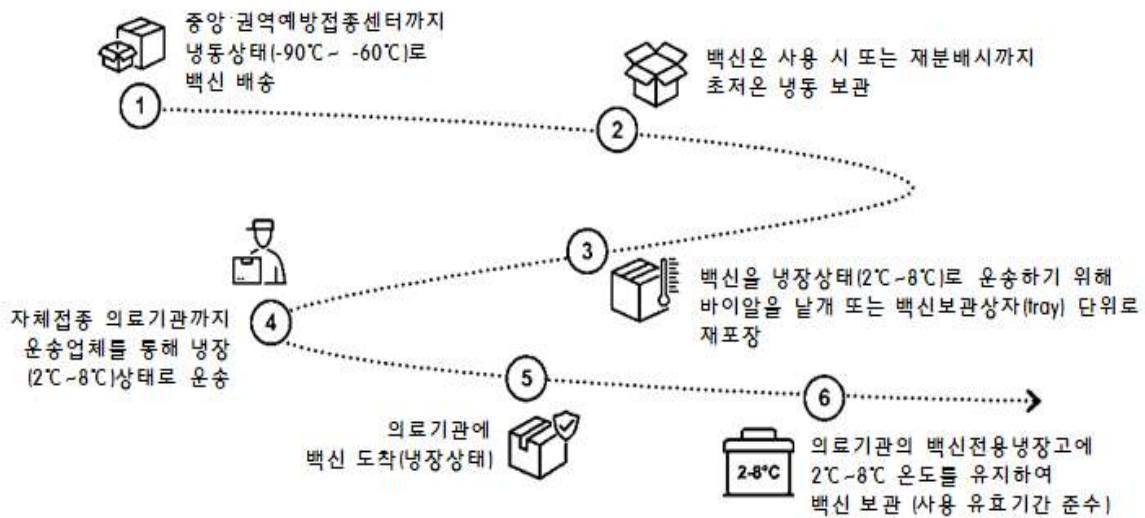
- 보건소(내소·방문접종), 자체접종기관에서 1차 AZ 접종자 중 50세 미만(1972.1.1. 이후 출생자) Pf 백신(교차접종) 2차 접종 대상자

## 2. 예방접종 시행방법 및 절차

- (백신) 유통업체는 트레이 단위로 배송할 경우 초저온상태(-90℃~-60℃)의 화이자 백신을 배송하며, 바이알 단위로 소분 배송 및 초저온냉동고가 설치되지 않은 신규 개소 센터(6.8. 이후 개소)로 배송하는 경우 냉장(2℃~8℃) 상태로 배송
- '코로나19 환자 치료기관 등 자체 접종'하는 의료기관의 경우 유통업체에서 냉장 소분된 화이자 백신으로 공급

㉠ 화이자 코로나19 백신 소분 시 주의사항 (센터→자체접종 의료기관으로 이송 시)

- 중앙·권역 예방접종센터 내 백신관리담당 약사가 필요 물량을 사전에 확인하고 계획을 세워 소분
- 초저온냉동고에서 꺼낸 시간과 백신 유효기간(냉동고에서 꺼낸 후 2-8℃에서 최대 31일) 등을 소분용 백신보관상자에 표기하여 2-8℃가 유지되는 수송용기에 넣고 백신이 움직이지 않도록 조치한 후 운송
  - 유통업체가 콜드체인을 유지하여 자체접종 의료기관까지 운송(최대 12시간 이내)
  - ☞ 유통업체는 운송 시, <서식 9> 코로나19 백신 인계·인수증 양식을 지참·인계
- 해동이 완료된 백신의 특성을 고려하여 외부 충격으로 인한 수송용기의 흔들림을 최소화 함



구분	화이자 코로나19 백신	주사기		회석액
		접종용	회석용	
예방접종센터 접종 (중앙, 권역, 지방)	SK바이오사이언스 또는 UPS(국제특송)→센터	접종센터로 배송		보건소 수령 또는 구매비용지원 ( 지자체별 상이)
자체접종	유통업체 → 기관 (평택·이천물류창고에서 해동 소분 후 배송)			

- (주사기) 예방접종센터에는 최소 잔여형 멸균 주사기(LDS) 및 회석용 멸균주사기를 제조업체가 접종센터로 배송, 자체접종 의료기관은 보건소에서 수령



주사기 본체



주사바늘



주사기본체+주사바늘



- **(희석액)** 예방접종센터 및 자체접종 의료기관은 '보건소 방문 수령' 또는 '지원되는 희석액 구매 예산'으로 자체 구입(지자체별 상이)

\* 기타 접종물품 및 여유분 주사기 등은 센터 자체 준비

- **(예방접종)** 중앙·권역 코로나19 예방접종센터, 지역 예방접종센터 및 일부 의료기관 자체접종 병행

## 11 코로나19 환자를 치료하는 기관의 보건의료인 및 기타 종사자(접종시행일 : 2.27~)

### 가. 중앙·권역 코로나19 예방접종센터 예방접종

#### 1) 최초 물량(화이자 코로나19 백신)의 예방접종을 위한 센터 운영계획 수립

- 센터 소속 접종대상자에 대한 예방접종계획 수립
  - \* 의료기관 운영에 차질이 없도록 접종받는 의료진 등이 분산하여 접종받도록 계획 수립
- 센터에 내원하여 접종받는 대상자를 위한 예방접종계획 수립(예방접종시행 기간, 인력 등 포함)
  - \* 센터에 내원하여 접종예정인 기관은 센터의 예방접종시행기간을 고려하여 센터방문

#### 2) 화이자 코로나19 백신 수령 및 예방접종 시행

📌 화이자 코로나19 백신 최초 물량은 1 바이알 당 6회 접종  
 • 최초 물량의 경우 코박스퍼실리티를 통해 공급되는 물량으로, 바이알 보관상자 및 바이알 라벨에 5회 접종으로 적혀 있으나, LDS 멸균 주사기를 사용하여 6회 접종  
 \* 이후 국내 공급되는 화이자 코로나19 백신의 라벨은 6회로 교체 예정

- 필요 백신물량에 대해 화이자社가 UPS(국제운송서비스)를 통해 직접 배송
  - 센터의 백신관리 담당자(보건소 소속의 간호사 또는 약사 중 1인 이상을 지정하고, 부재시 대리자는 백신관리담당자와 별도로 1인 이상 지정)는 냉동상태의 화이자 코로나19 백신을 수령하는 즉시, 백신 수량, 상태 등을 확인하고, 초저온 냉동고에 보관
  - 백신 수령 이후 1일이 경과하기 전, 수송 중 온도기록이 센터의 백신관리 담당자에게 e-mail로 발송되므로 수송 중 온도 유지 현황 확인
    - \* 코로나19 예방접종 대응 추진단에서 입고 처리
  - ☞ <서식 8> 코로나19 백신 입고기록 양식, <서식 11> 백신 관리대장 양식 참조
  - 센터의 초저온 냉동고의 온도기록 일지를 작성하여 보관
- 백신보관 장비의 내부온도는 24시간 연속으로 온도를 기록할 수 있는 자동온도 기록장치를 구비하여 모니터링하고, 백신관리 담당자는 1일 2회 이상 육안으로 백신보관 장비의 온도 및 관리상태를 확인하며, 온도기록은 2년간 보관
  - ☞ <서식 7> 백신 보관 장비의 온도기록 일지
  - ☞ <부록 6> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리

○ 접종용 주사기·회석용 주사기, 회석액 준비

\* 사전준비물 : 예방접종 안내문, 예방접종 예진표, 주사기, 회석액 등(여유분 포함)

○ 예방접종 시행을 위해 냉동된 백신을 해동하고 회석하여 접종시행

- 접종대상자에게 코로나19 예방접종 안내문 등을 배포하고 안전한 예방접종 시행
- 접종당일 예방접종내역을 <코로나19 예방접종관리시스템>에 전산등록 등

☞ II. 코로나19 예방접종센터 운영·관리, IV. 코로나19 예방접종 실시 참조

\* 센터에서 예방접종 기록 전산 등록 후 1시간 이내 예방접종완료 문자발송됨(21시 이후 전산 등록 내역은 익일 09시 발송)

☞ <부록 13> 코로나19 예방접종 관련 문자알림(안)

## 나. 의료기관 자체 코로나19 예방접종시행 기관

### 1) 코로나19 예방접종시행 계획 수립

○ 의료기관 내 예방접종대상자를 조사하여 질병관리청의 <코로나19 예방접종관리시스템 (이하, 관리시스템)>을 통해 접종대상자 인적사항, 접종 동의 여부 등 등록

\* 보건소에서 승인예정이며, 등록된 접종대상자수를 기준으로 백신 배정 예정

○ 의료기관의 장은 기관 내 코로나19 예방접종 담당자 및 백신 관리 담당자(이하 의료기관 담당자)를 지정하고 예방접종팀을 구성하여 자체 예방접종계획 수립 필요

\* 의료기관 자체접종은 원칙적으로 실접종대상 인원이 120명 이상인 경우만 가능

#### < 코로나19 예방접종계획 수립 시 유의사항>

- 코로나19 예방접종 시 예상하지 못한 이상반응 발생에 따른 의료인력 손실 최소화(단계적 접종)
- 백신 폐기율을 최소화하기 위해 가능한 코로나19 백신 1바이알 당 허가 사용 접종단위 (6회/바이알)로 접종 계획 수립(1, 2차 접종계획 각각 수립 필요)

- 코로나19 예방접종팀은 예방접종 시행 업무를 고려하여 적절한 인원으로 구성

- 의사: 예진 및 이상반응 발생 시 응급처치
- 간호인력: 코로나19 백신 준비, 접종실시, 응급처치 지원
- 행정요원: 코로나19 예방접종대상자 확인, 접종기록 등록, 예방접종 내역 확인서 발급

\* 이상반응 모니터링 철저

○ 코로나19 예방접종 장소 확보·구성 및 장비·물품 준비

- 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생 시 즉각 대처할 수 있도록 응급의료키트 준비

☞ II. 코로나19 예방접종센터 운영·관리 참고

○ 코로나19 예방접종을 시행하는 의료 인력은 코로나19 예방접종교육 이수 필요

- 한국보건복지인력개발원 '코로나19 예방접종 교육시스템(<http://covidedu.kohi.or.kr>)'에서 교육과정 반드시 이수 후 **수료증** 보관

☞ <부록 4> 코로나19 예방접종을 위한 교육내용 참조

## ○ 코로나19 예방접종 기록 등록 및 예방접종 내역 확인서 발급

- 코로나19 예방접종당일 예방접종 내역을 <코로나19 예방접종관리시스템>에 전산등록

## 2) 화이자 코로나19 백신 수령 및 예방접종 시행

### ○ 의료기관에서 등록한 접종대상자(동의자)수를 기반으로 배정한 백신 물량에 대해 **냉장 상태**로 유통업체를 통해 직접 배송 예정(배송일 향후 별도 통지 예정)

\* 냉장상태로 배송된 화이자 코로나19 백신은 **절대 재냉동을 금지함**

☞ <서식 9> 코로나19 백신 인계·인수증 양식, <서식 10> 코로나19 백신 입고기록 양식(의료기관 자체접종)

### ○ 의료기관의 백신관리 담당자는 냉장상태 화이자 코로나19 백신의 수령 즉시 백신의 포장 상태, 수량, 유효기간 등을 확인 후 백신 보관 냉장고에 보관

\* 코로나19 예방접종 대응 추진단에서 입고 처리

- 백신 보관 냉장고의 온도는 디지털 온도계 및 자동온도기록계를 이용하여 모니터링

#### ① 디지털온도계\*의 온도센서는 냉장고의 내벽이 아닌 백신을 보관할 장소에 인접하게 설치하여 백신의 온도를 실질적으로 관리

\* 디지털온도계는 장비 외부에서 온도확인 가능하도록 디스플레이 기능이 있는 것으로 설치

#### ② 자동온도기록계는 ▲24시간 온도 기록·보관 ▲설정온도 이탈 시 알람\* ▲일탈 시간 정보 알람 ▲문 잠금 불량 경고 등의 기능을 갖추어야 하며 백신관리 담당자는 백신 수령 전 알람기능의 정상작동 여부를 반드시 확인

\* 온도일탈 발생 즉시 지정된 인원(백신보관 담당자 포함)에게 알람을 보내도록 설정하고 정상작동상태를 확인

☞ <부록 6> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리

### ○ 백신관리 담당자는 백신 입고 후 1일 2회 이상 육안으로 장비의 정상작동 및 온도유지 상태를 모니터링 하고, 온도측정기록은 2년간 보관

☞ <서식 7> 백신 보관 장비의 온도기록 일지

### ○ 최초물량의 예방접종 시 등록된 접종대상자 수만큼 백신은 유통업체에서 운송, 접종용 주사기·희석용 주사기는 관할 보건소에서 수령, 희석액\*은 관할 지자체 보건소 수령 등으로 준비

\* 사전준비물 : 예방접종 안내문, 예방접종 예진표, 주사기, 희석액 등

\*\* 희석액: 관할 보건소에서 현물배부 또는 구입 비용 지원 (지자체 보건소별로 상이)

### ○ 의료기관의 장은 기관 내 접종대상자의 코로나19 예방접종 안내문 등을 배포하고 접종장소

(감염관리실, 혹은 접종실 이용 등)를 확보하며 별도의 접종팀을 구성하여 안전한 예방접종 시행

- 반드시 유효기간(2~8℃ 31일 이내 사용)을 준수하여 사용하되, 기관운영에 차질이 없도록 가급적 접종대상 인력을 분산하여 접종

- 접종당일 예방접종내역을 <코로나19 예방접종관리시스템>에 전산등록 등

☞ IV. 코로나19 예방접종 실시 참조

## 2) 75세 이상 어르신 및 노인시설노인주거복지 주·아파트 단위로 입소·이용자 및 종사자 접종시행일 : 4.1~)

### < 시행 절차 >

백신 배정계획 수립	지자체 접종계획 수립	대상자 수요조사	물량 확정 백신 이송	접종 및 안전관리
<ul style="list-style-type: none"> <li>시·도별 접종물량 배정, 통보</li> </ul> <p>(추진단→행안부/시도)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>센터별 관할 지정</li> <li>지역별 접종순서, 대상자 조사 계획, 이동지원 방안 등 수립</li> </ul> <p>(각 지자체) &lt;행안부&gt;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>대상자 수요조사</li> <li>시스템 명단·일정 등록</li> <li>대상자 확정</li> </ul> <p>(시·군·구, 읍·면·동) &lt;행안부&gt;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>백신 국내 도착</li> <li>센터별 백신, 접종물품 배송</li> </ul> <p>(추진단)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>예약 일정에 따라 접종센터 내원접종</li> <li>안전관리</li> </ul> <p>(지자체, 노인시설) &lt;행안부&gt;</p>

### 1) 코로나19 백신 배정 계획 수립 <추진단>

- 4월까지 시·도별 75세 노인 인구비례로 백신 배정(트레이 단위) 후 센터별 균등 배분
  - 그 이후에는 지방자치단체 및 백신 수급 상황에 따라 주기적으로 배정 예정
  - 접종센터는 백신 배정(센터 운영) 최소 7일 이전에는 초저온 냉동고, 자가발전, 냉방·난방·환기시설, 필요인력을 구비하여 배정 신청

※ 신규 센터 개소시 백신 물량 배정시 예방접종관리시스템에 반영되어 타지역 센터에 예약된 지역 주민 이관하여 접종 개시

### 2) 지자체 코로나19 예방접종 계획 수립 <지자체>

- (센터별 관할 지정 : 시·도) 대상자 규모 및 접근성을 고려하여 센터별 접종대상 시·군·구 지정, 행안부·추진단에 결과 통보
  - 다만, 가급적 센터 소재지의 접종부터 우선 실시
  - 센터가 신규 설치되는 경우, 센터 관할 지역을 조정하고 행안부·추진단에 보고하여 백신 물량 신청, 타지역 센터에 예약된 지역주민 이관 조치

※ **신규 센터 개소 시 조치 절차**

- ① 센터 관할 지역 조정·보고(시·도→행안부, 추진단)
- ② 백신 물량 배정 신청(시·군·구→시·도→추진단 / 센터 운영 최소 7일 이전)
- ③ 배정 물량 및 공급 시기 통보(추진단→시·도→시·군·구)
- ④ 예방접종관리시스템에 반영, 타지역 센터에 예약된 지역주민 이관하여 접종 개시

- **(접종물량 및 일정 배정 : 시·도→시·군·구)** 시·도는 배정된 접종물량 내에서 시·군·구에 접종물량 및 센터 방문 일정\*(날짜) 배정

\* 센터 관할지역을 지정하지 않고 소재지 우선 접종하는 경우, 시·군·구가 자체 운영

- **(75세 이상)** 시·군·구는 읍·면·동에 접종물량 및 일정(시간대) 배정
- **(노인시설)** 시·군·구는 시·도에서 정한 내원 일정을 바탕으로, 시설별 센터 내원 일정(시간대)을 정하여 통보

\* 이상반응 발생 가능성 등을 고려하여, 시설 운영에 차질이 없도록 분산 배정

- **(이동지원 계획 등 수립 : 시·도, 시·군·구)** 75세 이상 어르신들의 안전한 내원 및 귀가를 위해 지역여건에 따른 이동편의 제공계획 수립

\* 시군구는 도서벽지의 이송대책을 수립하되, 센터접종이 곤란한 경우 별도의 접종방식 협의(백신 등)

※ **센터접종 대상자 확정에 따른 이동지원 세부 계획 수립(안) <지자체, 노인시설>**

- **(75세 이상: 시·군·구, 읍·면·동)** 마을별, 시간대별 센터접종 대상인원에 따라 지역여건을 고려한 자체 이동계획 수립
- **(노인시설 : 각 시설)** 시설별 내원 일정에 따라 시설장의 책임 하에 인솔자를 포함하여 자체 이동계획을 수립하도록 지도(필요시 지자체 지원)

- 이상반응 발생 시 신속 대응을 위한 응급의료기관 이송 체계 구축

\* 노인시설은 예약 일정에 따라 자체적으로 접종 대상자 이동 및 이상반응 발생 시 대응 대책을 수립하여 시·군·구에 사전 보고

### 3) 접종대상자 접종 의사 확인 및 등록 <지자체, 예방접종센터>

- **(75세 이상 : 읍·면·동)** 대상자의 접종 의사, 센터접종 제외 여부 등을 확인하여 예방접종관리시스템에 등록(내원 시간 포함) ※ 접종일 2일전 18시까지만 등록·수정 가능
- 읍면동별 전담팀을 구성하여 읍면동장 책임하에 대상자 확인, 명단작성
- 읍면동은 '읍면동에 배정된 센터방문일자'에 미 접종 발생상황(연락불가, 고열 증상 등)을 고려하여 사전 예비명단을 확보

\* 각 읍·면·동별 시스템 사용 권한 부여 예정(권한 승인 주체 : 질병청)

☞ 시스템 사용법은 「코로나19 예방접종 대상자관리 매뉴얼」 참조 (별도 송부)

- **(노인시설 : 시·군·구)** 시설에서 대상자의 접종 의사, 센터접종 제외 여부 등을 확인한 명단을 받아 예방접종관리시스템에 등록(내원 시간 포함) ※ 접종일 2일전 18시까지만 등록·수정 가능

\* 대상시설 및 대상자 확인, 명단 작성, 시스템 등록은 본청(복지담당부서)에서 수행하며, 각 시·군·구별 시스템 사용 권한 부여 예정(권한 승인 주체 : 질병청)

☞ 시스템 사용법은 「코로나19 예방접종 대상자관리 매뉴얼」 참조 (별도 송부)

\*\* 노인시설 센터접종 대상자가 75세 이상인 경우, 노인시설 명단으로 등록(시스템상 이중등록 불가)

- **(예방접종센터)** 시스템에 등록된 대상자 명단 확인, 당일 미 접종 발생상황(연락불가, 고열 증상 등) 시 관할 지자체(당일 예정일에 배정된 읍면동 기준) 연락하여 예비명단 확보·등록

※ 센터는 접종당일에도 명단 등록·수정 가능하나, 1일 접종량 및 배정물량 등을 고려하여 반영여부 결정

#### 4) 화이자 코로나19 백신 수령 및 예방접종 시행 <예방접종 센터>

- 필요 백신물량에 대해 화이자社가 UPS(국제운송서비스)를 통해 직접 배송
  - 센터의 백신관리 담당자는 냉동상태의 화이자 코로나19 백신을 수령하는 즉시, 백신 수량, 상태 등을 확인하고, 초저온 냉동고에 보관
    - \* 코로나19 예방접종 대응 추진단에서 입고 처리
  - ☞ <서식 8> 코로나19 백신 입고기록 양식, <서식 11> 백신 관리대장 양식 참조
  - 백신 수령 이후 1일이 경과하기 전, 수송 중 온도기록이 센터의 백신관리 담당자에게 e-mail로 발송되므로 수송 중 온도 유지 현황 확인
- 백신보관 장비의 내부온도는 24시간 연속으로 온도를 기록할 수 있는 자동온도 기록장치를 구비하여 모니터링하고, 백신관리 담당자는 1일 2회 이상 육안으로 백신보관 장비의 온도 및 관리상태를 확인하며, 온도기록은 2년간 보관
  - ☞ <서식 7> 백신 보관 장비의 온도기록 일지
  - ☞ <부록 6> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리
- 접종용 주사기·회석용 주사기, 회석액 준비
  - \* 사전준비물 : 예방접종 안내문, 예방접종 예진표, 주사기, 회석액 등(여유분 포함)
  - \* 대상자 특성을 고려하여 확대 출력한 안내문·예진표 또는 돋보기 등 구비 권장
- 예방접종 시행을 위해 냉동된 백신을 해동하고 회석하여 접종시행

① **당일 미접종자 발생** 또는 ② **바이알 잔여량 발생 시** 백신 폐기량 최소화를 위한 대책 마련  
⇒ **예비명단 확보**\*(읍면동을 통해 확보) 또는 **백신 개봉량 사전 조정**\*\* 등

\* ①~④ 중 어느 하나에 해당하는 사람

① 미접종자가 발생한 읍면동의 75세 이상 접종 대상 어르신 ② 센터 인근 읍면동의 75세 이상 접종 대상 어르신

③ 기관(센터) 내 근무자, 당일 센터 예방접종지원인력(이·통·반장, 자원봉사자 등) ④ 읍면동 주민센터의 대민업무 종사자(공무원/비공무원, 직군 등 불문)

\*\* 당일 물량 해동 후 접종상황에 따라 회식·분주하는 것을 권고하고, 미개봉 바이알은 냉장상태로 보관하여 익일 사용하는 등 불가피하게 폐기하는 경우가 발생하지 않도록 자체 방안 마련

- 시스템에 등록된 대상자 명단(예비명단 포함)에 따라 접종 ※ 접종당일에도 명단 등록·수정 가능
- 접종대상자에게 코로나19 예방접종 안내문 등을 배포하고 안전한 예방접종 시행
- 접종당일 예방접종내역을 <코로나19 예방접종관리시스템>에 전산등록 등

☞ II. 코로나19 예방접종센터 운영·관리, IV. 코로나19 예방접종 실시 참조

\* 센터에서 예방접종 기록 전산 등록 후 1시간 이내 예방접종완료 문자발송됨(21시 이후 전산 등록 내역은 익일 09시 발송) ☞ <부록 13> 코로나19 예방접종 관련 문자알림(안)

## 5) 안전 관리 <지자체, 노인시설>

- (75세 이상) 읍·면·동에서는 가족이나 보호자가 없는 독거노인 등을 중심으로 지역여건에 맞는 방법으로 매일 1회 이상(접종 후 3일까지) 안부를 확인하고, 건강이상을 호소하는 경우 의료기관 방문 안내 또는 의료기관으로 연계\*

\* 의료기관 연계 시 연계자는 어르신의 예방접종 사실을 의료기관, 구급대원 등에 알리고, 담당 공무원(읍면동 담당자)에게 상황 보고(별도의 보고 양식은 없으며, 이상반응 신고는 의료기관 또는 본인·보호자가 수행(→보건소))

- (노인시설) 시설 종사자 등은 어르신이 시설에 계신 동안 수시로 건강상태를 확인하고, 건강이상을 호소하는 경우 의료기관 방문 안내 또는 의료기관으로 연계\*. 보호자가 없는 어르신의 경우 접종 후 일주일 간은 시설을 이용하지 않는 요일에도 안부 확인 필요

\* 의료기관 연계 시 연계자는 어르신의 예방접종 사실을 의료기관, 구급대원 등에 알리고, 담당 공무원(시·군·구 노인시설 담당자)에게 상황 보고(별도의 보고 양식은 없으며, 이상반응 신고는 의료기관 또는 본인·보호자가 수행(→보건소))

- (공통) 시·군·구는 이상반응 발생 시 신속 대응을 위한 응급의료기관 이송 체계 구축·운영

### < 참고. 접종 후 주요 안내사항 >

- 예방접종 후에는 15~30분간 접종기관에 머물러 심각한 알레르기 반응(아나필락시스)이 나타나는지 관찰해야 하며, 이전에 다른 원인(약, 음식, 주사 행위 등)으로 심각한 알레르기 반응이 나타난 경험에 있는 경우에는 반드시 30분간 접종기관에서 관찰 필요
- 발열, 근육통 등 발생에 대비, 해열진통제(아세트아미노펜)를 준비하며, 예방접종 당일 초기 증상부터 바로 사용하고 충분한 휴식 및 수분섭취
  - 접종부위 통증, 해열진통제로 조절되는 발열, 근육통 등은 2~3일 내 자연 소실되므로 3일간 집중 관찰 필요
  - \* 해열진통제 : 개인 상태에 따라 상이하나 약 2일분 복용, 간기능 저하자 등의 경우는 의사의 처방을 받아 해열진통제 복용 권고
- 진통제 사용에도 전신증상(발열 · 근육통 등)이 2일 이상 지속되거나 갑자기 상태가 나빠지면 진료
  - 특히, 활력징후 저하, 호흡곤란, 입술·입안의 부종, 두드러기 등 증상 발생 시 즉시 119 신고 또는 응급실 방문

### ㉓ 2분기 접종 대상자 중 30세 미만 AZ접종 제외자 (접종시행일 : 6.15~)

#### < 시행 절차 >

대상자 명단 수집 및 시스템 등록	사전 예약	물량 배정 및 백신 배송	접종시행	접종 후 관찰
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 대상자 명단 요청 및 회신</li> <li>■ 취합된 명단 정리 및 시스템 등록</li> </ul> <p>(추진단 ↔ 각 부처)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 개인별 접종일정 등록(예방접종 사전예약 시스템)</li> </ul> <p>(접종 대상자)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 예약현황을 바탕으로 시도별 접종물량 배정, 통보</li> <li>■ 센터별 백신, 접종물품 배송</li> </ul> <p>(추진단)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 예약 일정에 따라 접종센터 내원접종</li> </ul> <p>(지자체)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 이상반응 관찰</li> </ul> <p>(지자체)</p>

#### 1) 대상자 명단 수집 및 시스템 등록 <추진단>

- (대상자 조사 : 각 부처 협조) 2분기 접종 대상군 별 30세 미만\* AZ접종제외 대상자 명단 조사

\* 1992.1.1.이후 ~ 2003.12.31.이전 출생자

- (시스템 등록) 조사된 2분기 접종 대상군 별 30세 미만 접종 대상자 명단을 「질병보건통합관리 시스템 → 코로나19 예방접종관리」에 등록

#### 2) 대상자 사전 예약 <접종 대상자>

- (온라인 사전예약) 사전예약기간 동안 예방접종사전예약누리집(<https://ncvr.kdca.go.kr>) 또는 모바일을 통해 본인 또는 대리인이 접종을 원하는 일자, 시간, 예방접종센터(거주지에 관계없이 선택 가능)를 선택하여 예약 \* 콜센터 등 전화예약 불가



### 3) 물량 배정 및 백신 배송 <추진단>

- 일별 센터별 사전예약현황을 기초로 예방접종센터별 물량 배정 및 백신 배송
  - (예방접종센터) 시스템에 등록된 대상자 명단 확인, 당일 미 접종 발생상황(연락불가, 고열 증상 등) 시 관할 지자체(당일 예정일에 배정된 읍면동 기준) 연락하여 예비명단 확보·등록
- ※ 센터는 접종당일에도 명단 등록·수정 가능하나, 1일 접종량 및 배정물량 등을 고려하여 반영여부 결정

### 4) 화이자 코로나19 백신 수령 및 예방접종 시행 <예방접종센터>

- 필요 백신물량에 대해 화이자社가 UPS(국제운송서비스)를 통해 직접 배송 또는 화이자社가 물류센터로 입고하여 유통업체<sup>SKB</sup>를 통해 센터로 배송
- 센터의 백신관리 담당자(보건소 소속의 간호사 또는 약사 중 1인 이상을 지정하고, 부재시 대리자는 백신관리담당자와 별도로 1인 이상 지정)는 냉동상태의 화이자 코로나19 백신을 수령하는 즉시, 백신 수량, 상태 등을 확인하고, 초저온 냉동고 또는 백신 보관 냉장고에 보관
- 백신 수령 이후 1일이 경과하기 전, 수송 중 온도기록이 센터의 백신관리 담당자에게 e-mail로 발송되므로 수송 중 온도 유지 현황 확인
- \* 코로나19 예방접종 대응 추진단에서 입고 처리
- ☞ <서식 10-1> 코로나19 백신 입고기록 양식, <서식 11> 백신 관리대장 양식 참조
- 센터의 초저온 냉동고의 온도기록 일지를 작성하여 보관
- 백신 보관 냉장고의 온도는 디지털 온도계 및 자동온도기록계를 이용하여 모니터링
- ① 디지털온도계\*의 온도센서는 냉장고의 내벽이 아닌 백신을 보관할 장소에 인접하게 설치하여 백신의 온도를 실질적으로 관리
- \* 디지털온도계는 장비 외부에서 온도확인 가능하도록 디스플레이 기능이 있는 것으로 설치
- ② 자동온도기록계는 ▲24시간 온도 기록·보관 ▲설정온도 이탈 시 알람\* ▲일탈 시간 정보 알람 ▲문 잠금 불량 경고 등의 기능을 갖추어야 하며 백신관리 담당자는 백신 수령 전 알람기능의 정상작동 여부를 반드시 확인
- \* 온도일탈 발생 즉시 지정된 인원(백신보관 담당자 포함)에게 알람을 보내도록 설정하고 정상작동상태를 확인
- ☞ <부록 6> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리
- 백신관리 담당자는 백신 입고 후 1일 2회 이상 육안으로 장비의 정상작동 및 온도유지 상태를 모니터링 하고, 온도측정기록은 2년간 보관
- ☞ <서식 9> 백신 보관 장비의 온도기록 일지
- 접종용 주사기·회석용 주사기, 회석액 준비
- \* 사전준비물 : 예방접종 안내문, 예방접종 예진표, 주사기, 회석액 등(여유분 포함)

○ 예방접종 시행을 위해 냉동된 백신을 해동하고 희석하여 접종시행

① **당일 미접종자 발생** 또는 ② **바이알 잔여량 발생 시** 백신 폐기량 최소화를 위한 대책 마련  
 ⇒ **예비명단 확보\***(읍면동을 통해 확보) 또는 **백신 개봉량 사전 조정\*\*** 등

\* ①~④ 중 어느 하나에 해당하는 사람  
 ① 미접종자가 발생한 읍면동의 75세 이상 접종 대상 어르신 ② 센터 인근 읍면동의 75세 이상 접종 대상 어르신  
 ③ 기관(센터) 내 근무자, 당일 센터 예방접종지원인력(이·통·반장, 자원봉사자 등) ④ 읍면동 주민센터의 대민업무 종사자(공무원/비공무원, 직군 등 불문)  
 \*\* 당일 물량 해동 후 접종상황에 따라 희석·분주하는 것을 권고하고, 미개봉 바이알은 냉장상태로 보관하여 익일 사용하는 등 불가피하게 폐기하는 경우가 발생하지 않도록 자체 방안 마련

- 시스템에 등록된 대상자 명단(예비명단 포함)에 따라 접종 ※ 접종당일에도 명단 등록·수정 가능
- 접종대상자에게 코로나19 예방접종 안내문 등을 배포하고 안전한 예방접종 시행
- 접종당일 예방접종내역을 <코로나19 예방접종관리시스템>에 전산등록 등

☞ II. 코로나19 예방접종센터 운영·관리, IV. 코로나19 예방접종 실시 참조

\* 센터에서 예방접종 기록 전산 등록 후 1시간 이내 예방접종완료 문자발송됨(21시 이후 전산 등록 내역은 익일 09시 발송) ☞ <부록 13> 코로나19 예방접종 관련 문자알림(안)

○ **(대상자 신규 등록)** 보건소에서 예방접종센터 접종 대상자의 신규 등록\* 가능.

- 접종대상자에 해당하나, 명단 제출 누락, 인적사항 오기 등으로 코로나19 예방접종관리시스템상에 등록되지 않은 자\*\*에 대해 접종 대상자 여부를 확인하여 대상자 신규 등록, 변경 등 실시
- \* 보건소에서 대상군별 증빙서류(재직증명서 등) 확인 등을 통해 시스템에 대상자 등록(대상자 구분값에 '[초과] 2분기 30세 미만 AZ 접종제외자'를 선택한 후 입력) 후 예방접종센터에서 접종
- \*\* 코로나19 예방접종관리시스템에서 대상자 검색 시 '관계부처로부터 받은 인적정보 명단에 확인되지 않는 대상'으로 표기

○ **(현장예약)** 사전예약에 미참여한 대상자가 접종센터에 연락하여 직접 예약 가능하므로, 센터별 접종 여건을 감안하여 현장 예약 등록

※ 필요시 질병청과 추가 백신 물량 배정 협의

## 5) 접종 후 관찰 <예방접종 센터>

○ **(이상반응 관찰)** 예방접종 후 접종기관에서 15~30분간 접종기관에 머물러 심각한 알레르기 반응(아나필락시스)이 나타나는지 관찰

\* ☞ <부록 11> 아나필락시스 대응 매뉴얼 참조

○ **(안내)** 예방접종 후 피접종자에게 이상반응 발생과 관련하여 주의사항 안내 철저

\* ☞ V. 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리 참조

#### ④ 6월 AZ 초과 예약자 (접종시행일 : 7.5~)

##### < 시행 절차 >

시스템 등록	사전 예약	물량 배정 및 백신 배송	접종시행	접종 후 관찰
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 대상자 등록 (AZ초과예약자에 해당하는 대상자명단 이관)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 개인별 접종일정 등록(예방접종 사전예약 시스템, 콜센터 등)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 예약현황을 바탕으로 시도 별 접종물량 배정, 통보</li> <li>■ 센터별 백신, 접종물품 배송</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 예약 일정에 따라 접종센터 내원접종</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 이상반응 관찰</li> </ul>
(추진단)	(접종 대상자)	(추진단)	(지자체)	(지자체)

#### 1) 대상자 명단 확정 및 시스템 등록 <추진단>

- (대상자 확정) 6.19까지 최대한 접종하고, 접종받지 못한 AZ 초과예약자 명단 확정
- (시스템 등록) 확정된 대상자 명단을 이관하여 「질병보건통합관리 시스템 → 코로나19 예방접종관리」에 등록

#### 2) 대상자 사전 예약 <접종 대상자>

- 사전예약기간동안 누리집(모바일), 콜센터(1339, 지자체) 등을 통해 접종을 원하는 일자, 시간, 예방접종센터(거주지에 관계없이 선택 가능)를 선택하여 본인 직접 예약
- (인터넷) 코로나19 예방접종 사전예약 누리집(<https://ncvr.kdca.go.kr>) 및 모바일에서 사전 예약가능
- (전화예약) 중앙(☎ 1339), 지자체(시·도, 시·군·구 단위 예약상담 전화번호)

\* 콜센터는 주5일(월~금, 09:00~18:00)을 기준으로 지자체별 탄력적 조정

\*\* 지자체 운영 콜센터 등으로 코로나19 예방접종 누리집(<http://ncv.kdca.go.kr>)에서 확인

#### 3) 물량 배정 및 백신 배송 <추진단>

- 일별 센터별 사전예약현황을 기초로 예방접종센터별 물량 배정 및 백신 배송
  - (예방접종센터) 시스템에 등록된 대상자 명단 확인, 당일 미 접종 발생상황(연락불가, 고열 증상 등) 시 관찰 지자체(당일 예정일에 배정된 읍면동 기준) 연락하여 예비명단 확보·등록
- ※ 센터는 접종당일에도 명단 등록·수정 가능하나, 1일 접종량 및 배정물량 등을 고려하여 반영여부 결정

#### 4) 화이자 코로나19 백신 수령 및 예방접종 시행 <예방접종 센터>

○ 필요 백신물량은 유통업체(SK바이오사이언스) 또는 UPS(국제운송서비스)를 통해 배송

- 센터의 백신관리 담당자(보건소 소속의 간호사 또는 약사 중 1인 이상을 지정하고, 부재시 대리자는 백신관리담당자와 별도로 1인 이상 지정)는 냉동상태의 화이자 코로나19 백신을 수령하는 즉시, 백신 수량, 상태 등을 확인하고, 초저온 냉동고 또는 백신 보관 냉장고에 보관

- 백신 수령 이후 1일이 경과하기 전, 수송 중 온도기록이 센터의 백신관리 담당자에게 e-mail로 발송되므로 수송 중 온도 유지 현황 확인

\* 코로나19 예방접종 대응 추진단에서 입고 처리

☞ <서식 8> 코로나19 백신 입고기록 양식, <서식 11> 백신 관리대장 양식 참조

- 센터의 초저온 냉동고의 온도기록 일지를 작성하여 보관

- 백신 보관 냉장고의 온도는 디지털 온도계 및 자동온도기록계를 이용하여 모니터링

① 디지털온도계\*의 온도센서는 냉장고의 내벽이 아닌 백신을 보관할 장소에 인접하게 설치하여 백신의 온도를 실질적으로 관리

\* 디지털온도계는 장비 외부에서 온도확인 가능하도록 디스플레이 기능이 있는 것으로 설치

② 자동온도기록계는 ▲24시간 온도 기록·보관 ▲설정온도 이탈 시 알람\* ▲일탈 시간 정보 알림 ▲문 잠금 불량 경고 등의 기능을 갖추어야 하며 백신관리 담당자는 백신 수령 전 알람기능의 정상작동 여부를 반드시 확인

\* 온도일탈 발생 즉시 지정된 인원(백신보관 담당자 포함)에게 알람을 보내도록 설정하고 정상작동상태를 확인

☞ <부록 6> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리

○ 백신관리 담당자는 백신 입고 후 1일 2회 이상 육안으로 장비의 정상작동 및 온도유지 상태를 모니터링 하고, 온도측정기록은 2년간 보관

☞ <서식 7> 백신 보관 장비의 온도기록 일지

○ 접종용 주사기·회석용 주사기, 회석액 준비

\* 사전준비물 : 예방접종 안내문, 예방접종 예진표, 주사기, 회석액 등(여유분 포함)

○ 예방접종 시행을 위해 냉동된 백신을 해동하고 회석하여 접종시행

① 당일 미접종자 발생 또는 ② 바이알 잔여량 발생 시 백신 폐기량 최소화를 위한 대책 마련  
⇒ 예비명단 확보\*(읍면동을 통해 확보) 또는 백신 개봉량 사전 조정\*\* 등

\* ①~④ 중 어느 하나에 해당하는 사람

① 미접종자가 발생한 읍면동의 75세 이상 접종 대상 어르신 ② 센터 인근 읍면동의 75세 이상 접종 대상 어르신

③ 기관(센터) 내 근무자, 당일 센터 예방접종지원인력(이·통·반장, 자원봉사자 등) ④ 읍면동 주민센터의 대민업무 종사자(공무원/비공무원, 직군 등 불문)

\*\* 당일 물량 해동 후 접종상황에 따라 회석·분주하는 것을 권고하고, 미개봉 바이알은 냉장상태로 보관하여 익일 사용하는 등 불가피하게 폐기하는 경우가 발생하지 않도록 자체 방안 마련

- 시스템에 등록된 대상자 명단(예비명단 포함)에 따라 접종 ※ 접종당일에도 명단 등록·수정 가능

- 접종대상자에게 코로나19 예방접종 안내문 등을 배포하고 안전한 예방접종 시행
- 접종당일 예방접종내역을 <코로나19 예방접종관리시스템>에 전산등록 등

☞ II. 코로나19 예방접종센터 운영·관리, IV. 코로나19 예방접종 실시 참조

\* 센터에서 예방접종 기록 전산 등록 후 1시간 이내 예방접종완료 문자발송됨(21시 이후 전산 등록 내역은 익일 09시 발송) ☞ <부록 13> 코로나19 예방접종 관련 문자알림(안)

- **(현장예약)** 사전예약에 미 참여한 대상자가 접종센터에 연락하여 직접 예약 가능하므로, 센터별 접종 여건을 감안하여 현장 예약 등록

※ 필요시 질병청과 추가 백신 물량 배정 협의

## 5) 접종 후 관찰 <예방접종 센터>

- **(이상반응 관찰)** 예방접종 후 접종기관에서 15~30분간 접종기관에 머물러 심각한 알레르기 반응(아나필락시스)이 나타나는지 관찰

\* ☞ <부록 11> 아나필락시스 대응 매뉴얼 참조

- **(안내)** 예방접종 후 피접종자에게 이상반응 발생과 관련하여 주의사항 안내 철저

\* ☞ V. 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리 참조

## IV. 코로나19 예방접종 실시

### 1. 코로나19 예방접종 시행시 기본사항

- 코로나19 예방접종 참여 보건의료인력(의사, 약사, 간호사)은 반드시 온라인 교육을 받고, 교육이수 확인이 가능하도록 교육 수료증을 발급받아 보관
  - 보건용 마스크(KF80 이상), 수술용 마스크 착용
    - 매번 백신 접종 전·후로 알코올 함량 60% 이상의 손소독제로 손 위생
    - 손의 상처 등으로 일회용 장갑을 착용하는 경우 접종대상자별 장갑 교체 및 손 위생 실시
    - \* 지역사회 유행 양상에 따라 개인보호구 착용 관련 권고수준 변동 가능
  - 코로나19 예방접종 금기사항 유의, 제외대상자 여부 확인 등 충분한 사전 예진으로 안전한 예방접종 실시
    - \* 예방접종과 관련된 자료는 문해력이 부족한 노인, 장애인, 외국인 등을 위해 쉬운 의사소통판<부록 15> 배치, 수어통역이 필요한 청각장애인은 수어통역센터 또는 손말이음센터(국번없이 107, 무료)를 통한 예방접종 정보 제공체계 마련(1339 등 3자 통화 가능)
  - 코로나19 예방접종 전후에 접종대상자에게 충분한 정보 제공(예방접종 필요성, 예방접종 전·후 주의사항, 이상반응 및 발생 시 대처방법 등)
  - 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
- ☞ V. 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리 참조

### 2. 코로나19 예방접종 실시 기준

#### 1) 백신별 예방접종 간격 및 방법

- (제품명) 코미나티주 (다회 투여 용법 바이알, 6회\*/바이알)
  - \* LDS 주사기 사용
- (제조사) 화이자 및 바이오엔텍
- (용량) 희석된 화이자 코로나19 백신 0.3mℓ
- (용법) 상완에 근육주사
- (접종간격) 21일 간격으로 2회 접종
  - \* 품목허가 사항 확정 등에 따라 변동될 수 있음

- **(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

- 2회 접종이 필요한 코로나19 백신의 경우 1, 2차 접종은 동일한 백신으로 완료하는 것이 원칙임
- 다음의 예외적인 상황에서 1차접종과 동일한 백신이 없는 경우 한시적으로 1차 접종 백신의 권고 간격에 맞춰 교차접종 가능
  - 1차 접종 후 금기대상\*이 된 경우, 서로 다른 플랫폼의 백신으로 2차 접종 진행(바이러스 벡터↔mRNA)
- \* 아나필락시스 반응 발생 등
- 해외에서 1차 접종한 백신이 국내 미승인 되었거나 없는 경우, 사용 가능한 백신으로 2차 접종 진행
- 1차 접종 백신 종류를 모르는 경우, 사용 가능한 백신으로 12주 간격으로 2차 접종 진행
- 1차 접종과 동일 백신이 국내에 없는 경우(공급 불가능), 1차 접종 백신이 연령제한 등으로 접종이 어려운 경우에는 사용 가능한 백신으로 2차 접종 진행
- 의학적 사유로 인해 1차 접종 백신과 다른 백신 접종이 필요하다고 의사가 판단한 경우
- 만약 부주의로 허용되지 않는 교차접종을 한 경우 재접종은 권고하지 않음

## 3) 추가접종

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

## 4) 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

## 5) 예방접종 금기 대상자

### ◆ 코로나19 예방접종 금기 대상자

- 코로나19 백신의 구성물질에 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, 트리스(히드록시메탈) 아미노메탄 성분에 심각한 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 모더나 접종 금기대상에 포함
  - (아스트라제네카, 안센) polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
    - \* PEG와 polysorbate는 구조적으로 관련되어 있어 교차과민 반응을 일으킬 수 있으므로 주의 필요
- 모세혈관 누출 증후군의 병력이 있는 경우, 아스트라제네카 코로나19 백신 접종 금기대상에 포함
- 첫 번째 코로나19 백신 접종 후 아나필락시스 반응이 확인된 경우, 첫 번째 백신과 동일 백신으로 접종하는 것을 금기
- 첫 번째 바이러스벡터 코로나19 백신(아스트라제네카, 안센) 접종 후 혈소판감소성 혈전증 발생이 확인된 경우, 바이러스벡터 코로나19 백신 접종 금기

## 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( $37.5^{\circ}\text{C}$  이상) 등 급성병증이 있는 경우
  - 증상이 없어질 때까지 예방접종 연기
- 임신부, 18세 미만\* 소아·청소년
  - 아직 안전성 및 유효성 자료가 없으므로 접종 대상에서 제외
  - \* 화이자 백신의 경우 16세 이상으로 허가 승인되어 16세 이상 접종 가능

## 8) 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 접종대상자일 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 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

## 9) 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. 피접종자에게 이를 알리는 것이 중요하며 2차 접종은 스케줄대로 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

#### ㉓ 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 발생시 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 '예방접종등록' (Vaccination Registration) page. On the left, there's a search bar and a table for '피접종자 검색결과' (Search Results for Recipient). The main area is the '예방접종 등록' (Vaccination Registration) form. It includes fields for '접종차수' (Vaccination Number), '제조사/제조(LOT)번호' (Manufacturer/Lot Number), '백신명' (Vaccine Name), '접종기관' (Vaccination Facility), '예진 의사/접종자명' (Pre-examination Doctor/Vaccinator Name), '접종일자' (Vaccination Date), and '접종방법/부위/용량' (Vaccination Method/Body Part/Dosage). A red box highlights the '메모' (Memo) field, which is used to record any errors or incidents during the vaccination process. On the right, there are sections for '1차 접종내역' (1st Vaccination Record) and '2차 접종내역' (2nd Vaccination Record), each with a '예방접종증명서 발급' (Issue Vaccination Certificate) button. At the bottom right, there's a note: '접종내역을 "블록" 시 좌측에서 수정가능' (You can modify the vaccination record by "blocking" it on the left).

## 10) 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

### 3. 코로나19 예방접종 시행

#### 가. 코로나19 예방접종 예진

- 보건용 마스크(KF80 이상) 또는 수술용 마스크 등 개인보호구 착용 후 접종 시행
- 코로나19 예방접종 대상자가 작성한 <코로나19 예방접종 예진표>을 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 3> 코로나19 예방접종 예진표
- 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
  - 1차 예방접종 당일 발열 등으로 예방접종에서 제외된 경우는 1차 접종기간 내 접종 실시

#### 나. 화이자 코로나19 백신 접종

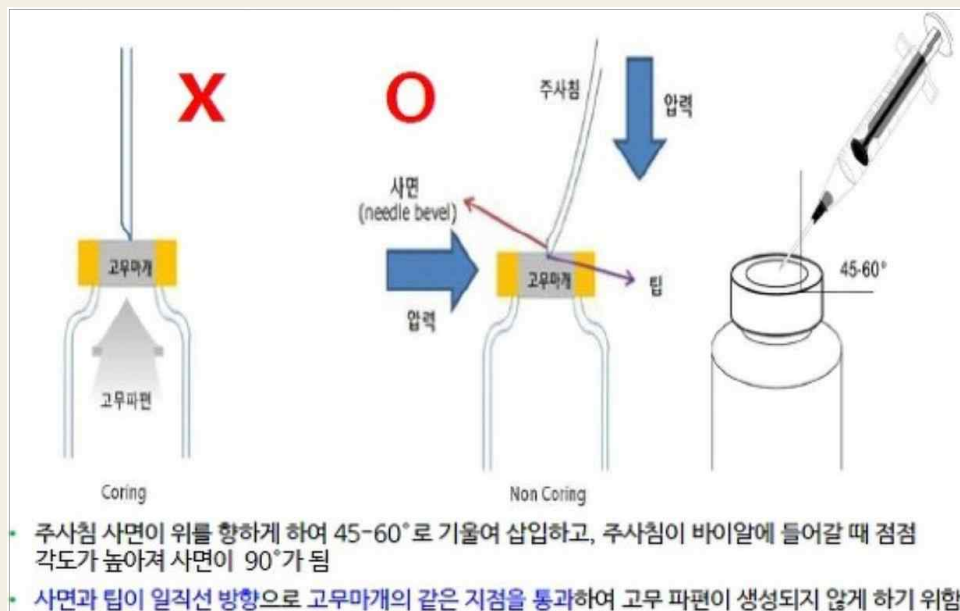
- 보건용 마스크(KF80 이상) 또는 수술용 마스크 등 개인보호구 착용 후 접종 시행
  - 매번 백신 **접종 전·후**로 알코올 함량 60% 이상의 **손 소독제로 손 위생**
  - 단, 손의 상처 등으로 일회용 장갑을 착용하는 경우 접종 대상자별 장갑 교체 및 손 위생 실시
  - \* 지역사회 유행 양상에 따라 개인보호구 착용 관련 권고수준 변동 가능
- 화이자 코로나19 백신을 0.9% 염화나트륨주사액으로 희석 후 사용
  - 희석한 백신은 6시간 이내 사용하고, 희석 후 6시간 이내에 사용하지 않은 백신은 모두 폐기
- **희석 후 백신 0.3mL을 상완 삼각근에 근육주사(21일 간격으로 2회 접종)**
- 사전에 전산 등록된 접종대상자를 대상으로 예방접종 실시
  - \* 단, 접종 당일 접종대상자의 건강상태 등으로 불가피하게 미접종분이 발생하는 경우 사전에 등록한 접종 예비 명단에서 우선순위에 따라 접종 시행
- (주의사항) 여러 바이알에 남은 잔량을 모아서 1회 접종용량을 만들어서는 안되며, 바이알에 남아있는 양이 0.3mL가 안되는 경우 바이알과 내용물은 폐기

◆ 백신 희석 시 주의사항

- 희석 전 해동 백신의 경우 흰색에서 미백색의 현탁액으로 흰색에서 미백색의 불투명한 무정형 입자를 포함 할 수 있으나, 변색 또는 혼탁한 경우는 사용하거나 임의판단하여 폐기하지 말고 추진단에 즉시 유선보고
- 희석 후 백신은 미립자가 보이지 않는 미백색 용액이어야 함. 미립자가 있거나 변색이 보이는 경우 해당 백신은 사용하거나 임의판단하여 폐기하지 말고 추진단에 즉시 유선보고
- 냉동 보관 중인 바이알은 백신보관 냉장고에서 2~3시간 해동
  - \* 실온(최대 30℃)에서 최대 30분동안 해동 가능하나 권하지 않음
- 백신 접종 전 백신을 냉장고에서 꺼내어 15분 가량 실온에 노출한 후 분주하고, 주사기를 만졌을 때 차갑지 않은지 확인한 다음 접종
- 희석 전 백신 바이알을 부드럽게 10회 반복하여 뒤집음(바이알을 흔든 경우 폐기)

※ 주사바늘 삽입은 **noncoring\***방식을 철저히 준수(삽입방식이 지켜지지 않는 경우 고무마개가 바이알에 유입될 수 있음)

\* 바이알 주사침 삽입방법: noncoring방식



- 백신과 희석제가 혼합된 바이알을 10회 반복하여 뒤집음(바이알을 흔든 경우 폐기)\*
  - \* mRNA와 지질나노입자(LNP)가 화학적으로 안전하고 단단한 결합이 아니므로 물리적 힘에 의해 구조가 쉽게 분해될 수 있음
- 희석된 백신의 유효기간은 6시간이므로, 6시간이 경과하기 전에 반드시 접종을 실시
- 여러 바이알에 남은 잔량을 모아서 1회 용량을 만들어 투여하는 것은 금지
- 백신의 해동, 희석과정에서 백신의 이상이 의심되는 경우 사용하거나 임의판단하여 폐기하지 말고 즉시 질병관리청(유통재고관리팀)으로 유선보고

## 10) 백신 준비 시 주의사항

☞ <부록 5> 화이자 코로나19 백신 참조

### ○ 백신 수령 시

- 수송용기 수령 시, 백신 인계인수절차를 완료한 후 백신포장박스를 꺼낸 즉시 초저온 냉동고( $-75^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C}$  유지) 또는 백신보관 냉장고\*에 입고

\* 백신보관 냉장고의 온도는  $4^{\circ}\text{C}$ 로 설정하고 총  $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ 범위에서 관리

- 수송용기는 적절한 환기가 가능한 곳에서 개봉(초저온 백신을 수령 시 고글, 방수 절연장갑, 마스크 착용)
- 백신을 보관 장비에 입고할 때는 백신의 유효기간\*을 반드시 확인

\* 미개봉 화이자 백신의 유효기간: 냉동보관( $-75^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C}$ ) 시 6개월, 냉장보관( $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ ) 시 31일, 실온( $30^{\circ}\text{C}$  이하)에서 2시간

- 화이자 백신을 보관하거나 접종을 위해 희석하는 과정에서 바이알의 이상이 식별되는 경우 사용하거나 임의판단하여 폐기하지 말고 즉시 관할보건소 및 질병관리청으로 유선보고

## 다. 코로나 19 예방접종 후 이상반응 관찰

- 반드시 예방접종 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 11> 아나필락시스 대응 매뉴얼 참조

### <아나필락시스와 급성스트레스반응(기절) 비교>

구분		미주신경실신(vasovagal syncope)*	아나필락시스
발병		예방접종 전, 중 또는 몇 분 이내 (대부분 15분 이내에 발생)	일반적으로 15분~30분 이내 발생
양 상	피부	일반적으로 창백하며 차고 축축한 피부	피부 가려움, 눈과 얼굴 부기, 전신 발진
	호흡	정상 호흡(불안을 동반하면 호흡수 증가)	거친 호흡, 쌉쌉거림, 천명음, 지속적인 기침
	심혈관	서맥, 저혈압은 일시적이며 누운 자세에서 회복	빈맥, 저혈압
	위장관	메스꺼움, 구토	메스꺼움, 구토, 복부 경련, 설사
	신경계	어지러움, 현기증, 실신 (종종 전구 증상 후 몇 초 또는 몇 분 동안), 무력증, 시력 변화 (예 : 섬광, 터널 시야), 청력 변화	혼란, 방향 감각 상실, 어지러움, 현기증, 무력증, 의식 상실
		일시적인 의식상실, 어지러움 (머리를 아래로 하거나 누운 자세에서 좋아짐)	의식상실, 죽을 것 같은 느낌 (머리를 아래로 하거나 누워도 좋아지지 않음)

\* 급성 스트레스 반응(기절)

## 라. 코로나 19 예방접종기록 관리

○ **(예진표)** 접종 완료 후 <코로나19 예방접종 예진표>는 기관 내 5년 자체 보관

☞ <서식 3> 코로나19 예방접종 예진표

\* 효율적인 예진표 보관·관리와 예방접종 후 이상반응 역학조사 시 원활한 조사 등을 위해 작성된 예진표 내용을 코로나19 예방접종관리시스템에 스캔하여 업로드 가능

○ **(기록등록)** 코로나19 예방접종 시행 후 <코로나19 예방접종관리시스템>에 기록 등록

\* (등록내용) 접종일시, 접종부위, 백신 제조번호, 접종자명 등

- 예방접종 내역 전산 등록 후 1시간 이내 접종확인 문자 발송

\* 예방접종 기록이 오후 6시 이후에 등록된 경우 일일 9시에 문자 발송

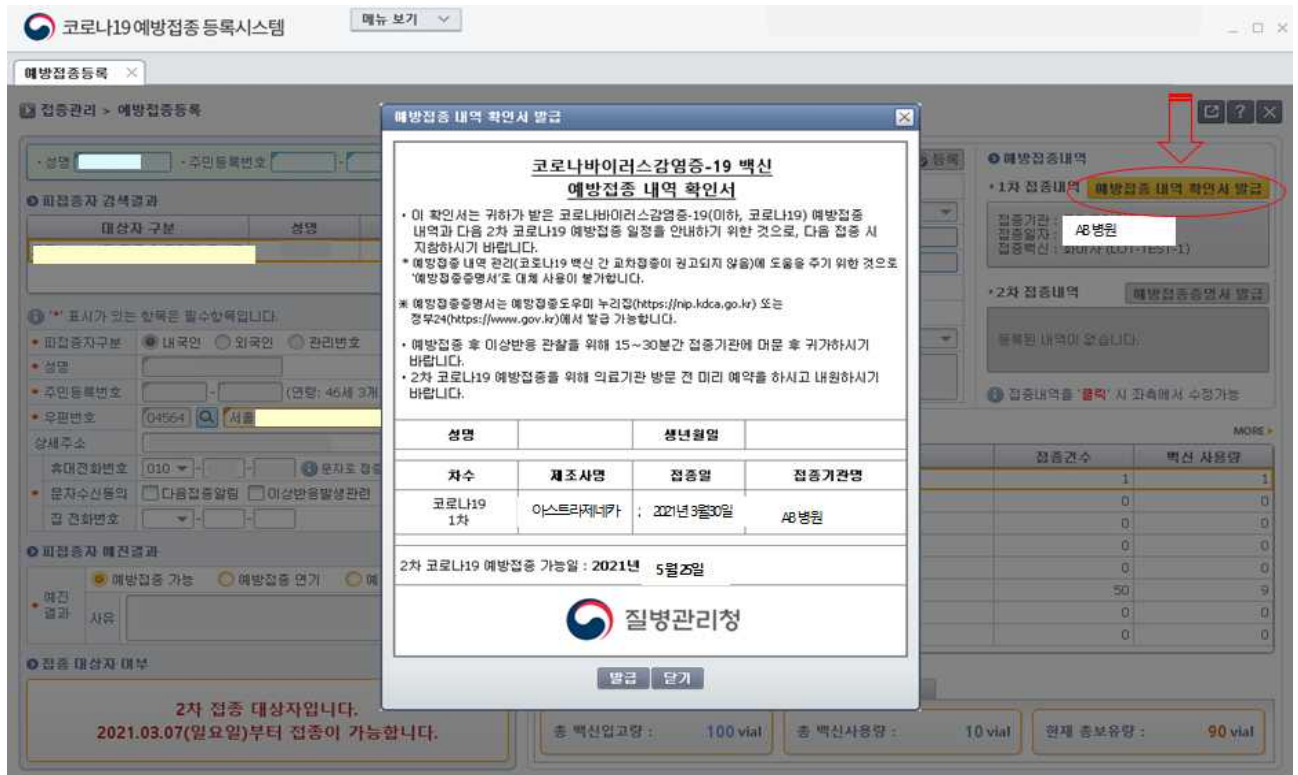
\* 코로나19 백신 사용량 반영 등을 위해 예방접종 내역 **당일 24시 이전까지 등록 완료** 필요

○ **(확인서)** 코로나19 백신 예방접종 내역 확인서 발급

- 1차/2차 예방접종기록 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



○ (증명서) 코로나19 예방접종증명서 발급

- (접종기관) <코로나19 예방접종관리시스템>에서 발급

- (접종대상자) 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>) 또는 정부24에서 발급 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 않음<sup>1)</sup>
- (감염병예방법) 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것을 말함<sup>2)</sup>
  - \* 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제18호

- 예방접종 후 이상반응의 종류

구분		정의
발생부위	국소 이상반응 (Local reactions)	예방접종 받은 부위와 그 주변에 국한된 이상반응 - 접종부위의 통증, 발적, 발진, 종창, 가려움증 등
	전신 이상반응 (Systemic reactions)	예방접종 받은 부위에 국한되지 않고 전신에 나타나는 이상반응 - 발열, 권태감, 근육통, 메스꺼움 등
중대한 이상반응 <sup>3)4)</sup> (Serious Adverse event following immunization, AEFI)		① 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 ② 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우 ③ 지속적 또는 중대한 장애나 기능저하를 초래하는 경우 ④ 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우 ⑤ 영구적 장애나 손상을 방지하기 위해 개입이 필요한 경우
중증도(Severity) <sup>6)5)</sup>		특정 증상/징후의 강도를 설명하는 데 사용(경증, 중등도 또는 중증) (예를 들어, 발열은 흔하고 그 정도에 따라 경도 열 또는 중등도 열로 분류 될 수 있음)

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) Global manual on surveillance of adverse events following immunization. WHO 2014  
 4) 의약품등 안전성 정보관리 규정. 식품의약품안전처고시 제2016-52  
 5) Guidance for Industry Toxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Volunteers Enrolled in Preventive Vaccine Clinical Trials, FDA, 2007



○ 국외 긴급승인을 위한 임상시험 결과자료 기준

제조사	화이자	모더나	아스트라제네카	얀센
승인	미국(12.10.), 영국(12.2.)	미국(12.18.)	영국(12.30.)	미국('21.2.27.)
접종 시작	미국(12.14.), 영국(12.8.)	미국(12.21.이후)	영국('21.1.4.)	미국('21.3.2.이후)
임상 시험 참여자	16세 이상(43,448명)	18세 이상(30,351명)	18세 이상(23,745명)	18세 이상(43,783명)
이상 반응	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 접종부위 통증(84.1%)</li> <li>- 피로감(62.9%)</li> <li>- 두통(55.1%)</li> <li>- 근육통(38.3%)</li> <li>- 오한(31.9%)</li> <li>- 관절통(23.6%)</li> <li>- 발열(14.2%)</li> <li>- 접종부위 부기(10.5%)</li> <li>- 접종부위 발적(9.5%)</li> <li>- 메스꺼움(1.1%)</li> <li>- 권태감(0.5%)</li> <li>- 림프선염(0.3%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 접종부위 통증(92.0%)</li> <li>- 피로감(70.0%)</li> <li>- 두통(64.7%)</li> <li>- 근육통(61.5%)</li> <li>- 관절통(46.4%)</li> <li>- 오한(45.4%)</li> <li>- 메스꺼움 구토(23.0%)</li> <li>- 겨드랑이 부기 및 압통(19.8%)</li> <li>- 발열(15.5%)</li> <li>- 접종부위 부기(14.7%)</li> <li>- 접종부위 홍반(10.0%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 접종부위 통증&gt;60%</li> <li>- 접종부위 통증 두통 피로감&gt;50%</li> <li>- 근육통 관절통&gt;40%</li> <li>- 발열 오한&gt;30%</li> <li>- 관절통 메스꺼움&gt;20%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 주사부위 통증(86%)</li> <li>- 두통(38.9%)</li> <li>- 피로(38.2%)</li> <li>- 근육통(33.2%)</li> <li>- 오심(14.2%)</li> <li>- 38°C 이상의 발열(9%)</li> </ul>

\* 자료원:

EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19).

VACCINE (VACCINATION PROVIDERS) EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE MODERNA COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19).

REG 174 Information For UK Healthcare Professionals

EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE JANSSEN COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)

○ 식품의약품안전처 의약품상세정보 약물이상반응

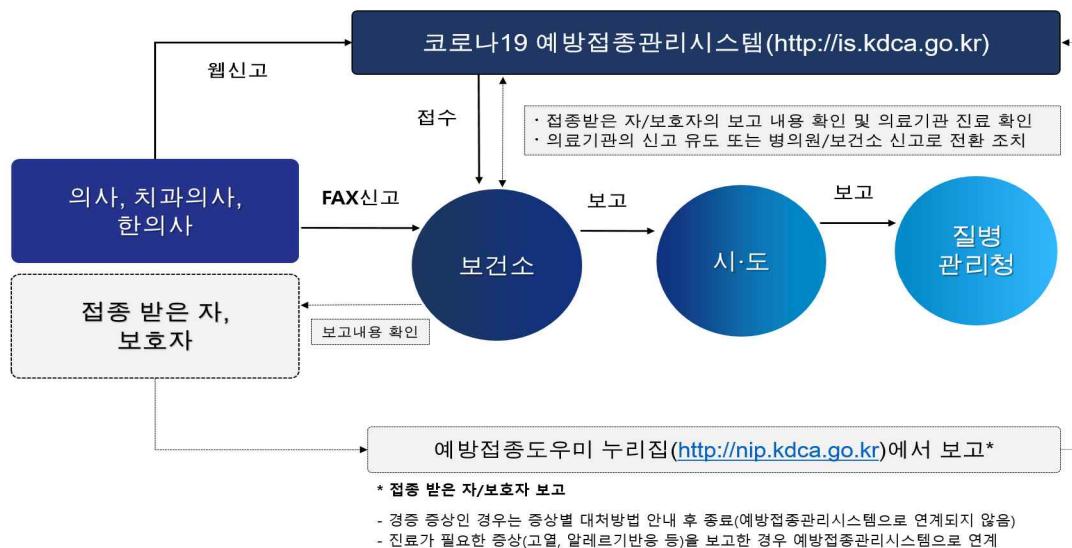
구분	전달체 백신(바이러스 벡터)		핵산 백신(mRNA)	
	아스트라제네카 <sup>a</sup>	얀센	화이자	모더나
	2021.2.10., 5.21 허가	2021.4.7. 허가	2021.3.5 허가	2021.5.21. 허가
<b>매우 흔하게</b> (≥1/10)	주사부위압통, 주사부위통증, 주사부위온감, 주사부위소양증, 주사부위 멍 오심, 피로 병감(권태), 피로, 오한, 두통, 열감(발열), 근육통, 관절통	주사부위통증, 오심, 피로, 근육통, 두통	주사부위통증, 주사부위종창, 설사, 피로, 오한, 발열, 관절통, 근육통, 두통	주사부위압통, 주사부위종창, 림프절병증, 오심/구토, 피로, 오한, 발열, 근육통, 두통, 관절통
<b>흔하게</b> (≥1/100 이고 <1/10)	주사부위종창, 주사부위홍반, 구토, 설사, 사지통증, 열(발열) 인플루엔자 유사 질병	주사부위홍반, 주사부위종창, 발열, 오한, 관절통 기침	주사부위발적, 구토, 오심, 통증	주사부위홍반, 주사부위두드러기, 주사부위발진, 발진
<b>흔하지 않게</b> (≥1/1,000 이고 <1/100)	림프절병증, 복통, 식욕감소, 어지러움, 졸림, 다한증, 소양증, 발진, 두드러기	발진, 다한증, 무력증, 권태, 근육쇠약, 사지 통증, 등통증, 진전, 재채기, 구인두 통증	주사부위소양증, 주사부위온감, 주사부위부종, 주사부위홍반, 림프절비대, 상복부통증, 불면, 사지통증, 권태, 무력증, 코막힘, 발진, 인플루엔자 유사증상, 식욕감퇴, 등허리 통증, 근골격계경직, 어지러움 기면, 구인두통증, 다한증 야간발한	주사부위소양증
<b>드물게</b> (≥1/10,000 이고 <1/1,000)		과민성, 두드러기	급성말초 안면마비	급성말초 안면마비 안면종창
<b>매우 드물게</b> (<1/10,000)	혈소판감소성 혈전증(TTS)	혈소판감소성 혈전증 (TTS)		
<b>빈도 불명</b>	아나필락시스 혈관부종	아나필락시스	아나필락시스	아나필락시스, 과민증

## 2. 코로나19 예방접종 후 이상반응 감시/모니터링체계

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

## 가. 신고에 의한 이상반응 감시체계

- **신고에 의한 이상반응 감시체계** : 코로나19 예방접종 후 이상반응 기본 감시체계
- 의료기관에서 의사, 치과의사, 한의사의 진단에 의한 신고
  - 보건소에서 접종 받은 자/보호자의 보고내용 및 의료기관 진료여부 확인 후 의료기관 신고 유도 또는 병원/보건소 신고로 전환



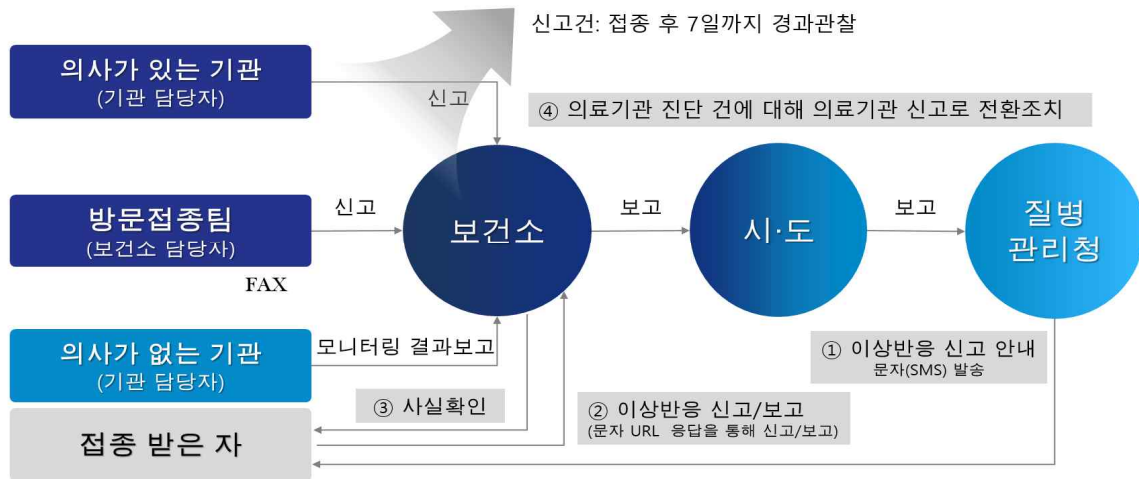
**< 신고에 의한 이상반응 감시체계도 >**

- 신고/보고 주체에 따른 이상반응 감시체계 비교

구분	의사, 치과 의사 또는 한의사 신고	접종 받은 자/보호자 보고
신고주체	■ 의사, 치과 의사 또는 한의사	■ 접종 받은 자 또는 보호자
사이트	■ <a href="https://is.kdca.go.kr">https://is.kdca.go.kr</a>	■ <a href="https://nip.kdca.go.kr">https://nip.kdca.go.kr</a>
신고 경로	■ 의사, 치과 의사 또는 한의사 → 보건소 → 시·도 → 질병청 ■ 의사, 치과 의사 또는 한의사가 예방접종 후 이상반응 진단 시 - 의료인은 웹 신고 또는 팩스로 관할 보건소로 신고 - 보건소는 신고건을 확인하여 보고	■ 접종 받은 자 또는 보호자 → 예방접종도우미 누리집 또는 문자 URL → 보건소 → 시·도 → 질병청 ■ 예방접종 후 이상반응으로 의심될 경우 - '예방접종도우미 누리집'을 통해 보고 - 보고된 내용을 보건소에서 확인
자료의 질	■ 확인된(의사의 진단) 사례	■ 확인되지 않은(의사 등의 확인이 없는 증상) 사례

## 나. 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링체계

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



### \* 보건소 역할

- 요양시설 등의 기관 담당자로부터 신고(보고)된 내역 확인 및 관리
- 접종 받은 자/보호자로부터 보고된 이상반응 건에 대해 신고내용, 의료기관 진료 등을 확인 후 ① 의료기관에서 이상반응 신고 유도 또는 ② 보건소에서 병의원/보건소 신고로 전환 조치

### < 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링체계 >

#### ○ 접종기관별 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링

구분	의사가 있는 접종기관	의사가 없는 기관	위탁기관·예방접종센터
모니터링 대상자	의료기관 종사자 요양병원 종사자 및 환자, 교정시설 종사자 및 수감자 등	집단시설 종사자, 입소자	개별 접종 받은 자
모니터링담당자	접종기관 담당자	기관담당자 (매일)	보건소 담당자
모니터링보고자	의사	기관담당자	개별 접종 받은 자
보고방법	코로나19 예방접종관리시스템 <sup>1)</sup> 에서 예방접종 후 이상반응 발생 신고	코로나19 예방접종관리시스템 <sup>1)</sup> 에서 코로나19 예방접종 후 경과관찰 기록	(개인) 문자 URL 질문에 응답하고 결과에 따라 이상반응 신고 (보건소) 문자 URL 응답을 통해 신고된 내역을 확인하여 병의원/보건소 신고로 전환

1) 감염병예방법에 따라 예방접종 후 이상반응을 ‘코로나19 예방접종관리시스템’으로 신고

\* 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원/보건소 신고관리

### 3. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고

○ 코로나19 예방접종 후 이상반응 의심사례를 진료한 의사(한 의사, 치과의사) 또는 사체를 검안한 검안의는 「코로나19 예방접종관리시스템」을 통해 신고 또는 이상반응 신고서를 작성하여 팩스로 관할 보건소로 신고

- (신고자) 코로나19 예방접종 이상반응 의심환자를 진단·검안한 의사·치과의사·한의사
- (신고시기) 진단 또는 검안 시
- (신고방법) 소속의료기관장을 통해 보건소장에게 보고, 소속의료기관이 없으면 이상반응자 소재지 관할 보건소장에게 직접 신고 코로나19 예방접종관리시스템 또는 팩스 신고

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

☞ 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병원/보건소 신고관리

- (신고내용) 인적사항, 접종일시 및 접종기관명, 접종백신 관련사항, 접종내역, 접종 전 특이사항, 예방접종 후 이상반응 발생일시·종류·진행상황

\* 보건소에서 예방접종 후 이상반응이 의심되는 사례를 진료한 경우도 동일한 방법으로 신고

**예방접종 후 이상반응이란 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것을 말한다(감염병예방법 제2조제18호)**

The screenshot shows the '코로나19 예방접종 등록시스템' (COVID-19 Vaccination Registration System) interface. The top navigation bar includes '접종관리' (Vaccination Management) and '이상반응관리' (Adverse Reaction Management). The main content area displays a table for '접종관리' (Vaccination Management) with columns for '접종명' (Vaccination Name), '접종자수' (Vaccination Count), '접종기관' (Vaccination Institution), '제조번호' (Manufacturing Number), '접종일자' (Vaccination Date), and '대상반응신고여부' (Whether to Report Adverse Reaction). A message below the table states '조회된 데이터가 없습니다' (No data found). The bottom section shows a table for '이상반응 신고내역' (Adverse Reaction Report History) with columns for '관할시도' (Jurisdictional Province), '관할보건소' (Jurisdictional Health Center), '관할등록기관' (Jurisdictional Registration Institution), '보고명' (Report Name), '발생명' (Occurrence Name), '접종기관' (Vaccination Institution), '피접종자' (Vaccinated Person), '접종일자' (Vaccination Date), and '중증신고여부' (Whether to Report Severe Adverse Reaction). This table also shows '조회된 데이터가 없습니다' (No data found).

- 아나필락시스 의심사례(아나필락시스 쇼크, 아나필락시스, 아나필락시스 양반응) 및 혈소판감소성 혈전증 관련(응고장애, 혈소판감소증, 혈소판감소성 혈전증), 심근염/심낭염 관련 신고 시는 별도의 세부항목\*을 작성하여 신고
  - 아나필락시스 의심사례 신고시 아나필락시스 단계평가 자동 알고리즘에 따라 신고 후 기초보고서 작성(1~7번은 의료기관 작성, 8~12번은 보건소 작성)
    - \* 병의원/보건소 신고 시 이상반응 항목 중 ‘아나필락시스양 반응’ 또는 ‘아나필락시스 쇼크’ 선택 시 아나필락시스 기초보고서 작성 필요 (시스템상 기초보고서 팝업 예정(6월 중))
    - \* 혈소판감소성 혈전증(TTS) 신고를 위한 세부 항목은 향후 시스템 개발시까지 보고서식을 다룬받아 작성하여 시스템에 등록
- ☞ 아나필락시스 의심사례 기초보고서, 예방접종후 혈소판감소성 혈전증 기초보고서

## 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 (감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령 제29조)

구분	보상 내용								
진료비 및 간병비	<ul style="list-style-type: none"><li>- 진료비: 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중 국민건강보험법에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 의료급여법에 따라 의료급여금이 부담한 금액을 제외한 잔액</li><li>- 정액간병비: 입원진료의 경우에 한정하여 1일당 5만원</li><li>- 신청기한 : 해당 예방접종 피해가 발생한 날로부터 5년</li></ul>								
장애일시 보상금	<ul style="list-style-type: none"><li>- 「장애인복지법」에 따른 장애인으로, 경증은 사망일시보상금의 100분의 55, 중증은 100분의100 지급</li><li>- 「국민연금법」, 「공무원연금법」, 「공무원 재해보상법」, 「산업재해보상보험법」 및 그 밖에 국가가 장애 등급이나 장애등급을 인정하는 법률로서 질병관리청장이 인정하는 경우, 사망일시보상금의 100분의10 지급 ※ 장애일시보상금을 지급받은 경우, 더 이상의 진료비 지급은 하지 않음</li><li>- 신청기한 : 장애진단을 받은 날로부터 5년</li></ul>								
사망일시 보상금 및 장제비	<ul style="list-style-type: none"><li>- 사망일시보상금: 사망 당시의 최저임금법에 따른 월 최저임금액에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액</li></ul> <table border="1"><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> <ul style="list-style-type: none"><li>※ 월최저임금액: 주 소정근로 40시간을 근무할 경우, 월 환산 기준시간 수 209시간(주당 유급주휴 8시간 포함 기준(자료: 고용 노동부 고시))</li><li>- 장제비: 30만원</li><li>- 신청기한 : 사망한 날로부터 5년</li></ul>	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(감염병의 예방 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 대행<sup>6)</sup>

### 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”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(기타의 견 제외)” 및 “보상신청자 구비서류 체크리스트”를 작성하여 제출받은 피해보상신청 구비서류(진료비 및 간병비 신청서)와 함께 시·도지사에게 제출

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



**[본인부담금이 30만원 이상인 경우]**

- “보상신청자 구비서류 체크리스트”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 수시 제출 (코로나19 예방접종관리시스템의 피해보상 신청 회차의 월말까지 ① 공문요청, ② 코로나19 예방접종관리시스템을 통한 피해보상 신청, ③ 구비서류 우편제출이 완료되어야 함)

\* 시·도피해조사보고서는 <코로나19 예방접종후 이상반응 역학조사서>를 활용하여 작성하며 본인부담금이 30만원 이상이면서 경증인 경우에는 <약식조사서>를 활용하여 작성함.

- 단, 본인부담금이 30만원 미만인 경우 “기초조사 결과 및 의견서(시·도 피해조사보고서)”는 “코로나19 예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서”의 기타의견(기초조사 의견)란에 작성하는 것으로 같음하여 제출

**< 보상신청권자의 보상신청 구비서류 >**

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

진료비 및 간병비 <sup>⑤</sup> 신청	본인부담금 30만원 미만인 경우 (소액절차)	① 진료비 및 간병비 신청서 1부 [서식 13] 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 13] 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 <sup>⑥</sup> 1부
장애인 일시보상금 신청	① 장애인 일시보상금 신청서 1부 [서식 14] ② 의료기관이 발행한 진단서 <sup>⑥</sup> 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 14] ② 사망진단서 1부 ③ 보상금 신청인이 유족임을 증명하는 서류 1부 ④ 부검소견서 1부 (부검소견서는 관할 시·군·구에서 직접 제출 가능)	

- ㉠ 간병비는 입원 치료를 한 경우에 한하여 신청
- ㉡ 접종일 기준으로 3개월 이전까지 의료기관에서 진료를 받은 경우 의무기록 사본 제출
- ㉢ 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 ③ 코로나-19 예방접종 예진표 ④ 예방접종 후 이상반응자의 명부 ⑤ 의료기관 진료비내역 확인서 ⑥ 과거예방접종력(예방접종관리시스템을 통해 발급한 증명서로 갈음할 수 있음) ⑦ 백신 보관 장비의 온도기록 일지 ⑧ 코로나19 예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서 ⑨ 보상신청자 구비서류 체크리스트 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

**【 본인부담금 30만원 이상인 경우 】**

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

**(2) 피해보상 심의 및 심의 결과 통지**

- 조사, 예방접종피해보상 전문위원회 심의 등을 통해 보상심의를 완료하고(감염병예방법 제71조제3항), 그 결과를 시·도지사 → 시장·군수·구청장에게 통지

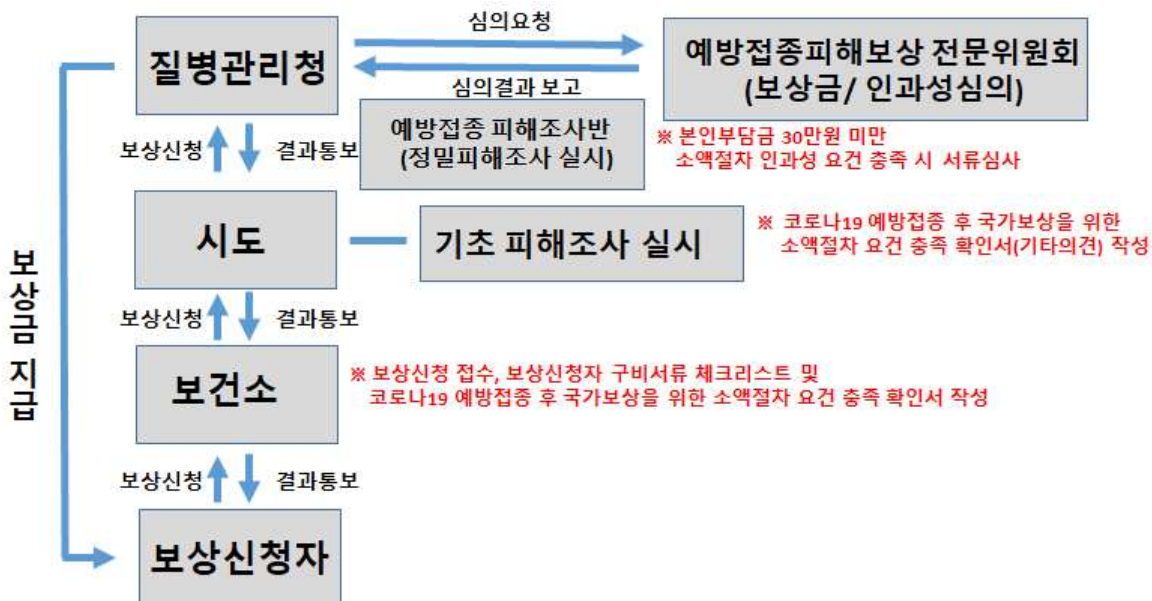
※ 본인부담금 30만원 미만 보상신청 건에 대해 예방접종피해보상 전문위원회의 심의결과 보상금 지급이 결정된다 하더라도, 해당 결정은 당해 보상신청 건에 한하여 적용되는 것이고, 향후 추가되는 신청 건에서는 이전의 심의결과가 동일하게 적용되지 않음

○ 시장·군수·구청장은 피해보상 신청자에게 심의 결과 통지

- 심의결과 보상이 결정된 경우 시장·군수·구청장은 시·도지사를 경유하여 보상대상자의 계좌번호를 질병관리청장에게 통보

\* 보상 확정 시 코로나19 예방접종관리시스템에도 계좌번호 등록

☞ 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 1-2판 참조

## 1) 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

☞ **코로나바이러스감염병-19 예방접종 후 이상반응 관리지침 1-2판** <IV. 코로나 19 예방접종 후 이상반응 조사 및 인과성 평가 4. 코로나 19 중증 이상반응 신속대응> 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

## 2) 보상심의

### ○ 심의주체 : 예방접종피해보상 전문위원회

### ○ 심의기한 : 보상신청이 있는 날로부터 120일 이내

### ○ 심의기준

구분	심의 기준	보상여부
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	피해보상
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, ① 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나(④-1) ② 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우	중증환자 의료비 지원
	① 백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나 ② 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우 또는 ③ 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우	보상 및 의료비 지원 제외
⑤ 명확히 인과성이 없는 경우 (definitely not related)		

### 3) 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 과다한 검사비 및 치료비는 피해보상전문 위원회에서 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 인수 시

#### <백신관리 담당자>

- 백신 인수, 보관(온도관리), 불출, 백신보관 장비 등 백신에 대한 전반적인 관리 업무 수행
- 접종기관은 예방접종 시작 전 백신관리 담당자 1인 이상(부재시 대리자 별도지정)을 지정
- 백신관리 담당자 지정 및 인력 운영
  - ① 보건소 약사를 센터에 배치하거나
  - ② 교부받은 인건비(국비) 내에서 약사를 고용할 수 있으며, 이 경우 보건소에서는 이에 해당하는 인건비를 대체하기 위해 보건소 인력(의사, 간호사)을 배치하여야 함
  - ③ 센터에 약사 배치가 불가한 경우에는 센터에 별도의 백신관리 담당자(간호사 등)를 지정하여 백신관리를 하여야 함

#### ○ 백신 인수 시 확인할 사항

- (유통업체 배송 담당자, 의료기관 백신관리 담당자) 수송된 백신의 수량·포장 상태, 수송 중 온도기록\*, 인계서류 등을 확인하고 인계 일시 등 관련사항을 기록

\* UPS가 직배송하는 경우 지정된 백신관리 담당자의 e-mail로 발송, 유통업체(SKB)가 배송하는 경우 배송기사가 보유한 단말기를 이용하여 확인 가능

- 백신 상표 훼손, 바이알 파손·균열 등 물리적 손상 여부

- 백신 수송용기에 들어있는 온도기록계의 온도 확인

\* 백신 인수인계가 적절하게 이루어지는지 여부는 코로나19 예방접종 대응 추진단에서 점검 가능

- (코로나19 예방접종기관 백신 관리 담당자) 백신의 인수와 동시에 백신보관 적정온도로 설정된 보관장소에 백신을 이동하고 백신의 입고일자, 수량 등을 입고기록지에 기록하며, 유통업체로부터 전달받은 <생물학적 제제 등 출하증명서 혹은 백신 인계·인수증>과 함께 2년간 보관

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

☞ <서식 9> 백신 인계·인수증 <서식 11> 코로나19 백신 관리 대장 양식

☞ <서식 8> 코로나19 백신 입고기록 양식(예방접종센터 등)

\* 제출시기 및 제출방법은 별도 안내 예정

\* (지자체) 접종기관(예방접종센터)이 제출한 <생물학적 제제 등 출하증명서/백신 인계인수증>, 자체 접종 의료기관이 제출한 <서식 9> 코로나19 백신 인계·인수증(예방접종센터 등)은 지자체에 보관

- 코로나19 예방접종 대응 추진단(유통재고관리팀)은 <코로나19 예방접종관리시스템>에 접종기관 공급백신 입고 처리

## 2. 코로나19 백신 보관 방법

- 접종기관의 백신관리 담당자는 인계받은 백신의 온도관리 미흡 등으로 인한 폐기가 발생하지 않도록 철저히 관리해야 하며, 이를 위해 백신보관 장비·디지털온도계·자동온도기록장치의 정상작동 상태를 수시로 확인 및 기록해야 함
- 백신보관 장비에는 내부 온도를 외부에서 확인할 수 있는 디지털 온도계\* 또는 자동온도기록계\*\*를 부착하여 관리하고 온도기록은 2년간 보관해야 함
  - \* 지자체를 통해 백신보관장비의 디지털 온도계 구입 예산지원(1월 22일 구매 건부터 적용)
    - 접종기관에서 사전구매 후, 디지털 온도계 구매금액을 보건소에 지원요청(사후정산 등). 접종기관 1개소 당 25만원이며, 초과한 금액의 경우 차액은 의료기관이 부담(온도계 이외 사항 지원 불가)
  - \* 디지털온도계의 온도센서는 냉장고의 내벽이 아닌 백신을 보관할 장소에 인접하게 설치하여 백신의 온도를 실질적으로 관리6
  - \*\* 자동온도기록계는 ▲24시간 온도 기록·보관 ▲설정 온도 이탈 시 알람\* ▲이탈시간 정보 알림 ▲문 잠금 불량 경고 등의 기능을 갖추어야 하며 백신관리 담당자는 백신 수령 전 알람기능의 정상작동 여부를 반드시 확인
    - \* 온도이탈 발생 즉시 지정된 인원(백신보관 담당자 포함)에게 알람을 보내도록 설정
- ☞ <서식 7> 백신 보관 장비의 온도기록 일지, <부록 6> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리
- 백신보관 장비의 수리 또는 이동설치 시, 최초 설치 시기와 동일한 점검(validation)을 실시하여 정상작동 상태를 확인한 후 백신 보관

## 3. 코로나19 백신보관 중 장비 이상 등 사고발생 시 조치방법

- (접종기관) 백신 보관 중 보관 장비 이상으로 백신 온도이탈 등이 발생한 경우 즉시 지자체에 유선 보고, 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침에 따라 조치하고 사고경위 및 조치사항 등을 작성
  - ☞ <부록 8> 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침 참고
  - 보관온도에서 이탈된 백신과 정상백신은 구분하여 관리(예비 저장장치\* 등 활용)
    - \* 아이스박스 및 냉동고에 보관 중이던 아이스 팩 등을 이용하여 온도를 보전하고 온도계를 이용하여 지속 모니터링하며, 백신을 이동해야 할 경우 백신을 흔들리지 않게 고정한 후 아이스박스 내부의 냉매와 백신이 직접 닿지 않도록 조치하여 이동
- (지자체) 접종기관이 보고한 사항을 즉시 코로나19 예방접종 대응 추진단(유통재고 관리팀)에 유선 보고
  - 접종기관이 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침에 따라 실시하는 조치사항 등을 지원 및 관리하고, 접종기관과 지자체 조치사항 등을 포함하여 코로나19



예방접종 대응추진단(유통재고관리팀)에 공문으로 보고

- 사고 발생 시간, 사고 인지 시간, 사고 시점의 백신 보관장비 온도 등을 측정 후 기록
- 사용불가 판정된 백신 바이알은 보건소에서 회수하여 별도의 공간에 보관

☞ <서식 7> 백신 보관 장비의 온도기록 일지

## 4. 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
- 접종센터는 당일의 접종계획을 수립하여 계획한 수량에 대해서만 해동·개봉 및 접종하고 1바이알 당 접종횟수를 준수하여 잔여백신의 발생을 최소화
- 백신 유효기간 관리
  - 화이자 백신: 미개봉 백신은  $-75^{\circ}\text{C}\pm 15^{\circ}\text{C}$ 에서 6개월,  $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 에서 31일, 실온( $30^{\circ}\text{C}$ 이하)에서 최대 2시간 보관 가능하며, 개봉한 백신은 최대 6시간 이내 사용 가능
- 배정된 코로나19 백신은 사전예약자에 한해 접종
  - 1차 코로나19 예방접종 후 개봉 전 잔여 백신은 2차 접종시 사용 예정으로 백신 적정 온도 보관 철저
  - 2차 코로나19 예방접종 후 개봉 전 잔여백신은 추후 접종 우선순위에 따라 예방접종에 활용 예정이므로 별도 안내 전까지 백신 보관 관리 철저

### 나. 폐기대상 코로나19 백신 관리

- 폐기대상 백신 정의

#### ① 백신 바이알 파손

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

#### ② 개봉 후 사용 가능 시간 경과

- 희석된 화이자 코로나19 백신은  $2\sim 30^{\circ}\text{C}$ 에서 6시간 이내에 접종 가능. 바이알 희석 후에는 접종이 완료되거나 희석 후 6시간 경과 중 더 빨리 도래하는 시점에 폐기
- \* 1바이알 개봉 후 사용 중 접종 가능 분량( $0.3\text{mL}$ ) 이상 남았으나, 개봉 후 사용 가능 시간(6시간)이 경과한 경우
- 바이알을 개봉하여 계획된 인원에 대한 접종이 완료된 이후에는, 바이알 내부에 미량의 백신이 남아있더라도 6시간 경과 후 폐기물관리법에 따라 폐기

### ③ 접종 후 미세 잔여량

- 각 1회 용량에는 희석 후 백신액 0.3 mL가 포함되어야 함. 바이알에 남아있는 백신의 양이 0.3 mL의 용량이 안되는 경우에는 바이알과 내용물을 폐기

### ④ 백신의 유효기간 경과

- 화이자 백신: 미개봉 백신은  $-75^{\circ}\text{C}\pm 15^{\circ}\text{C}$ 에서 6개월,  $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 에서 31일, 실온( $30^{\circ}\text{C}$ 이하)에서 최대 2시간 보관 가능하며, 개봉한 백신은 최대 6시간 이내 사용 가능

### ⑤ 백신 불량

- 희석 전 해동 백신의 경우 흰색에서 미백색의 현탁액으로 흰색에서 미백색의 불투명한 무정형 입자를 포함할 수 있으나, 변색 또는 혼탁한 경우는 사용하거나 임의판단하여 폐기하지 말고 추진단에 즉시 유선보고
- 희석 후 백신은 미립자가 보이지 않는 미백색 용액이어야 함. 미립자가 있거나 변색이 보이는 경우 해당 백신은 사용하거나 임의판단하여 폐기하지 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
- 콜드체인 문제로 인한 사용중단(유효기간 경과 등), 백신 불량(④, ⑤)은 별도의 보관함에 보관(보건소가 주관하여 회수)

☞ <서식 12> 코로나19백신 회수량 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 등은 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

8) 접종기관 일자별 접종현황 및 백신보유현황을 확인 할 수 있습니다.

※ 화면의 '백신 사용량'과 '실제 백신 사용량'이 틀린 경우 내역을 더블 클릭하거나 백신사용량 수정버튼을 클릭하면 일자별 접종현황 팝업이 나타납니다. 실제 백신사용량과 수정사유를 입력하여 백신 사용량을 수정할 수 있습니다.

## 다. 코로나19 예방접종 사업 종료 후 코로나19 백신 관리

- (접종기관) 코로나19 예방접종사업 종료 후\* 7일 이내 <코로나19 예방접종관리시스템>을 통해 반납량 등록
  - \* 반납 일정은 백신 유효기간, 코로나19 예방접종사업기간을 고려하여 별도 안내 예정
- (지자체) 코로나19 예방접종기관별 반납량 관리
- (유통업체) 코로나19 예방접종기관 내 코로나19 백신을 회수하여 실제 회수량을 코로나19 예방접종 대응추진단(백신유통관리팀)에 보고하고 코로나19 백신폐기(사업 종료 후 30일 이내)
- (코로나19 예방접종 대응추진단) 코로나19 예방접종기관별 코로나19 백신 반납량과 유통업체 실제 코로나19 백신 회수량을 확인

## 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, 기관관리, 계약관리, 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
• 대상자관리	코로나19 예방접종 대상자 등록 관리
• 기관관리	코로나19 예방접종 위탁의료기관 정보 관리
• 계약관리	코로나19 예방접종 위탁의료기관 계약 업무
• 예방접종등록	코로나19 예방접종기록 등록, 문자메세지 발송
• 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 예방접종센터 지침\_서식

## < 목 차 >

<서식 2> 예방접종증명서 .....	69
<서식 3> 코로나19 예방접종 예진표 .....	70
<서식 4> 예방접종 후 이상반응 발생 신고(보고)서 .....	71
<서식 5> 코로나19 예방접종센터 점검표 .....	73
<서식 6> 생물학적 제제등 출하증명서 .....	77
<서식 7> 백신 보관 장비의 온도기록 일지(예시) .....	78
<서식 8> 코로나19 백신 입고기록 양식(예방접종센터 등) .....	79
<서식 9> 코로나19 백신 인계·인수증(예방접종센터 등) .....	80
<서식 10> 코로나19 백신 입고기록 양식(의료기관 자체접종) .....	81
<서식 11> 코로나19 백신 관리 대장(예방접종센터) .....	82
<서식 12> 코로나19 백신 회수량 인수인계 양식(안) .....	83
<서식 13> 진료비 및 간병비 신청서 .....	84
<서식 14> 사망/장애인 일시보상금(및 장제비) 신청서 .....	85



시각장애인을 위한 QR코드

서 식 1

코로나19 백신 예방접종 내역 확인서

## 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 관리에 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			





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

제 호 No.		<b>예 방 접 종 증 명 서</b> <b>Certificate of Immunization</b>		 <small>시각장애인을 위한 QR코드</small>
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 Year	월 month	일 day
질병관리청장, 특별자치도지사 또는 시장 · 군수 · 구청장, 의료기관장		<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>직인</b>  <b>Seal</b> </div>		
Governor of (    ) Special Self-Governing Province or The head of (    ) Si/Gun/Gu, The head of (    ) medical institution				

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]



- 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"/>
<p>「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제33조의4 및 동법 시행령 제32조의3에 따라 주민등록번호 등 개인정보 및 민감정보를 수집하고 있습니다. 추가적으로 수집되는 항목은 아래와 같습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 개인정보 수집·이용 목적: 다음접종 및 완료 여부, 예방접종 후 이상반응 발생 여부 및 정보 관련 문자 등</li> <li>■ 개인정보 수집·이용 항목: 개인정보(민감정보, 주민등록번호 포함), 전화번호(집/휴대전화)</li> <li>■ 개인정보 보유 및 이용기간: 5년</li> </ul>				
<p>1. 코로나19 예방접종 전에 접종대상자의 예방접종 내역을 &lt;코로나19 예방접종관리시스템&gt;으로 사전 확인하는 것에 동의합니다.</p> <p>* 예방접종 내역의 사전확인에 동의하지 않는 경우, 불필요한 추가접종 또는 교차접종이 발생할 수 있습니다.</p>				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
<p>2. 코로나19 예방접종의 다음 접종 및 완료 여부에 관한 정보, 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생 여부와 관련된 문자 등을 수신 하는 것에 동의합니다.</p> <p>* 문자 수신에 동의하지 않는 경우, 동의하지 않은 항목에 대한 정보를 수신하실 수 없습니다.</p> <p>※ 다만, 예방접종자의 생명과 건강을 보호하기 위해 이상반응과 관련한 중요 정보 등의 경우는 동의 여부와 관계 없이 안내가 이루어질 수 있습니다.</p>				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
접종 대상자에 대한 확인사항				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. ( )				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
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)		



# 서 식 4

## 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서



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

### 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서

※ 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	
		[ ] 그 밖에 접종 후 4주 이내에 발생한 중대하거나 특이한 이상반응					
이상반응 진행상황	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(쌉쌉거림)
    - 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(쌉쌉거림)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/mm<sup>3</sup> 이하로 떨어지는 것을 의미하며 자가면역질환 등의 다른 원인이 없는 경우라야 함



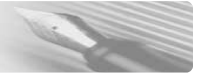
코로나19 예방접종센터 점검표

등 록 사 항						
예방접종센터	시군구명 (공동설치인 경우 모두 기재)		운영개시일			
	주소					
대표자(센터장)	성명		소속 및 직위			
			연락처			
예방접종업무 담당인력	총 인원	명	<input type="checkbox"/> 의 사 <input type="checkbox"/> 간 호 사 <input type="checkbox"/> 행 정 인 력	명 명 명		
일반사항 및 예방접종 관련 점검사항				점검결과		비고
				예	아니오	
1. 일반사항						
○ 예방접종센터는 지상(地上) 실내 공간에 설치되어 있다.						
○ 예방접종센터는 접종대상자가 접근하기 편리한 곳에 설치되어 있다.						
○ 예방접종센터 내 각 구역별 공간*을 충분히 확보하고 있다. * 대기/준비구역, 접종구역, 접종 후 구역						
○ 예방접종센터는 대기시간 등을 고려하여 주차공간을 충분히 확보하고 있다.						
○ 예방접종센터 내 입구와 출구는 분리되어 있다.						
○ 예방접종센터는 다음의 시설을 구비하고 있다.	<input type="checkbox"/> 비상발전시설					
	<input type="checkbox"/> 냉방시설					
	<input type="checkbox"/> 난방시설					
	<input type="checkbox"/> 조명시설					
	<input type="checkbox"/> 전기시설					
	<input type="checkbox"/> 환기시설					
○ 예방접종센터는 장애인편의시설을 확보하고 있다.	<input type="checkbox"/> 승강기					
	<input type="checkbox"/> 경사로					
	<input type="checkbox"/> 장애인 화장실					
	<input type="checkbox"/> 도움벨					
	<input type="checkbox"/> 점자유도블럭					

○ 「코로나19 예방접종센터」임을 안내하는 표지판(배너 등)을 방문자가 잘 보이는 곳에 설치하고 있다.			
○ 입구에 체온계, 손소독제를 비치하고 있다.			
○ 인터넷 접속이 가능한 컴퓨터 및 프린터, 스캐너를 비치하고 있다.			
○ 코로나19 예방접종안내문(VIS: Vaccine Information Statements)을 비치하고 있다.			
○ 예방접종 참여 보건의료인력(예진 의사, 약사, 접종간호사)은 코로나19 예방접종 관련 교육을 이수하였고, 교육 이수 수료증을 발급받아 보관하고 있다.			
○ 백신관리 담당자(부채시 대리자)가 지정되어 있고, 담당자는 백신 및 장비관리 방법에 대해 알고 있다			
○ 주사 준비대, 접종실에 의료폐기물함, 손상성폐기물함을 두고 있다.			
○ 방문객과 접종대상자 중 마스크 미착용 인원을 위한 여분의 마스크가 구비되어 있다.			
○ 접종대상자간 2m 거리두기를 하고 있다.			
○ 각 구역별로 안내요원이 충분히 배치되어 있다.			
<b>2. 예방접종 관련 점검사항</b>			
<b>&lt;예방접종 실시 전 준비사항&gt;</b>			
○ 입구에서 접종대상자 또는 보호자(법정대리인)에게 사전예약 내역을 확인하도록 당일 예약자 명단을 구비하고 있다(시스템상 명단으로도 확인 가능)			
○ 접종대상자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 예진표 작성을 안내한다.			
○ 예방접종 예진표 작성 공간에 예진표, 필기구를 충분히 비치하고 있다.			
<b>&lt;접종실시&gt;</b>			
○ 주사기 재기 등 주사 준비 공간을 별도로 확보하고 있다.			
○ 접종 공간(주사실) 내에서 접종대상자의 신체는 외부로 노출되지 않도록 하고 있다.			
○ 사용한 주사기를 버릴 손상성폐기물함이 준비되어 있다.			
○ 접종대상자가 앉을 수 있는 의자가 준비되어 있다.			
<b>&lt;접종 후&gt;</b>			
○ 예방접종 후 이상반응 담당자를 지정하였다.			
○ 관찰실에 이상반응 안내에 관한 안내 홍보물이 비치되어 있다.			
○ 예방접종 후 15~30분간 이상반응을 관찰 할 수 있는 별도 공간이 마련되어 있고, 관찰 시간을 고려하여 충분한 의자와 공간을 확보하였다.			
○ 급성 이상반응 발생 시 원활한 대응을 위한 응급처치 의약품 및 장비가 구비되어 있다.			
○ 응급상황 발생시를 대비하여 별도 응급처치 공간과 침대가 구비되어 있다.			
○ 응급환자 발생 시 이송 가능한 의료기관 현황을 파악하고, 연락처를 잘 보이는 곳에 구비하고 있다.			
<b>&lt;기록보존&gt;</b>			
○ 예방접종 예진표를 가급적 스캔하여 '코로나19 예방접종관리시스템'에 등록하고, 별도의 공간에 보관하고 있다.(컴퓨터에 스캐너가 연결되어 있다.) ※ 보관기간:5년			

○ 접종 당일 '코로나19 예방접종관리시스템'에 예방접종기록을 등록하고 관리하며, 예방접종 내역 확인서를 출력하여 접종대상자에게 제공하고 있다.			
<b>3. 백신 관련 점검사항</b>			
○ 백신 관리 담당자 및 대체요원을 지정하고 있다.			
○ 백신 입고 시 생물학적 제제등 출하증명서를 수령한 후 관련 내용을 확인 및 보관하고 있다. ※ 생물학적 제제등 출하증명서 보관기간: 2년			
○ 백신보관 전용 냉장고에는 백신만 보관하고 음식물, 검체 등은 보관하고 있지 않다.			
○ 「백신 보관 전용냉장고」 표식 및 「백신의 보관관리」 내용, 긴급상황 발생 시 긴급연락처 (관할 지자체, 장비 수리업체)를 냉장고 외부의 보이는 곳에 부착하여 관리하고 있다.			
○ 백신관리 담당자는 초저온 냉동고의 온도 조작법을 숙지하고 있다.			
○ 센터의 초저온 냉동고에는 비상상황 알림시스템(비상콜, 모바일 앱 연동(문자, PUSH 알람))이 연동되어 있고 정상작동 상태"를 확인하였다. ※ 백신이 없는 임의의 날을 지정하여 작동상태 확인. 임의의 상황을 조성하여 지정된 번호로 전화, 문자 등이 발송되는지 확인			
○ 백신보관 전용 냉장고의 내부온도는 외부에서 온도를 식별할 수 있는 디지털 온도계, 온도 일탈 시 알람기능 등을 보유한 자동온도기록계를 사용하여 관리하고, 온도측정 센서는 백신을 보관할 구역에 인접 설치하여 백신의 온도가 직접 측정될 수 있도록 관리하고 있다. ※ 온도계 고장시 사용될 여분온도계 구비, 즉시교체 필요			
○ 백신보관냉장고는 최소 1일 2회(일과 시작 전, 일과 마친 후) 이상 정기적으로 온도 및 장비 작동상태를 점검하고, 온도기록지를 보관하고 있다.			
○ 다회용 백신의 경우 개봉일시, 사용만료일시를 백신 바이알에 기입하고 있다.			
<b>4. 백신 해동 및 준비</b>			
○ 백신 수송용기 개봉 후 초저온 냉동고에 넣을 때 사용하는 개인보호구가 준비되어 있다.			
○ 외부인이 들어갈 수 없는 별도의 청결구역에서 백신을 회석하고 준비할 수 있는 준비대가 있다.			
○ 백신을 회석 또는 준비 할 수 있는 물품(회석용 주사기, 접종용 최소잔여량주사기, 알코올 솜, 손상성폐기물통, 0.9%생리식염수 등)이 충분히 구비되어 있다.			
○ 백신 준비구역(준비실)에 백신 해동·회석방법에 대한 안내 자료가 잘 보이는 곳에 붙어 있다.			
○ 준비대 오염시 소독할 수 있는 소독제가 구비되어 있다.			
○ 예방접종 전·후로 손위생을 실시 할 수 있는 손소독제가 준비되어 있다.			
○ 해동백신 이동시 사용가능한 카트가 준비되어 있다.			
<b>5. 백신 보관용 초저온 냉동고 현황</b>			
<b>&lt;백신 보관초저온냉동고&gt;</b>	<b>점검결과</b>	<b>비고</b>	
○ 설치대수	대		
○ 설치시기	년 월		

○ 용량		L(리터)		
○ 초저온 냉동고 기능		예	아니오	
- -60℃부터 -90℃까지 조절 가능				
- 초저온 냉동고는 빛에 노출되지 않도록 가려져 있음				
- 온도 이탈 알람 등 온도 모니터링 기능				
- 백신관리 담당자의 초저온 냉동고 온도조작법 숙지				
<b>&lt;백신 보관전용냉장고&gt;</b>				
1	○ 설치대수	대		
	○ 구입시기	년 월		
	○ 용량	L(리터)		
	○ 보유냉장고 종류	예	아니오	
	- 전자온도계가 내장된 백신 보관 의료용 냉장고			
	- 상업용 냉장고			
	- 일반 가정용 냉장고			
	· 문이 분리되어 있는 냉장/냉동 기능 냉장고			
	· 냉장 기능만 있는 냉장고			
2	○ 설치대수	대		
	○ 구입시기	년 월		
	○ 용량	L(리터)		
	○ 보유냉장고 종류	예	아니오	
	- 전자온도계가 내장된 백신 보관 의료용 냉장고			
	- 상업용 냉장고			
	- 일반 가정용 냉장고			
	· 문이 분리되어 있는 냉장/냉동 기능 냉장고			
	· 냉장 기능만 있는 냉장고			
점검일 20 . .				
점검자 (서명)				



<h2 style="margin: 0;">생물학적 제제등 출하증명서</h2> <p style="margin-top: 10px;">“※” 표시란은 수령자가 기록할 것</p>				
① 제품명		② 수 량		
③ 규 격		④ 저장방법		
제조(수입)업자	⑤ 상 호			
	⑥ 주 소			
	⑦ 제조번호		⑧ 유효기한	
판매(출하)자	⑨ 상 호			
	⑩ 주 소			
	⑪ 포장형태		⑫ 발송일시	
수령자	⑬ 상 호			
	⑭ 주 소			
	⑮ 포장 형태 및 온도	※	⑯ 수령일시	※
<p>「약사법」 제47조제1항 및 「생물학적 제제등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제2항에 따라 위와 같이 출하하였음을 증명합니다.</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <span style="display: inline-block; width: 150px; border-bottom: 1px solid black;"></span> <span style="display: inline-block; width: 150px; border-bottom: 1px solid black;"></span> </p> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <span style="display: inline-block; width: 150px; border-bottom: 1px solid black;"></span> <span style="display: inline-block; width: 150px; border-bottom: 1px solid black;"></span> </p>				

※ 위 양식은 「생물학적 제제등의 제조·판매관리 규칙」 개정 예정 양식



## 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



서 식 8

코로나19 백신 입고기록 양식(예방접종센터 등)



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

코로나19 백신 입고 기록지

예방접종센터명		보관장소	① 초저온 냉동고			
입고기간	2021. 3. 1.(월) ~ 3. 31.(목)					
연번	입고일시	백신명	로트번호	수량 (vial)	입고자 이름	백신관리 담당자
1	3. 8. 11:00	화이자社	abc123	110	홍길동	나백신
2	3. 23. 15:00	화이자社	abc124	100	고길동	나백신

위와 같이 코로나19 백신을 백신보관장치에 입고하였음을 증명합니다.

년 월 일

의료기관 백신관리 담당자 000 (서명 또는 날인)



## \* 작성요령

- ① 접종센터 - 유통업체 백신 인계 시 본 양식을 2매 작성하여 1매는 접종센터가 보관, 1매는 유통업체가 가지고 배송 실시
- ② 유통업체 - 의료기관 백신 인계 시 유통업체가 가지고 온 인계·인수증의 인수자 란을 채워서 원본은 의료기관이 보관, 사본은 유통업체가 가지고 복귀
- ③ 백신을 입고한 의료기관은 작성된 인계·인수증의 사본을 지자체 담당자에게 제출

코로나19 백신 인계·인수증				
제품명			저장방법	
백신수량 / 수송용기 수량		vials / box	포장형태	
유효기간			제품번호(LOT)	
인 계 자	의료기관명 (기관번호)			
	주소			
	온도	인계 전, 쏘포장용기 온도	인계일시	
유통 업체	상호명			
	차량정보			
인 수 자	의료기관명 (기관번호)			
	주소			
	온도	인수 전, 쏘포장용기 온도	인수일시	
<p>위와 같이 코로나19 백신을 인계·인수하였음을 증명합니다.</p> <p style="text-align: center;"> <span>                  </span> <span>                  </span> <span>                  </span> </p> <p style="text-align: center;"> <span>                  </span> <span>                  </span> <span>                  </span> </p> <p style="text-align: center;"> <span>                  </span> <span>                  </span> <span>                  </span> </p> <p style="text-align: center;"> <span>                  </span> <span>                  </span> <span>                  </span> </p>				

\* 자체접종하는 의료기관이 물류센터 또는 예방접종센터에서 백신을 수령하여 입고 시 사용

코로나19 백신 입고 기록지								
자체접종 의료기관명				보관장소		① 냉장고		
입고기간		2021. 3. 1.(월) ~ 3. 31.(목)						
연 번	초저온 냉동고에서 꺼낸 일시 <sup>1)</sup>	입고 관리				유효 기간 <sup>2)</sup>	입고자 이름	백신관리 담당자
		입고 일시	백신명	로트 번호	수량 (vial)			
1	3. 9. 13:00	3. 9. 15:00	화이자社	abc123	25	3. 14. 12:59	이안전	나담당

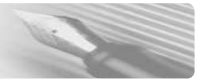
1) 물류센터 또는 지역예방접종센터 초저온 냉동고에서 백신을 꺼내어 해동을 시작한 일시

2) 초저온 냉동고에서 꺼낸 일시 + 31일(2~8℃)이며, 의료기관 내 코로나19 백신 관리 담당자가 작성

위와 같이 코로나19 백신을 백신보관장치에 입고하였음을 증명합니다.

년            월            일

의료기관 백신관리 담당자                      000            (서명 또는 날인)



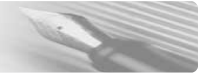
- \* 예방접종센터가 백신보관장비(초저온 냉동고)에서 백신을 반출 시 사용
- \* 백신보관장비(냉장고) 문이나 근처에 두고 사용, 상황에 맞춰 수정하여 사용 가능

코로나19 백신 관리 대장								
예방접종센터명					보관장소		① 초저온 냉동고	
백신관리기간		2021. 3. 8.(월) ~ 3. 14.(일)						
연 번	반출일시	백신명	로트 번호	수량 (vial)	반출자 이름	반출 목적	반출 장소	인계자 이름
1	3. 8. 12:00	화이자社	abc123	30	홍길동	내원자 접종	① 냉장고	김예방
2	3. 8. 14:00	화이자社	abc123	5	가나다	내원자 접종	② 냉장고	박접중
3	3. 9. 13:00	화이자社	abc123	25	홍길동	자체접종 의료기관 백신분배	A의료기관	이안전
4	3. 10. 09:00	화이자社	abc123	20	가나다	자체접종 의료기관 백신분배	B의료기관	이안전
<p>위와 같이 코로나19 백신을 백신보관장치에서 반출하였음을 증명합니다.</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <span style="font-size: 1.2em;">년      월      일</span> </p> <p style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <span>코로나19 예방접종센터 백신관리 담당자</span> <span>(서명 또는 날인)</span> </p>								



<b>코로나19 백신 회수 인수인계서</b> “※” 표시란은 유통업체 백신회수자가 회수당일 기록할 것				
접종기관명		요양기관번호		
접종기관 주소				
<b>&lt;잔여 백신&gt;</b>				
제품명	로트번호	시스템 상 회수량	실 회수량(※)	비고
아스트라제네카 백신				
화이자 백신				
모더나 백신				
얀센 백신				
<b>&lt;파손 백신&gt;</b>				
아스트라제네카 백신				
화이자 백신				
모더나 백신				
얀센 백신				
위와 같이 코로나19 백신을 반납 및 회수하였음을 증명합니다.  <div style="text-align: center; margin: 20px 0;">                         년            월            일                     </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;">                         접종기관 백신담당자                          유통업체 백신회수자                     </div> <div style="text-align: center;">                         (서명 또는 날인)                          (서명 또는 날인)                     </div> </div>				

※ 위 양식은 유통업체 등과 상의하여 변경 가능



■ 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		
진 료비		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

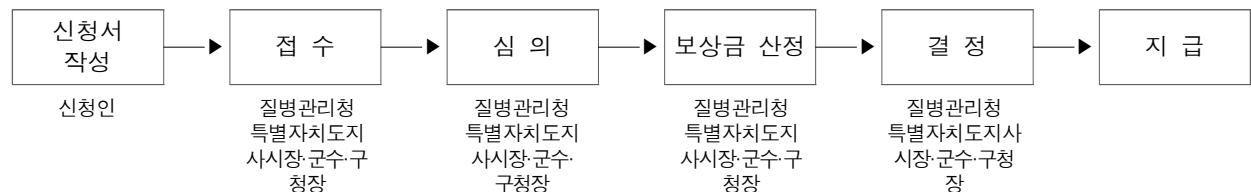
본인은 이 건 업무 처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

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

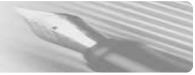
신청인

(서명 또는 인)

### 처리절차



210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(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 일시	
	접종 장소		
「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
신청인		(서명 또는 인)	
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

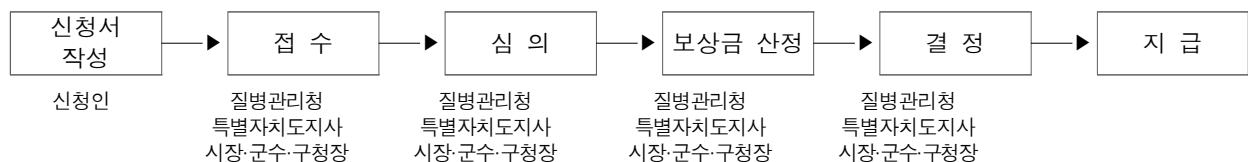
본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

\* 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)]

# 코로나바이러스감염증-19 예방접종센터 지침\_부록

## < 목 차 >

<부록 1> 코로나19 예방접종센터 자체 점검표 .....	87
<부록 2> 코로나19 지역 예방접종센터 운영비 집행기준(안) .....	92
<부록 3> 코로나바이러스감염증-19 예방접종 인력 운영·관리 지침 .....	113
<부록 4> 코로나19 예방접종을 위한 교육내용 .....	140
<부록 5> 화이자 코로나19 백신 .....	141
<부록 6> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리 .....	151
<부록 7> 예방접종물품 정보 안내 .....	152
<부록 8> 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침 .....	153
<부록 9> 코로나19 예방접종 실시기준 .....	158
<부록 10> 예방접종 후 이상반응 시스템 안내 .....	163
<부록 11> 아나필락시스 대응 매뉴얼 .....	166
<부록 12> 예방접종등록사업참여 의료기관(IR의료기관) 등록절차 .....	181
<부록 13> 코로나19 예방접종 관련 문자알림(안) .....	186
<부록 14> 코로나19 예방접종 홍보물(리플릿) .....	187
<부록 15> 의사소통 도움 그림·글자판, 시각 지원판 .....	199
<부록 16> 코로나19 예방접종 후 인과성 근거 불충분한 중증 환자 의료비 지원 사업 안내 .....	216
<부록 17> 코로나19 예방접종 후 발생한 심근염 및 심낭염 관련 안내서(의료인용) .....	222
<부록 18> 코로나19 예방접종 자주 묻는 질문 .....	239





## 1. 상황별 세부 점검사항

상황	중점내용	평가항목	Y	N	비고
<b>1. 냉동백신해동</b>					
백신보관	비상시 대처	초저온냉동고/해동보관용 냉장고 문에 문제발생 시 긴급연락처 및 대처법을 비치해 놓았는가?			
		백신보관 장비의 사용이 불가능한 경우를 대비한 대체장비 혹은 아이스박스가 구비되어 있는가?			
	보관관리	백신보관 장비의 온도는 24시간 동안 내부온도를 기록·보관하는 장치를 통해 관리하고 있는가?			
	보관관리	의료용 냉장고에 백신을 보관하는 경우 바이알은 직사광선을 피해 보관되고 있는가?			
냉동고에서 백신 꺼내기	신속·정확한 백신 이동	3분 내에 초저온 냉동고에 들어있는 백신을 필요한 수량만큼 꺼내고 백신보관상자를 초저온 냉동고에 다시 넣는가?			
	안전한 취급	초저온냉동고 내 백신보관상자 취급 시 보호장구를 착용하는가?			
	취급 기록	백신관리담당자는 백신 취급일지에 백신 불출 사항을 기록하는가?			
냉장고에 백신 넣기	간격을 두고 백신을 냉장고에 해동	꺼낸 백신을 냉장고에 넣을 때 변질을 방지하기 위하여 바닥 또는 벽에 직접 닿지 않도록 하고, 필요 시 제품과 제품 사이에도 충분한 공간을 두어 공기 순환이 되도록 보관하는가?			
<b>2. 백신 회석/추출</b>					
준비대 준비	회석·주사제 준비 공간	외부인이 들어갈 수 없는 별도의 청결구역에서 백신을 회석하고 준비할 수 있는 준비대가 있는가?			
		백신을 회석·준비할 수 있는 물품(회석용 주사기, 접종용 최소잔여량주사기, 알코올 솜, 손상성폐기물함, 0.9% 생리식염수)이 충분히 구비되어 있는가?			
	준비대 청결성	준비대는 청결한가? 오염시 소독할 수 있는 소독제가 준비되어 있는가?			
	감염예방	백신 처치 전후로 사용할 수 있는 손소독제가 있는가?			
백신회석 물품준비	필요물품 숙지	백신을 냉장고에서 꺼내기 전에 회석용주사기, 0.9% 생리식염수, 알코올솜을 준비하는가?			
손위생	감염예방	백신 취급 전 매번 손위생을 실시하는가?			
백신섞기	백신액 바르게 섞기	냉장고에서 꺼내온 백신을 흔들지 않고 아래위로 10번 부드럽게 뒤집는가?			
백신액체 확인	백신이상 여부확인	회석하기 전 백신액체가 흰색에서 미백색의 현탁액인지 확인하여 백신액의 이상여부를 확인하는가?			

상황	중점내용	평가항목	Y	N	비고
마개소독	오염예방	알콜솜으로 0.9%생리식염주사액의 마개 또는 주사기 천공 예정 부분을 소독하는가?			
	오염예방	알콜솜으로 백신 바이알 마개를 소독하는가?			
희석액추출	주사기선택	희석액 추출시 21G 이상의 가는 주사기를 사용하는가?			
	오염예방	희석액 추출 주사기 바늘부분과 생리식염수 추출부위에 손을 대지 않는가?			
	정확한 용량 추출	희석액 1.8mL 정확한 용량을 추출하는가?			
	감염예방	한번 천공된 생리식염수액을 폐기하는가?			
희석액 주입	오염예방	희석액 추출 후 바로 소독한 백신 마개로 희석액을 넣는가?			
	정확한 용량 주입	추출한 0.9% 생리식염주사액 1.8mL를 백신 바이알에 주입하는가?			
백신내 압력제거	공기 제거	희석액 주입 후 주사기를 빠지 않고 바로 공기 1.8mL를 제거하는가?			
백신 혼합	혼합시 손상예방	혼합백신이 들어있는 바이알을 흔들지 않고 10회 부드럽게 뒤집어 혼합하는가?			
	혼합백신 검시	바이알의 혼합백신을 눈으로 확인하는가? (미립자가 보이지 않는 미백색)			
	희석 기록	희석한 백신 바이알에 희석 날짜와 시간을 기록하는가?			
백신액 추출	손위생	백신 취급 전 손위생을 실시하는가?			
	백신소독	백신액 추출 전 알코올솜으로 백신 마개를 소독하는가?			
	접종용주사기 준비	접종용 주사기(최소 잔여형 주사기)를 선택하여 준비하는가?			
	정량 추출	0.3mL정량을 추출하고, 백신 마개에 주사바늘을 꽂은 상태로 공기방울을 제거하는가?			
	무균법유지 recapping	추출 후 주사기 뚜껑을 다시 씌울 때 어디에도 닿지 않게 무균법을 유지하며 한손으로 뚜껑을 씌우는가?			
	이상여부 확인	추출한 백신액이 백색 또는 미백색인지, 백신액에 입자가 있는지 확인하는가?			
	라벨링	백신명, 로트번호, 백신 유효기간을 주사 트레이 등에 기입하는가?			
<b>3. 접종대상자 맞이 및 접수</b>					
맞이공간 점검	거리두기 준수	입장 전 접종대상자가 거리를 둘 수 있도록 바닥에 테이프로 표시해 두는가?			
	안내표시	안내 표지판이 눈에 잘 띄게 설치되어 있는가?			

상황	중점내용	평가항목	Y	N	비고
대상자등장	예약여부확인	행정요원이 대상자를 맞이하고, 신분증 및 시스템으로 대상자 사전예약 내역을 확인하는가?			
	체온측정 및 코로나19증 상확인	체온(37.5℃이상) 측정, 코로나바이러스감염증-19 증상(기침, 가래 등) 여부를 확인하는가?			
	마스크착용 확인	접종대상자가 입과 코를 가리고 마스크를 올바르게 착용했는지 확인하는가?			
	대상자간 거리두기	접종대상자간 최소 1m 이상 거리를 두도록 안내하는가?			
	손위생	대기 공간 입구에 손소독제가 준비되어 있는가? 행정요원은 접종대상자에게 손위생을 안내하는가?			
출입데스크 접수	대상자 확인 및 예진표 배부	전산으로 접종대상자의 예약여부를 확인하고 접수하는가?			
		접종대상자에게 예방접종 안내문을 배부하는가?			
		예진표 작성을 안내하고 예진표 작성 장소를 알려주는가?			
4. 예진표 작성					
작성장소 물품	거리두기준수	거리두기를 준수하여 예진표 작성공간이 마련되어 있는가?			
예진표작성	예진표충실도	예진표 작성 완료후 작성된 예진표의 충실성과 정확성을 확인하는가?			
		예진표 작성이 끝난 접종대상자를 예진 대기실로 안내하는가?			
5. 예진					
의사예진	대상자확인	접종대상자의 이름을 확인하는가?			
	접종제외여부 확인	예진표의 확인사항을 확인하여 접종제외 해당 여부를 확인하는가?			
	이상반응설명	예방접종 후 이상반응에 대해 설명하는가?			
	이상반응설명	예방접종 후 이상반응 관찰을 위해 15~30분간 머물러야함을 설명하는가?			
	접종여부판단	예진결과 접종 가능 여부를 판단하고 서명하는가?			
6. 예방접종					
접종실	거리두기	접종실 출입 전 거리두기를 준수하며 질서있게 안내하는 요원이 있는가?			
	감염예방	접종실 내 손소독제와 손상성폐기물함, 의료폐기물함이 준비되어 있는가?			
	개인정보보호	접종실은 접종자의 신체를 다 가릴 만큼 충분히 가려져 있는가?			

상황	중점내용	평가항목	Y	N	비고
예방접종전	접종대상자 확인	예진표의 이름과 접종대상자의 이름 일치여부를 확인하는가?			
	접종 안내	접종을 위해 옷을 충분히 올리거나 벗어 어깨 부위를 노출시켜야 함을 안내하는가?			
	손위생	시행인력은 접종 시행 전 손소독제로 손씻기를 실시하는가?			
접종	백신액확인	접종대상자에게 주사 주입 전 백신 종류, 유효기간, 주사기 안 백신액의 이상여부를 확인하는가?			
	피부소독	접종대상자의 주사부위를 알코올 솜으로 소독하는가?			
	접종	접종대상자의 정확한 주사부위(상완의 삼각근)에 근육주사하는가?			
	폐기물처리	접종 후 주사기를 손상성폐기물에 폐기하는가?			
접종 후	접종기록	예진표에 백신제조회사와 백신제조번호, 접종부위, 접종자 이름을 기입하는가?			
7. 전산등록					
전산등록처	예진표 등록	예방접종 예진표를 스캔하여 코로나19예방접종관리시스템에 등록하였는가?			
	접종력 등록	예진표를 수거하여 코로나19예방접종관리시스템에 접종완료자의 접종 정보를 입력하는가?			
	2차접종일 안내	접종완료자에게 예방접종 내역 확인서를 발급하고, 2차 예방접종일을 안내하는가?			
	관찰실 안내	관찰실을 안내하는가?			
8. 이상반응 관찰					
이상반응	담당자	이상반응 담당자가 지정되어 있는가 ?			
이상반응 발현자 대기공간	침대 설치	이상반응 발현자 대기공간에 노약자, 이상반응 발현자 등을 대비하여 최소 1개 이상의 침대가 설치되어 있는가?			
관찰실	거리두기	의자와 의자 사이의 간격이 최소 1m 이상을 유지하는가?			
	관찰실크기	관찰실에 접종완료자가 대기할 충분한 의자가 있는가?			
	응급상황 대비	응급상황을 대비하여 별도의 처치 공간이 있는가?			
		처치 공간에 에피네프린 등 응급처치를 위한 의약품과 장비를 갖추고 있는가?			
		별도의 처치실은 잘 가리워져 사생활 보호가 되는가?			
		심각한 이상반응 발생 시 연락 가능한 비상연락망이 잘 보이는 곳에 붙어 있는가?(이송요원, 이송병원, 관할보건소 등)			
이상반응 관찰	이상여부 관찰	접종완료자에게 이상여부 발생 시 알려달라고 안내하는가?			
		관찰실에서 접종완료자의 이상여부를 계속 관찰하는가?			
		접종완료자 모두 이상반응을 15~30분 충분히 관찰하는가?			

## 2. 예방접종센터 점검사항에 대한 총괄평가(안)

평가항목	우수	보통	미흡	비고
<b>1. 방역수칙준수</b>				
예방접종센터의 모든 종사자가 입과 코를 가리고 마스크를 올바르게 착용하는가?				
방문객과 접종대상자들 중 마스크 미착용 인원을 위한 여분의 마스크가 충분히 구비되어 있는가?				
근무자와 접종대상자가 지속적으로 사용할 수 있는 손소독제가 구비되어 있는가?				
표지판 및 칸막이 등을 통해 접종센터 내 모든 인원이 최소 1미터 간격으로 떨어져있을 수 있도록 되어 있는가?				
<b>2. 감염예방</b>				
의료진은 접종 전, 접종 간, 그리고 손 오염 시 손 위생을 수시로 했는가?				
접종준비, 접종 중, 접종 후 무균술을 유지하여 안전하게 접종했는가?				
<b>3. 기타</b>				
각 분야별 업무 분장이 명확하였는가?				
각 분야별 소통이 원활하였는가?				
각 분야별 요원이 충분하여 대상자의 접종 진행 흐름이 원활하였는가?				
<b>4. 총평 및 개선사항</b>				



## 제1장 예산집행 방향 및 절차

### 1. 예산집행의 기본 방향

- 코로나바이러스감염증-19 예방접종을 위한 지역(시·군·구) 예방접종센터\* 운영비 지원
  - \* 시·군·구에서 지정한 예방접종센터에서 mRNA 백신 접종
- 지역예방접종센터 운영 목적 이외의 용도로 집행을 금하며, 임시 사업임을 감안하여 자산성 물품(전산장비, 각 시설장비, 사무용가구 등)은 임차 방식으로 사용할 것
- 별도 교부 예정인 인건비 예산 및 부대비용(고용부담금, 여비, 식비 등)과 구분하여 집행할 것

### 2. 관련 법령

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제4조(국가 및 지방자치단체의 책무), 제24조(필수 예방접종), 제25조(임시예방접종)

### 3. 예산구분

- 회계구분: 일반회계
- 국고보조율: 국비 100%
- 세부사업명: 감염병예방관리(코로나19 백신 예방접종 실시, 09-091-4800-4838-303)
- 구분: 자치단체경상보조\*(330-01)

\* 경상적 보조금이며 자본적 경비(자산취득)로 집행할 수 없음

### 4. 국고보조금 적용범위

- 코로나19 지역 예방접종센터 운영비 : 매월 5천만원
- 접종센터 월 운영비(5천만원/개소당) 내에서 집행 가능하며 추가 국비 교부는 없음. 필요한 경우 자자체 예산, 재난안전관리기금 등을 활용할 수 있음

- 센터 집행가능 내역(예시) 외에 아래와 같이 집행범위를 확대 함
- 5백만원 이하로 임차 대비 구매가 더 저렴하거나 같은 경우, 임차 곤란 등의 사유가 있는 경우 지자체 판단하여 자산취득비 항목으로 구매\* · 집행하고, 지자체 자산으로 등록 관리 함
  - \* 접종 · 시설 운영을 위한 가구류, PC 등 전산장비, 백신보관(해동) 냉장고, 냉난방기, 자가발전기, CCTV 등
  - ※ <참고> 기획재정부 「예산 및 기금운용계획 집행지침」 중 3) 자산취득비(430-01) : 위원회 및 한시적 성격의 기획단, 사무국, 준비단 등 신설하거나 변경하는 경우 자산취득비성 경비는 임차(렌트)를 원칙으로 함
- 기존 예방접종센터 운영비 집행가능 내역(예시)과 신규 추가 예방접종센터 운영비 집행가능 내역(예시)를 고려하여 예방접종센터 운영비 집행 가능

< 신규 추가 예방접종센터 운영비 집행가능 내역(예시) >

신설 항목	주요내용
① 교통약자 및 교통 취약지 주민, 장애인 편의증진을 위한 경비	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 교통수단(선박·버스) 임차료, 센터 차량 등 유류비, 고속도로 통행료 등 주민 교통편의 제공을 위한 경비</li> <li>○ 장애인 편의증진을 위한 경비(휠체어, 의사소통을 위한 자료 · 장비, 시설공사 등)</li> </ul>
② 예방접종센터 근무 인력을 위한 경비	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 센터 근무자(중앙 공공인력, 민간인력, 자원봉사자, 지자체 직원 등)를 위한 식비 · 다과 · 피복비, 자원봉사자 활동비 등 센터 근무인력 운영에 소요되는 경비</li> </ul>
③ 시설 운영을 위한 시설 · 자산경비	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 초저온 냉동고, 자가발전기, 시설운영 등의 전기증설, 시설구조 변경 등 예방접종센터 설치·운영을 위한 필수적 자본성 경비</li> <li>○ 접종 · 시설 운영을 위한 가구류, PC 등 전산장비, 백신보관(해동) 냉장고, 냉난방기, 자가발전기, CCTV 등 관련 임차 또는 구매 경비(5백만원 이하로 임차 대비 구매가 더 저렴하거나 같은 경우, 임차 곤란 등의 사유가 있는 경우 지자체 판단하여 구매)</li> </ul>
④ 그 외 지자체에서 예방접종센터 사업목적 달성에 필요한 경비	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 센터 내 의약품 구매 및 비치, 접종 안내물, 공공요금, 보험료, 예방접종 관련 주민 이용 증진을 위한 물품 · 비용(기상악화 등 도서지역 주민 숙박비 등) 지자체가 필요하다고 판단하는 경비</li> </ul>

< 기존 예방접종센터 운영비 집행가능 내역(예시) >

연 번	내역	집행방식	비고
1	센터 시설 임차	임차	
2	센터 시설 공공요금	공공요금	
3	발열감시 카메라	임차	
4	PC	임차	
5	모니터	임차	
6	스캐너	임차	
7	프린터	임차	
8	TV	임차	
9	책상	임차	예진용, 의료진용
10	의자	임차	의료진용, 접종자대기용
11	캐비닛	임차	문진표 및 물품 보관용
12	냉장고	임차	디지털온도계 필수 부착
13	의료인력 개인보호구	구매	페이스실드, 장갑, 마스크, 일회용 가운
14	디지털온도계 (내부온도 확인용, 온도 일탈 시 알람 기능 구비)	구매	여분수량 준비 필요
15	응급키트	구매	에피네프린, H1·H2 항히스타민, 기관지 확장제, 정맥수액, 기도삽관 키트, 심폐소생술 마스크
16	접종 준비대	구매	소모품
17	의료용 트레이	구매	소모품
18	전화기	구매	소모품
19	혈압계	구매	소모품
20	체온계	구매	소모품
21	청진기	구매	소모품
22	맥박산소포화도측정기, 연속맥박측정기	구매	소모품
23	알코올 캔, 알코올 솜	구매	소모품
24	쓰레기통	구매	소모품
25	의료용폐기물 처리통, 봉투	구매	소모품
26	센터 안내 표지판	구매	소모품
27	방역물품(손소독제, 마스크 등)	구매	소모품
28	인쇄용품(토너, 용지 등)	구매	소모품
29	사무용품(문구류 등)	구매	소모품
30	wi-fi 공유기	구매	디지털 온도계 부착 필요 조건
31	환자용 침대(스트레치카)	구매	소모품
32	각종 용역(청소, 소독 등)	계약	



## 5. 국고보조금 교부 절차

- 질병관리청은 코로나19 예방접종센터 관할 시·도에 국고보조금을 교부하고, 시·도는 관할 시·군·구에 국고보조금을 재교부하여 예방접종센터 운영에 소요되는 비용을 집행
- 지자체(시·도)는 아래 절차에 따라 국고보조금을 집행해야 함

\* 국고보조금통합관리시스템(e나라도움)을 통한 사업자 지정 절차를 원칙으로 하되, 발주부서로 공문 병행 시행

\*\* 시도에서 예방접종센터를 통합 설치하는 경우에는 시도에서 비용 일괄 집행 가능



[그림] 사업절차도

## 제2장 국고보조금 신청 및 관리

### 1. 국고보조금의 신청 및 교부

- 지자체(시·도)는 사업계획서, 서약서, 보조금 부정수급 방지 협약서 등을 첨부한 국고보조금 교부 신청서를 질병관리청에 제출(국고보조금통합관리시스템(e-나라도움)을 통해 교부신청)

#### <예산교부신청서류>

- 예산신청공문, 교부신청서, 해당기관통장사본, 사업자등록증

\* <별지 제1호 서식> 국고보조금 교부 신청서, <별지 제2호 서식> 사업계획서

- 질병관리청은 제출자료 검토 승인 후 보조금 교부

### 2. 국고보조금의 반환 및 선정 취소

- 국고보조금은 정산 절차를 걸쳐 집행 잔액을 반납하여야 함
  - 예산 집행 계획 대비 미집행으로 인한 집행 잔액은 보조금 반납 절차에 따라 반납
  - 국고 보조금에 의하여 발생한 이자액은 보조금 반납 절차에 따라 반납
- 질병관리청장은 다음의 경우 선정(지정) 취소를 요청하고, 보조금의 반환을 명할 수 있음
  - 보조금을 지자체가 제출한 사업 내용 외 다른 용도로 사용한 경우
  - 법령의 규정, 보조금 교부결정의 내용 또는 법령에 의한 질병관리청장의 처분을 위반한 경우
  - 허위신청이나 그 밖에 부정한 방법으로 보조금의 교부를 받은 경우
  - 계획된 기일을 경과하고도 정당한 이유 없이 사업수행에 착수하지 않거나 사업기한 내에 완료하지 못할 것이 명백하다고 인정되는 등 중대한 사유로 인해 사업을 수행할 수 없는 경우
  - 보고된 사업비 등 사업집행 실적 보고가 허위인 경우
  - 승인되지 않은 사업을 임의로 추진한 경우
  - 그 밖에 국고지원 목적에 반하는 중대한 사유가 있는 경우
- 선정의 취소 요청은 다음과 같은 절차를 따름
  - 질병관리청장은 사업 수행 중 선정(지정)의 취소가 필요하다고 판단하는 경우, 관련 사항에 대한 검토 후 선정 취소를 요청 할 수 있음
  - 보조금의 교부결정을 취소한 경우에 그 취소된 부분의 보조사업에 대하여 이미 보조금이 교부되어 있을 때에는 기한을 정하여 그 취소한 부분에 해당하는 보조금을 반환하여야 함

### 3. 국고보조금의 관리 및 집행

#### < 일반 사항 >

- 지자체(시·도)은 교부 받은 국고 보조금을 별도 계정으로 분리하여 관리함
- 사업비는 사업계획서의 사업비 집행계획에 따라 집행하여야 함
- 사업비는 해당 회계연도 내에 집행하는 것을 원칙으로 함

#### <집행 잔액 및 이자액 관리>

- 보조사업자는 보조 사업이 완료된 때에는 집행된 보조금을 정산하여 집행 잔액, 보조금으로 발생한 이자를 함께 반납해야 함
- 사업목적을 달성하고 사업이 완료된 경우라도 집행 잔액을 임의로 사용할 수 없음

#### <영수증 및 증빙 서류>

- 보조 사업자는 보조금 예산 집행 시 반드시 영수증을 받아 보관하되, 가급적 수기로 작성한 영수증은 받지 않도록 함
- 보조 사업자는 예산 집행을 증빙할 수 있는 근거자료를 반드시 첨부하여야 함
  - 계약에 의한 사업비 집행의 경우는 계약서 사본 첨부
- 보조 사업자(지자체 사업자)는 보조사업의 수행과 관련된 자료를 5년간 보관하여야 함
  - 보관 자료는 계산서, 증거서류, 첨부 서류 등을 의미
- 보조금의 사용은 보조금 교부 신청 시 신고한 통장에서의 직접 계좌이체 등의 방법으로 지출 하도록 하고 보조금 지출거래 시 세금계산서는 전자세금계산서를 사용하여야 함

#### < 기타 >

- 동 지침에서 규정하지 않은 사항은 ‘보조금 관리에 관한 법률’, ‘국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률’ 등 예산 회계 관계법의 규정에 따름
- 부득이한 사유로 자산성 장비 구입이 필요한 경우, 지자체(시·군·구) 자체 예산으로 집행할 것

## 제3장 사업 시행

### 1. 사업계획서 제출

- 보조금 교부신청 시에 제출한 사업계획서에 따라 사업 실시

### 2. 지원 대상

- 코로나바이러스감염증-19 예방접종사업을 위해 질병청 및 지자체(시·도)에서 지정한 코로나19 백신 예방접종센터를 원칙으로 하되, 질병관리청과 사전 협의를 통하여 지원 대상을 추가할 수 있음
- 지역(시·군·구)별 예방접종센터 1개소, 인구 50만 이상의 경우 추가 1개소까지 국비 지원
  - \* 코로나바이러스감염증-19 예방접종 계획에 따라 접종센터 수는 변동될 수 있음

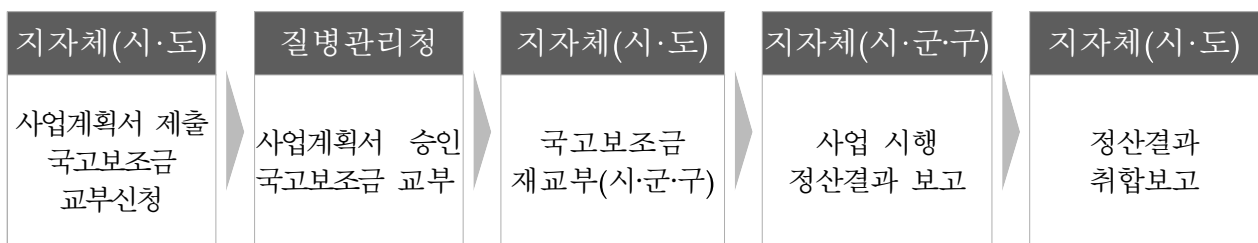
### 3. 지원내용

- 지역(시·군·구) 예방접종센터 및 운영비
  - 예방접종센터 운영에 소요된 비용
    - ※ 지원 항목: 장소임차료, 공공요금, 각종 장비 임차료, 소모품, 용역 등

### 4. 지원방법

- 질병관리청에서 각 지자체(시·도)로 예방접종센터 운영 예산을 교부하면, 각 시·도에서 관할 시·군·구별 예산 재교부
  - \* 시·도는 지역 예방접종센터 운영 규모 및 기간 등을 고려하여, 시·군·구별 지역 예방접종센터 운영 예산 차등 재교부 가능

### 5. 지급 절차



### 1. 모니터링 및 현장 점검

- 질병관리청장은 사업 실적 파악 등을 파악하기 위하여 모니터링을 실시할 수 있음
  - 질병관리청장은 지원예산 집행 및 운영에 관한 점검을 실시하여 점검결과를 제출하도록 할 수 있음
- 질병관리청장은 ‘보조금 관리에 관한 법률’ 제36조의 규정에 따라 사업대상기관을 현지 방문하여 국고보조금 집행 및 운영 실태를 점검하고, 지원목적에 적합하게 실제 사용 운영 여부를 확인할 수 있음
  - \* 동 안내에서 규정하지 않은 사항은 「보조금 관리에 관한 법률」 등 관련 법령의 규정에 따름

### 2. 사업완료 실적보고 및 정산 보고

- 시·도(시·군·구)는 회계연도가 끝난 날부터 3개월 내에 정산보고서가 첨부된 보조사업 실적보고서를 질병관리청장에 제출하여야 함
  - ※ 붙임 3 실적보고서 서식, 붙임 4 정산보고서 및 별지 1~3호 서식
- 시·도(시·군·구)는 보조사업 완료 후 세부내역사업별로 정산결과를 보고할 수 있도록 예산구분 및 집행 관리
  - ※ 붙임 3 실적보고서 서식, 붙임 4 정산보고서 및 별지 1~3호 서식
- 시·도는 시·군·구로부터 국고보조금 정산결과를 제출받아, 「보조금 관리에 관한 법률 (이하 보조금법)」등 관계 규정에 의거 정산 결과를 질병관리청장에 제출하여야 함
  - ※ 「국고보조금 운영관리지침」에 따른 정산보고서 서식으로 제출
- 감염병 예방 및 관리(코로나19 백신 예방접종 실시)사업 국고보조금에 대한 별도계정 설정 후 구분·계리하여 집행 관리하여, 이자발생 현황을 명확히 파악하여 반납하여야 함
  - ※ 보조금으로 발생한 이자는 보조금을 최초 교부받은 때로부터 정산 후 집행잔액을 반납할 때까지 실제로 발생한 모든 이자를 포함(다만, 보조사업자가 지방자치단체의 장인 경우 「보조금법 시행령」 제13조 제1항에서 정하는 불가피한 사유로 발생한 이자는 반납 대상에서 제외)
  - ※ 보조금으로 발생한 이자를 산정하기 곤란한 때에는 자치단체가 금융기관과 약정한 보통예금 금리로 산정
- 기 보고한 집행잔액 및 이자발생액 정산에 대해 정정 사유가 발생된 때에는 ‘정산 정정 보고’(서식5)에 따라 작성·보고함

### 3. 국고보조금 부정 수급 방지

- 「보조금 관리에 관한 법률」, 「국고보조금 운영관리 지침」을 숙지하여 국고보조금 부정 수급 방지에 만전을 기해야 함

# 국고보조금 교부신청서

시·도명		대 표 자	
소 재 지			
사 업 목 적			
사 업 내 용			
사 업 기 간	지역 예방접종센터 개소 일자	지역 예방접종센터 폐소 일자	
사업의 총 소요경비 (단위 : 백만원)			
합 계	국 비	지역 예방접종센터 개소수	
<p>보조금 관리에 관한 법률 제16조 및 동법시행령 제7조의 규정에 따라 위와 같이 국고보조금의 교부를 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">2021 년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신 청 자 (인)</p> <p style="text-align: center;"><b>질 병 관 리 청 장 귀 하</b></p>			

## 사 업 계 획 서

☐ 목적

○

☐ 사업기간

○

☐ 시행기관

○

☐ 사업내용

○

☐ 사업비

○ 회계구분

○ 국고지원 세부사업명

○ 산출내역

○ 예산현황

☐ 사업효과

0000년 국고보조사업 실적보고서

가. 결산 총괄표

○ (000 시·도)

(단위: 천원)

2021년									2022년
구분	예산액 (A)	전년도 이월액	예산 현액(B)	집행액 (C)	다음년 도 이월액 (D)	불용액 (E)	이자 발생액	반납액 (국비)	예산액
국비									
시도비									
시군구비									
계									

집행률 (%)	예산액대비 (C/A)	현액대비 (C/B)	이월률 (D/B)	불용률 (E/B)

나. 사업목적

○

다. 사업내용

○

라. 주요성과

○

마. 2021년도 결산 세부내역



1) 결산내역 및 근거

○

2) 세부내역별 결산내역(국비만 작성)

(단위: 천원)

구 분	예산액	전년도 이월액	예산 현액	집행액	다음년도 이월액	불용액	이자 발생액	반납액
1. 감염병 예방 및 관리								
가. 어린이 예방접종								

바. 2021년도 보조사업 정산보고서(별첨)

## 1. 일반현황

중앙관서명	질병관리청		
프로그램명	질병예방및대응체계구축	단위사업명	감염병관리
세부사업명	감염병예방관리	보조사업명	코로나19백신예방접종실시
보조사업자	보조사업 담당자		
총 사업기간	당해연도 사업기간		

## 2. 당해연도 협약 보조사업비

(단위 : 원)

보조금(㉑)	지자체부담금(㉒)		자기부담금(㉓)	합 계 (㉔=㉑+㉒+㉓)	보조금비율 (㉕=㉑÷㉔)
	시도	시군구			
국고보조금	시도보조금	시군구보조금	보조사업자의 자기부담금	재원별 합계	국고보조금비율

## 3. 보조사업비 사용실적 및 보조금반환액 산출

(단위 : 원)

당기분 집행액 (㉖)	전기이월분		집행액계 (㉗=㉖+㉘)	수익금		
	전기 이월액(㉙)	집행액 (㉚)		발생액 (㉛)	반환액 (㉜)	미반환액 (㉝=㉛-㉜)
보조사업비 총액㉑ 의 집행액	전기 이월액	이월액에 대 한 집행 액	당기분 집행액(㉖) + 전 기이월분 집행액(㉙)	보조사업의 수익금 발 생액(입 력)	보조사업의 수익금중 반환액 (입력)	보조사업의 수 익금중 미반 환액(입력)

당기분 집행잔액 (㉞=㉖-㉛)	전기이월잔액 (㉟=㉙-㉚)	집행잔액 (㊱=㉞+㉟)	발생이자 (㊲)	차기 이월액 (㊳)
보조사업비 총액㉑- 당 기분 집행액㉛을 뺀 금액	전기이월액㉙ - 전기 집행액㉚을 뺀 금액	당기분집행잔액 + 전기 이월잔액	입력	입력

반환대상액 (㊴=㉞+㊲+㊳-㊵)	보조금 반환액 <sup>주4)</sup> (㊶)	지자체부담금 반환액 <sup>주4)</sup> (㊷)	자기부담금 정산잔액 (㊸=㊴-㊶-㊷)
집행잔액+발생이자+수익금 반환액-차기이월액	국고보조금 집행잔액+국고보조금 발생이자+(수익금(㊴)×㉕)- 국고보조금 차기이월액 또는 ㊴×㉕	지자체부담금 집행잔액+지자체 부담금 발생이자+(수익금(㊴)× ㉒÷㉔)-지자체부담금 차기이월액 또는 ㊴×㉒÷㉔	

- 주1) 총보조사업비 = 상위보조사업자로부터 교부받은 보조금(지자체 부담금 포함) + 자기부담금
- 주2) 순보조사업비 = 총보조사업비 - 간접보조사업자에게 재교부한 보조금(지자체 부담금 포함)
- 주3) 보조금시스템을 통해 집행관리하는 보조사업은 2번과 3번 항목이 자동 생성됨
- 주4) 보조금시스템의 자원별 사용금액 잔액을 기준으로 하되, 보조금시스템을 이용하지 않는 통일·안보 등에 관련된 보조사업 등은 국고보조금 비율 등에 따라 집행잔액 산정

#### 4. 별지 1~3호 서식

##### 【별지 제1호 서식】 보조비목별 총괄명세서

(단위 : 원)

내역사업	시도(시군구)	보조비목	보조세목	보조사업비 (예산현액)	집행액	집행 잔액	집행률
감염병 예방 및 관리						xxx,xxx	△△.△ %
			소계				
합계							

##### 【별지 제2호 서식】 보조비목별 일자별 집행내역

(단위 : 원)

내역사업	시도(시군구)	보조비목	보조세목	집행일자	집행처	집행금액	사용목적
감염병 예방 및 관리				0000.00.00	OO개소	xxx,xxx	
			소계			xxx,xxx	
합계							

【별지 제3호 서식】국고보조금 집행 실적(세부내역사업별)

시·도 명칭: (담당자/부서/연락처 기재)

(단위 : 원)

내역사업_내내역사업(보조세목)	예산액	교부액(A)	현액* (변경 예산액) (B)	집행액(c)	집행잔액(B-C)			이자 발생액	비고 (시도담당자/ 부서/연락처)
					계	이월액	불용액		
계									
1. 감염병예방관리									
가. 코로나19백신예방접종실시									

\* 현액 : 당초 교부금액에 대해 내역변경(조정)된 예산액

**붙임 5** 정산 정정보고(서식)

## 일반 회계 정산 집행잔액 및 이자발생액 정정내역

<변경고지>

(단위:원)

사업 년도	납부자	사업명	교부액	집행액		집행잔액			납입 고지액	비고*	담당자 (시도담당자/ 부서/연락처)	정정사유
				당초	정정	당초(A)	정정(B)	차액 (B-A)				
	시도명									변경고지		자세히 기재

\* 변경고지 : 당초 고지된 집행잔액에 대한 수정

<추가고지>

(단위:원)

사업 년도	납부자	사업명	교부액	집행액		집행잔액			납입 고지액	비고*	담당자 (시도담당자/ 부서/연락처)	정정사유
				당초	정정	당초(A)	정정(B)	차액 (B-A)				
	시도명									추가고지		자세히 기재

\* 추가고지 : 당초 고지된 집행잔액 납부 후 추가 집행잔액 발생

<신규고지>

(단위:원)

사업 년도	납부자	사업명	교부액	집행액		집행잔액			납입 고지액	비고*	담당자 (시도담당자/ 부서/연락처)	정정사유
				당초	정정	당초(A)	정정(B)	차액 (B-A)				
	시도명									신규고지		자세히 기재

\* 신규고지 : 집행잔액 최초 보고 ★

## 보조금 관리에 관한 법률

[시행 2018.11.1.] [법률 제15022호, 2017.10.31., 타법개정]

### 제4장 보조사업의 수행 <개정 2011.7.25.>

**제22조(용도 외 사용 금지)** ① 보조사업자는 법령, 보조금 교부 결정의 내용 또는 법령에 따른 중앙관서의 장의 처분에 따라 선량한 관리자의 주의로 성실히 그 보조사업을 수행하여야 하며 그 보조금을 다른 용도에 사용하여서는 아니 된다.

② 간접보조사업자는 법령과 간접보조금의 교부 목적에 따라 선량한 관리자의 주의로 간접보조사업을 수행하여야 하며 그 간접보조금을 다른 용도에 사용하여서는 아니 된다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 제31조제4항에 따라 보조금 초과액을 반납하지 아니하고 활용하는 경우에는 유사한 목적의 사업에 사용할 수 있다.

**제27조(보조사업 또는 간접보조사업의 실적 보고)** ① 보조사업자 또는 간접보조사업자는 중앙관서의 장이 정하는 바에 따라 보조사업 또는 간접보조사업을 완료하였을 때, 폐지의 승인을 받았을 때 또는 회계연도가 끝났을 때에는 대통령령으로 정하는 기한까지 그 보조사업 또는 간접보조사업의 실적을 적은 보조사업실적보고서 또는 간접보조사업실적보고서를 작성하여 중앙관서의 장 또는 보조사업자에게 제출하여야 한다.

② 제1항의 보조사업실적보고서 또는 간접보조사업실적보고서에는 그 보조사업 또는 간접보조사업에 든 경비를 재원별로 명백히 한 정산보고서 및 중앙관서의 장이 정하는 서류를 첨부하여야 한다. 이 경우 보조사업 또는 간접보조사업에 대한 보조금 또는 간접보조금이 대통령령으로 정하는 금액 이상인 보조사업자 또는 간접보조사업자(보조사업자 또는 간접보조사업자가 지방자치단체인 경우는 제외한다)는 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제2조제7호 및 제9조에 따른 감사인으로부터 정산보고서의 적정성에 대하여 검증을 받아야 한다. <개정 2016.1.28., 2017.10.31.>

③ 제2항 후단에 따른 정산보고서의 정산 및 검증 방법에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <신설 2016.1.28.>

## 제5장 보조금의 반환 및 제재 <개정 2016.1.28.>

**제30조(법령 위반 등에 따른 교부 결정의 취소)** ① 중앙관서의 장은 보조사업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보조금 교부 결정의 전부 또는 일부를 취소할 수 있다.

1. 보조금을 다른 용도에 사용한 경우
2. 법령, 보조금 교부 결정의 내용 또는 법령에 따른 중앙관서의 장의 처분을 위반한 경우
3. 거짓 신청이나 그 밖의 부정한 방법으로 보조금을 교부받은 경우

② 중앙관서의 장은 간접보조사업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보조사업자에 대하여 그 간접보조금에 관련된 보조금 교부 결정의 전부 또는 일부를 취소할 수 있다.

1. 간접보조금을 다른 용도에 사용한 경우
  2. 법령을 위반한 경우
  3. 거짓 신청이나 그 밖의 부정한 방법으로 간접보조금을 교부받은 경우
- ③ 제1항과 제2항에 따라 교부 결정을 취소한 경우에는 제19조를 준용한다.

**제31조(보조금의 반환)** ① 중앙관서의 장은 보조금의 교부 결정을 취소한 경우에 그 취소된 부분의 보조사업에 대하여 이미 보조금이 교부되었을 때에는 기한을 정하여 그 취소한 부분에 해당하는 보조금과 이로 인하여 발생한 이자의 반환을 명하여야 한다.

② 중앙관서의 장은 보조사업자에게 교부하여야 할 보조금의 금액을 제28조에 따라 확정된 경우에 이미 교부된 보조금과 이로 인하여 발생한 이자를 더한 금액이 그 확정된 금액을 초과한 경우에는 기한을 정하여 그 초과액의 반환을 명하여야 한다. 다만, 보조사업자가 지방자치단체의 장인 경우 중앙관서의 장으로부터 보조금을 지급 받은 후 대통령령으로 정하는 불가피한 사유로 발생한 이자는 그러하지 아니하다.

③ 중앙관서의 장은 제1항에 따라 반환 명령을 한 경우에 그 보조금 교부 결정의 취소가 제30조제2항에 따른 것일 때에는 부득이한 사정이 있다고 인정하는 경우에만 대통령령으로 정하는 바에 따라 반환 기한을 연장할 수 있다.

④ 제2항에도 불구하고 지방자치단체의 장은 해당 보조사업의 원래 목적을 달성하고, 자체 노력으로 예산을 절감한 경우에는 그 초과액을 반환하지 아니하고 해당 보조사업의 목적과 유사한 사업(신규사업 등 대통령령으로 정하는 사업은 제외한다)에 사용할 수 있다. 이 경우 지방자치단체의 장은 반환하지 아니한 초과액의 사용명세서(과목별로 금액 및 구체적 이유 등을 포함하여야 한다)를 초과액을 사용한 날부터 1개월 이내에 해당 중앙관서의 장에게 통보하여야 한다.

- ⑤ 기획재정부장관은 지방자치단체가 제4항 및 제6항을 위반하여 초과액을 사용하거나 보조사업자 또는 간접보조사업자가 중복되거나 과다하게 보조금 예산을 신청하여 교부받은 경우에는 다음 회계연도의 해당 세출예산을 편성할 때 이를 고려하여야 한다.
- ⑥ 제4항에 따라 유사한 사업에 초과액을 사용하는 데에 필요한 요건은 대통령령으로 정한다.

**제31조의2(보조사업 수행 배제 등)** ① 중앙관서의 장은 보조사업자 또는 간접보조사업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 보조사업자 또는 간접보조사업자를 소관 보조사업 또는 간접보조사업의 수행 대상에서 배제하거나 보조금 또는 간접보조금의 교부를 제한하여야 한다. 다만, 해당 보조사업 또는 간접보조사업이 복지사업 또는 정부 정책사업을 대행하는 것으로 다른 보조사업자 또는 간접보조사업자로 대체하기 어려운 경우에는 기획재정부장관과의 협의를 거쳐 사업 수행 대상에서 배제하지 아니하거나 보조금 또는 간접보조금의 교부를 제한하지 아니할 수 있다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 보조금 또는 간접보조금을 교부받은 사유로 제30조에 따라 교부 결정의 전부 또는 일부 취소를 1회 이상 받은 경우
2. 보조금 또는 간접보조금을 다른 용도에 사용한 사유로 제30조에 따라 교부 결정의 전부 또는 일부 취소를 2회 이상 받은 경우
3. 법령, 보조금 교부 결정의 내용 또는 법령에 따른 중앙관서의 장의 처분을 위반한 사유로 제30조에 따라 교부 결정의 전부 또는 일부 취소를 3회 이상 받은 경우

② 중앙관서의 장은 보조금수령자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 보조금수령자를 소관 보조사업 또는 간접보조사업의 수행 대상에서 배제하거나 보조금 또는 간접보조금의 지급을 제한하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 보조금 또는 간접보조금을 지급받은 사유로 제33조에 따라 보조금 또는 간접보조금의 전부 또는 일부의 반환명령을 1회 이상 받은 경우
2. 보조금 또는 간접보조금을 지급 목적과 다른 용도에 사용하여 제33조에 따라 보조금 또는 간접보조금의 전부 또는 일부의 반환명령을 2회 이상 받은 경우
3. 보조금 또는 간접보조금을 지급받기 위한 요건을 갖추지 못하고 보조금 또는 간접보조금을 지급받아 제33조에 따라 보조금 또는 간접보조금의 전부 또는 일부의 반환명령을 3회 이상 받은 경우

③ 중앙관서의 장은 제1항 및 제2항에 따라 보조사업자등에 대하여 보조사업 또는 간접보조사업의 수행 대상에서 배제하거나 보조금 또는 간접보조금의 수급을 제한한 경우에는 그 사실을 즉시 기획재정부장관 및 다른 중앙관서의 장에게 통보하여야 한다.



다. 이 경우 통보를 받은 다른 중앙관서의 장은 해당 보조사업자등을 소관 보조사업 또는 간접보조사업 대상에서 배제하거나 보조금 또는 간접보조금의 수급을 제한하여야 한다. <개정 2017.1.4.>

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 보조사업·간접보조사업의 수행 대상 배제 및 보조금·간접보조금 수급 제한에 대한 구체적인 방법·기준과 이와 관련된 정보의 통합·관리 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

**제33조(보조금수령자에 대한 보조금의 환수)** ① 중앙관서의 장, 보조사업자 또는 간접보조사업자는 보조금수령자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지급한 보조금 또는 간접보조금의 전부 또는 일부를 기한을 정하여 반환하도록 명하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 보조금 또는 간접보조금을 지급받은 경우
2. 보조금 또는 간접보조금의 지급 목적과 다른 용도에 사용한 경우
3. 보조금 또는 간접보조금을 지급받기 위한 요건을 갖추지 못한 경우

② 보조사업자 또는 간접보조사업자가 제1항에 따라 보조금 또는 간접보조금의 반환을 명한 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 해당 보조사업 또는 간접보조사업의 소관 중앙관서의 장에게 통보하여야 한다.

③ 보조사업자 또는 간접보조사업자는 보조금수령자가 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 중앙관서의 장이 정하는 기간 동안 보조금을 지급하지 아니할 수 있다.

④ 중앙관서의 장은 보조금수령자가 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 일정한 기간 동안 보조사업자 또는 간접보조사업자에게 보조금수령자에 대한 보조금의 지급제한을 명할 수 있다.

## **제7장 벌칙** <개정 2011.7.25.>

**제40조(벌칙)** 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다.

1. 거짓 신청이나 그 밖의 부정한 방법으로 보조금이나 간접보조금을 교부받거나 지급받은 자 또는 그 사실을 알면서 보조금이나 간접보조금을 교부하거나 지급한 자
2. 제26조의6제1항제1호를 위반한 자

**제41조(벌칙)** 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016.1.28., 2017.1.4.>

1. 제22조를 위반하여 보조금이나 간접보조금을 다른 용도에 사용한 자
2. 제26조의6제1항제2호부터 제4호까지를 위반한 자
3. 제35조제3항을 위반하여 중앙관서의 장의 승인 없이 중요재산에 대하여 금지된 행위를 한 자

## **보조금 관리에 관한 법률 시행령**

[시행 2019.1.1.] [대통령령 제29395호, 2018.12.18., 일부개정]

**제12조(보조사업의 실적 보고)** ① 보조사업자 또는 간접보조사업자는 법 제27조제1항에 따라 보조사업실적보고서 또는 간접보조사업실적보고서를 실적 보고 사유가 발생한 날부터 2개월(지방자치단체의 장인 보조사업자 또는 간접보조사업자의 경우에는 3개월) 내에 제출하여야 한다.

② 보조사업자 또는 간접보조사업자는 회계연도가 끝났을 때 법 제27조제1항에 따른 보고를 하는 경우로서 해당 보조금 교부 결정의 내용과 다음 회계연도 이후의 보조사업 수행계획이 다를 경우에는 그 계획서를 함께 제출하여야 한다.

※ 코로나바이러스감염증-19 예방접종 인력 운영·관리 지침(초판) 편집

## 1 | 개 요

- 이 지침은 코로나19 백신 예방접종 위한 방문접종팀 또는 예방접종센터에 근무하는 보건의료·지원인력의 운영·관리 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 함
- 코로나19 백신 예방접종을 위한 보건의료·지원인력의 운영, 복무관리, 근무조건, 보상 및 예우 등에 관한 사항을 규정

## 2 | 적 용

- 코로나19 백신 예방접종을 위해 운영되는 보건의료·지원인력의 지원·관리 등에 관하여 다른 법령에 특별히 규정된 경우를 제외하고는 이 지침에서 정하는 바에 따름
- 이 지침에서 규정하지 않은 세부 운영사항에 대하여는 별도의 지침(질의답변 등)이나 규정을 두어 운영할 수 있음

## 3 | 용어의 정의

- **(보건의료·지원 인력)** 예방접종을 위한 방문접종팀 또는 예방접종센터에서 근무하는 예진 의사, 약사, 간호사, 행정지원인력 등
- **(실제 근무일수)** '실제 근로를 제공한 일수'로, 2일에 걸쳐 근무한 경우에는 실제 근무일수를 2일로 인정
- **(보상수당)** 위험업무에 대한 보상 성격의 금품으로서 근무수당, 위험수당, 전문의수당, 초과근무수당 등으로 구성

※ 공공인력은 특별지원활동수당, 추가업무활동수당, 초과근무수당 등으로 구성

## 4

### 지자체 전담자 지정·운영

- (구성) 인력 운영·관리 및 편의지원을 위해 각 시·군·구 추진단 내 접종기관운영팀에 전담자 지정·운영
- (전담자 역할) 인력관리 및 애로사항 청취·해결 등
  - (인력관리) 근로계약서\* 작성, 복무·건강상태 등 관리
    - \* 계약기간, 수당지급, 근로자의 의무(임무성실수행, 지침준수 등) 등을 규정
  - (복무관리 및 수당지급) 전반적 복무관리 및 수당지급업무 수행, 부정수급이 발생하지 않도록 복무·회계 등 관리 철저
    - ※ 보건의료·지원인력의 복무관리 및 수당지급은 인력을 운영·활용하는 시·군·구에서 하여야 함
  - (건강상태 관리) 출퇴근 시 점검, 체온측정 등 건강상태 관리
- (애로해소 노력) 보건의료·지원인력의 애로사항 청취 및 해결에 노력

## 5

### 보건의료·지원인력의 운영

- (기본원칙) **全 국민 접종, 코로나19 지속 상황으로 지자체장이 자체적으로 보건의료 인력 분석을 통해 접종인력을 운영·관리하여야 함**
- (운영 주체) 시·군·구청장, 시·도지사
  - 시·군·구청장은 예방접종센터 운영주체로 접종인력을 구성·운영하여야 함
    - 시·군·구청장은 시·군·구 의사회, 약사회, 간호사회, 건보공단 등 직능단체와 인력 운영협의체를 구성하고, 예방접종 인력 운영계획 수립·운영하여야 함
  - 시·도지사는 시·군·구에서 접종인력 수급이 어려운 경우 시·도에서 조정 등 수급을 총괄하여야 함
    - 시·도지사는 시·도내 의사회, 약사회, 간호사회, 건보공단 등 직능단체와 인력운영 협의체를 구성·운영하여야 함

□ (운영방법) '21.2월부터 전 국민 예방접종 시행에 따라 지자체장이 지역내 자원을 분석하여 탄력적 운영방안을 마련해야 함

○ (예진의사) ①시·도 및 시·군·구 의사회 MOU 체결 등 협의를 통한 민간 지원의사, 계약의사(시설 방문접종 시) 확보를 우선으로 함

- 민간 지원의사 모집과 병행하여 ②공중보건과의사, ③개원의사 대상으로 시간제, 반일(오전, 오후), 日 또는 周, 月단위 등 순환근무(이 경우 간호사와 동시 근무 하도록 협조), ④공공병원 의사 순환근무, ⑤병·의원과 협약 등을 통한 의사 순환근무 등 다양한 방법을 통한 모집 추진

○ (간호사) ①시·도 및 시·군·구 간호사회 MOU 체결 등 협의를 통한 민간 지원 간호사 확보를 우선으로 함

- 민간 지원 간호사 모집과 병행하여 ②개원 병·의원 협조를 받아 日 또는 周, 月단위 등 순환근무, ③공공병원 협조를 받아 日 또는 周, 月단위 간호사 순환근무, ④병·의원과 협약 등을 통한 순환근무, ⑤ 방문보건간호사 등 다양한 방법을 통한 모집 추진

○ (약사) ①보건소 소속 약사를 센터에 배치하거나 ②교부받은 인건비(국비) 범위 내에서 센터에 약사를 고용할 수 있으며, 이 경우 보건소에서는 이에 해당하는 인건비를 대체하기 위해 보건소 인력(의사, 간호사)을 배치하여야 함. ③센터에 약사 배치가 불가능한 경우에는 센터에 별도의 백신관리 담당자(간호사 등)를 지정하여 백신관리를 하여야 함

○ (행정지원인력) 민간 인력을 충원하는 것을 원칙으로 하며, 미충원시 지자체 공무원 등 지원인력 확보

□ (운영계획) 시·군·구청장 및 시·도지사는 의정협의체 심의를 거쳐 인력운영 계획을 수립·운영하여야 함

○ 시·군·구청장은 시·군·구 인력운영 계획을 수립하여 시·도지사에게 제출하여야 함

○ 시·도지사는 시·군·구 인력운영 계획을 바탕으로 자체 조정계획을 포함한 시·도 인력운영 계획을 수립하여 질병관리청(접종시행관리팀)으로 제출하여야 함

\* 제출 시기 및 방법은 공문으로 송부 예정

### 【시군구, 시도 의정협의체 구성·운영】

- (구성) 시도는 시도지사와 시도 의료계 대표, 시군구는 시군구청장과 시군구 의료계 대표로 구성 (참여하는 의료계는 지자체 실정에 따라 자율적으로 정하되, 의사협회, 병원협회, 약사회, 간호사협회는 반드시 포함)
  - \* 중앙차원에서는 의협회장, 병협회장, 간협회장과 복지부장관, 식약처장, 질병청장이 참여하는 백신 접종 의정공동위원회 구성·운영 중
- (논의사항) 백신접종 관련 의료계-지자체 협력이 필요한 사항 전반
  - 시도, 시군구 백신 예방접종계획 공유 (반드시 공유)
  - 백신접종 관련 민간 의료자원 지원방안 (지원인력 Pool 작성)
  - 지자체 백신 접종률 제고 방안 등
- (운영) 지자체 의정협의체 구성 후 매주 실무위원회 운영
  - \* 중앙 실무위원회 : 의료계(부회장급), 정부(담당 국장급)가 매주 개최 중

## 【지역예방접종센터 의료인력 확보 지자체 가이드라인】

### 1. 예방접종센터 인력운영 공통기준

- ◇ 모든 지자체는 자체 인력 또는 인력모집(국비지원) 등을 통해 의료인력을 자체적으로 확보해야 함
- ◇ 백신공급, 접종률, 센터운영 등을 종합적으로 판단하여 적정 의료인력 규모를 산정하되, 필요에 따라 가감하여 확보 가능
- ◇ 접종센터 적정 의료인력 규모를 초과하는 것은 지자체 자체 인력으로 확보해야 함

### ① 의료인력 산정기준

- 시·도(시·군·구)별 백신공급, 접종률, 센터운영 등을 종합적으로 판단하여 예진 의사를 산정. 지자체 여건에 따라 가감하여 운영 가능
  - \* 예진 의사 1인당 150명 기준으로 인력 소요를 편성하여 운영. 단, 센터 내 접종 역량에 따라 추가 접종 가능
- 예진 의사 1명 기준으로 간호사 2명으로 하되 지자체 여건에 따라 가감하여 운영 가능

### ② 시군구별 의료인력 확보 원칙

- (원칙) 지자체 의료자원(보건소·민간·지자체 공공병원 의사·간호사 등)을 반영하여 자체적으로 인력 확보
- (검토) 시·군·구 유형별, 의료자원 현황, 인력 확보 노력 등을 종합적으로 고려하여 인력지원 검토

## ① 예진 의사

구분	인력 확보 및 운영방안
市 지역	<ul style="list-style-type: none"> <li>도시형태(도·농, 시), 의료자원 등을 반영하여 공보의, 민간·지자체 공공병원 의사, 의사 채용 공고, 지역의사회 협력 등 다양한 방법으로 충원</li> <li>충원이 어려운 지자체는 자체 인력을 배치해야 함</li> <li>☞ 자체 인력을 배치하고도 지자체에서 모집이 불가능한 경우 종합적인 상황을 고려하여 중앙 공공의사 일부 지원 검토</li> </ul>
郡 지역	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료자원이 부족한 반면, 공중보건 의사 배치에 되어 있음</li> <li>민간·지자체 공공병원 의사, 의사 채용 공고, 지역의사회 협력 등 다양한 방법으로 충원. 모집이 어려운 경우 공중보건의사를 예방접종에 우선 배치해야 함</li> <li>☞ 중앙 공공의사는 원칙적으로 미지원 대상임</li> </ul>
區 지역	<ul style="list-style-type: none"> <li>공중보건의사 미배치된 반면, 의료자원이 있고, 대도시권 임</li> <li>민간·지자체 공공병원 의사, 의사 채용 공고, 지역의사회 협력 등 다양한 방법으로 충원</li> <li>충원이 어려운 지자체는 자체 인력을 배치해야 함</li> <li>☞ 중앙 공공의사 원칙적으로 미지원 대상임</li> </ul>

## ② 간호사

- 소방청 공공인력(소방청 접종 간호사 2명, 응급구조사 1명(구급차 포함))은 필수 지원
- 자자체 자체인력(보건소 간호사·보건진료원·방문보건간호사 등) 활용, 민간 모집을 통해 충원. 필요시 지자체 소요에 대해 중앙지원 검토

## 3 지역 예방접종센터 인력운영

- (계획수립) 시·도지사는 시·군·구의 접종인력 수급계획을 포함하여 시도 내에서 인력 조정·총괄하여 계획 수립·운영
  - 주 6일을 기준으로 하되, 운영 요일, 운영 시간은 지자체별로 탄력적 운영 가능
  - 단, 접종 후 이상반응 발현시 철저한 응급이송 및 의료체계 확보 필요
  - 행안부 주관으로 지자체 접종센터 인력현황 周단위로 점검, 관계부처 합동으로 지자체 인력수급 현장민원 해소 조치(3월~)
- (협력기반) 지자체장(시·도지사, 시·군·구청장)은 지역의사회와 의정협의체를 구성·운영하여야 하여야 함
  - 의정협의체를 구성·운영하지 않는 경우 중앙 공공인력 지원을 검토하지 않음
- (모집방법) 지자체장은 지역의사회 MOU, 의사 채용 공고, 지자체 공공병원 의사 파견 등 다양한 방법으로 모집

- 접종센터 **접종일자**에 따라 **시간, 반일, 日, 周, 月**단위 다양한 방식으로 **예진의사 확보 조치**
  - 센터 운영 1개월 前에 **가급적 예진의사 확보 조치**
  - 예방접종 의료인력은 접종 전 온라인(covidedu.kohi.or.kr) 교육 반드시 이수 필요
- ④ (근무기관 조정) 지자체장(시·도지사, 시·군·구청장)은 관할 지역에서 원활한 예방접종을 위해 공공병원 의사, 보건소(보건지소) 공보의 등의 근무기관을 일정기간 조정할 수 있음
- ⑤ (중앙 공공인력) 중앙 공공 의료인력 지원은 접종센터에 단기간 근무하는 것으로 지자체가 자체 충원을 별도로 하여야 함
- ⑥ (국비 지원) 질병청은 지자체의 공급 백신, 접종규모 등에 따라 의료인력을 산정하여 국비(인건비)를 교부 함
- 지자체 자체 의료인력 배치가 가능한 경우에는 우선하여 배치하여야 함. 자체 의료인력 배치를 감안하여 국비(인건비) 교부를 가감할 수 있음
  - 지자체의 공급 백신, 접종규모 등에 따라 적정 인력규모를 초과하는 경우에는 지자체 자체 부담(인력 또는 예산)으로 함
- \* 공급량 대비 예진의사 1인당 150명 기준으로 1개월에 25일 동안 투입되는 인력으로 산정
- ⑦ 의료인력 대량 투입하여 대량 접종으로 백신이 부족한 경우 인력의 안정적 운영 저해, 접종센터 운영 중단의 문제 발생 될 수 있음. 백신수급에 따른 안정적 센터 운영 계획 수립 조치
- ⑧ 지자체에서 민간 의료인력 확보가 곤란한 경우, 보건소(보건지소, 보건진료소 등) 의료인력을 우선적으로 예방접종 업무에 배치해야 함



## 6

## 교육, 안내 등

- 국가예방접종의 경우 사전에 예방접종교육을 이수한 사람에 한해 접종자격을 부여하고 있으므로, 시·군·구에서 예방접종교육 이수 여부 확인
  - 방문접종 및 예방접종센터를 통한 코로나19 확산 방지를 위해 근무 전 발열, 기침, 콧물 등 의심증상 사전체크 및 감염 예방 관련 안전교육 실시
  - 현장상황 설명, 관련 지침\* 배부, 업무 안내 등(현장사정에 따라 변경가능)
- \* 코로나바이러스감염증-19 예방접종 지침

## 7

## 근로계약서 및 근무상황부 작성·관리

- (근로계약서 작성 및 관리) 해당 지자체에서 보건의료·지원인력에 대해 근무조건 등을 안내하고 근로계약서(별첨2, 3) 작성(대행), 관리
  - 근로계약서(별첨2, 3)는 민간인력의 경우에만 작성하며, 작성 시 신분증 및 면허증·자격증 사본, 금융계좌 사본 등을 제출받아 확인
  - 아울러, 업무 중 취득한 개인정보 및 중요정보 등의 유출을 방지하기 위하여 '정보보호 및 보안서약서(별첨4)'를 징구

※ 월 2~3회 등 단기간 근로를 제공하는 경우에도 근로계약서 작성 필요
- (근무지 또는 근로기간 변경 시, 계약서 관리) 근무지 또는 근무기간이 변경되는 경우 그 내용을 반영하여 근로계약서를 새로이 작성·관리
  - (근무지 변경) 접종상황 및 보건의료인력 수급상황 변동 등으로 근무지가 변경되는 경우, 그 내용을 반영하여 근로계약서를 새로이 작성하여 서명·날인 후 보관하고, 그 사본을 근로자에게 교부
  - (근무기간 변경) 계약기간 만료 전 중도 종료 및 근무기간을 연장하는 경우, 그 내용을 반영하여 근로계약서를 새로이 작성하여 서명·날인 후 보관하고 그 사본을 근로자에게 교부
- (근무상황부 작성 및 관리) 해당 지자체에서 보건의료·지원인력의 복무상황 및 근무시간(초과근무시간 포함)을 확인하고 관리
  - 보건의료·지원인력이 근무시간 등을 허위로 기재하여 수당 등을 지급받은 경우, 그 지급받은 금액의 2배를 환수

## 8

## 보건의료·지원인력의 근무조건 등

- (근무장소) 소속된 방문접종팀이 방문하는 시설 또는 각 지자체가 지정한 '예방접종센터'에서 근무
- (근무기간) 민간인력의 경우 시간, 반일(오전, 오후), 주, 월 등 등 정기 또는 부정기로 근무 가능, 접종규모에 따라 보건의료·지원인력을 탄력적으로 운영 가능
  - \* 지자체 접종대상자 및 인력수급 상황을 고려하여 1일(8시간) 이내로 계약 체결 가능
- 공공인력(공보의 등)의 근무기간은 복무명령에 따름
- 근무기간 연장시, 당사자 및 원 소속기관 동의 필요
- (기본근무시간) 1일 8시간(교육시간 포함, 중식 1시간 제외) 근무가 원칙
- (휴게시간\*) 근로시간이 4시간인 경우에는 30분 이상, 8시간인 경우에는 1시간 이상의 휴게시간을 근로시간 도중에 주어야 함(근로기준법 제54조)
  - \* 기관(시설)의 장은 재량에 따라 휴게시간을 탄력적으로 조정 가능하며, 보건의료·지원인력이 식사 및 휴식을 취할 수 있는 공간을 마련해야 함

## 9

## 보건의료·지원인력에 대한 보상 (수당 지급)

- (수당의 종류) 위험업무에 대한 보상 성격의 금품
  - ※ 실 근무일에 비례하여 지급하는 수당은 접종 업무에 투입된 근무일을 기준으로 한다.
- (근무수당, 특별지원활동수당, 추가업무활동 장려금) 기본근무에 대한 수당으로 야간·휴일에 관계 없이 직종별로 차등 지급
  - (근무수당) 민간인력에 대해 '실 근무일수에 비례'하여 지급
  - (특별지원활동수당, 추가업무활동 장려금) 공공인력에 대해 '실 근무일수에 비례'하여 지급하며, 연·병가로 근로제공 없는 날은 산정에서 제외
- (위험수당) 코로나19 감염 우려가 높은 업무 종사에 대하여 '실제 근무일수에 비례'하여 직종 간 차등 없이 정액으로 지급
- (전문의수당) 전문의 자격증 소지자에 한해, '실제 근무일수에 비례'하여 지급하는 수당

- (교육수당) 보건의료인력(의사, 약사, 간호사) 근무 투입 전 사전교육 이수 시, 지급하는 정액급
- (초과근무수당) 야간·휴일·직종에 관계없이 기본근무시간(1일 기준)을 초과하거나 주 40시간을 초과하여 근무 시 지급하는 수당(민간인력, 공공인력 구분 적용)
  - 1일의 초과근무가 1시간 미만인 경우 역월(曆月)상 1개월 단위로 합산하여 1시간 이상시 인정(1시간 미만 절사)
- (출장비) 일비, 식비, 숙박비 등 실비변상적인 금품으로 관외 채용 인력에 한하여 근무일수에 비례하여 지급하는 수당(단, 관내 채용 인력이 시도내 센터간 재배치를 통해 지원근무를 한 경우, 해당 근무일은 출장비 지급)

□ (지급원칙) 최소근무기간\*을 채운 경우 지급함이 원칙이며, 개인 또는 기관의 사정 변경 등 사유가 있는 경우에는 그 미만 근무도 지급

\* 그 기간의 산정은 역(曆)에 의함(1개월 산정례 : 226 근무를 시작하는 경우 역월 325까지 - 민법 제160조 준용)

※ 수당 지급 기준은 중수본 파견인력에 대한 수당과 동등한 수준으로 지급

- 다만, 총 근무일수가 1일(8시간) 미만인 경우 실제근무일수에 비례하여 지급되는 수당은 시간급으로 환산하여 지급

※ (산정례) 총 근무일수가 7시간 30분인 민간인력 간호사의 경우, 교육수당 150,000원, 위험수당 140,630원(=150,000원/8\*7.5), 근무수당 187,500원(200,000원/8\*7.5)을 각 지급

#### □ '공공인력'에 대한 수당 지급기준

- (공통 수당) 직종별 차등 없이 지급하는 수당
  - (교육수당) 15만원을 정액으로 지급
  - (초과근무수당) 공무원보수 등의 업무지침에 따른 직급별 초과근무수당 지급 단가
    - ※ 인사혁신처 예규 제114호('21.4.5) 제7장 중 초과근무수당 지급단가(별표) 참조
  - (출장비) 의료 인력에 대해 일비 2만원, 식비 2만원, 숙박비(서울시 7만원, 광역시 6만원, 그 외 지역 5만원) 지급
    - ※ 공공인력의 경우 공무원 여비 규정 제18조에 따라 원 소속 근무지를 기준으로 관내·관외를 구분, 관외의 경우 출장비 정액 지급(숙박비는 별도 증빙 필요)하되 관내의 경우 출장비 미지급

◆ 공무원 여비 규정 제18조 ② “근무지 내 국내 출장”이란 같은 시(특별시, 광역시 및 특별자치시)를 포함한다. 이하 같다)·군 및 섬(제주특별자치도는 제외한다. 이하 같다) 안에서의 출장이나 여행거리가 12킬로미터 미만인 출장을 말한다.

○ (개별 수당) '실 근무기간에 비례'하여 직종별 차등 지급하는 수당

- (특별지원활동 수당) '근무기간 1일 당' 군의관·공보의·중앙부처·공공기관 소속 의사에 대해 12만원, 간호사에 대해 7만원 지급, 응급구조사에 대해 7만원 지급(국비)
- (추가업무활동 장려금) 지자체 소속 공보의에 대해 '근무기간 1일당' 4.5만원 지급(지방비)

<직종별 인건비 내역>

구 분	인 건 비 내 역
군 인	● (특별지원활동수당) 의사(군의관) 일 12만원, 간호사 일 7만원
공보의	● (추가업무활동 장려금) 일 12만원(국비) * 타 시·군으로 배치된 경우에 한함
공공기관* 소방청	● (특별지원활동수당) 의사 일 12만원, 간호사 일 7만원, 응급구조사 일 7만원
지자체 소속 공보의	● (추가업무활동 장려금) 일 4.5만원(지방비) * 관할 지자체에서 예방접종업무(접종센터, 방문접종팀, 보건소 내 접종 등)에 근무한 경우에 한함

\* 공공기관은 국·공립병원 등을 의미하며, 보건소는 포함되지 않음

※ 보건소 내 간호직 공무원 등 활용 시에는 지방공무원 보수 및 수당규정을 참고하여 관련수당 지급 가능(행안부 지방인사제도과-30(21.1.4.) 참조)

□ '민간 인력'에 대한 수당 지급기준

○ (공통 수당) 직종별 차등 없이 지급하는 수당

- (교육수당) 교육이수자에 한하여 15만원을 정액으로 지급
- (초과근무수당) 통상임금(시급)의 50%를 가산하여 지급(초과근무를 포함 총 근무시간은 주52시간을 초과할 수 없음)

○ (개별 수당) 직종별 차등하여 지급하는 수당

- (근무수당) '실제 근무일수에 비례'하여 직종별 차등 지급
- (위험수당) 의료인력의 '실제 근무일수에 비례'하여 1일차에 15만원, 2일차부터는 5만원을 지급
- (출장비) 관외 보건의료 인력에 대해 일비 2만원, 식비 2만원, 숙박비(서울시 7만원, 광역시 6만원, 그 외 지역 5만원, 별도 증빙 필요) 지급

※ 관내/관외 구분은 채용 공고일 기준으로 거주지를 우선으로 하며, 거주지 확인이 불가능할 경우 주민등록상 주소지로 구분

<직종별 인건비 내역>

구 분	인 건 비 내 역
의사	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 근무 수당 = 실 근무일수 × 35만원</li> <li>● 위험 수당 = 15만원 + (실제 근무일수 - 1) × 5만원 * 1일째 15만원, 2일째부터는 5만원씩 지급</li> <li>● 전문의 수당 = 실제 근무일수 × (10만원)</li> <li>● 주휴수당 = 주당 1일분의 임금 추가 지급(1주일 15시간 이상 근무시 해당)</li> </ul>
약사 간호사	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 근무 수당 = 실 근무일수 × 20만원</li> <li>● 위험 수당 = 15만원 + (실제 근무일수 - 1) × 5만원 * 1일째 15만원, 2일째부터는 5만원씩 지급</li> <li>● 주휴수당 = 주당 1일분의 임금 추가 지급(1주일 15시간 이상 근무시 해당)</li> </ul>
행정지원인력	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 근무 수당 = 행정안전부 지역활력 플러스 일자리 사업예산으로 지자체에 교부 예정</li> </ul>

◆ 주휴수당

1주 동안 규정된 근무일수를 다 채운 근로자에게 유급 주휴일을 주는 것이다. 즉, 주휴일에는 근로 제공을 하지 않아도 되며, 1일분의 임금을 추가로 지급받을 수 있다. 월급 근로자의 경우 월급에 주휴수당이 포함돼 있지만, 시간제 근로자 등의 경우 '1주일 15시간 이상' 근무 여부에 따라 주휴수당 지급 여부가 결정된다.

- \* 주5일 계약의 경우 5일 만근 시 1일의 유급휴일을 가산하여 지급(6일 수당 지급)
- \* 유급휴일(주휴일)은 반드시 주말로 지정해야 하는 것은 아님

□ 4대 보험 가입 및 근로소득세 신고(1개월 이상 근로한 경우)

- (4대 보험 가입 및 부과) 사회보험 피보험자격 취득/상실 신고 의무자인 보건의료·지원인력을 운영하는 기관(시·군·구)은 관계법상 적용제외자가 아닌 근로자에 대해서는 사회보험에 가입하도록 조치

\* 단, 산재보험 가입 및 근로소득세 신고는 1일이라도 근무 시 적용

<사회보험료율>

구 분	근로자부담금	사업자부담금	비 고
국민연금	4.5%	4.5%	근로자 보수월액에 따라 부과됨.
건강보험료	3.335%	3.335%	
장기요양보험료	건강보험료의 10.25%	건강보험료의 10.25%	
고용보험료	0.8%(근로자 실업급여)	0.8%(사용자 실업급여) 0.85%(사용자 고용안정)	
산재보험료	-	1.03% (직종에 따라 차등 부과되며 국 가 및 지방자치단체의 사업)	

- **(근로소득세 신고 및 납부)** 보건의료·지원인력을 운영하는 기관은 매월분의 근로소득을 지급할 때 근로소득 간이세액표에 따라 소득세를 원천 징수
  - 원천징수한 소득세를 그 징수일이 속하는 달의 다음달 10일까지 관할 세무서, 한국은행 또는 체신관서에 납부

#### □ 비용부담 및 행정처리

- **(비용부담)** 국가 부담(국비 100%) ※ 자치단체 경상보조
- **(행정처리)** 보건의료·지원인력을 운영하는 기관(시·군·구)에서 처리(지자체 배정)

#### ※ '15년 메르스 당시 수당 지급액

- \* (군인) 관련 규정에 따라 위험수당 지급(군의관 80만원, 간호사 등 60만원 일괄 지급)
- \* (민간) 기본근무수당(간호사 15만원, 의사 30만원)에 위험수당(15만원+일5만원), 전문직 수당(중환자실 근무 등, 5만원), 교육수당(10만원), 야근수당(1만원/시간) 등 가산, 교통비(5만원) 별도 지급 등

## 10 | 보건의료·지원인력의 편의 지원

### □ 숙박 편의 지원

- 각 지자체는 숙박시설 이용가능 여부, 객실현황 등을 사전에 파악하여 그 목록을 보건의료·지원인력에게 제공할 수 있음

### □ 교통 편의 지원

- **(교통편 안내)** 근무지의 각종 교통편을 사전 안내
- **(차량 편의 제공)** 근무지와 기차역·버스터미널 간 및 숙소 간 대중교통 이용 곤란 시, 차량 편의(통근차량 등) 제공할 수 있음
- **(무료철도이용 편의 제공)** 한국철도공사에서 운영하는 “KTX· 새마을호·무궁화호”와 (주)SR에서 운영하는 SRT 승차 시, 무료이용 편의 제공(별첨7) 참조

## □ 출장비(=기타비용) 지원

- (출장비) 숙박비·일비·식비 등 실비변상적인 금품으로, 코로나19 예방접종 근무자에게 정액 지급
  - (숙박비) 서울시 소재 근무 및 숙박 시 7만원/1일, 광역시 6만원/1일, 그외지역 5만원/1일 정액 지급(별도 증빙 필요)
    - \* 지자체에서 숙박시설을 마련하여 무상 제공하는 경우는 숙박비 미지급
  - (일비·식비) 전지역 공통으로 각각 2만원 정액(4만원) 지급

## 11

## 보건의료·지원인력의 예우에 관한 조치 사항

### □ 예방접종활동 중 건강관리 지원

- (상시 모니터링) 해당 시·군·구 접종기관운영팀 내 담당자를 지정하여 감염 여부 등 전반적인 건강상태를 상시 모니터링
  - 계절적 요인(폭염 등에 따른 온열질환, 한파로 인한 한랭질환)이나 피로 누적 등에 의한 건강상태도 주기적 파악
- (확진 시, 보상) 민간인력이 예방접종 지원활동 중 코로나19에 감염된 경우, 계약 종료일까지 기본근무수당을 지급
  - 계약 종료 시까지도 치료가 계속되는 경우, 자기모니터링 기간에 상당하는 기간(14일)까지 기본근무수당 추가지급\* 가능
    - \* 14일이 경과하기 전에 치료가 완료되는 경우는 그 때까지, 14일이 경과한 후에 치료가 완료되는 경우에는 14일까지만 지급
  - 단, 입원·격리자 생활지원비 지원 대상인 경우 동 금액을 차감하고 지급
    - ※ 공가조치가 가능한 공무원, 군인, 공보의 등은 위 규정 미적용
- (격리 시, 보상) 민간인력이 접종 및 지원활동 중 자가격리\*된 경우, 그 기간 동안 기본근무수당을 지급(단, 입원·격리자 생활지원비 지원 대상인 경우 동 금액을 차감하고 지급)
  - \* 보건소로부터 격리통지서를 받거나, 병원에서 보건의료·지원인력에게 자가격리를 권하는 경우 등 지자체에서 자가격리가 필요하다고 판단한 경우에 한함
    - ※ 공가조치가 가능한 공무원, 군인, 공보의 등은 위 규정 미적용

## 별첨 1 : 보수지급 상세기준(민간인력용)

### < 보수지급 상세기준 >

- (기본 근무수당) 야간·휴일에 관계없이 보건의료인력 별 기본수당 정액 지급
  - (의 사) 정액 일 35만원
  - (약 사) 정액 일 20만원
  - (간호사) 정액 일 20만원
- (전문의수당) 전문의 자격증 보유자에게 지급
  - 정액 일 10만원
- (위험수당) 코로나-19 감염 우려가 높은 업무에 종사하는 의료진에 정액 지급
  - 첫째날 정액 15만원 지급 후 둘째날부터 정액 일 5만원
- (교육수당) 코로나-19 대응 및 감염 예방을 위해 사전 교육에 따른 인력별 정액 1회 지급 정액 15만원
- (출장비) 식비와 교통비 등 기타 경비
  - 공무원 여비 규정 제18조에 따라 관외 모집된 경우에 보건의료 인력에 대해 일비 2만원, 식비 2만원, 숙박비(서울시 7만원, 광역시 6만원, 그 외 지역 5만원) 지급
- (초과근무 수당) 야간·휴일·직중에 관계 없이 기본근무시간(1일 기준)을 초과하거나 주 40시간을 초과하여 근무 시 통상임금의 50%를 가산하여 지급하는 수당
  - 기본근무, 연장근무 등을 포함하여 근무시간이 주 52시간을 초과할 수 없으며, 1일의 초과근무가 1시간 미만인 경우 역월(曆月)상 1개월 단위로 합산하여 1시간 이상시 인정(1시간 미만 절사)

구분	민간			
	전문의	일반의	간호사	약사
초과근무 수당 (시간당)	93,750원	75,000원	46,870원	46,870원



**별첨 2 : 코로나19 예방접종 의료·지원인력 근로계약서(민간보건의료인력용)**

**코로나19 예방접종 보건의료·지원인력 근로계약서 (민간보건의료인력용)**

- 시·군·구(이하 “사용자”라 한다)와 코로나-19 예방접종 보건의료·지원인력(이하 “근로자”이라 한다)은 다음과 같이 근로계약을 체결하고 이를 상호 준수하기로 한다.

성명	성별	연령	생년월일	최초계약일
현주소			전화번호(핸드폰)	은행명, 계좌번호

제1조 (목적) 본 계약은 제2조에 기재된 계약기간 동안 “근로자”가 “사용자”의 지시·감독 하에 성실하게 본 계약상의 업무를 수행하고, “사용자”는 본 계약상의 수당을 “근로자”에게 지급함을 목적으로 한다.

제2조 (계약기간) 본 계약의 기간은 20 년 월 일부터 20 년 월 일까지 활동하며, 사용자와 근로자간의 합의하에 계약기간을 연장 할 수 있으며, 계약기간 중이라도 접종인원 감소 및 기관의 인력상황 등의 사정에 따라 필요한 경우 당사자간에 협의를 통해 당초 종료일에 앞서 본 계약을 종료 또는 해지할 수 있다.

확인 및 동의자 : \_\_\_\_\_ (인/서명)

제3조 (업무의 내용 등) “근로자”는 계약기간 동안 “사용자”가 지시하는 코로나-19 환자 진료 및 간호 등에 관한 업무를 수행한다.

제4조 (근로 장소) 다음 각 호와 같다.

1. 근로 장소 : “사용자”의 업무와 관련하여 “사용자”가 필요하다고 판단하는 장소
2. 기타 제3조에 규정된 업무와 관련하여 “사용자”가 필요하다고 판단하는 장소

제5조(근로 조건)

1. 소정근무시간 : 1일 8시간 이내, 1주 40시간 이내에서 근무스케줄에 따르며, 다만, 운영상 필요한 경우 근무스케줄표상 소정근무시간을 단시간으로 정할 수 있다.
2. 근로시간 : \_\_\_\_시 \_\_\_\_분부터 \_\_\_\_시 \_\_\_\_분까지 (휴게시간 : 시 분 ~ 시 분)  
\* 근로시간이 4시간인 경우에는 30분 이상, 8시간인 경우에는 1시간 이상의 휴게시간을 주어야 함
3. 근무일 : 매주 \_\_\_\_일(\_\_\_\_~\_\_\_\_요일) 근무
4. 주휴일 : 매주 \_\_\_\_요일  
(센터 운영되지 않는 날로 주휴일 지정 / 근무스케줄에 따라, 변경될 수 있음)
5. 연차유급휴가는 근로기준법에서 정하는 바에 따라 부여함
6. 소정근무시간, 근로시간 및 휴게시간, 근무일, 주휴일은 코로나-19 관련 예방센터 운영과 관련하여 필요한 경우 조정되거나 변경될 수 있다.

확인 및 동의자 : \_\_\_\_\_ (인/서명)

제6조 (근로자의 의무) “근로자”는 코로나-19 예방접종 보건의료·지원활동을 위한 복무에 있어서 다음 각 호의 사항을 준수한다.

1. (임무성실수행) “사용자”로부터 부여받은 임무를 성실하게 수행한다.
2. (지침준수) 모든 활동 조건, 감염 시 치료, 후송, 격리조치 등에 대해 “코로나바이러스 감염증-19 예방접종 지침”, “코로나바이러스감염증-19 의료기관 실무안내”, “코로나 바이러스감염증-19 의료기관 안내사항”, “코로나바이러스감염증-19 대응지침” 등 관련 지침을 충실히 준수할 것을 준수한다.
3. (개인안전) 개인의 안전 확보를 위해 노력하며, 감염예방을 위해 교육훈련에 성실히 임하고, 활동 중 감염예방 조치를 철저히 하며, 의심증상 발현 및 감염 시에는 신속히 보고 후 중수본의 대응방침에 따른다.
4. (근무지이탈 금지) 정당한 이유없이 근무지 책임자와 협의한 근무시간에 근무지를 이탈하지 못한다.
5. (근무상황부 제출) 일과 종료 후 지원한 사항을 기재하여 근무지 책임자에게 제출한다.
6. (정보보호 및 보안서약서 서명) 코로나19 예방접종과 관련된 일체의 정보를 누설하지 않도록 정보보호 및 보안서약서에 서명 제출한다.
7. (언론접촉 및 활동사항 비공개)
  - (가) 언론 등과 관련한 외부 접촉은 중수본, 근무지 책임자를 통해서만 한다.
  - (나) 코로나-19 예방접종 보건의료·지원인력으로 활동 중 공적업무와 관련된 사항은 외부로(언론 및 사회소셜네트워크(SNS) 등 포함) 공개하지 않는다.
8. (품위유지) 활동기간 중 코로나-19 예방접종활동 보건의료·지원인력으로서의 품위를 손상하는 행위를 하여서는 아니된다.
9. (개인과실에 따른 법적 책임) 코로나-19 예방접종활동 보건의료·지원인력의 공적 업무와 관계없는 사적 위법행위로 인해 법적 책임이 발생하는 경우 정부는 해당 보건의료·지원인력에 대해 민·형사상 책임을 지지 않는다.

제7조 (근로자 수당(임금)) “사용자”는 “근로자”에게 지급하는 근로자 수당에 있어서 다음 각 호의 사항을 준수한다.

1. 근무수당 : 기본 근무에 대하여 지급하는 수당으로 야간·휴일에 관계없이 근무일 1일 정액 지급
  - (가) 의사 35만원, 간호사 20만원, 약사 20만원
2. 전문의수당: 전문의 자격증 보유자에게 1일 정액 10만원 지급
3. 위험수당 : 1일차 15만원, 2일차부터는 5만원 정액 지급
  - (가) 보건의료인에 한하여 지급
4. 교육수당 : 투입 전 교육 이수 시 15만원 지급

5. 초과근무 수당 : 통상임금의 100분의 50을 가산하여 지급
6. 출장비 : 관외 모집된 경우에 일비 2만원, 식비 2만원, 숙박비(서울 7만원, 광역시 6만원, 그 외 5만원) 지급. 단 숙박비의 경우는 실제 소요 발생 시 지급
7. 임금의 지급은 제2조의 근로계약 기간 범위 내에서 출근일수에 일급을 곱한 금액을 계산하여 지급(주휴수당은 관계법령에 따라 지급요건 발생 시 지급)하되, 매월 1일에 기산하여 말일에 마감하고 익월 \_\_\_\_일에 지급한다.
8. 제1항 내지 제4항과 관련하여 해당 각 수당의 지급기준은 제5조 제1항에 의거 1일 8시간 기준으로 책정된 내용으로서, 제5조 제1항 단서에 의거 단시간근로를 시행하였을 경우에 있어서는 해당 근무시간에 비례하여 지급할 수 있다.

제8조 (근로자 자격상실) “근로자”의 근무태만 또는 본 계약서에 정한 내용과 위반이 있는 경우 자격 상실 취소(근로계약의 종료) 등 불이익을 받을 수 있다.

제9조 (기타) 본 계약서에 정해지지 아니한 사항은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 및 동 법 시행령·시행규칙, 코로나-19 예방접종활동 보건의료·지원인력 관계 부처 협의사항, “코로나바이러스감염증-19 의료기관 실무안내” 등 관계 법령과 통상 관례, 근로기준법령을 따른다.

20    년    월    일

사용자 : ○○시·군·구 (인)

근로자 : (인)

\* 근무지 :

# 정보보호 및 보안 서약서

- 130 -

별첨 4 : 근무상황부 양식

## 근무상황부(예, OO 예방접종센터)

< 근무자명 : >

연번	날짜	성명	근무장 소	근무시간			업무 내용
				부터	까지	시간	

소속 작성자 : (인)

직책 책임자 : (인)

## ‘21.0월 시도 예방접종 인력운영 계획

< 000시 · 도 00과, 담당자 성명, 전화번호>

### 1

#### 운영 개요

○ (목적)

-

\*

○ (운영계획)

-

○ (접종대상 규모)

-

\*

### 2

#### 인력 현황

○ (필요인력)

-

○ (확보인력)

-

○ (부족인력 및 확보방안)

-

○ (시도 조정 및 중앙 요구사항)

< 센터 인력 수급 현황 >

구분	접종 대상자 (명)	시군구 소요 인력 (a)		시군구 확보 인력 (b)		시군구 과부족 인력 (c=a-b)		시도 총원 조치 (d, 명)		시도 조정내역	중앙부처 건의 인력 (e=c-d)		중앙부처 지원 필요사유	개소 예정일
		의사	간호사	의사	간호사	의사	간호사	의사	간호사		의사	간호사		
000 센터		4	8	3	6	1	2	1	1	■ 00지방의료원 의사1, 간호사 1명 지원	-	1	■ (구체적인 사유 작성)	
000 센터														
000 센터														
000 센터														

\* 소방청 접종 간호사 2명, 응급구조사(구급차 포함) 1명은 의무 배치임. 시군구 확보인력에 소방청 접종 간호사 2명을 포함하여 반드시 작성하기 바람.

### 3 | 향후 조치사항

○

-

○

# 붙임1

# '21.0월 시도 인력조정 현황

## 1. 지역접종센터(시도 → 질병청)

### ① (1단계) 시군구별 접종센터 인력 현황

구분	센터수	접종센터 접종대상 인원(명)	시군구별 소요인력 <sup>(A)</sup> (명)			시군구별 최종 확보 인력 <sup>(B)</sup> (명)			시군구별 과부족인력 <sup>(C)</sup> (C=B-A) (명)		
			의사	간호사	행정 지원	의사	간호사	행정 지원	의사	간호사	행정 지원
시도(합계)											
000시군구	1										
000시군구 (예시)	1										
	1										
000시군구	1										

#### <작성안내>

- 접종센터 수 : 시군구에 두 개 이상의 센터를 설치하는 경우에는 각각으로 000시군구(예시)와 같이 작성
- 접종센터 접종대상 인원(명) : 해당 월 단위 접종센터 대상인원을 작성
- 시군구별 소요인력<sup>(A)</sup>(명) : 접종센터 소요 전체 의사, 간호사, 행정지원 인력 소요
- 시군구별 최종 확보 인력<sup>(B)</sup>(명) : 공보의, 공공병원, 민간 채용, 개원 병의원 순환근무 등을 통한 시군구별 최종 확보 인력을 작성
- 시군구별 과부족인력<sup>(C)</sup>(C=B-A) (명) : 시군구별 과부족 인력을 작성

### ② (2단계) 시도 인력조정계획

- ☞ 1단계 시군구별 접종센터 인력현황의 과부족 인력(노란색 음영)에 대해 시도 총원조치와 중앙부처 건의 인력수를 작성 함
- ☞ 시군구 과부족인력에 대해 시도에서 의료원 등 공공병원, 시도의를사회를 통한 총원인원과 조정내역(예정을 포함)을 작성하고, 최종 중앙부처 건의 인력 수 작성

구분	시군구 과부족인력(명)		시도 총원 조치(명)		시도 조정내역	중앙부처 건의 인력수(명)	
	의사	간호사	의사	간호사		의사	간호사
시도(계)							
고창군 보건소							
000보건소							
000보건소							



### ③ (3 단계) 시군구별 중앙부처 건의 인력

- ☞ 2단계에서 작성한 중앙부처 건의 인력수에 대해서 의사/간호인력 1명당 필요기간 및 일수를 작성
- ☞ 소요기간 내 파견 지원시, 실제 현장에서 쉬는 날이 발생되지 않도록 근무 일정을 고려하여 작성

구분	중앙부처 건의 인력수(명)					
	의사	소요 기간	일수	간호인력	소요 기간	일수
서울시(계)	9	-	15	8	-	15
강남구 계	2	-	15	3	-	15
강남구	1	21.4.5.-21.4.9.	5	1	21.4.5.-21.4.9.	5
강남구	1	21.4.12.-21.4.23.	10	1	21.4.12.-21.4.23.	10
				1		
강동구 계	3			2		
강동구	1			1		
강동구	1			1		
강동구	1					
강북구 계	4			3		
강북구	1			1		
강북구	1			1		
강동구	1			1		
강북구	1					

#### ④ (3단계) 중앙부처 건의 인력 검토자료

☞ 중앙부처 건의 인력 수에 한하여 작성 함(예시, 고창군보건소에서 의사 1명, 간호사 2명을 시도에서 중앙부처에 요구한 경우 의사1명, 간호사 2명만 작성 함)

##### ○ 의사

구분	1. 센터 접종대상 규모 (명)	2. 의사 인력 현황			3. 지 자체 유 형	4. 시군구 내 의료인력 현황												5. 지 방의 정협의 체구 성 여 부	6. 지 방의 정협의 체 운 영 실 적	7. 시 도 판 단 지 원 필 요 성	8. 시 도 판 단 지 원 우 선 순 위 (우 선 순 위 로 제 출)	9. 보 건 소 담 당 자 (전 화 번 호)	
		소 요 의 사 수	확 보 의 사 수	필 요 의 사 수		① 공 보 의 수	② 보건소 (보건지소 등 포함) 의사 인력(정규직, 비정규직, 명)				③ 공공병원 의 사인력(명)				④ 민간 의사 인력(명)								
							전 체	투 입	미 투 입	투 입 률	전 체	투 입	미 투 입	투 입 률	전 체	투 입	미 투 입						투 입 률
4. 시 도 계																	-						
00 시 군 구																							
00 시 군 구																							

<작성안내>

- 센터 접종대상 규모(명) : 해당 월에서 접종센터 접종대상 인원 수를 작성
- 의사 인력 현황 : 소요 의사 수, 확보 의사 수, 필요 의사 수를 각 각 작성
- 지자체 유형 : 도시, 농어촌, 도농복합 중에서 1개 선택
- 시군구 내 의료인력 현황 : 지역내 의료자원 수를 정확히 기입하기 바라며, 기입 없는 경우 판단 곤란으로 지원 불가. 반드시 제출
- \* ① 공보의 수, ② 보건소(보건지소 등 포함) 의사 인력(공보의, 정규직, 계약직등, 명) ③ 공공병원 의사인력(명), ④ 민간 의사인력(명)
- 지방의정협의체 구성 여부 : 지방의정협의체 구성되지 않은 경우 인력 지원 없음
- 지방의정협의체 운영실적 : 운영 횟수 기입
- 시도 판단 지원 필요성, 시도 판단 지원 우선 순위(우선 순위 순으로 제출) : 각 시도는 시도가 지원 필요하다고 판단한 논거와 우선 순위를 기입

##### ○ 간호사

구 분	1. 센터 접종 대상 규모 (명)	2. 간호사 인력 현황			3. 지 자 체  유 형	4. 시군구 내 의료인력 현황												5. 방 정 의 체 구 성 여 부	6. 지 방 정 의 체  운 영 실 적	7. 시 도 판 단  지 원 요 성	8. 시 도 판 단 지 원 우 선 순 위 (우 선 순 위 순 으로 제 출)	9. 보 건 소  2. 담 당 자 (전 화 번 호)
		소 요  간 호 사  수	확 보  간 호 사  수	필 요  간 호 사  수		① 보건소 (보건지소, 보건료소 등 포함) 간호사 인력(정규직, 비정규직, 명)				② 공 공 병 원 간 호 사 인 력 (명)				③ 민 간 간 호 사 인 력 (명)								
						전 체	투 입	미 투 입	투 입 률	전 체	투 입	미 투 입	투 입 률	전 체	투 입	미 투 입	투 입 률					
시도 계																-		-				
00 시군구																						
00 시군구																						
00 시군구																						


- 작성안내 : 상기의 의사에 준하여 작성


## 별첨 6 : 코로나19 예방접종 보건의료·지원인력 열차 무료이용 안내

<한국철도공사 1544-7788, (주)SR 1800-1472>

### 코로나19 파견의료·지원인력 열차 무료이용 안내

- (적용대상) 코로나 19 예방접종을 위한 보건의료·지원인력
    - 민간의료·지원인력 및 공중보건의, 군 의료·지원인력, 공공기관 의료·지원인력이 코로나19 치료를 위해 열차로 이동하는 경우 적용
    - ※ 파견의료인력 본인 명의 승차권에 한함
  - (대상열차) 한국철도공사가 운영하는 “KTX·새마을호·무궁화호”와 (주)SR에서 운영하는 SRT
  - (적용방법) 해당 치료기관 등에서 발급한 ‘코로나19 의료봉사자 확인서(철도무임용)\*’와 ‘의료인력면허증·자격증’을 역 창구에 제출하고 이용
    - \* 별첨 서식(별첨11-1) 참조
  - (승차권 구매 전) 역 창구에서 무임 발매<코로나19 의료봉사자 확인서(철도무임용)와 의료인력면허증·자격증 제시>
  - (승차권 구매 후) 1년 이내 역 창구에 방문하여 운임 사후 환불<승차권 및 코로나19 의료봉사자 확인서(철도무임용), 의료인력면허증·자격증 제시>
- (무임 적용시기)
  - 승차권 구매일 기준(열차 이용일 아님) 2020.3.5.(목) ~
- (무임 적용 종료시점) 별도 공지 시까지

코로나19 의료봉사자 확인서(철도 무임용)			
성 명		생년월일	19    년    월    일
		연락처	010 - (    ) - (    )
의료직종		봉사분야	
의료봉사 기관명	예) 00보건소                      대표전화 ☎ (    ) - (    ) - (    )		
의료기관 주소	예) 00시 00구 00동		
의료봉사 목적의 철도 이용구간	① 이용구간 (    )역 ↔ (    )역 ② 이용구간 (    )역 ↔ (    )역		
봉사 기간	(시작일) 2020 년    월    일 ~ (종료일) 2020 년    월    일 ※ 종료일은 필히 날짜를 지정하여 작성하고, 의료봉사 후 자가격리가 필요한 경우 해당기간을 포함하여 작성		
용 도	한국철도 제출용 (타 용도로는 사용할 수 없음)		
위와 같이 위 사람은 코로나19 의료봉사 인력임을 확인합니다. 2020년    월    일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>의료봉사자</div> <div>(서명)</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>의료봉사 기관명</div> <div>예) 00보건소</div> <div>(직인)</div> </div>			
이용안내			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2020년 10월 5일부터 본 확인서 양식(직인 포함) 이외 타 기관에서 발행하는 다른 양식의 의료봉사 확인서는 철도무임 승차권 구매가 불가능합니다.</li> <li>• 본 확인서에 기재한 <b>2개의 철도 이용구간(왕복)</b>을 <b>봉사기간 내에</b> 무임 이용이 가능합니다.</li> <li>• 의료봉사 목적으로 무임이용을 할 경우 <b>본 확인서 사본을 역 창구에 제출하셔야 합니다.</b></li> <li>• 본 확인서는 의료봉사자의 철도 무임승차권 발행을 위한 목적으로만 사용됩니다.</li> </ul>			
			
<개인정보 제공 동의>			
개인정보보호법 제15조에 따라 개인정보 수집 및 이용에 따른 동의를 거부할 수 있습니다. 다만, 동의하지 않을 경우 철도 무임 승차권을 발행하여 드리지 못합니다.			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. (개인정보의 수집·이용 목적) 코로나19 의료봉사자의 한국철도 무임수송 지원을 위해 대상자의 성명, 생년월일, 연락처, 의료직종 및 봉사분야 확인 및 관리</li> <li>2. (수집하려는 개인정보의 항목) 성명, 생년월일, 연락처, 의료직종, 봉사분야</li> <li>3. (개인정보의 처리 및 보유 기간) 신청서 상 표기된 성명, 생년월일, 연락처, 의료직종, 봉사분야 처리 및 보유 후 1년 이내 폐기</li> </ol>			
<input type="checkbox"/> 개인정보 제공에 동의합니다.			

코로나19 의료봉사자 확인서(SRT운임감면용)			
성명		생년월일	19    년    월    일
		연락처	010 - (    ) - (    )
의료직종		봉사분야	
의료봉사 기관명	예) 00보건소	대표전화	☎ (    ) - (    ) - (    )
의료기관 주소	예) 00시 00구 00동		
의료봉사 목적의 철도 이용구간	<b>①</b> 이용구간 (    )역 ↔ (    )역 <b>②</b> 이용구간 (    )역 ↔ (    )역		
봉사 기간	(시작일) 2020 년    월    일 ~ (종료일) 2020 년    월    일 ※ 종료일은 필히 날짜를 지정하여 작성하고, 의료봉사 후 자가격리가 필요한 경우 해당기간을 포함하여 작성		
용도	SR 제출용 (타 용도로는 사용할 수 없음)		
위와 같이 위 사람은 코로나19 의료봉사 인력임을 확인합니다.  <div style="text-align: center;">             2020년    월    일  <b>의료봉사자</b> (서명)           </div> <div style="text-align: center;"> <b>의료봉사 기관명</b>    예) 00보건소 (직인)           </div>			
<b>이용안내</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>2020년 10월 5일부터 본 확인서 양식(직인 포함) 이외 타 기관에서 발행하는 다른 양식의 의료봉사 확인서는 SRT 무임승차권 구매가 불가능합니다.</li> <li>본 확인서에 기재한 <b>2개의 철도 이용구간(왕복)</b>을 봉사기간 내에 무임 이용이 가능합니다.</li> <li>의료봉사 목적으로 무임이용을 할 경우 <b>본 확인서 사본을 역 창구에 제출하셔야 합니다.</b></li> <li>본 확인서는 의료봉사자의 SRT 무임승차권 발행을 위한 목적으로만 사용됩니다.</li> </ul>			
			
<b>&lt;개인정보 제공 동의&gt;</b>			
개인정보보호법 제15조에 따라 개인정보 수집 및 이용에 따른 동의를 거부할 수 있습니다. 다만, 동의하지 않을 경우 철도 무임 승차권을 발행하여 드리지 못합니다.			
1. (개인정보의 수집·이용 목적) 코로나19 의료봉사자의 한국철도 무임수송 지원을 위해 대상자의 성명, 생년월일, 연락처, 의료직종 및 봉사분야 확인 및 관리 2. (수집하려는 개인정보의 항목) 성명, 생년월일, 연락처, 의료직종, 봉사분야 3. (개인정보의 처리 및 보유 기간) 신청서 상 표기된 성명, 생년월일, 연락처, 의료직종, 봉사분야 처리 및 보유 후 1년 이내 폐기			
<input type="checkbox"/> 개인정보 제공에 동의합니다.			

## 부 록 4

## 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)	예방접종 업무관련 행정 보조인력	유관기관 담당자 (콜센터 등)
사업 개요	1 [사업 개요1] 코로나19 개요	10:13	●	●	●	●
	2 [사업 개요2] 예방접종 사업 개요	8:05	●	●	●	●
코로나19 예방접종	3 [예방 접종1] 코로나19 백신 개요	8:07	●	●	●	●
	4 [예방 접종2] 예방접종 실시 기준	28:09	●	●	●	●
접종기관	5 [예방접종기관1] 접종센터	10:37	●	●		●
	6 [예방접종기관2] 위탁의료기관	6:34	●	●		●
예방접종 후 이상반응	7-1 [이상반응1] 이상반응 관리 & 예방접종피해 국가보상제도	11:13	●	●	●	●
	7-2 [이상반응2] (지자체용) 코로나19 예방접종 피해보상 신청 및 구비서류	6:34	●			
	8-1 [이상반응3] 예방접종 후 이상반응	19:53	●	●	●	●
	8-2 [이상반응4] 아낙필락시스 응급처치	6:50	●	●	●	●
백신 공급 및 유통	9 [공급 및 유통] 백신 공급 및 유통	4:05	●			
백신의 보관 및 관리	10 [보관 및 관리] 백신 보관 및 관리	11:10	●	●	●	●
예방접종 위기 소통	11 [위기 소통] 위기 소통(대국민 홍보)	7:31	●			
예방접종 시스템	12 [시스템] 예방접종 관리시스템	14:20	●	●	●	●
접종 술기	13 [접종술기] 화이자 백신 접종술기1	15:04	●	●		
	14 [접종술기] 화이자 백신 접종술기2(대한간호협회)	9:10	●	●		
	15 [접종술기] AZ 백신 접종술기	6:24	●	●		
	16 [접종술기] 안센 백신 접종술기	4:46	●	●		
	17 [접종술기] 모더나 백신 접종술기	4:30	●	●		

제품명 : 코미나티주(토지나메란)

- ◇ 하얀색 내지 미백색의 현탁액이 충전된 다회용 바이알입니다.
- ◇ 특수 제작된 수송용기(thermal shipper)로 배송되며 초저온 냉동고에 냉동(-90°C ~ -60°C) 보관합니다.
- \* (포장단위) 0.45 mL x 195 바이알/ 백신보관상자

## 1 금기 사항

- 화이자 코로나-19 백신을 이용한 첫 번째 예방접종 또는 코로나-19 백신의 구성 물질([2](#) 구성 물질 참조)에 중증 알레르기 반응 (아나필락시스 포함)이 있었던 경우 코로나-19 예방접종의 금기 대상입니다.

## 2 화이자 코로나19 백신 구성 물질<sup>7)</sup>

- 화이자 코로나19 백신은 다음의 성분을 함유하고 있습니다.
  - ALC-0315 = (4-hydroxybutyl) azanediyl)bis (hexane-6,1-diyl) bis (2-hexyldecanoate)
  - ALC-0159 = 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide
  - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
  - 콜레스테롤
  - 염화칼륨(potassium chloride)
  - 인산이수소칼륨 (potassium dihydrogen phosphate)
  - 염화나트륨 (sodium chloride)
  - disodium hydrogen phosphate dihydrate
  - 자당 (sucrose)
  - 주사액 (water for injections)
- 화이자 코로나19 백신은 방부제를 포함하지 않으며 백신성분에 동물성 성분을 포함하지 않습니다.

7) Covid19 programme guidance for HCW. Public Health England, ver 3.1, 11 Jan 2021

### ③ 화이자 코로나19 백신 주의 사항

- 초기 코로나-19 예방접종 사업 감시 결과, 영국 NHRA는 음식, 약물, 백신, 곤충 쏘임 등에 아나필락시스 병력이 없는 경우 코로나 19 예방접종을 받도록 권고하였으며, 예방접종 후 최소 15분 동안 이상반응을 관찰할 수 있는 장소를 확보하도록 권고하였습니다.
- 영국 임상알레르기면역협회(The British Society for Allergy and Clinical Immunology)는 여러 종류의 약품 또는 설명할 수 없는 아나필락시스 병력이 있는 사람에게 화이자 코로나-19백신을 접종하지 않도록 권고하며, 화이자 코로나-19 백신의 첫 번째 예방접종에 국소 두드러기(가려움) 피부 반응(전신적 증상 없음)이 있는 경우 30분 이상 관찰하도록 권고하였습니다.
- 폴리에틸렌 글리콜(Polyethylene glycol; PEG)은 의약품과 가정용품 및 화장품에서 흔히 발견되는 성분으로, PEG에 의한 알레르기는 극히 드물지만 백신 접종을 금합니다.
- 우리나라 예방접종전문위원회는 코로나19 백신의 구성 물질에 중증 알레르기 반응(예, 아나필락시스) 발생 이력이 있는 경우, PEG 또는 관련 성분(molecules), polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 예방접종 금기대상에 포함하였습니다(2021.1.27. 3차회의결과).
  - \* 아스트라제네카社 코로나19 백신의 경우 PEG는 포함하고 있지는 않으나 PEG와 교차과민반응을 유발할 수 있는 polysorbate가 포함되어 있어 polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우도 접종 금기대상에 포함하였습니다.

### ④ 제품 용량

- 화이자 코로나19 백신의 백신 보관한 상자(1 vial tray)에는 195개의 바이알이 들어있습니다.
  - \* 백신보관상자(vial tray size) 229mm x 229mm x 40mm
- 하얀색 내지 미백색의 현탁액이 충전된 다회용 (6회) 바이알로, 투명한 바이알은 고무마개 및 알루미늄 셀로 밀봉된 플라스틱 덮개와 함께 제공됩니다.
- 바이알에는 방부제가 포함되지 않은 0.45mL의 냉동 현탁액이 포함되어 있습니다. 각 바이알은 투여 전에 해동 및 희석해야 합니다.



- 0.9% 염화나트륨 주사액 1.8mL로 바이알 내용물을 희석하며, 희석한 화이자 코로나19 백신의 1회 접종 용량은 0.3mL(30mcg)입니다.
- 희석 후 1개의 바이알에는 0.3mL씩 최대 6회분 용량이 들어 있습니다.
  - 각 투여량에는 백신 0.3mL가 포함되어야 합니다.
  - 바이알에 남아 있는 백신의 양으로 전체 용량인 0.3mL를 제공할 수 없는 경우에는 해당 바이알 및 내용물을 폐기하십시오.
  - 다수의 바이알에서 나온 잔여 백신을 합치지 마십시오.

## **5 주사용 희석액 (0.9% 생리식염주사액)**

- 백신 희석을 위해 최소 2mL 의 0.9% 생리식염주사액이 필요합니다. 국내에서 시판되는 0.9% 생리식염주사액의 최소 단위는 20mL입니다.
- 각 생리식염주사액은 용량에 상관없이 1 회용으로, 희석에 필요한 1.8mL를 추출 후 남은 생리식염수주사액은 폐기합니다.
- 0.9% 생리식염주사제는 직사광선을 피해 건조한 환경에서 다른 제품(주사바늘 및 주사기)과 함께 보관할 수 있습니다.

## **6 보관 및 배송**

### **가. 배송**

- 화이자 코로나19 백신은 초저온(ultra low temperature) 냉동고를 갖춘 코로나19 예방접종센터로 냉동 배송되며, 초저온에서 백신을 취급하는 사람들은 보관 취급에 대한 교육을 받아야 하고 상세한 표준 운영 절차에 따라 작업해야 합니다.
- 화이자 코로나19 백신은 필요에 따라 해동된 상태로 소분 포장되어 배송될 수 있습니다.
- 코로나19 백신은 특수 제작된 온도유지 수송용기(thermal shipper)로 배송됩니다. 수송용기 자체는 15~25℃에서 보관이 가능하며, 수송용기의 다단 적재는 금합니다.
  - 수송용기는 냉매포장지(Dry Ice Pod), 백신보관상자(Vial Trays), 백신보관상자 유지를 위한 내부상자(Box that holds the Vial Trays) 및 폼 리드(Foam Lid)로 구성됩니다.



빈운송박스 무게: 8.5kg

드라이아이스용량: 20-25kg

드라이아이스 포함 중량: 31.5kg

바이알트레이 1개 포함 중량 :  
32.6kg

바이알트레이 5개 포함 중량 :  
36.5kg



## Softbox



- A: 냉매(드라이아이스) 포장
- B: 백신보관상자(vial tray)
- C: 백신보관상자를 담는 내부상자  
(Box that holds the vial trays)
- D: 스티로폼이 부착된 상자윗면(폼 리드)
- E: 보냉 운송 박스

## Aerobox



### < 화이자19 백신 운송을 위한 수송용기 >

출처: Shipping and Handling Guidelines. pfizer-BioNTech Covid-19 Vaccine. Dec 3, 2020

## 나. 수송용기 개봉

- 수송용기는 적절히 환기가 잘 되는 장소에서, 반드시 개인보호구(마스크, 고글, 방수·절연 장갑)를 착용하고 개봉합니다
- 냉매(드라이아이스)는 수송용기 사용이 완료된 후 적절한 환기가 원활한 장소에서 승화를 통해 제거합니다.
- 드라이아이스는 화상을 입을 수 있으므로 반드시 개인보호구를 착용하고 취급하며, 관리자가 있고 환기가 잘되는 곳에서 드라이아이스를 승화시킵니다.

① 개인보호구(마스크, 고글, 방수·절연 장갑)를 착용합니다.	② 수송용기 내부에 부착된 a 또는 b 형태의 온도 모니터링기기를 5 초 동안 돌려 끕니다.
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="842 338 1059 645">a. </div> <div data-bbox="1114 338 1390 645">b. </div> </div>
③ 수송용기를 개봉하고 뚜껑을 개봉합니다.	④ 드라이아이스 포장을 꺼냅니다.
	
⑤ 내부 상자(Box that holds the vial trays, 가운데 흰색상자)의 손잡이를 잡고 꺼냅니다.	⑥ 내부상자를 열고 백신보관상자를 꺼냅니다. 백신보관상자는 1 개 또는 5 개가 포함되었습니다(백신보관상자 1 개=195 바이알)
	

\* 자료원: 백신보관수송관리지침 (식품의약품안전처, 질병관리청), Pfizer-BioNTech Covid-19 Vaccine Shipping and handling guidelines. 3 Dec, 2020

- 백신바이알은 원래 포장에 똑바로 세워서 장기간 빛에 노출되지 않도록 합니다.
- 백신 투여를 위한 해동 전까지는 백신보관상자에서 바이알을 꺼내거나 개봉하지 마십시오.
- 일단 백신을 해동하면 재 냉동 할 수 없습니다.

## 다. 보관

### ① 수송용기에 보관하는 경우

- 수송용기를 초저온 냉동고 대신 사용하는 경우, 최초 수령 후 24시간 이내에 수송용기를 열고 점점 및 냉매를 보충하여  $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ 를 유지(온도 모니터링 필요)해야 하며, 5일마다 보충하는 경우 최대 30일간 보관할 수 있습니다.
- 백신보관상자(vial tray)가 개봉되거나 일부 바이알만 보관된 백신보관상자가 초저온을 벗어난 경우( $-60^{\circ}\text{C}$  이상)에는 실온에서 최대 3분만 유지 가능합니다.  
※ 미개봉된 195개 바이알이 보관된 백신보관상자(vial tray)는  $25^{\circ}\text{C}$  미만에서 최대 5분 유지 가능
- 수송용기는 1일 2회 이하, 1회 3분 이하 개봉하는 것을 권장합니다.
- 백신 해동 전까지는 백신보관상자에서 바이알을 꺼내거나 바이알을 개봉해서는 안됩니다.

### ② 초저온 냉동고에 보관하는 경우

- 개봉하지 않은 화이자 코로나백신은  $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$  온도에서 6개월 동안 보관 가능합니다.
- 개봉한 바이알 트레이 또는 195개 미만의 바이알이 담긴 바이알 트레이는 바이알을 꺼내거나 초저온환경 간 이동을 위해 냉동보관( $-60^{\circ}\text{C}$ 미만)의 상황을 벗어난 경우 최대 3분 동안 실온( $25^{\circ}\text{C}$ 미만)에 둘 수 있습니다.
- 실온에 노출된 바이알 트레이를 다시 냉동보관한 경우, 다시 꺼내기 전에 최소 2시간 동안 냉동보관을 유지해야 합니다.
- 냉동보관에서 꺼낸 후 미개봉 백신은 사용전  $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ 에서 최대 31일간, 그리고  $30^{\circ}\text{C}$ 이하에서 최대 2시간동안 보관할 수 있습니다. 한번 해동된 백신을 다시 냉동해서는 안 됩니다.

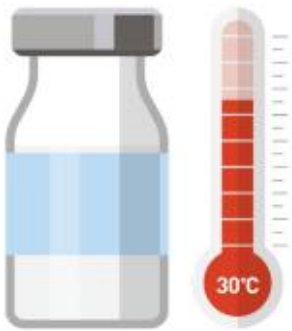


〈우리나라에서 사용가능한 초저온 냉동고(예)〉

## 라. 수송용기의 회수

- 화이자 코로나19 백신을 인계 받은 30일 이내로 온도측정기기, 빈 냉매(드라이아이스) 포장지, 폼 리드, 백신보관상자 유지를 위한 내부상자 등을 포함한 수송용기에 접착테이프를 붙여 반송합니다.
- 백신보관상자는 코로나19 예방접종센터 내 의료폐기물 처리 기준에 따라 폐기하며, 일상생활 폐기물의 수거 또는 재활용 시설에서 처리가 불가합니다.

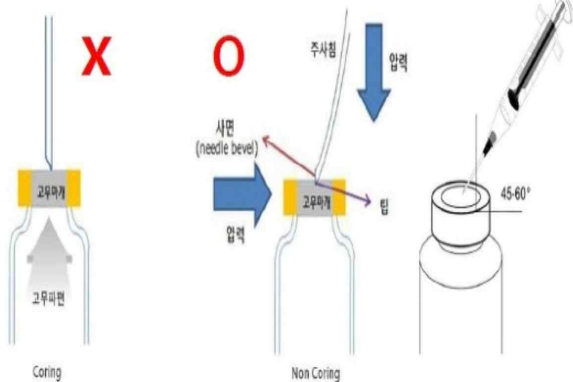
## 7 화이자 코로나19 백신 희석 방법

① 희석 전 해동	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 화이자 코로나19 백신은 사용 전 다음 방법 중 하나를 사용하여 해동 함</li> <li>㉠ 냉장고에서 해동 (2℃~8℃) 195개 바이알팩을 해동하는데 3 시간 소요될 수 있음, 냉동고에서 꺼낸 미개봉 백신은 2~8℃에서 1개월간 보관 가능</li> <li>㉡ 즉시 사용 시, 최대 30℃온도에서 30분간 해동 가능</li> <li>◦ 해동된 바이알은 실온이 되도록 함</li> <li>◦ 실온(30℃ 이하)에서 최대 2시간을 넘지 않도록 함</li> </ul>

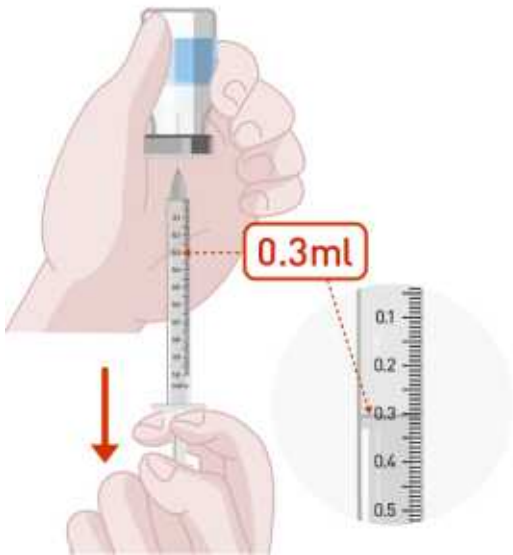
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 희석하기 전에 백신 바이알을 <b>부드럽게 10회 뒤집음</b></li> <li>◦ <b>흔들지 말 것</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>* mRNA와 지질나노입자(LNP)가 화학적으로 안전하고 단단한 결합이 아니므로 물리적 힘에 의해 구조가 쉽게 분해될 수 있음</li> </ul> </li> <li>◦ 희석하기 전에 바이알의 액체 검사: 희석 전에 해동된 분산액은 흰색에서 미백색의 불투명한 무정형 입자가 포함되어 있을 수 있음</li> </ul>
---	---

## ② 희석

	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 백신을 희석할 때는 백신을 냉장고에서 꺼낸 후 15분 가량 실온에 노출한 후 분주</li> <li>◦ 알코올 솜으로 0.9%생리식염주사액의 마개 또는 주사기 천공 예정 부분 소독</li> <li>◦ 무균 기법을 사용하여 1.8mL의 0.9% 생리식염주사액을 주사기로 추출</li> <li>* 추출용 주사바늘 굵기는 21G(제공한 주사기) 또는 더 가는 바늘을 사용</li> <li>◦ 알코올솜으로 백신 바이알 마개소독</li> <li>◦ 0.9% 생리식염주사액 1.8mL를 백신 바이알에 주입</li> </ul>
--	---

 <p>     Coring      주사침 사면이 위를 향하게 하여 45-60°로 기울여 삽입하고, 주사침이 바이알에 들어갈 때 점점 각도가 높아져 사면이 90°가 됨      Non Coring      사면과 팁이 일직선 방향으로 고무마개의 같은 지점을 통과하여 고무 파편이 생성되지 않게 하기 위함   </p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 주사바늘은 noncoring*방식을 철저히 준수하여 삽입</li> <li>* 삽입방식이 지켜지지 않는 경우 고무마개가 바이알에 유입될 수 있음</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 비어있는 혼합용 주사기로 바이알 내부의 공기 1.8mL를 제거하여 바이알 내부의 압력을 균일화</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 희석한 화이자 코로나19백신이 들어있는 바이알을 10회 부드럽게 뒤집어 혼합</li> <li>◦ 흔들지 말것</li> <li>◦ 바이알의 백신 검사: 미립자가 보이지 않는 미백색 용액(미립자가 있거나 변색이 보이는 경우 희석된 백신 폐기)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 희석한 화이자 코로나19 백신 바이알에 유효기간(일시, 6시간) 표기</li> <li>◦ 희석 후에는 2°C~25°C에서 보관하고 희석 후 6시간 이내에 사용</li> <li>◦ 희석된 용액을 냉동하거나 흔들지 않음</li> <li>◦ 희석된 용액을 냉장 보관한 경우, 사용하기 전에 실온에 도달하게 함</li> </ul>
<p>③ 화이자 코로나19 백신의 개별 0.3 mL 용량 준비</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 무균 기법을 사용하여 일회용 알코올 솜으로 바이알 마개를 세척하고 최소 잔여 주사기 (low dead syringe)을 사용하여 희석한 화이자 코로나19 백신 0.3mL 추출</li> <li>◦ 주사기를 만졌을 때 차갑지 않은지 확인 후 접종</li> <li>◦ 바이알에 남아있는 백신의 양이 0.3mL가 되지 않는 경우 바이알과 내용물을 폐기해야함</li> <li>* 여러 바이알의 잔량을 합쳐 접종하지 않도록 주의</li> </ul>
---	---

\* 자료원: 식품의약품안전처 허가사항(사용상의 주의사항)

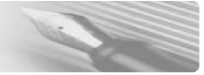


## 1. 백신 보관장비 선정 및 보관

- 백신 보관장비(냉장고)는 신중하게 선정, 올바르게 설치, 주기적으로 유지관리 및 보수 실시
- 백신 보관장비는 의약품 보관용으로 허가받은 제품 사용 권장
  - 기관 내 의약품 보관용으로 허가받은 보관장비가 없는 경우 냉장·냉동칸이 분리된 가정용 냉장고를 사용할 수 있으며, 냉장 전용 1도어 냉장고 사용 권고
  - 단, 냉장·냉동고가 연결되어 있는 1도어 냉장고는 사용 금지
- 백신 보관 냉장고는 백신 보관 용도 외 사용 금지(음식물, 백신 이외의 의약품, 검체 등과 함께 보관 금지)
- 코로나19 백신을 수령하기 전 냉장고의 전원공급 및 온도유지 상태를 확인하고, 냉장고 내부의 온도가 일정하게 유지되는 곳(냉점은 불가)을 지정하여 백신을 입고하며, 입고시에는 백신의 유효기간, 입고일시 등을 정확히 표기하여 접종 오류의 가능성을 최소화

## 2. 백신보관 냉장고의 온도 모니터링 장치 설치

- 백신보관 냉장고는 ▲24시간 동안 보관장비 내부의 온도를 연속적으로 기록·보관, ▲기준 온도 이탈 시 알람 ▲이탈시간 정보 ▲문 잠금 정보 기능 등을 갖춘 제품을 구비
- (위탁의료기관 필수 구비) 백신보관 냉장고에는 디지털온도계<sup>①</sup>, 자동온도기록계<sup>②</sup>를 설치하여 온도를 모니터링 하고 정상작동 여부를 주기적으로 확인
  - ① 디지털온도계는 장비 외부에서 온도 확인이 가능하도록 디스플레이 기능이 있는 것으로 설치
  - ② 자동온도기록계는 ▲24시간 온도 기록·보관 ▲설정온도 이탈 시 알람\* ▲이탈 시간 정보 알림 ▲문 잠금 불량 정보 등의 기능을 갖추어야 하며 백신관리 담당자는 백신 수령 전 알람기능의 정상작동 여부를 반드시 확인
    - \* 온도이탈 발생 즉시 지정된 인원(백신보관 담당자 포함)에게 알람을 보내도록 설정
  - 위탁의료기관은 디지털 온도계의 고장에 대비하여 여분의 온도계를 갖추어야 함
- 백신관리 담당자는 자동온도기록계의 고장에 대비하여 추가로 1일 2회 이상 육안으로 백신보관 장비의 온도 및 관리상태를 확인하며, 온도기록은 2년간 보관
- 백신보관 냉장고의 사용불가 상황을 대비하여 백신을 이동보관할 수 있는 아이스박스 및 냉매(아이스팩 등), 휴대용 온도계를 구비

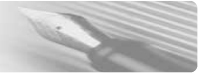


※ 해당 안내는 접종기관에서 코로나19 백신 접종에 필요한 물품에 대한 안내서이며, 변경 및 추가될 예정

## 1. 화이자 백신((주)한국화이자코로나19백신, 코미나티주)

- 배포방식 : 화이자 또는 유통업체에서 직접 배송(협의 중)
- 백신 보관: ① 초저온 백신은 드라이아이스가 포함된 별도의 수송용기에 담아 배송되며, 접종기관은 수송용기에서 백신 트레이를 꺼낸 즉시 초저온 냉동고에서  $-75^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C}$  유지하며 보관 ② 소분 포장된 해동백신은 접종기관에서 수령 즉시 백신보관용 냉장고( $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ )에 넣어 보관
- 기준수량 : 1tray = 195vials = 1,170dose(1vial 당 6회 접종 기준)
- 접종물품
  - \* 추가 여유분(최소 5% 이상)은 접종기관에서 준비

제품규격	최소수량	비고
희석액 최소 2mL 이상 * 희석 시 1.8mL 사용	-	질병관리청에서 지자체 예산지원, 접종센터는 보건소에서 수령 또는 구매비용 지원(지자체별 상이)
접종용 주사기 23G~25G, 1~1.5inch	-	주사기 계약 업체에서 접종센터로 배송 ** 잔여량 0.035mL이하, 최소 잔여형 멸균 주사기
희석용 주사기 3mL, 21G~23G, 1~1.5inch	-	주사기 계약 업체에서 접종센터로 배송 ** 멸균 주사기
알콜스왑, 알콜패드	3,900+α	접종기관 자체준비 1vial 당 20개 사용 - 희석액 표면 1, 백신 표면 1 - 분출 전후 12=6회×2, 접종 6
개인보호구 (보건용 마스크 등)	-	접종기관에서 기관 내 인력 규모에 맞춰 자체준비
개인보호구(마스크, 고글, 방수절연 장갑 등)	1set 이상	수송용기 개봉 시 착용 * 방수절연 장갑 1쌍은 초저온 냉동고 공급 시 포함



☞ <코로나19 백신 보관·수송관리 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, 기타 광범위한 정전)으로 인해 사고에 취약

## □ 백신 보관 온도 이탈 사고 발생 시 절차

- 백신 보관 온도 이탈 사고(백신보관 장비 고장, 담당자 부주의 등) 발생 시 백신관리 담당자 수행 절차
  - ① 관할 보건소 및 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 일탈 백신의 별도 보관

- 백신보관장비 내에서 분리하여 예비 저장장치로 이송하고 "사용금지" 표시와 콜드체인 중단 날짜를 표시하고 해당 백신의 투여를 피하기 위해 현장 의료진에게 상황을 알림
- 적정 온도\* 보관 상태를 계속 모니터링

\* 일반적으로 백신별 적정 보관온도는 • 바이러스 벡터 백신: 냉장(2~8℃) • mRNA 벡터 백신: 냉동(-25~-15℃)/초저온(-90~60℃)이며, IV. 백신별 제품 개요 및 취급 주의사항, 일탈 당시 저장상태를 고려하여 적정 온도에서 보관

- 보관 온도 일탈 백신은 예비 저장장치\*로 이송

\* 아이스박스, 냉동고에 보관 중이던 아이스 팩 등을 이용하여 온도를 보전하고 지속 모니터링하며, 백신을 이동해야 할 경우 아이스박스 내부의 냉매와 백신이 직접 닿지 않도록 조치한 후 이동

- ④ 보관 온도 일탈 백신을 재배치 후 백신보관 장비의 오작동 등 사고 원인을 확인하고 일탈 사고에 대한 적절한 추가 조치 실시
- ⑤ 보관 온도 일탈 사고에 대하여 사고 경위 등을 포함한 사고보고서를 작성하여 코로나19예방접종 대응 추진단에 제출

## □ 백신의 사용가능 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 보관온도 이탈 사고가 백신의 품질에 미치는 영향을 검토하여 사용가능 여부를 결정할 수 있음
- 위험 평가 수행을 통해 콜드체인 이탈/보관 조건에 따라 백신 품질(예: 효능)에 미치는 영향을 검토하여 백신의 사용 가능 여부를 확인할 수 있음

## □ 사후관리

- 보관 온도 이탈 사고 당일 보관 온도 조건을 벗어난 백신 접종자가 있는 경우 접종자에 대한 지속적인 모니터링 실시
- 온도 이탈 사고가 발생한 관할 보건소는 동일 사고의 재발 방지를 위해 보관 온도 이탈 원인을 명확하게 규명하고, 현장의 백신관리담당자 및 사고 관련자 전원에 대한 콜드체인 및 백신 관리에 대하여 철저한 교육을 실시
- 주기적인 사후 모니터링

## 사고보고서

(앞쪽)

담당자 (보고자)	업체 명	성 명	연락처(휴대폰)		
	( )업체				
보건소 담당자	( )보건소				
백신 제품명	00 사      코로나19백신	제조번호			
		유효기간			
사고 발생 일시	구분 (보관/수송/접종)	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"> <li>• '21. 0. 0, 00:00 경 000에서 000 등 0개소 000백신 0000박스 백신수송</li> <li>• 00:00시경 000부근에서 온도조절장치 고장으로 백신온도 일탈</li> <li>• 00지역 배송 불가000백신 000박스(LOT 번호 포함)</li> </ul> <p>※ 사고(이물 등) 발생 경위 시간대 별로 작성</p>				
사고 원인	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> <li>•</li> </ul>				
관련 조치	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 조치사항 세부적으로 작성</li> <li>•</li> </ul>				
도면/사진	사고 도면		<p style="text-align: center;">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			



## (1) 예방접종 간격 및 방법

백신명	코미나티주	한국아스트라제네카 코비드-19 백신	모더나 코비드-19 백신주	코비드-19백신 얀센주
제조사	화이자 및 바이오엔텍	아스트라제네카	모더나	얀센
허가연령	16세 이상	18세 이상	18세 이상	18세 이상
구성	다인용바이알 (1바이알=6도즈)	다인용바이알 (1바이알=10도즈)	다인용바이알 (6.3ml)	다인용바이알 (1바이알=5도즈)
접종 횟수 (간격)	2회, 21일	2회, 8-12주	2회, 4주	1회
접종량 및 방법	희석된 백신 0.3ml 근육주사	0.5ml 근육주사	0.5ml 근육주사	0.5ml 근육주사

- (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

- 2회 접종이 필요한 코로나19 백신의 경우 1, 2차 접종은 동일한 백신으로 완료하는 것이 원칙임
  - 다음의 예외적인 상황에서 1차접종과 동일한 백신이 없는 경우 한시적으로 1차 접종 백신의 권고 간격에 맞춰 교차접종 가능
    - 1차 접종 후 금기대상\*이 된 경우, 서로 다른 플랫폼의 백신으로 2차 접종 진행(바이러스 벡터↔mRNA)
- \* 아나필락시스 반응 발생 등
- 해외에서 1차 접종한 백신이 국내 미승인 되었거나 없는 경우, 사



용 가능한 백신으로 2차 접종 진행

- 1차 접종 백신 종류를 모르는 경우, 사용 가능한 백신으로 12주 간격으로 2차 접종 진행
- 1차 접종과 동일 백신이 국내에 없는 경우(공급 불가능), 1차 접종 백신이 연령제한 등으로 접종이 어려운 경우에는 사용 가능한 백신으로 2차 접종 진행
- 의학적 사유로 인해 1차 접종 백신과 다른 백신 접종이 필요하다고 의사가 판단한 경우
- 만약 부주의로 허용되지 않는 교차접종을 한 경우 재접종은 권고하지 않음

### (3) 추가접종

- 현재까지 코로나19 백신의 추가접종의 필요성과 시기에 대한 근거가 없기 때문에 권장 횟수의 백신접종 완료 후 추가 접종은 권고하지 않음

### (4) 코로나19가 아닌 다른 백신과의 동시접종

- 다른 백신과 동시 접종 시 코로나19 백신 안전성과 유효성 자료가 부족하여 동시접종을 권고하지 않음
- 다른 백신과 접종 전·후 최소 14일 간격 유지를 권고하며, 만약 14일 이내 접종 시 또는 부주의로 다른 백신과 동시에 접종되었다 하더라도 재접종은 권고하지 않음

### (5) 예방접종 금기 대상자

- 코로나19 백신의 구성물질에 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, 트리스(히드록시메탈) 아미노메탄 성분에 심각한 알

- 레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 모더나 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 필요

- 모세혈관 누출 증후군의 병력이 있는 경우, 아스트라제네카 코로나19 백신 접종 금기대상에 포함
- 첫 번째 코로나19 백신 접종 후 아나필락시스 반응이 확인된 경우, 첫 번째 백신과 동일 백신으로 접종하는 것을 금기
- 첫 번째 바이러스벡터 코로나19 백신(아스트라제네카, 얀센) 접종 후 혈소판감소성 혈전증 발생이 확인된 경우, 바이러스벡터 코로나19 백신 접종 금기

#### (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, 16세 이상으로 허가 승인되어 16세 이상 접종 가능

#### (7) 특정 대상자에 대한 코로나19 예방접종 권고사항

- 코로나19 감염 과거력이 있는 경우
  - 코로나19 예방접종 여부 결정을 위한 코로나19 바이러스 검사 및 혈청 검사는 권고하지 않음
  - 코로나19 예방접종 금기 대상이 아닌 경우 코로나19 감염력이 있더라도

라도 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 아스트라제네카, 화이자, 모더나, 얀센 백신은 생백신이 아니므로 안전하게 접종할 수 있어 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) 출혈성 질환을 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

## (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. 피접종자에게 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) 재접종하지 않음
  - \* 바이알 용량을 초과하는 최대 4mL 용량으로 희석하면 허가된 용량의 절반 이상 투여됨

## (9) 기타 고려사항

- 코로나19 전파 차단에 대한 백신의 효과평가 자료는 부족하므로 코로나19 예방접종 후에도 마스크 착용, 거리두기, 개인위생수칙 준수 등 코로나19 감염예방수칙은 지속적으로 준수 필요

## 1. 이상반응 신고

## 가. 의료기관 및 보건소: 이상반응 신고

- 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원보건소 신고관리

1. 주민등록번호를 입력 후 '조회' 버튼을 클릭하여 접종내역을 조회합니다.

2. 접종내역을 선택하고 '이상반응신고' 버튼을 클릭합니다.

※ 이상반응 신고 후, 의료기관에서는 '아나필락시스 신고'가 가능하며, 보건소에서 '중증이상반응신고'가 가능합니다.

병의원/보건소신고관리 화면입니다.

- 1) 주민등록번호를 입력 후 '조회' 버튼을 클릭하여 접종내역을 조회합니다.
- 2) 접종내역을 선택하고 '이상반응신고' 버튼을 클릭합니다.

※ 이상반응 신고 후, 의료기관에서는 '아나필락시스 신고'가 가능하며, 보건소에서 '중증이상반응신고'가 가능합니다.

3) 이상반응환자 인적정보, 예방접종일시, 이상반응 종류, 진행상황(체크 후 닫기), 이상반응 발생일시 등을 입력하고, '저장' 합니다.

※ 일부 접종자(코로나19 치료병원/요양병원/고위험 의료기관 등)에 한해서 접종일로부터 7일 이내에 이상반응을 신고한 경우 '이상반응 모니터링' 대상자로 자동 분류됩니다. 해당 대상자는 반드시 예방접종 7일 후 상태(치료 중/회복)를 입력해야 합니다.

※ 접종 당시 임신부인 경우에만 임신부 재태주수를 선택하여 주시기 바랍니다.

## 나. 의료기관 및 보건소 : 이상반응 신고 조회

- 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원보건소 신고관리(조회)

병의원|보건소신고관리(조회) 화면입니다.

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

## 2. 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 신고 및 조회

- 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원/보건소신고관리

### ※ 신고 및 기초보고서 작성 절차

(의료기관) 신고 및 기초보고서(1~7번) 작성

→ (보건소) 신고조회 및 기초보고서(8~12번) 작성완료

### 가. 의료기관 : 아나필락시스 의심사례 신고

- 아나필락시스 의심사례 신고시 아나필락시스 단계평가 자동 알고리즘에 따라 신고 후 기초보고서 작성(1~7번은 의료기관 작성, 8~12번은 보건소 작성)

\* (변경예정) 병의원/보건소 신고 시 이상반응 항목 중 '아나필락시스양 반응' 또는 '아나필락시스 쇼크' 선택 시 자동으로 아나필락시스 기초보고서 연결 예정(6월 중)

- \* [참조] 별도 의무기록시스템이 없는 기관(예방접종센터 등)은 아나필락시스 발생 대응 후 조치사항에 대해 '코로나19 예방접종관리 > 등록시스템 > 예방접종등록시스템 > 메모' 작성

코로나19 예방접종 등록시스템 백신관리 ▼ 접종관리 ▼ 1:57:32

예방접종등록

접종관리 > 예방접종등록

성명 [ ] 주민등록번호 [ ] [검색]

● 피접종자 검색결과

대상자 구분	성명	주민등록번호
조회된 데이터가 없습니다		

※ 표시가 있는 항목은 필수항목입니다.

● 피접종자구분 ☐ 내국인 ☐ 외국인 ☐ 관리번호

● 성명 [ ]

● 주민등록번호 [ ]

● 예방접종 등록

● 접종차수 [ ] / [선택]

● 제조사 / 제조(LOT)번호 [ ]

● 백신명 [ ]

● 접종기관 [ ]

● 예진 의사 / 접종자명 [ ] / [ ]

● 접종일자 [ ]

● 접종방법/부위/용량 [ ]

● 메모 [ ]

● 예방접종내역

● 1차 접종내역 예방접종내역 확인서 발급

● 2차 접종내역 예방접종증명서 발급

● 접종내역을 '블록' 시 좌측에서 수정가능

### 3. 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 신고

○ 의료기관 : 혈소판감소성 혈전증 신고 시 '혈소판감소성 혈전증 기초보고서' 작성

☞ 코로나19 예방접종 후 발생한 혈소판감소성 혈전증 관련 안내서 참조

① 기타 접종 후 4주 이내 발생한 중대하거나 특이한 이상반응 상세보기

☐ 백신 관련 악화된 질병 Vaccine-associated enhanced disease (VAED)

☐ 급성 호흡곤란 증후군 Acute respiratory distress syndrome (ARDS)

☐ 급성 심혈관계 손상 Acute cardiovascular injury (ACI)

☐ 응고장애 Coagulation disorder

☐ 급성 신장 손상 Acute kidney injury (AKI) 호르몬 조절의 장애

☐ 급성 간장 손상 Acute liver injury

☐ 후각 상실 Anosmia/ageusia

☐ 동상 유사 병변 Chilblains

☐ 단일 장기 피부발관염 Single organ cutaneous vasculitis

☐ 다형홍반 Erythema multiforme

☐ 급성 무균성 관절염 Acute aseptic arthritis

☐ 뇌수막염 Meningitis

☐ 급성파종성뇌척수염 Acute disseminated encephalomyelitis

☐ 혈소판감소증 Thrombocytopenia

☐ 혈소판 감소 혈전증 Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrom(TTS)

☐ 다기관 염증 증후군 Multisystem Inflammation Syndrome with Children and Adult(MIC-C/A)

② 코로나19 예방접종 후 혈소판 감소증/혈전증 의심 신고 시 반드시 혈전증 의심사례 기초조사서를 작성하여 보건소에 제출해 주시기 바랍니다.

혈전증 의심사례 기초조사서 서식다운로드

③ 이상반응 신고기관정보

접종전 특이사항 [선택] 채운 / 채움

● 이상반응 발생일시 2021-05-28 시 분

● 진단기관명 [ ] 검색 [ ]

● 담당(한) 의사명 [ ]

● 주소 [ ]

● 혈전증조사서 [ ] 다운로드

저장 닫기

1) 이상반응 신고 시 혈전증 관련(응고장애, 혈소판감소증, 혈소판 감소성 혈전증) 증상을 선택합니다

2) 화면에서 기초조사서 서식을 다운로드합니다.

3) 혈전증보고서를 첨부(이상반응 신고기관 정보 아래부분 위치)하여야 신고가 완료됩니다.

※ 혈전증 의심사례 기초보고서 미첨부 시 이상반응 신고를 할 수 없습니다.



- 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

- 예방접종 후 아나필락시스 반응은 극히 드물지만 치명적일 수 있고, 발병은 일반적으로 몇 분 이내에 빠르게 진행되며 다양한 중증도와 임상특징으로 경과를 예측하기 어려움<sup>8)</sup>
- 아나필락시스 반응의 예측할 수 없는 특성으로 인해 관찰해야 하는 특정 기간을 정의하는 것은 불가능하나, 주로 즉각적인 치료가 필요하므로 예방접종 후 최소 15분 간 접종기관에 머무르며 아나필락시스가 나타나는지 관찰해야 하며, 이전에 다른 원인(약물, 음식, 주사 행위 등)으로 심각한 알레르기 반응이 나타난 경험에 있는 경우에는 반드시 30분간 관찰하도록 함<sup>9)</sup>
- ※ 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 발생함<sup>10)</sup>

### 증상 및 징후<sup>11)</sup>

- 아나필락시스는 다음 세 가지 증상이 모두 있을 때 의심할 수 있음

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



- ✓ 증상의 갑작스런 발병 및 급속한 진행
- ✓ 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
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기도 부종 (목과 혀가 부어 호흡 및 삼키기 어려움, 기도가 막히는 느낌)</li> <li>- 쉼 목소리</li> <li>- 협착음 (기도 폐쇄로 인한 고음의 흡기 소음)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 숨가쁨 (호흡수 증가)</li> <li>- 쉼쉼거림 (기관지 경련)</li> <li><b>과/또는</b></li> <li>- 지속적인 기침</li> <li>- 인후 부종이나 조임</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 쇼크의 징후 : 창백하고 끈적함</li> <li>- 두드러진 빈맥</li> <li>- 부정맥</li> <li>- 저혈압 : 실신(현기증), 허탈</li> <li>- 의식수준 감소, 의식소실</li> <li>- 심장마비</li> </ul>

#### ○ 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 <sup>1)</sup> 에 노출 된 후 (몇 분에서 몇 시간) 저혈압 <sup>2)</sup> 또는 기관지 경련 <sup>3)</sup> 또는 후두 침범 <sup>4)</sup> 의 급성 발병

- 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)
- 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.
- 일반적인 섭취가 없을 때 "흡입"반응을 유발하는 것으로 인식되는 흡입 알레르겐 또는 음식 알레르겐에 의해 유발되는 하기도 증상은 제외됨
- 후두 증상은 다음과 같음 : 협착음, 음성 변화, 연하통

## 감별진단<sup>12)</sup>

○ 접종자의 불안감과 과호흡으로 인한 졸도나 기절과 아나필락시스는 구분되어야 함

구분		미주신경실신(vasovagal syncope)*	아나필락시스
발병		예방접종 전, 중 또는 몇 분 이내 (대부분 15분 이내에 발생)	일반적으로 15분~30분 이내 발생
양상	피부	일반적으로 창백하며 차고 축축한 피부	피부 가려움, 눈과 얼굴 부기, 전신 발진
	호흡	정상 호흡(불안을 동반하면 호흡수 증가)	거친 호흡, 쌉쌈거림, 천명음, 지속적인 기침
	심혈관	서맥, 저혈압은 일시적이며 누운 자세에서 회복	빈맥, 저혈압
	위장관	메스꺼움, 구토	메스꺼움, 구토, 복부 경련, 설사
	신경계	어지러움, 현기증, 실신 (종종 전구 증상 후 몇 초 또는 몇 분 동안), 무력증, 시력 변화 (예 : 섬광, 터널 시야), 청력 변화	혼란, 방향 감각 상실, 어지러움, 현기증, 무력증, 의식 상실
		일시적인 의식상실, 어지러움 (머리를 아래로 하거나 누운 자세에서 좋아짐)	의식상실, 죽을 것 같은 느낌 (머리를 아래로 하거나 누워도 좋아지지 않음)

\* 급성 스트레스 반응(기절)

12) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

## 환자 자세<sup>13)</sup>

- ✓ 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
  - 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

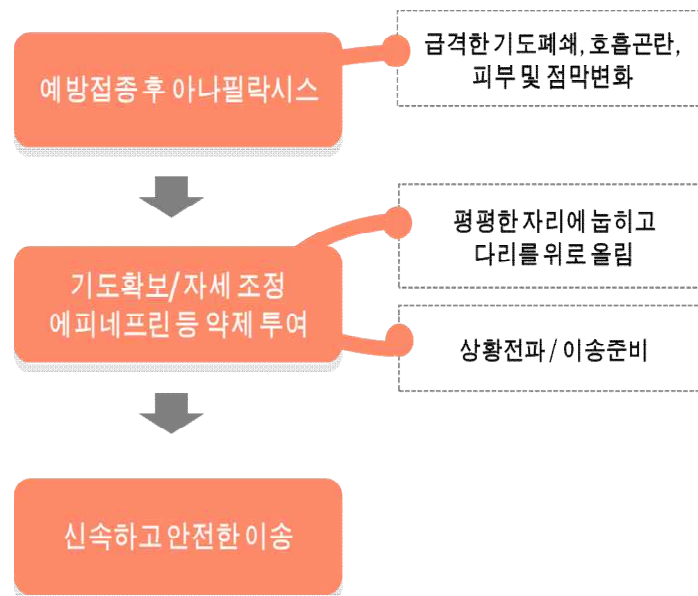
## 아나필락시스 관리

- ✓ 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

13) ASCIA Guideliens. Acute Management of Anaphylaxis, 2020

- **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 응급의료센터로 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)

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

## 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
  - : 쉼 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 혈관수축제(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 추가접종을 하지 않도록 하며, 적절한 처치 및 추가 상담이 필요

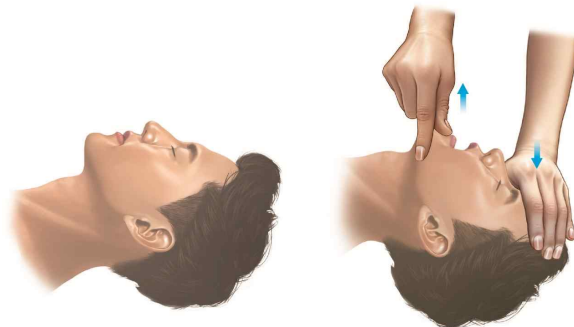
## 발생 보고

- 아나필락시스 발생 시 이상반응 신고 및 아나필락시스 발생 보고
- 아나필락시스양 반응 및 아나필락시스 쇼크 신고 후 반드시 기초조사서 제출  
 서식 2. 아나필락시스 기초조사서
  - : 증상과 징후, 발생 시간(분), 처지내용, 활력징후, 병원방문 여부 등 작성
  - \* 기초보고서 1~7번은 대응한 의료기관에서, 8~12번은 의료기관 관할 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)
  - 전문기도가 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
  - 1-2 L의 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.
- 3 단계 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 al<sup>34</sup>에 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.
- 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.

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

## □ 실시간 평가를 위한 권장 사항

- 사례 정의의 주 기준 및 부 기준에 해당하는 증상/징후를 문서화하고 예방접종 후 이상반응 보고서에 첨부해야하는 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 특이적이지만 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 결정 합니다(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

## 참고 2

### 예방접종 후 아나필락시스관련 사례 안내문(예시)

#### ■ 1~3 단계의 경우 :

- 코로나19 예방접종 후 귀하에게 나타난 증상은 조사결과 아나필락시스로 확인되었습니다.
- 그래서 코로나19 2차 접종은 금기 대상자임을 알려드립니다.
- 예방접종 후 발생한 이상반응으로 피해보상을 신청하시고자 하시면 지침에 따른 피해보상 절차에 따라 관련 서류를 제출하여 주시기 바랍니다.

#### ■ 4 단계의 경우 :

- 코로나19 예방접종 후 귀하에게 나타난 증상은 OO 이었습니다.
- 이러한 증상만으로 아나필락시스로 진단하기 의무기록 또는 관련 정보가 불충합니다. 다만 가능성이 있기 때문에 안전을 위해 2차 접종은 금기대상임을 안내드립니다.

#### ■ 5 단계의 경우 :

- 심의결과 귀하에게 나타난 예방접종 후 이상반응은 아나필락시스는 아니라고 판정되었습니다.
- 알레르기 반응일 수 있으며, 2차 접종의 금기대상은 아니고, 2차 접종 시 일반적인 주의사항을 지켜주시면 됩니다.

# 아나필락시스 의심사례 기초보고서

예방접종 후 이상반응자	성명	주민등록번호
	(19세 미만인 경우 보호자 성명)	
예방접종 일시	<div> <div> <div>년</div> <div>월</div> <div>일 (오전/오후)</div> </div> <div> <div>시</div> <div>분</div> </div> </div>	<b>접종백신</b> <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. 증상이나 징후가 갑자기 발생했는가? ☐ 예 ☐ 아니오
2. 증상이나 징후가 빠르게 진행했는가? ☐ 예 ☐ 아니오
3. 증상과 징후를 표시하여 주세요.

구분	경증	중증
피부·점막	<input type="checkbox"/> 피부발진이 없는 전신 소양증 <input type="checkbox"/> 전신 따끔거림 <input type="checkbox"/> 접종부위의 두드러기 <input type="checkbox"/> 충혈되고 간지러운 눈	<input type="checkbox"/> 전신두드러기 <input type="checkbox"/> 전신홍반 <input type="checkbox"/> 국소적 또는 전신적 혈관부종(전신/입술을 포함한 국소) (유전성 혈관부종 아님) <input type="checkbox"/> 피부발진을 동반한 전신 소양증
심혈관계	다음 증상 중 적어도 2가지가 있어 말초 혈액이 감소된 경우 (□ 빈맥 □ 저혈압이 아니지만 모세혈관 재충전 3초 이상 □ 의식수준 감소)	<input type="checkbox"/> 저혈압 다음 증상중 적어도 3가지가 해당하는 갑작스런 쇼크 (□ 빈맥 □ 모세혈관 재충전 시간 3초 이상 <input type="checkbox"/> 중심맥박압 감소 - 중심정맥압 수치 (            ) <input type="checkbox"/> 의식상실에 준하는 단계이거나 의식상실)
호흡기계	<input type="checkbox"/> 지속되는 마른기침 <input type="checkbox"/> 쇠목소리 <input type="checkbox"/> 천명(쌽쌽거림)이나 협착음 없는 호흡곤란 <input type="checkbox"/> 목이 막힌 느낌 <input type="checkbox"/> 재채기, 콧물	<input type="checkbox"/> 양측성 천명음(기관지 경련, 청진기사용) <input type="checkbox"/> 협착음 <input type="checkbox"/> 상기도 부종(혀, 목, 목젖, 후두) 아래 2가지 이상의 호흡기질환 - <input type="checkbox"/> 빈호흡 - <input type="checkbox"/> 청색증 - <input type="checkbox"/> 그렁거림 - <input type="checkbox"/> 흉벽함몰 - <input type="checkbox"/> 보조호흡근의 사용증가
위장관계	<input type="checkbox"/> 설사 □ 복통 □ 메스꺼움 □ 구토	
실험실	<input type="checkbox"/> 비만세포 트립타제 상승 - 비만세포 트립타제 수치 (            )	

4. 코로나19 예방접종 후 첫 증상 발현 시간을 기록해주세요.   년   월   일 (오전/오후)   시   분

5. 코로나19 예방접종 후 발생한 증상에 대해 처리한 내용을 모두 체크하여 주세요.

- ☐ 에피네프린 주사 ☐ 항히스타민제 투여 ☐ 부신피질스테로이드 투여 ☐ 산소투여

기타(구체적으로 기술 )

**6-2. 증상발생시 활력징후를 적어주세요**

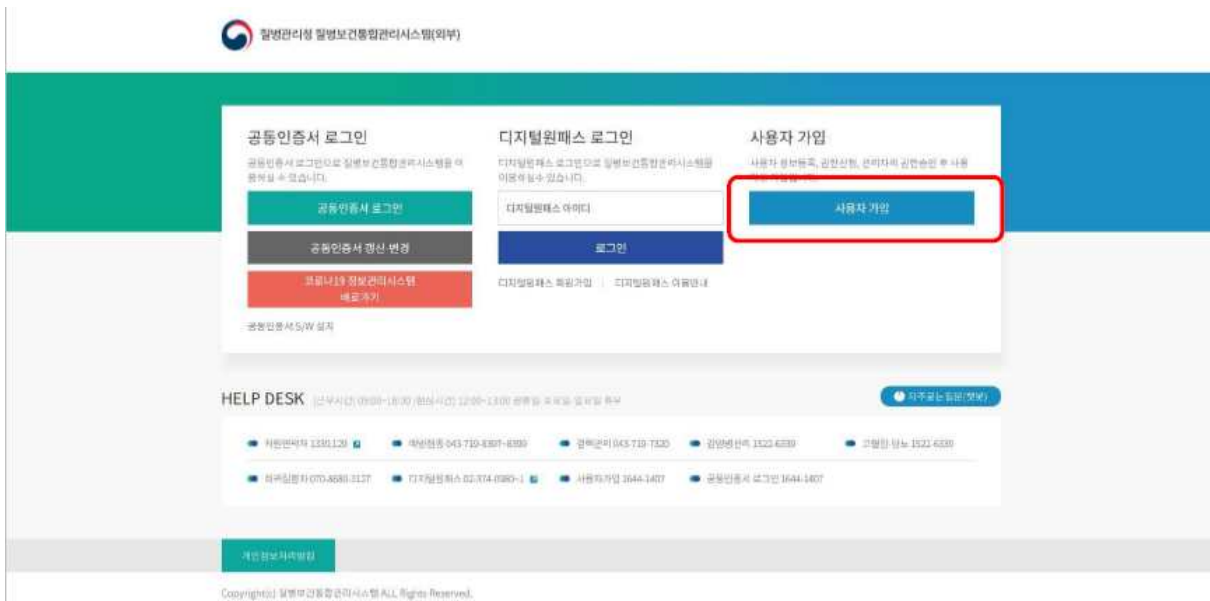
7. 증상에 대한 처치 후 병원을 방문했나요? ☐ 예 ☐ 아니오

발생인지 기관 작성자 : \_\_\_\_\_

- 180 -

## 1. 신규 사용자

- ① 질병관리청 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>)에 접속합니다.
- ② 화면 우측의 사용자 가입 버튼을 클릭합니다.



&lt;질병보건통합관리시스템 메인&gt;

- ③ 다음과 같은 팝업 창이 나타나며 개인정보 수집(이용) 및 동의에 대한 안내를 확인하신 다음 동의할 경우 동의함에 체크한 후 ‘다음’을 클릭합니다.

01 개인정보 수집 동의 > 02 인증서 등록 > 03 사용자정보 입력 > 04 권한신청 > 05 가입신청 완료

**■ 개인정보 수집(이용) 및 동의 안내**

1. 개인정보 수집(이용)목적 : 사용자 확인 및 중복 가입 방지

2. 수집하려는 항목 : 이름, 아이디, 기관명, 휴대폰번호, 기관(부서) 전화번호

3. 개인정보의 보유(이용)기간 : 사용자 탈퇴 시 까지 보유(탈퇴 시 즉시 삭제)

4. 동의 거부권 및 미동의에 대한 불이익 안내  
- 개인정보 동의 거부권이 있으시며, 미동의 시 서비스 가입·이용에 제약이 있을 수 있고 미동의 하신 경우 정보가 제공되지 않습니다.

☒ 위의 개인정보 수집(이용)에 동의합니다.

&lt;개인정보 수집 동의&gt;

- ④ ‘공동인증서 등록’ 버튼을 클릭합니다.

⑤ 사용자 정보와 일치하는 공동인증서 선택 후, 암호를 입력합니다.

\* 인증서는 반드시 개인용 인증서를 사용하셔야 하며, 기관 인증서는 향후 전자서명에 사용되게 됩니다.

<인증서 등록>

⑥ 인증서 등록 후, 사용자정보 입력 화면에서 사용자 정보를 작성하고 ‘다음’ 버튼을 클릭합니다.

<사용자정보 입력>



⑦ 질병보건통합관리시스템 내에는 많은 시스템 권한을 포함하고 있어 코로나19 예방접종사업을 참여하기 위한 예방접종 권한을 획득하셔야 합니다. [코로나19 예방접종대응팀 User(의료기관)] 권한을 선택하고 ‘승인기관’을 클릭하여 관할 보건소를 선택한 후 ‘권한 신청’을 클릭하면 권한 신청이 완료됩니다.

\* 반드시 관할 보건소를 확인하시고 승인기관을 선택하셔야 합니다.

\* 빠른 승인을 위해서는 신청 후 관할 보건소에 문의하시기 바랍니다.

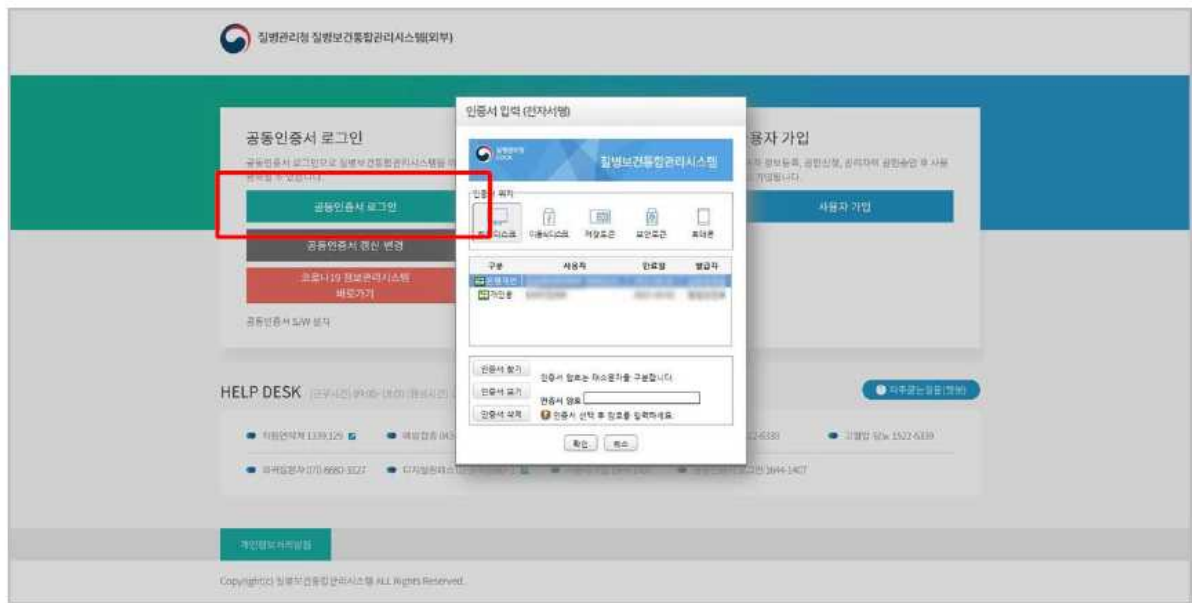
#### <권한신청>

⑧ 코로나19예방접종대응팀User(의료기관) 권한이 승인되면 가입이 완료되며, 로그인 후 오른쪽 상단에서 ① 코로나19예방접종관리 선택 > ② 등록시스템 선택 후 예방접종등록 시스템을 클릭하시면 ‘코로나19예방접종 등록시스템’ 화면을 확인하실 수 있습니다.

#### <코로나19예방접종통합관리 메뉴>

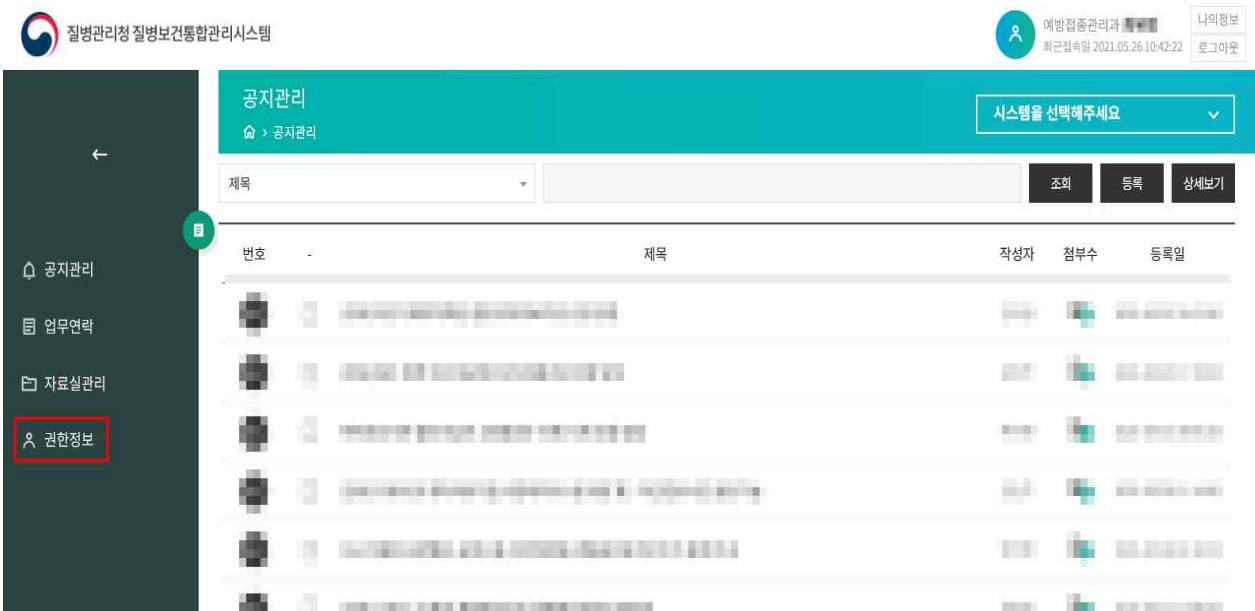
## 2. 기존 사용자

- ① 질병관리청 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>)에 접속합니다.
- ② ‘공동인증서 로그인’ 버튼을 클릭하고 기존에 등록된 인증서 선택 후 암호 입력-> 확인버튼을 클릭하여 로그인합니다.



<공동인증서 로그인>

- ③ 로그인 후 화면 상단에 ‘권한정보’ 버튼을 클릭합니다.



<권한정보 메뉴>

- ④ 상단에 조회조건을 신청가능으로 변경 후 조회하면, 신청하실 수 있는 권한이 나타나며, [코로나19 예방접종대응팀 User(의료기관)] 권한을 선택합니다. ‘승인기관’을 클릭하여 관할 보건소를 선택한 후 ‘권한 신청’을 클릭하면 권한 신청이 완료됩니다.

\* 반드시 관할 보건소를 확인하시고 승인기관을 선택하셔야 합니다.

권한정보

시스템을 선택해주세요

승인신청가능 조회

권한그룹	권한명	권한상태	권한변경	승인기관	권한문의
코로나19 예방접종관리시스템	코로나19 예방접종대응팀 User(의료기관)			승인기관	-

\* 빠른 승인을 위해서는 신청 후 관할 보건소에 문의하시기 바랍니다.

<권한신청>

- ⑤ 코로나19예방접종대응팀User(의료기관) 권한이 승인되면 가입이 완료되며, 로그인 후 오른쪽 상단에서 ① 코로나19예방접종관리 선택 > ② 등록시스템 선택 후 예방접종등록시스템을 클릭하시면 ‘코로나19예방접종 등록시스템’ 화면을 확인하실 수 있습니다.

코로나19 예방접종관리

코로나19 예방접종관리

등록시스템

예방접종등록시스템

대상자관리

계약 점검관리

이상반응관리

예약관리

게시판

통계현황

코로나19 예방접종관리

좌측 메뉴를 클릭 하시면 원하시는 화면으로 접속됩니다.

<코로나19예방접종통합관리 메뉴>



(발신번호 : 예방접종센터 또는 주소지 관할 보건소)

문자 발송 계획(안)		
구분		주요 내용
1차 접 종	① 사전예약 당일	(사전 예약 대상자의 경우) 예방접종 장소, 일정, 예약번호 등 안내
	② 예방접종일 전날 (D-1일)	1차 예방접종 예약일 1일 전에 예방접종 장소, 일정 등 안내 문자
	③ 예방접종 당일 (D-day)	접종받는 예방접종내역 확인, 예방접종 후 주의사항 안내, 2차 예방접종일 안내
	④ 접종 후 3일째 (D+3일)	예방접종 후 이상반응 증상 확인 및 신고 안내
2차 접 종	⑤ 2차 예방접종 변경기간 안내	(필요시) 2차 예방접종 예약일 안내 및 변경 가능기간, 변경 방법 안내
	⑥ 예방접종일 전날 (D-1일)	2차 예방접종 예약일 1일 전에 예방접종 장소, 일정 등 안내 문자
	⑦ 예방접종 당일 (D-day)	접종받는 예방접종내역 확인, 예방접종후 주의사항 안내, 2차 예방접종일 안내
	⑧ 접종 후 3일째 (D+3일)	예방접종 후 이상반응 증상 확인 및 신고 안내

\* 접종대상자, 백신의 접종용법(1회 또는 2회 접종), 접종간격 등에 따라 변동 가능

☞ 질병관리청(www.kdca.go.kr)→알림·자료→홍보자료→홍보지에서 확인 가능  
 ※ 질병관리청 누리집(ncv.kdca.go.kr)에서 내려 받을 수 있습니다.

## □ 알기쉬운 코로나19바이러스감염증-19 예방접종

### 코로나19바이러스감염증-19(코로나19)라는 것은 어떤 감염병인가요?

Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)에 의해 감염됨

코로나19 바이러스에 감염되면: 발열, 기침, 호흡곤란, 폐렴 등 다양한 증상을 유발할 수 있습니다.

### 코로나19바이러스감염증-19의 주요 증상과 전파경로

주요 증상: 발열, 기침, 호흡곤란, 폐렴 등 다양한 증상을 유발할 수 있습니다.

전파경로: 기침, 재채기, 대화, 접촉 등을 통해 전파됩니다.

### 코로나19 예방접종은 왜 필요한가요?

예방접종을 통해 감염 위험을 줄이고, 감염 시 증상을 완화하며, 회복 속도를 높여줍니다.

### 누가 예방접종을 해야 하나요?

한국 국민과 외국인, 영주권자, 장기체류자 등 모든 12세 이상 국민은 예방접종을 해야 합니다.

### 예방접종은 언제 해야 하나요?

한국 국민과 외국인, 영주권자, 장기체류자 등 모든 12세 이상 국민은 예방접종을 해야 합니다.

접종 시기	대상	접종 횟수
1차 접종	모든 국민	1회
2차 접종	1차 접종 후 2~4주 후	1회

### 1차 예방접종은 어떻게 받나요?

접종센터, 보건소, 지정 의료기관 등에서 접종 가능합니다.

### 예방접종 효과는 어느 정도인가요?

예방접종을 통해 감염 위험을 줄이고, 감염 시 증상을 완화하며, 회복 속도를 높여줍니다.

### 예방접종 후 주의사항

접종 후 30분 이상 관망하며, 접종 부위 청결히 관리하고, 발열 등 이상증상 발생 시 즉시 의료기관 방문.

### 예방접종 12주까지 필요한 이유

예방접종을 통해 감염 위험을 줄이고, 감염 시 증상을 완화하며, 회복 속도를 높여줍니다.

### 예방접종 후 이상반응

예방접종을 통해 감염 위험을 줄이고, 감염 시 증상을 완화하며, 회복 속도를 높여줍니다.

### 예방접종 후 주의사항

접종 후 30분 이상 관망하며, 접종 부위 청결히 관리하고, 발열 등 이상증상 발생 시 즉시 의료기관 방문.

### 예방접종 후 이상반응

예방접종을 통해 감염 위험을 줄이고, 감염 시 증상을 완화하며, 회복 속도를 높여줍니다.

### 예방접종 후 주의사항

접종 후 30분 이상 관망하며, 접종 부위 청결히 관리하고, 발열 등 이상증상 발생 시 즉시 의료기관 방문.

질병관리청

# 알기 쉬운

## 코로나19바이러스감염증-19

### 예방접종



☐ 코로나19 예방접종 이렇게 받으세요

## 코로나19 예방접종 이렇게 받으세요



## □ 화이자 코로나19백신 준비 및 예방접종

질병관리청

2021.05.31.

# 화이자 코로나19 백신 준비 및 예방접종

### 1. 냉동백신 해동 방법

**01.** · 초저온 냉동고에서 -90℃ ~ -60℃로 보관  
※ 개인보호구(마스크, 장갑) 착용하고 냉동백신 취급

**02.** · 냉동백신은 2℃ ~ 8℃ 냉장고에서 해동(3시간 소요)  
※ 상온에서는 30분간 해동 가능

**03.** · 해동 후 유효기간(사용인기일시) 기록  
※ 해동한 미개봉 백신은 2~8℃에서 최대 31일까지 냉장 보관 가능  
· 해동 후 재 냉동 금지

### 2. 예방접종 사전준비(백신 희석)

단계 01		단계 03	
<p>· 냉장 백신 바이알을 희석하기 전 부드럽게 뒤집어주는 것을 10회 실시. 단, 흔들지 말 것!</p>	<p>· 백신 바이알 마개를 알코올 솜으로 소독 후 자연 건조</p>	<p>· 희석액을 넣은 백신 바이알을 부드럽게 뒤집어주는 것을 10회 실시. 단, 흔들지 말 것!</p>	<p>· 희석백신 유효기간(사용인기일시) 기록</p>
<p>· 무균술법을 이용, 희석용 주사기(21G)로 0.9% 생리식염주사액 1.8mL를 백신 바이알에 주입</p>		<p>· 희석용 주사기를 빼기 전에 공기 1.8mL를 추출, 바이알내 기압 균일화</p>	

단계 02		단계 04	
<p>· 희석백신 추출 전 알코올 솜으로 백신 바이알 마개를 소독하고 자연건조 후 추출</p>	<p>· 희석한 백신의 1회 접종 용량은 0.3mL ※ 최소 잔여량(Low Dead Space) 주사기 사용</p>	<p>· 희석백신 0.3mL 용량을 쥘 후 백신 바이알에 주사기를 꽂은 채로 기포 제거</p>	<p>· 희석 후 6시간 지난 백신은 개봉여부와 무관하게 폐기</p>


### 3. 예방접종


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

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

· 예방접종 후 주사기 등은 손상성 폐기를 전용용기에 폐기

□ 코로나19 예방접종 후 안내(앞면)




 질병관리청



# 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)

질병관리청



# 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 의약품은 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.

2021.04.12.

□ 아나필락시스 증상 알기(앞면)



질병관리청



질병관리청  
www.kdca.go.kr

# 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
- 숨이 차고 쌉쌉거림
- 혀가 부음
- 목이 붓고 조이는 것 같음


- 말하기 힘들고 목소리가 잠김
- 쌉쌉거리거나 기침을 계속 함
- 계속 어지럽거나 의식이 없음
- 참뱉하거나 늘어짐



※ 위의 증상 중 일부만 나타날 수도 있습니다.


2021.02.24.

□ 아나필락시스 증상 알기(뒷면)



질병관리청


# 아나필락시스 증상 알기



질병관리청  
www.kdca.go.kr


**☑ 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.

2021.02.24.



□ 아나필락시스 대응 매뉴얼

2021.02.23.

# 아나필락시스 대응매뉴얼

## 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 놓이며, 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. 

### 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. 

### 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. 

### 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. 

### 해열·진통제를 복용하는 경우

해열·진통제 복용에 제한은 없으나 가급적 염증을 제거하는 효과가 없는 아세트아미노펜 성분의 약품을 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. 



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



질병관리청  
www.kdca.go.kr



질병관리청



KMA 대한의사협회  
KOREAN MEDICAL ASSOCIATION



# 코로나19 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 심한 또는 2일 이상의 지속적인 두통이 발생하며, 진통제에 반응하지 않거나 조절되지 않는 경우 또는 구토를 동반하거나 시야가 흐려지는 경우
- 접종 후 4주 내 호흡곤란, 흉통, 지속적인 복부통증, 팔·다리 부기와 같은 증상이 나타나는 경우
- 접종 후 접종부위가 아닌 곳에서 멍이나 출혈이 생긴 경우 등
- 접종 후 접종부위 부기, 통증, 발적이 48시간이 지나도 호전되지 않는 경우
- 접종 후 갑자기 기운이 떨어지거나 평소와 다른 이상 증상이 나타나는 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

2021.06.18.

- 196 -



## □ 코로나19 예방접종 관련 국가피해보상제도 홍보물

2021.04.01.
질병관리청

# 코로나19 예방접종 후 이상반응 피해 보상이 되나요?

### 신청 가능한 보상의 종류

- **진료비(본인부담금) 및 정액간병비(입원치료에 한정하여 1일당 5만원)**  
\*영양제 수액(알부민 등), 물리치료 등의 항목은 코로나19 예방접종 후 피해보상 지급대상에서 제외됩니다. 단, 포도당, 생리식염수 등의 수액은 보상지급대상에 포함.
- **장애인 일시보상금**
- **사망 일시보상금 및 장제비**  
\* 2021년 코로나19 예방접종 피해보상의 경우 제증명서는 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		
<b>진료비 및 간병비 신청</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 진료비 및 간병비 신청서</li> <li>· 진료확인서(이상반응 증상 및 발생일 반드시 명시)</li> <li>· 신분증*</li> <li>· 진료비 영수증 및 진료비 세부산정내역서</li> <li>· 코로나19 예방접종 후 이상반응 소액 피해보상에 대한 동의서(피해보상 신청금액이 30만원 미만인 경우)</li> <li>· 의무기록사본(피해보상 신청금액이 30만원 이상만 해당)</li> <li>· 3개월 이내의 의무기록 사본(피해보상 신청금액이 30만원 이상만 해당)</li> </ul>	<b>장애인 일시보상금 신청</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 장애인 일시보상금 신청서</li> <li>· 진단서(장애인복지법 및 기타 법률에서 정한 장애등급표에 따른 장애 등급 포함)</li> <li>· 신분증*</li> </ul>	<b>사망자 일시보상금 및 장제비 신청</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 사망 일시보상금 및 장제비 신청서</li> <li>· 사망진단서</li> <li>· 신청인이 유족임을 증명하는 서류</li> <li>· 부검소견서</li> </ul>

\*가족관계증명서 등 신청인과 본인과의 관계를 증명하는 서류

**02**

#### 인과성 심의, 지급 결정

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

**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>)**을 참고하세요.

## □ 코로나19 예방접종 후 인과성 근거가 불충분한 중증환자 의료비지원 관련 홍보물카드뉴스


2021.6.22. 

### 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생시 인과성 근거가 불충분한 중증 환자 의료비지원!

코로나19 예방접종 후 인과성 불충분한 중증 환자 의료비 지원사업 한시적 신설




1/7


2021.6.22. 

5월 17일\*부터 인과성은 불충분하지만  
중증 환자를 보호하고,  
코로나19 예방접종 이상반응에 대한  
국가 책임을 강화하기 위해 시작합니다.

\*시행일 이전 접종자 소급 적용




중증 환자 보호



예방접종에 대한  
국가 책임 강화

2/7

2021.6.22. 

### 지원대상

인과성 근거 불충분으로 보상 제외된 중증 환자

코로나19 예방접종 후 중환자실 입원치료  
또는 이에 준하는 질병이 발생하였으나(중증\*),  
피해조사반 또는 피해보상전문위원회 검토 결과  
인과성 인정을 위한 근거자료가 불충분\*\*하여  
피해 보상에서 제외된 환자 해당 (심의기준 ④~⑩에 한함)


\* 사망, 중환자실 치료 또는 이에 준하는 치료로, 장애 등이 발생한 경우  
\*\* 예방접종 후 발생한 이상반응이 접종 전에 이미 유발할 만한 기저질환, 유전질환 등이 불명확하고,  
이상반응을 유발한 소위시간이 개연성으로 있으나, 백신과 이상반응 인과성 인정 관련 문헌이 거의 없는 경우

**(피해보상금 심의기준) 백신과 이상반응 인과성 결과**

① 인과성 명백, ② 인과성에 개연성이 있음, ③ 인과성에 가능성이 있음,  
④ 인과성이 인정되기 어려움 (④-1 근거자료 불충분, ④-2 백신보다는 다른 이유에 의한 경우),  
⑤ 광범위 인과성이 없는 경우

①, ②에 대해 해당하는 경우에는 피해보상금 지급, ④~⑩에 해당하는 경우 의료비 지원(중증에 한함)

3/7

2021.6.22. 

### 지원범위


코로나19 예방접종 후 발생한  
질환(④~⑩ 판단 관련질환)의 진료비

### 지원한도

1인당 최대 1,000만 원

\* 간병비 발생 시 지원(1일당 5만 원 범위)  
\* 기존의 기저질환 치료비 및 장제비 제외  
\* 추후에 근거가 확인되어 인과성이 인정될 경우  
피해보상을 하게 되며, 선 지원된 의료비는 점산 후 보상

4/7


2021.6.22. 

### 지원절차

지원신청 구비서류를 갖춰  
주소지 관할 시군구 보건소에 신청

- ① 이상반응 신고(의사) 또는 피해보상 신청(본인/보호자)
- ② 지자체 기초조사 (사도 담당자 또는 신속대응팀)
- ③ 인과성·중증 여부 판단 등 지원대상자 심의·선정  
(예방접종피해조사반 또는 피해보상전문위원회)
- ④ 진료비 지원대상 출속 시 의료비 지원 (질병관리청)

5/7

2021.6.22. 

### 신청서류

- ① 지원 신청서
- ② 의료기관이 발행한 진료확인서(질환의 증상 및 발생일 명시)
- ③ 신분증, 신청인과 본인(지원대상자)의 관계 증명 서류 등
- ④ 진료비 영수증
- ⑤ 진료비 세부산정내역서
- ⑥ 의무기록 사본
- ⑦ 의료비 지원금 지급 받을 계좌

6/7





## 코로나19 예방접종센터 「의사소통 도움 그림·글자판/시각 지원판」 사용 매뉴얼

1판 | 2021.04. 05.

코로나19 예방접종센터용 '의사소통 도움 그림·글자판'과 '시각 지원판'은 의사소통에 어려움이 있는 분들을 위해 제작되었습니다. 청각장애인, 발달장애인, 뇌병변장애인, 치매 환자, 외국인 등이 예방접종센터에서 사용할 수 있습니다. 그림이나 글자를 이해하여 손가락으로 가리켜서 표현하는 접종대상자는 의료진과 쉽게 의사소통할 수 있습니다. 그림을 이해하는 것이 어려운 접종대상자를 위해서는 예방접종센터에서 사용하는 것과 동일한 '의사소통 도움 그림·글자판'과 '시각 지원판'을 장애인 시설과 가정 등에 배포하여 예방접종센터 방문 전에 미리 보고 오시도록 안내할 예정입니다.

'의사소통 도움 그림·글자판'은 AAC도구의 한 종류입니다. AAC란 보완대체의사소통(Augmentative and Alternative Communication)의 약자로서 말과 글 등의 자연스러운 방식으로 소통이 어려운 사람들을 돕고자 하는 모든 전략과 방법을 말합니다.

본 '의사소통 도움 그림·글자판/시각 지원판'은 코로나19 예방접종센터용으로 구성되었습니다. 독감 등 다른 백신 접종을 위한 자료를 포함하지 않았습니다.

### 1. 환경 구성

- 입구: 시각 지원판(예방접종센터-안내)을 잘 보이는 곳에 부착합니다.
- 접수: 의료진용 책상에 시각 지원판(접수)을 부착합니다. 시각지원판(접수)2는 의료진이 들고 접종대상자에게 설명합니다.
- 예진표 작성: 시각 지원판(예진표 작성)을 의료진이 들고 접종대상자에게 설명합니다.
- 예진실: 시각 지원판(예진실)1,2를 의료진이 들고 접종대상자에게 질문 및 설명합니다.  
의사소통도움그림글자판(예진실)1,2를 접종대상자가 잘 볼 수 있는 곳에 부착하여 사용합니다.
- 접종실: 시각 지원판(접종실)1을 잘 보이는 곳에 부착합니다. 시각지원판(접종실)2는 의료진이 들고 접종대상자에게 질문 및 설명합니다. 의사소통도움그림글자판(접종실)은 접종 대상자가 잘 볼 수 있는 곳에 부착하여 사용합니다.
- 관찰실: 시각지원판(관찰실)1을 잘 보이는 곳에 부착합니다. 시각지원판(관찰실)2는 의료진이 들고 접종하신 분에게 설명합니다. 의사소통도움그림글자판(관찰실)은 접종대상자에게 드리고 대기하는 동안 불편함을 표현하실 수 있도록 합니다.
- 안내자: 시각지원판(안내지)를 프린트해서 나눠드립니다.

### 2. 활용 방법

- 시각 지원판: 의료진이 그림이나 글자를 손가락으로 가리키면서 말을 합니다.  
(예: 의료진이 "알레르기 있으세요?" 말하면서 그림이나 글자를 가리킵니다.)
- 의사소통 도움 그림 글자판: 접종대상자가 의사소통 판에 있는 그림이나 글자를 가리키면 적절하게 반응합니다.

# 예방접종센터 안내



1



접수해요.

2



예진표



작성해요.

3



기다려요.

4



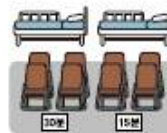
예진해요.

5



주사 맞아요(접종해요).

6



관찰실에서



기다려요.

1

# 접수



1



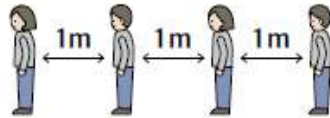
체온 재요.

2



손소독 해요.

3



기다려요.

4



신분증

보여줘요.

1

# 접수



1



신분증



주세요.

2



예약 확인 되었습니다.

3



저기서



예진표



작성해 주세요.



예약이 안 되어 있어요.



동주민센터에



가셔서



작성하시고



다시



여기로



오세요.

종이와 펜 주세요



다시 말해 주세요



모르겠어요



네



아니요



## 2

## 예진표 작성



1



예진표



작성해요.

3



작성하신



후에



번호표 뽑아요.

3



기다려요.

4



번호가 뜨면



예진실로



가요.

종이와 펜 주세요



다시 말해 주세요



모르겠어요



네



























































아니요





# **코로나19** **예방접종** **예진표**

 <b>코로나19</b>  <b>예방접종</b>  <b>안내와</b>  <b>이상반응에 대한</b>  <b>안내를 받았습니다.</b>			
 <b>의사</b>  <b>예진 결과에 따른</b>  <b>예방접종을</b>  <b>받겠습니다.</b>		<input type="checkbox"/> <b>예</b> (동의) <input type="checkbox"/> <b>아니오</b> (동의 안함)	
 <b>이름</b> (성명)	 <b>주민등록번호</b> (외국인등록번호)		<input type="checkbox"/>  <b>여</b> <input type="checkbox"/>  <b>남</b>
 <b>전화번호</b>	(  <b>집</b> )                 (  <b>휴대전화</b> )		
 <b>예방접종 업무를 위한</b>  <b>개인정보 처리 등에 대한</b>  <b>동의사항</b>			<div style="text-align: center;">  <b>본인</b>   <b>(법정대리인</b>   <b>보호자)</b> </div>
<p>                      「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제33조의4 및 동법 시행령 제32조의3에 따라                                          주민등록번호 등                 </p> <p>                      개인정보 및 민감정보를 수집하고 있습니다. 추가적으로 수집되는 항목은 아래와 같습니다.                 </p> <ul style="list-style-type: none"> <li>  <b>개인정보 수집·이용 목적:</b>                      다음접종 및 완료 여부, 예방접종 후                                          이상반응 발생 여부 관련                                          문자 등                 </li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>  <b>개인정보 수집·이용 항목</b>                      (민감정보·주민등록번호 포함 전화번호)                 </li> <li> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="display: flex; gap: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">2021</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">2022</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">2023</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">2024</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">2025</div> </div> <b>개인정보 보유</b>                      및 이용기간: 5년                 </div></li> </ul>			
 <b>접종 대상자에 대한</b>  <b>확인사항</b>		 <b>본인</b> (  <b>법정대리인,</b>  <b>보호자) 확인</b> <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>①</b>  <b>임신 중이세요?</b>		<input type="checkbox"/> <b>예</b> <input type="checkbox"/> <b>아니오</b>	
<b>②</b>  <b>아프신</b>  <b>곳</b>  <b>있으세요?</b>		<input type="checkbox"/> <b>예</b> <input type="checkbox"/> <b>아니오</b>	
<b>③</b>  <b>코로나19</b>  <b>결린적 있나요?</b> (  년 월 일                 )		<input type="checkbox"/> <b>예</b> <input type="checkbox"/> <b>아니오</b>	
<b>④</b>  <b>↓ 14일 이내</b>  <b>백신</b>  <b>맞은 적 있어요?</b>		<input type="checkbox"/> <b>예</b> <input type="checkbox"/> <b>아니오</b>	
<b>⑤</b>  <b>코로나19</b>  <b>예방접종 받았어요?</b> (접종 날짜:  년 월 일                 )		<input type="checkbox"/> <b>예</b> <input type="checkbox"/> <b>아니오</b>	
<b>⑥</b>  <b>중증 알레르기 (아나필락시스: 쇼크, 호흡곤란, 입술/입안부종)</b> <b>치료 받았어요? 알레르기 있어요?</b>		<input type="checkbox"/> <b>예</b> <input type="checkbox"/> <b>아니오</b>	
<b>⑦</b>  <b>혈액 응고 장애 있어요?</b>  <b>항응고제 드세요?</b>		<input type="checkbox"/> <b>예</b> <input type="checkbox"/> <b>아니오</b>	
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div>  <b>본인</b> (                              <b>법정대리인,</b>  <b>보호자) 이름(성명):</b> </div> <div>  <b>(서명)</b> </div> <div>  <b>년 월 일)</b> </div> </div>			

# 3

## 예진해요



1

홍길동



이름이

뭐예요?

2



예진표



주세요.

3



체온 잴게요.

4



아프신 곳



어디



있으세요?

5



알레르기



있으세요?

6



약



드세요?

# 3

## 예진해요



7



예방주사



맞으셨어요?

8



임신 중이세요?

9



예방접종



후에는



접종부위가



붓거나



빨갛게 되거나



아플 수 있고,



열이 나거나



구토,



두통,



근육통,



알레르기가 있을 수 있어요.

10



예방접종



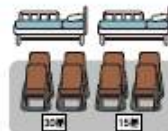
후에는



15분 또는



30분 동안



관찰실에서



기다려요.



종이와 펜 주세요



다시 말해 주세요



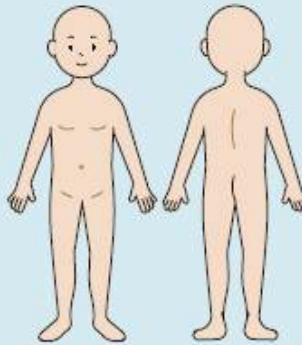
모르겠어요



네



아니요



머리 아파요  
(두통)



몸살 있어요  
(근육통)



목이 아파요  
(인후통)



기타(설사해요)



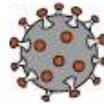
숨쉬기 어려워요  
(호흡곤란)



몸이 흔들릴 수 있어요



코로나19



독감



주사 맞았어요



견과류



갑각류



어패류



알레르기



먹어요



꽃가루



동물



염색약



유제품



햇빛



고혈압



저혈압



당뇨



폐렴



임신 중



암



아나필락시스



항응고제



항암제



방사선치료



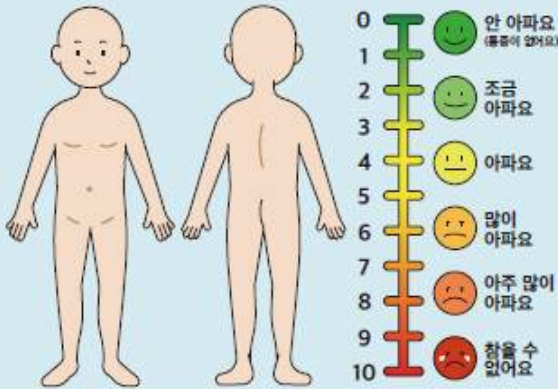
종이와 펜  
주세요

다시  
말해 주세요

모르겠어요

네

아니요



머리 아파요 (두통)	몸살 있어요 (근육통)	목이 아파요 (인후통)
기타 (설사해요)	숨쉬기 어려워요 (호흡곤란)	몸이흔들릴 수 있어요
코로나19	독감	주사 맞았어요

전과류	갑각류	어패류	알레르기	먹어요
꽃가루	동물	염색약	유제품	햇빛
고혈압	저혈압	당뇨	페렴	임신중
암	아나필락시스	항응고제	항암제	아나필락시스

1	2	3	4	5	년	월	일
6	7	8	9	0	주	개월(달)	전

ㄱ	ㄴ	ㄷ
ㄹ	ㅁ	ㅂ
ㅅ	ㅇ	ㅈ
ㅊ	ㅋ	ㅌ
ㅍ	ㅎ	띄어쓰기

ㅑ	ㅓ
ㅕ	ㅗ
ㅛ	ㅜ
ㅝ	ㅠ
ㅡ	ㅣ

## 4

## 접종해요



1



옷을 어깨까지 올려주세요.

2



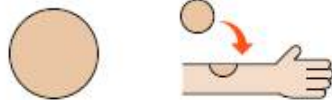
접종부위를 알코올솜으로 소독해요.

3



주사 맞아요

4



밴드 붙여요

# 4

## 접종해요



1

홍길동



이름이

뭐예요?

2



오른손잡이세요?

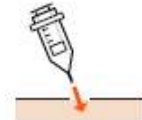


왼손잡이세요?

3

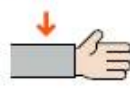


어깨에

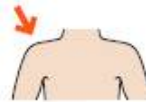


주사 맞으실 거예요.

4



옷을



어깨까지



올려주세요.

5



오늘



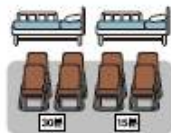
접종하신



주사는

아스트라제네카 백신  
화이자 백신  
이에요.

6



관찰실에서



15분 또는



30분 동안



기다려요.

종이와 펜 주세요



다시 말해 주세요



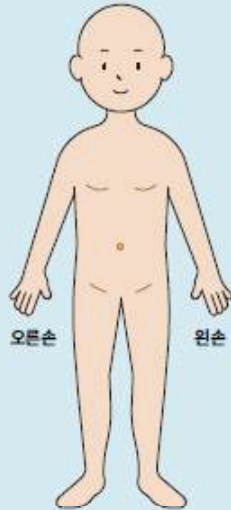
모르겠어요



네



아니요



샤워해요



언제?



먹어요



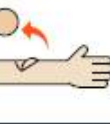
목욕해요



술



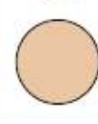
때요?



운동해요



밴드



물이흔들릴수있어요



ㄱ	ㄴ	ㄷ
ㄹ	ㅁ	ㅂ
ㅅ	ㅇ	ㅈ
ㅊ	ㅋ	ㅌ
ㅍ	ㅎ	띄어쓰기

ㅑ	ㅓ
ㅕ	ㅗ
ㅛ	ㅜ
ㅝ	ㅠ
ㅡ	ㅣ

1	2	3	4	5	이름	일	시간
6	7	8	9	0	분	전	후



# 5

## 관찰해요



1



예진표



내요.

2



예방접종확인서



진동벨



받아요.

3



15분 또는



기다려요.



30분 동안



기다려요.

4



진동벨 울리면



진동벨



반납하고



나가요.

# 5

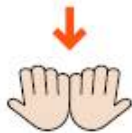
## 관찰해요



1



예진표



주세요.

2



예방접종확인서



받아요.

3



진동벨



받아요.



15분 또는



기다려요.



30분 동안



기다려요.

4



진동벨 올리면



진동벨



반납하고



나가요.



예방접종확인서



주세요.

종이와 펜 주세요



다시 말해 주세요



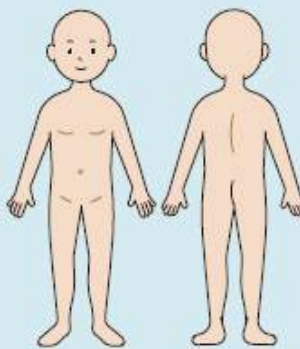
모르겠어요



네



아니요



숨쉬기 어려워요  
(호흡곤란)



토할 것 같아요



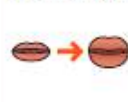
간지러워요



두드러기 났어요



입술이 부었어요



배가 아파요(복통)



땀나요



어지러워요



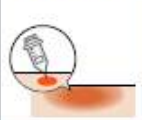
알이 안 보여요



주사 맞은 곳이 아파요



빨갛게 되었어요



열나요



피곤해요



눕고 싶어요



ㄱ	ㄴ	ㄷ
ㄹ	ㅁ	ㅂ
ㅅ	ㅇ	ㅈ
ㅊ	ㅋ	ㅌ
ㅍ	ㅎ	띄어쓰기

ㅑ	ㅓ
ㅕ	ㅗ
ㅛ	ㅜ
ㅠ	ㅡ
ㅣ	

1	2	3	4	5	분	전	후
6	7	8	9	0	전화번호	주소	??



## 접종 후 안내



집에



가서

39℃

39℃ 이상



열 나거나



알레르기 있으면

119

119로



전화하거나



응급실



가요.



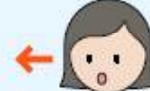
3시간 ,



3일



3시간, 3일 이상



지켜봐요.



주사 맞은 곳(접종부위)은



깨끗이 해요.

## 1. 배경

- 단기간에 개발된 코로나19 백신은 알려지지 않은 이상반응이 발생할 수 있으며, 이에 대한 인과성 근거가 불충분하여 피해보상이 어려운 회색지대 존재
- 감염병 재난상황인 코로나19 예방접종 후 이상반응으로 중환자실 입원치료 또는 이에 준하는 치료를 하였으나, 근거자료가 불충분하여 예방접종 후 이상반응 피해보상에서 제외된 환자에 대한 의료비 지원 필요

## 2. 목적

- 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생 환자에서, 백신과 이상반응과의 인과성을 인정할 수 있는 근거는 불충분하지만 중증 환자를 보호하고, 코로나19 예방접종 후 이상반응에 대한 국가 책임 강화

## 3. 사업개요

- (지원대상) 코로나19 예방접종 후 중환자실 입원치료 또는 이에 준하는 질병이 발생했으나, 예방접종피해조사반 검토 또는 예방접종피해보상 전문위원회 심의결과 중중이면서 인과성 근거자료 불충분(심의기준 ④-1\*\* 해당)으로 피해보상에서 제외된 자(소급적용)

\* 사망 제외, 단, 중대한 이상반응으로 치료 후 사망한 경우 치료비 지원 가능함

\*\* (보상금 지급) 백신과 이상반응 인과성 결과 심의기준 ①,②,③에 대해 해당시 지급

- ①인과성 명백, ②인과성에 개연성이 있음 ③인과성에 가능성 있음 ④인과성이 인정되기 어려움(④-1 근거자료 불충분, ④-2 백신보다는 다른 이유에 의한 경우) ⑤명백히 인과성이 없는 경우

※ 심의기준 ④-1 : 예방접종 전에 관련 기저질환 등이 없었고 예방접종 후에 이상반응이 발생하였으나 백신과의 인과성이 국내외 문헌상에 없는 경우

- (지원범위) 코로나19 백신 접종 후 발생한 질환의 진료비

- 간병비 포함(다만, 실제 간병비가 발생한 경우에 한하여 1일당 5만원 범위에서 지원)

\* 기존 기저질환 치료비 및 사망 시 장제비 제외

- (지원절차) 이상반응 신고 또는 피해보상 신청 사례 → 지지체 기초조사 → 예방접종피해조사반 인과성 검토 또는 예방접종피해보상 전문위원회 심의 → 중증이면서 인과성 근거자료 불충분(심의기준 ④-1)으로 판단 → 주소지 관할 보건소에 의료비 지원\* 신청 → 지원액 검토 후 지원
- \* 동 사업은 퇴원 후 신청가능하며, 긴급복지지원(의료비)은 퇴원 전 신청이 필요하므로 시급성 및 소득기준 등을 고려하여 선택 가능

#### < 의료비 지원 절차 >



- (지원규모) 1인당 1,000만원 한도
- (사후관리) ① 추후 인과성 근거 자료가 확인되어 인과성 인정되는 경우 → 선 지원된 의료비는 정산 후 보상 ② 인과성이 없는 경우도 동 사업에 한해 미환수
- (시행시기) 지자체 담당자 교육 등 준비 기간을 거쳐 5.17.(월)부터 시행
  - \* 사업시행일 이전 접종자에 대해서도 소급하여 적용할 예정
- (시행기간) 2021년 한시적으로 시행

※ 예방접종 후 이상반응 피해보상제도와 의료비 지원사업에 해당하지 않거나 선제적으로 지원이 필요한 경우 긴급복지 제도 나 재난적 의료비 지원 등과 연계

## 4. 지원기준

- (진료비) 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액
- 간병비 포함(다만, 실제 간병비가 발생한 경우에 한하여 1일당 5만원 범위에서 지원)
- \* 코로나19 예방접종 후 발생한 질환 관련 필수적인 비급여 포함하여 지원

\* 기존 기저질환 치료비 및 사망 시 장제비 제외

\* 기타 복지사업 등에서 지원받은 진료비와 중복 수급 불가

○ (신청기한) 2021년 코로나19 접종을 받은 자에 한하여 2021. 12. 31.까지 신청

○ (지원신청자)

- 지원대상자(접종 받은 사람 또는 보호자)

- 지원대상자가 미성년자일 경우 친권자 또는 후견인이 지원 신청 대행\*

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

## 5. 지원절차

### 가. 신청 접수 (지자체)

○ (보건소) 시장·군수·구청장은 신청자로부터 해당 중증 환자 의료비 지원신청 구비서류를 제출받아 신청서를 접수하고, 접수한 신청 건의 신청금액(본인부담금), 구비서류 등을 확인 후 구비서류 일체와 함께 시·도지사에게 제출

\* 주민등록상 주소지 관할 보건소

- ▲ 이상반응으로 신고했는지 또는 피해보상 신청을 했는지 ▲ 예방접종피해조사반의 인과성 검토 또는 피해보상 전문위원회 심의가 이루어졌는지, ▲ 중증이면서 인과성 근거자료 불충분(심의기준 ④-1)으로 판단되었는지 확인

※ 긴급복지지원제도, 재난적 의료비 지원사업 등 기존 복지사업과 연계되어 지원을 받지 않았는지 확인, 동일한 진료내역에 대해 중복 지원 불가

- 신청자가 작성한 ‘코로나19 예방접종 후 인과성 불충분한 중증 환자 의료비 지원 신청서’ 및 구비서류와 함께 시·도지사에게 제출

\* 계좌번호 포함

○ (시·도) 구비서류 확인 후 질병관리청장(업무위탁 기관장)에게 제출(수시)

\* 질병관리청의 코로나19 예방접종 후 중대한 이상반응 신속대응 회의결과 재확인

### < 신청권자의 구비서류 >

진료비 신청	① 코로나19 예방접종 후 인과성 불충분한 중증 환자 의료비 지원 신청서 1부 [서식 5-1] ② 의료기관이 발행한 진료확인서(이상반응 증상 및 발생일을 반드시 명시해아함) 1부 [서식 13] ③ 신청인과 본인(지원대상자, 예방접종을 받은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부 [서식 7] ④ 진료비 영수증 원본 1부 [서식 8] ⑤ 진료비 세부산정내역서 1부 [서식 9] ⑥ 의무기록 사본 1부 (코로나19 예방접종 후 이상반응으로 진료 받은 의무기록) [서식 11] ⑦ 코로나19 예방접종 후 인과성 불충분한 중증 환자 의료비 지원 대상자 계좌번호 제출양식 [서식 21-1]
시·군·구	① 신청자 제출서류 ② 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서 [서식 1] * 코로나19 예방접종관리시스템(중대한이상반응신고관리) 업로드한 파일로 같음 ③ 예방접종 예진표 [서식 15] * 코로나19 예방접종관리시스템(중대한이상반응신고관리) 업로드한 파일로 같음
시·도	① 신청자 제출서류 ② 시·군·구 제출서류 ③ 코로나19 예방접종 후 이상반응 역학조사서(시·도 피해조사보고서) [서식 3] * 코로나19 예방접종관리시스템(중대한이상반응신고관리) 업로드한 파일로 같음

※ 제출된 서류는 반환 불가

 서류 양식은 **코로나19 예방접종 후 인과성 근거 불충분한 중증 환자 의료비 지원 사업 지침참조**

◆ 이외 코로나19 예방접종 후 피해보상 신청절차는 기존과 동일함

나. 지원 여부 결정 및 결과 통지 (질병관리청)

- 예방접종피해조사반의 접종과의 인과성 검토 또는 예방접종피해보상 전문위원회 심의 결과 근거자료 불충분(심의기준 ④-1) 및 중증에 해당하는지 확인하여 지원여부 및 지원금액을 결정하고, 그 결과를 시·도지사 → 시장·군수·구청장에게 통지
- 시장·군수·구청장은 지원신청자에게 지원 여부 통지

## 6. 지원금 지급 등 사후관리

가. 지원금 지급 관리

- 지원금 지급

- 질병관리청장은 예방접종피해조사반의 인과성 평가 결과 근거자료 불충분(심의기준 ④-1) 해당 여부를 확인하여 지원 여부 및 지원액 검토 후 지원 여부 결정
- 질병관리청장은 지원이 결정되면 지원 대상자에게 지원금 지급

#### ○ 지원금 내용 및 산정 기준

- 진료비
  - 질병의 진료비 중 국민건강보험법 또는 의료급여법의 규정에 의하여 보험자가 부담 또는 의료보호기금이 부담하였거나 지급한 금액을 제외한 잔액(환자본인부담금)
  - 비급여도 지원에 포함하나, 백신 이상반응과 관계가 없거나 기저질환 관련으로 시행된 검사비 및 치료비는 지급 대상에서 제외

#### 나. 사후관리

- 추후 인과성 근거자료가 확인되어 인과성이 인정된 경우 **선 지원된 의료비를 정산 후 보상할 수 있으며, 인과성이 없는 경우도 환수하지 않음**
  - \* 단, 동일한 진료 내역으로 긴급복지 등 타 사업과 중복 수혜를 받은 경우 환수
- 추후 동일한 진료 내역에 대해 긴급복지 또는 재난적 의료비 등 치료비를 중복으로 지원하지 않도록 지원 대상자 명단관리(서식 10 활용) 및 관련 기관 등에 주기적 공유

## 참고 1

## 특별 관심 이상반응(Adverse Events of Special Interest)

\* 근거 : WHO. COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual Module: Establishing active surveillance systems for adverse events of special interest during COVID-19 vaccine introduction<sup>1</sup>

특별 관심 이상반응 현황	접종후 감시 기간
<b>백신 관련 악화된 질병</b> Vaccine-associated enhanced disease (VAED) 백신 접종으로 예방하려던 병원체에 감염되어 감염증이 중증도가 증가하는 경우	1년
<b>급성 호흡곤란 증후군</b> Acute respiratory distress syndrome (ARDS) 심인성 폐부종의 증거가 없는 경우 양측성 폐 침윤 및 심각한 진행성 저산소 혈증을 특징으로 하는 급성 장애	1년
<b>급성 심혈관계 손상</b> Acute cardiovascular injury (ACI) 심장 허혈, 심근염, 심근병증, 부정맥, 심부전, 심인성 쇼크, 뇌졸중 등의 급성 장애	1년
<b>응고장애</b> Coagulation disorder 과도한 출혈 또는 혈전증 위험 증가로 이어지는 지혈 장애(색전증, 출혈)	1년
<b>급성 신장 손상</b> Acute kidney injury (AKI) 갑작스런 신부전 또는 신장 손상으로 혈액에 노폐물이 축적되어 체액, 전해질, 산 염기 및 호르몬 조절의 장애	1년
<b>뇌전증</b> Generalized convulsion 뇌 기능의 장애를 보이는 증상	4주
<b>길랭바레증후군</b> Guillain Barre Syndrome 심근반사가 줄어들거나 없어지며, 팔이 늘어지거나 마비되는 등의 증상을 보임	4-6주
<b>급성 간장 손상</b> Acute liver injury 간독성의 임상증상 및 간 효소 상승, 간 기능의 변화를 초래하는 중증도의 질병	4-6주
<b>후각 상실</b> Anosmia/ageusia 백신 접종 후 후각 또는 미각 상실의 변화가 발생하는 상태	4-6주
<b>동상 유사 병변</b> Chilblains 저온에 반복적인 노출로 발생하는 피부 모세혈관 염증으로 동상과 유사한 병변이 손가락과 발가락에 나타날 수 있음	4-6주
<b>단일 장기 피부혈관염</b> Single organ cutaneous vasculitis 혈관벽의 염증을 특징으로 하는 질병으로 모든 장기에서 발생 가능하며 피하 모세혈관염(CSV)가 가장 흔함	4-6주
<b>다형홍반</b> Erythema multiforme 붉고 융기된 피부반점을 야기하는 피부질환	4-6주
<b>아나필락시스</b> anaphylaxis 즉각적이며 심한 알러지 반응으로 순환기능 상실을 일으킴	2일
<b>급성 무균성 관절염</b> Acute aseptic arthritis 관절 염증의 징후 및 증상의 급성발병, 백혈구수 증가를 특징으로 하는 임상 증후군	-
<b>뇌수막염</b> Meningitis 뇌와 척수를 덮고 있는 막의 감염 또는 염증, 뇌염은 우울증과 중추 신경계 이상 징후를 보이는 신경계 염증, 뇌수막염을 진단하려면 두가지 상태의 증거가 모두 필요함.	4주
<b>급성파종성뇌척수염</b> Acute disseminated encephalomyelitis 중추신경계를 침범하는 드문 급성 염증성 질환	4-6주
<b>혈소판감소증</b> Thrombocytopenia 혈소판이 $150 \times 10^9/L$ 이하인 비정상적인 혈액상태로, 자발출혈 같은 임상증상이 동반됨	4-6주
<b>혈소판 감소를 동반한 혈전증</b> Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrom(TTS) 혈소판이 $150 \times 10^9/L$ 이하인 혈관의 혈전증	4일-30일
<b>다기관 염증 증후군</b> Multisystem Inflammation Syndrome with Children and Adult(MIC-C/A) 심장, 폐, 신장, 뇌, 피부, 눈 및 위장 기관 등 신체 여러부위에 염증을 일으킴	

## 참고 2

## 예방접종 피해보상 심의기준

### □ 심의기준

구분	심의 기준(안)
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, ① <u>백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나(④-1)</u> ② 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우
⑤ 명확히 인과성이 없는 경우 (definitely not related)	① 백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나 ② 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우 또는 ③ 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우

※ 1), 2), 3)의 경우 보상 인정



### 참고 3

### 2021년 긴급복지지원제도 개요

○ 지원대상 : ① 위기사유 발생으로 ② 생계유지가 곤란한 ③ 저소득층에 대해 긴급생계비 등을 일시적으로 신속하게 지원

○ 위기 사유(위기상황 해당시 先 지원 後 조사 원칙, 긴급복지지원법 제2조, 시행규칙 제1조의 2)

1. 주소득자의 사망, 가출, 행방불명, 구급시설에 수용 등으로 소득을 상실한 경우
2. 중한 질병 또는 부상을 당한 경우
3. 가구구성원으로부터 방임 또는 유기되거나 학대 등을 당한 경우
4. 가정폭력 또는 성폭력을 당한 경우
5. 화재 또는 자연재해 등으로 인하여 거주하는 주택 또는 건물에서 생활하기 곤란한 경우
6. 주소득자 또는 부소득자의 휴업, 폐업 또는 사업장의 화재 등으로 인하여 실질적인 영업이 곤란하게 된 경우
7. 주소득자 또는 부소득자의 실직으로 소득을 상실한 경우
8. 보건복지부령에 따라 지자체 조례로 정한 사유가 발생한 경우
  - 소득활동 미미(가구원 간호·간병·양육), 기초수급 중지·미결정, 수도·가스 중단, 사회보험료·주택임차료 체납 등
9. 그 밖에 보건복지부 장관이 정하여 고시하는 경우
  - ① 주소득자와의 이혼, ② 단전된 때, ③ 교정시설 출소자 생계 곤란, ④ 가족으로부터 방임·유기 또는 생계곤란 등으로 노숙을 하는 경우, ⑤ 사각지대발굴, 통합사례관리 대상자 또는 자살고위험군으로서 관련 부서(기관)로부터 생계가 어렵다고 추천을 받은 경우, ⑥ (한시) 무급휴직 등으로 소득을 상실한 경우, ⑦ (한시) 자영업자, 특수형태근로종사자 또는 프리랜서의 소득이 급격히 감소한 경우

○ 소득·재산기준(기준 충족 여부는 사후조사, 적정성 심사 시 판단)

- (소득) 기준 중위소득 75% 이하

가구규모	1인	2인	3인	4인	5인	6인	7인
원/월	1,370,873	2,316,059	2,987,963	3,657,218	4,318,030	4,971,452	5,622,899

※ 8인 이상 가구의 경우, 1인 증가시마다 651,446원씩 증가(8인 가구 6,274,345원)

- (재산) 대도시 1억8800만 원, 중소도시 1억1800만 원, 농어촌 1억100만 원 이하

※ 다만, 실거주재산을 고려하여 재산 차감 기준(대도시 1억6200만 원, 중소도시 8,200만 원, 농어촌 6,900만 원)에 따라 추가 공제

- (금융재산) 500만 원 이하

※ 일상생활 유지비용인 생활준비금을 가구원수별 기준 중위소득 150% 추가 공제

○ 지원내용(4인 기준/월) : 생계(126.7만 원), 의료(1회 300만 원 이내)

\* 기타 급여로 주거, 복지시설이용, 교육비, 연료비(10월~3월), 해산비, 장제비, 전기요금 등 지원

## □ 긴급지원 지원금액

### ① 생계지원

(원/월)

가구구성원 수	1인	2인	3인	4인	5인	6인
지원금액	474,600	802,000	1,035,000	1,266,900	1,496,700	1,722,100

※ 가구구성원이 7인 이상인 경우, 1인 증가시마다 225,400원씩 추가 지급

### ② 의료지원 한도액 : 300만 원 이내

### ③ 주거지원 한도액

(원/월)

지 역 \ 가구구성원 수	1~2 인	3~4인	5~6인
대 도 시	387,200	643,200	848,600
중 소 도 시	290,300	422,900	557,400
농 어 촌	183,400	243,200	320,300

### ④ 사회복지시설의 이용지원 한도액

(원/월)

입소자 수	1인	2인	3인	4인	5인	6인
지원금액	535,900	914,200	1,182,900	1,450,500	1,719,200	1,987,700

※ 입소자가 7인 이상인 경우, 1인 증가시마다 278,000원씩 추가 지급

### ⑤ 교육지원 금액

(원/분기)

구 분	초등학생	중학생	고등학생
지원금액	221,600	352,700	432,200원 및 수업료·입학금

### ⑥ 그 밖의 지원 금액

(원/월)

지원종류	연료비	해산비	장제비	전기요금
지원금액	98,000	700,000	800,000	500,000 이내

※ 산업재해보상보험법 제71조 등 다른 법률에 의하여 장제비를 지급받은 자는 그 금액을 차감하여 지급

## □ 개념

- 중증 질병, 부상 등으로 발생하는 가구 소득수준 대비 과도한 의료비 부담을 덜어 주기 위해 재난적의료비를 지원하여 최후의 의료안전망 역할 수행

## □ 추진경과

- ('13.8월~'17년) 4대 중증질환에 대하여 한시적 시범사업 실시
- ('18년) 「재난적의료비 지원에 관한 법률」 제정('18.1월)으로 제도화 및 본사업 시행('18.7월)

## □ '18년 재난적의료비 지원 제도화 이후 주요 확대내용

- (대상질환) 4대 중증질환(암, 심장, 뇌혈관, 희귀난치성 질환) 입원 중심에서 → 모든 질환
- (지원항목 및 비율) 비급여 본인부담금(치료외적 비급여 제외) 및 본인 부담상한제 미적용 급여(선별·예비급여 등), 전액 본인부담금의 50% 지원
- (소득기준) 소득하위 40%(중위소득 80%) → 50% 이하(중위소득 100%) 중심
  - 기준중위소득 100~200%의 경우 개별심사를 통해 지원
- (개별심사 : 신설) 지원 기준을 다소 초과하더라도 지원이 필요한 사례의 경우 실무위원회에서 개별심사를 통해 선별

## 1 배 경

- 유럽의약품청(EMA)은 코로나19 mRNA백신과 심근염\*과의 인과성을 검토 중임을 발표(5.7.)
  - \* (심근염) 심장 근육에 생긴 염증, (심낭염)은 심장 주변막의 염증
- (WHO) 국제백신안전성자문위원회 코로나19 분과위원회는 “mRNA백신(화이자, 모더나)” 관련 경증 심근염 사례 검토 중임을 발표(5.26.)
  - 추가 정보 수집 및 모니터링 하면서 백신과의 연관성 평가
  - 심근염 사례 정의 초안 개발(Brighton Collaboration)
- 미국 예방접종전문위원회(ACIP) mRNA 코로나19 백신과 심근염 관련성 검토(6.23.)
  - 여성보다 남성, 주로 청소년과 청년, 2차 접종 후 더 자주 발생한 것으로 보고됨
  - 대부분 백신 접종 후 4일 이내에 발생
  - 치료를 받은 대부분의 환자들은 치료에 양호한 반응을 보였고 빠르게 회복

## 2 역학

### □ 이스라엘

- mRNA 코로나19 백신 접종자 가운데 총 62건의 심근염 사례 보고(4.25)
  - 전체 심근염 발병자 62명 중 56명은 2회 접종완료
  - 남성이 55명으로 여성보다 많고 18~30세가 대부분
  - 22세 여성 1명과 35세 남성 1명 사망
- '20년 12월~'21년 5월까지 mRNA 코로나19 백신 접종자 가운데 심근염 총 275건 보고 (6.1.)
  - 대부분 접종 후 4일 이내 발생했고 95%가 경증
  - 남성이 여성보다 많고 연령대는 16~30세가 다수 차지

## □ 유럽

- EMA의 약물감시 및 위해평가 위원회는 코로나19 백신 접종 후 심근염 및 심낭염 평가(6.23.)
- '21년 5월 말 기준 EudraVigilance 데이터베이스 보고사례 검토

단위 : 건

구분	화이자	모더나	아스트라 제네카	얀센
접종(건)	1 억 6 천만	1 천 9 백만	4 천만	2 백만
심근염	12건	16건	38건	0건
심낭염	126건	18건	47건	1건

## □ 미국

- (현황 1, VAERS\* 자료 기준) mRNA 코로나19 백신 3억건 접종 후 1,226건(1차 267건, 2차 827건)의 심근염, 심낭염 보고(6.11.기준)

\* Vaccine Adverse Event Reporting System

구분	1차접종 후 발생	2차접종 후 발생
화이자(총 791건)*	150건	563건
모더나(총 435건)**	117건	264건
계	267건	827건
성	남성 79%	남성 66%
연령(범위)	평균연령 30세(12-94세)	평균연령 24세(12-98세)
접종 후 증상 발생(범위)	평균 4일(0-61일)	평균 3일(0-80일)

\* 접종 차수 모름 : 화이자 78건, 모더나 132건

- 젊은 연령대에서 '감시결과 보고 사례'가 '자연발생률 기준 예상되는 사례' 보다 많음
- (주요 증상) 흉통, 호흡곤란
- (주요 소견) 심장효소 상승, ST 또는 T 파동 변화
- (경과) 치료를 받은 대부분의 환자들은 치료에 양호한 반응을 보였고 빠르게 회복

### 3 임상 양상

구분	임상증상	합병증
심근염	<ul style="list-style-type: none"> <li>가슴 통증, 압박, 불편</li> <li>호흡 곤란/ 숨가쁨</li> <li>심장 두근 거림(심계항진)</li> <li>기절/ 피로/ 복통/발열</li> <li>식욕 부진</li> <li>발이나 다리의 부종</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>부정맥 또는 심장 전도 장애</li> <li>심근 병증</li> <li>심부전 및 심장 쇼크</li> <li>심부전으로 폐실질내 체액 저류 또는 폐부종, 흉막 삼출</li> </ul>
심낭염	<ul style="list-style-type: none"> <li>가슴 통증               <ul style="list-style-type: none"> <li>심낭염으로 인한 흉통은 일반적으로 날카로움</li> <li>심호흡시 특히 숨을 깊게 들며 마시면 악화되며, 앉거나 앞으로 기울이면 완화</li> </ul> </li> <li>빠른 심장 박동</li> <li>발열 / 호흡 곤란</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>심장 주변의 낭에 체액이 모이는 심낭 삼출액 발생</li> <li>심낭 (심장 주변을 둘러 싸고 있는 막성 주머니)내에 다량의 삼출액이 고여 심장을 압박하는 심낭 압전               <ul style="list-style-type: none"> <li>심장내로 혈액이 충분히 채워지지 못하여 심박출량이 감소하여 신체로의 혈류 감소 되고 혈압이 낮아짐</li> </ul> </li> <li>심낭에 흉터와 같은 섬유화된 조직이 형성 되는 압축성 심낭염               <ul style="list-style-type: none"> <li>심장 주머니가 뻣뻣 해지고 제대로 움직일 수 없어서 심장에 혈액이 제대로 채워지는 것을 방해</li> </ul> </li> </ul>

### 4 진단

#### □ 주요 검사

##### ① 혈액 검사

- 심장 트로포닌 또는 크레아틴 키나아제
- C- 반응성 단백질(CRP) 또는 적혈구 침강 속도(ESR)
- 혈청 심장 자가 항체

##### ② 심전도(ECG 또는 EKG)

##### ③ 심초음파

##### ④ 심장 자기 공명 영상(MRI) - 심근 및 심낭의 염증과 부종을 감지

##### ⑤ 심내막심근생검(EMB) -심근염 검사

## 5 사례분류

### □ 심근염

#### ○ 추정 사례(Probable case)

- 다음과 같은 증상과 이상소견이 새롭게 나타나면서 설명할 수 있는 다른 원인이 없는 경우

<b>1. 증상</b> : 아래 중 적어도 1개 이상의 새로운 또는 악화되는 임상 증상
① 흉부 통증/압박감/불편감, ② 호흡곤란/짧은 호흡/호흡시 통증 ③ 심계항진, ④ 실신
<b>2. 이상 소견</b> : 1) 혈액검사 소견을 만족하고(and) 2) 그 외 검사에서 하나 이상의 새로운 소견이 확인된 경우
1) 혈액검사 : 새로운 troponin* 수치상승(any type of troponin) 2) 기타 검사 중 적어도 하나의 새로운 소견 ① 비정상 심전도(ECG or EKG)* ② 심박동 모니터링에서 일관된 심근염 소견* ③ 심초음파에서 비정상 심기능 또는 심벽운동 이상 소견
※ 심전도, 심박동 모니터링은 다음 중 하나 이상 소견을 충족해야 함 ① ST-segment or T-wave abnormalities ② Paroxysmal or sustained atrial, supraventricular, or ventricular arrhythmias ③ AV node conduction delays or intraventricular conduction defects

#### ○ 확진사례(Confirmed case)

- 추정사례 기준을 만족하고(and)
- '심장 MRI'에서 심근염 소견이 확인되거나(or)
- '조직병리학적' 이 확인된 경우

## □ 심낭염

○ 아래 중 적어도 2개 이상의 새로운 또는 악화되는 임상 증상

① 급성 흉부 통증\*

\* 눕거나, 숨을 깊게 들이 마시거나, 기침 시 악화되고 앉거나 앞으로 숙이면 완화되는 통증이 전형적, 다른 형태의 흉통도 발생 가능

② 청진상 심막 마찰음

③ 심전도에서 새롭게 발생한 심낭염에 합당한 ST 분절 상승 또는 PR 분절 하강

④ 심초음파 또는 MRI에서 새롭게 생기거나 악화되는 심낭 삼출액 또는 급성 심낭염 소견

○ (기타) 부검사례는 조직병리검사에서 심낭염 기준에 부합할 때 심낭염으로 분류할 수 있음

## 6 치료

### □ 개요

- 심근염 또는 심낭염은 상태에 따라 약물 치료나 수술 시행
- 경증의 심근염 및 심낭염은 치료 없이 호전될 수 있음

### □ 심근염

- 신체의 면역 체계의 활동을 낮추기 위해 코르티코 스테로이드 사용
- 심부전 합병증이 있을때 심장의 활동을 감소시키는 심부전 치료제 사용
  - 베타 차단제 및 안지오텐신 전환 효소 (ACE) 억제제와 같은 의약품을 권장
- 신체의 면역 및 염증 반응을 조절하는 데 도움을 주고자 정맥 면역 글로불린 (IVIG) 사용
- 전격성 심근염으로 인하여 생체 활력 징후가 악화되어 사망 위험이 있는 위급상황에서는, 기계보조요법(EBS, ECMO; 체외 인공 심장및 인공 폐) 치료가 필요



## □ 심낭염

- 심낭염 치료를 위한 항염증제 사용
  - 콜히친, 아스피린 및 이부프로펜 또는 인도 메타신과 같은 비 스테로이드성 항염증제(NSAID)
    - \* 부작용은 주로 위장장애로 복통, 메스꺼움, 구토 및 설사 등
- 인체의 면역 체계의 활동을 낮추기 위해 코르티코 스테로이드 사용
  - 심낭염의 경우 코르티코 스테로이드는 NSAID에 반응하지 않거나 복용할 수 없는 환자에게만 사용
- 인체의 면역 및 염증 반응을 조절하는 데 도움을 주고자 정맥 면역글로불린(IVIG) 사용
- 심낭 삼출액 제거하기 위한 심낭천자

## 7 신고

### □ 신고방법

- 소속 의료기관장을 통해 보건소장에게, 소속 의료기관이 없으면 이상반응자 소재지 관할 보건소장에게 직접 신고
  - : 코로나19 예방접종관리시스템(의료기관 및 보건소) 또는 팩스 신고
    - \* 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병원보건의료 신고관리

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

### □ 심근염 또는 심낭염 관련 신고 서식 및 내용

☞ 서식 2. 예방접종 후 특별 관심 이상반응(AESI) 발생신고서

- 급성심혈관계 손상에 √ 표시

☞ 서식 3. 예방접종 후 심근염 또는 심낭염 기초보고서

- 심근염 또는 심낭염 의심·추정 사례 신고 시 반드시 작성

## □ 그 외 일반적인 신고 내용도 충실히 작성

- 인적사항
- 접종일시 및 접종기관명, 접종백신 관련사항, 접종내역, 접종 전 특이사항
- 예방접종 후 이상반응 발생일시, 종류, 진행상황

## 【 참고 문헌 】

1. <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-10-2021-meeting-announcement>
2. <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-june-2021>
3. <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccines-update-ongoing-evaluation-myocarditis-pericarditis>
4. <https://www.fda.gov/media/150054/download>
5. <https://brightoncollaboration.us/myocarditis-case-definition-update/>
6. <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/heart-inflammation>

# 서식 1

## 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고서)

■ 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		주민등록번호			
	(19세 미만인 경우 보호자 성명)					
	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
		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		
이상반응 진행상황	1. 진행 중	[ ] 생명위중 [ ] 입원치료 [ ] 외래치료 [ ] 치료 안함		
	2. 상태종료	[ ] 완전회복 [ ] 경미장애/후유증 [ ] 영구장애/후유증 [ ] 사망		
	3. 모름	[ ]		

해당사항이 있는 경우 기록	요양기관 지정번호	면허번호
	진단(한)의사 성명 (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(쌽쌽거림)
- 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(쌽쌽거림)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/mm<sup>3</sup> 이하로 떨어지는 것을 의미하며 자가면역질환 등의 다른 원인이 없는 경우라야 함

## 서식 2

## 예방접종 후 특별 관심 이상반응(AESI) 발생신고(보고)서

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

특별 관심 이상반응 현황	해당	정중후 감시기한
<b>백신 관련 악화된 질병</b> Vaccine-associated enhanced disease (VAED) 백신과 관련된 병원체에 감염된 사람에게 발생하는 질병	<input type="checkbox"/>	1년
<b>급성 호흡곤란 증후군</b> Acute respiratory distress syndrome (ARDS) 심인성 폐부종의 증거가 없는 경우 양측성 폐 침윤 및 심각한 진행성 저산소 혈증을 특징으로 하는 급성 장애	<input type="checkbox"/>	1년
<b>급성 심혈관계 손상</b> Acute cardiovascular injury (ACI) 심장 허혈, 심근염, 심근병증, 부정맥, 심부전, 심인성 쇼크, 뇌졸중 등의 급성 장애	<input type="checkbox"/>	1년
<b>응고장애</b> Coagulation disorder 과도한 출혈 또는 혈전증 위험 증가로 이어지는 지혈 장애(색전증, 출혈)	<input type="checkbox"/>	1년
<b>급성 신장 손상</b> Acute kidney injury (AKI) 갑작스런 신부전 또는 신장 손상으로 혈액에 노폐물이 축적되어 체액, 전해질, 산 염기 및 호르몬 조절의 장애	<input type="checkbox"/>	1년
<b>뇌전증</b> Generalized convulsion 뇌 기능의 장애를 보이는 증상	<input type="checkbox"/>	4주
<b>길랭바레증후군</b> Guillain Barre Syndrome 심건반사가 줄어들거나 없어지며, 팔이 늘어지거나 마비되는 등의 증상을 보임	<input type="checkbox"/>	4-6주
<b>급성 간장 손상</b> Acute liver injury 간독성의 임상증상 및 간 효소 상승, 간 기능의 변화를 초래하는 중증도의 질병	<input type="checkbox"/>	4-6주
<b>후각 상실</b> Anosmia/ageusia 백신 접종 후 후각 또는 미각 상실의 변화가 발생하는 상태	<input type="checkbox"/>	4-6주
<b>동상 유사 병변</b> Chilblains 저온에 반복적인 노출로 발생하는 피부 모세혈관 염증으로 동상과 유사한 병변이 손가락과 발가락에 나타날 수 있음	<input type="checkbox"/>	4-6주
<b>단일 장기 피부혈관염</b> Single organ cutaneous vasculitis 혈관벽의 염증을 특징으로 하는 질병으로 모든 장기에서 발생 가능하며 피하 모세혈관염 (CSWV)가 가장 흔함	<input type="checkbox"/>	4-6주
<b>다형홍반</b> Erythema multiforme 붉고 융기된 피부반점을 야기하는 피부질환	<input type="checkbox"/>	4-6주
<b>아나필락시스</b> anaphylaxis 즉각적이며 심한 알러지 반응으로 순환기능 상실을 일으킴	<input type="checkbox"/>	2일
<b>급성 무균성 관절염</b> Acute aseptic arthritis 관절 염증의 징후 및 증상의 급성발병, 백혈구수 증가를 특징으로 하는 임상 증후군	<input type="checkbox"/>	-
<b>뇌수막염</b> Meningitis 뇌와 척수를 덮고 있는 막의 감염 또는 염증, 뇌염은 우울증과 중추 신경계 이상 징후를 보이는 신경계 염증, 뇌수막염을 진단하려면 두가지 상태의 증거가 모두 필요함.	<input type="checkbox"/>	4주
<b>급성파종성뇌척수염</b> Acute disseminated encephalomyelitis 중추신경계를 침범하는 드문 급성 염증성 질환	<input type="checkbox"/>	4-6주
<b>혈소판감소증</b> Thrombocytopenia 혈소판이 $150 \times 10^3/\mu\text{L}$ 이하인 비정상적인 혈액상태로, 자발출혈 같은 임상증상이 동반됨	<input type="checkbox"/>	4-6주
<b>혈소판감소성 혈전증</b> Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrom(TTS) 혈소판이 $150 \times 10^3/\mu\text{L}$ 이하인 혈관의 혈전증	<input type="checkbox"/>	4일-28일
<b>다기관 염증 증후군</b> Multisystem Inflammation Syndrome with Children and Adult(MIC-C/A) 심장, 폐, 신장, 뇌, 피부, 눈 및 위장 기관 등 신체 여러부위에 염증을 일으킴	<input type="checkbox"/>	-

■ 해당 질병에 √를 해주십시오

### 서식 3

## 예방접종 후 심근염 및 심낭염 기초보고서

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

1. 다음 중 코로나19 예방접종 후 발생한 증상과 징후를 모두 표시하고 발생 시간을 기록하여 주세요

구분	증상 또는 징후	발생 일자	그 외 증상 또는 징후	발생 일자
증상	<input type="checkbox"/> 급성흉통 또는 압박	년 월 일	<input type="checkbox"/> ( )	년 월 일
	<input type="checkbox"/> 심계항진	년 월 일	<input type="checkbox"/> ( )	년 월 일
	<input type="checkbox"/> 호흡곤란	년 월 일	<input type="checkbox"/> ( )	년 월 일

2. 현재까지 실시한 검사를 모두 표시하고 검사 일자와 결과 수치를 기록하여 주세요

구분	종류(최고치)	검사일자	수치	참고치
<input type="checkbox"/> 심근 바이오 마커	<input type="checkbox"/> Troponin T	년 월 일		
	<input type="checkbox"/> Troponin I	년 월 일		
	<input type="checkbox"/> CK -MB	년 월 일		

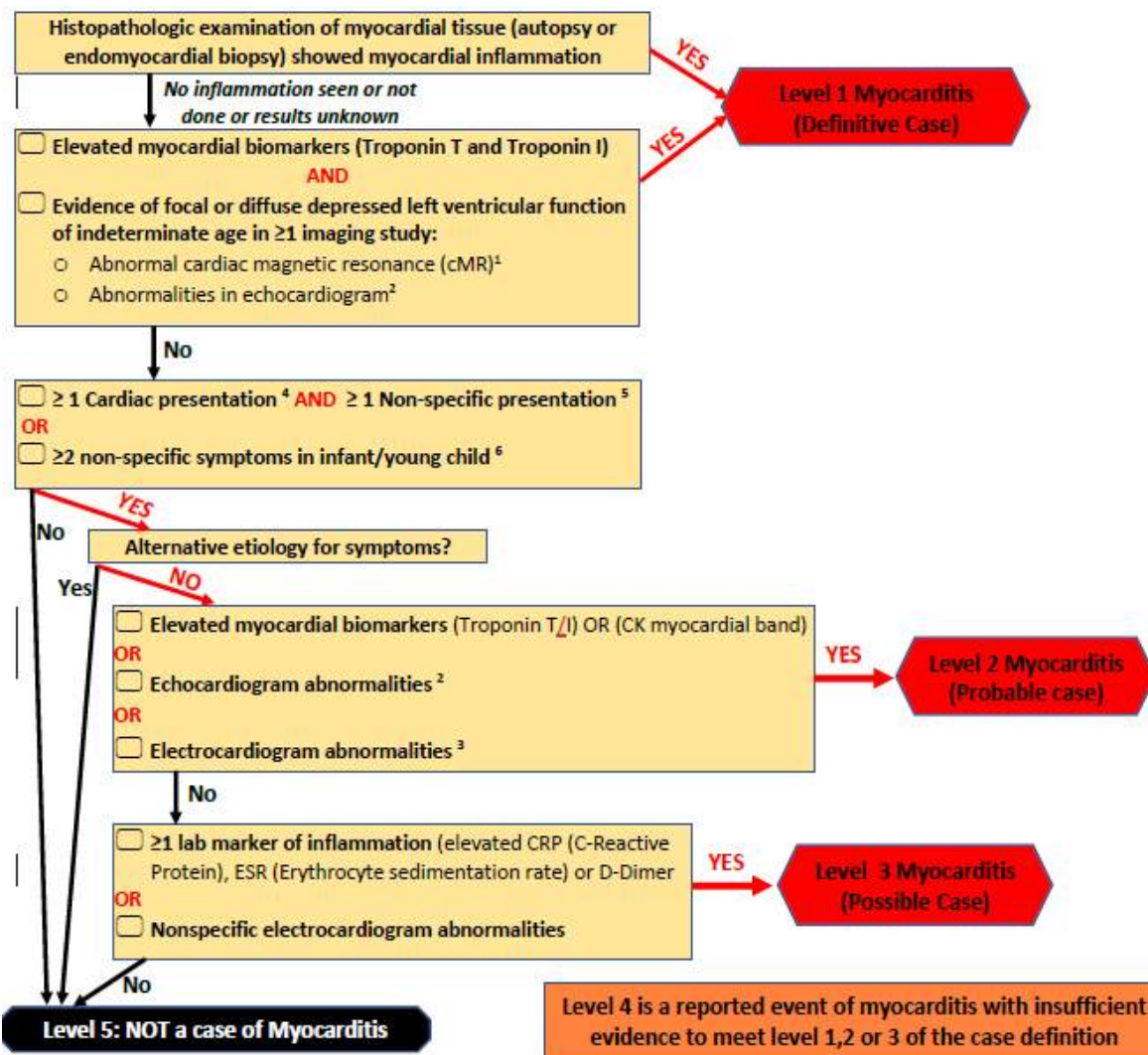
3. EKG 검사 일자와 소견을 모두 표시해 주세요 (      년      월      일)

<input type="checkbox"/> ST-segment or T-wave abnormalities (elevation or inversion)
<input type="checkbox"/> Paroxysmal or sustained atrial or ventricular arrhythmias
<input type="checkbox"/> AV nodal conduction delays or intraventricular conduction defects
<input type="checkbox"/> Continuous ambulatory electrocardiographic monitoring that detects frequent atrial or ventricular ectopy
<input type="checkbox"/> 그 외 소견 ( )

- ☐ New focal or diffuse left or right ventricular function abnormalities (eg. decreased ejection fraction)
- ☐ Segmental wall motion abnormalities
- ☐ Global systolic or diastolic function depression/abnormality
- ☐ Ventricular dilation
- ☐ Wall thickness change
- ☐ Intracavitary thrombi
- ☐ 그 외 소견 (

- Edema on T2 weighted study, typically patchy in nature
- Late gadolinium enhancement on T1 weighted study with an increased enhancement ratio between myocardial and skeletal muscle typically involving at least one non-ischemic regional distribution with recovery(myocyte injury).
- 그 외 소견 (

7. 예방접종 전 기존 심장질환 ☐ 유 ☐ 무



<sup>1</sup>cMR Abnormalities:

- Patchy edema on T2 weighted images
- Late gadolinium enhancement on T1 weighted images with increased enhancement ratio between myocardial skeletal muscle involving ≥1 non-ischemic regional distribution with recovery

<sup>2</sup>Echocardiogram abnormalities:

- New left or right ventricular function abnormalities including: segmental wall motion abnormalities; decreased ejection fraction (EF <55% for ≤54 yrs; or <50% for >55 yrs); global systolic or diastolic function depression/abnormality;
- Ventricular dilation or wall thickness change
- Pericardial effusion
- Intracavitary thrombi

<sup>3</sup>Electrocardiogram abnormalities:

- ST-segment or T-wave abnormalities (elevation or inversion)
- Paroxysmal or sustained atrial or ventricular arrhythmias
- AV nodal conduction delays or intraventricular conduction defects

<sup>4</sup>Cardiac symptoms:

- Acute chest pain or pressure
- Palpitations
- Dyspnea after exercise or lying down
- Diaphoresis
- Sudden death

<sup>5</sup>Non-specific symptoms:

- Fatigue
- Abdominal pain
- Dizziness / syncope
- Edema
- Cough

<sup>6</sup>Infant/child non-specific symptoms

- Irritability
- Vomiting
- Poor feeding
- Tachypnea
- Lethargy



## 부록 2 심근염 또는 심낭염의 원인

### 1. 감염

- 1) 바이러스 감염은 심근염과 심낭염의 가장 흔한 원인
  - 아데노 바이러스, 콕사키 바이러스, 헤르페스 바이러스, 인플루엔자 (독감) 바이러스 및 파보 바이러스 B19, SARS-CoV-2 등
- 2) 박테리아는 일반적으로 심장 판막에 박테리아와 혈액 세포가 덩어리를 형성할 때 발생하는 심내막염의 가장 흔한 원인
  - 대부분의 선진국에서 황색 포도상구균은 심내막염을 일으키는 가장 흔한 유형의 박테리아
  - Streptococcus 박테리아도 심내막염을 유발할 수 있지만 이는 저개발 국가에서 더 흔함
  - 개발 도상국에서 심낭염 사례의 70 %는 결핵을 일으키는 유기체 인 결핵균에 의해 발생
- 3) 진균은 심근염과 심낭염의 드문 원인
  - 가장 일반적으로 진균 성 심내막염은 Candida 또는 Aspergillus에 의해 발생
  - 이러한 감염은 HIV 감염자를 포함하여 면역 억제 환자에서 더 흔
- 4) 기생충 : 심근염의 기생충 원인으로는 라틴 아메리카에서 심각한 건강 문제인 샤가스 병으로 만성 심근염 유발

### 2. 자가 면역 질환

- 류마티스 관절염 및 홍반 루푸스와 같은 자가 면역 질환은 심낭염 또는 심근염을 유발

### 3. 의약품

- 페니실린과 같은 항생제
- 삼환계 항우울제와 같은 항우울제
- lorazepam 및 diazepam과 같은 진정제로 알려진 Benzodiazepines
- 퓨로세미드 및 하이드로클로로티아지드와 같은 약물 인 이뇨제
- 아미오다론, 히드랄라진, 메틸도파, 프로 카인아미드와 같은 심장약
- 클로자핀 및 리튬과 같은 정신과 의약품
- 페니토인과 같은 발작약
- 드물지만 심근염으로 이어지는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 백신
- 펜터민-펜플루라민 또는 펜펜과 같은 체중 감량 의약품

### 4. 환경 적 요인

- 구리 및 납과 같은 중금속 / · 방사능

## 1. 코로나19 예방접종 후 심근염/심낭염

- 미국에서 mRNA 코로나19 백신(화이자, 모더나) 접종 후 심근염/심낭염이 드물게 보고되고 있으며, 환자들의 특징은 다음과 같습니다.
- \* 2021년 4월 이후 미국에서 mRNA 코로나19 백신 접종 후 심근염/심낭염 1,000건 이상(약 4.1건/mRNA백신 접종 100만건당) 보고(2021.6.11.일 기준)
- 주로 16세 이상의 남자 청소년과 젊은 연령층의 남자에서 발생
- mRNA 코로나19 백신 접종 후 발생했으며, 1차보다 2차 접종 후 더 많이 발생
- 일반적으로 백신 접종 후 수일 이내에 발생
- 대부분의 환자는 치료와 휴식 후 빠르게 호전되었고, 호전된 후 정상적인 일상 활동이 가능했음

## ◆ 심근염/심낭염이란?

- 심근염(myocarditis)은 심장의 근육에 발생한 염증
- 심낭염(pericarditis)은 심장을 둘러싼 막에 생긴 염증

## 2. 코로나19 예방접종 후 다음과 같은 증상이 새롭게 발생하거나 악화되어 지속되는 경우 의료기관 진료를 받으시기 바랍니다.

## ◆ 심근염/심낭염의 주요 증상

- 가슴 통증, 압박감, 불편감
- 호흡곤란 또는 숨가쁨, 호흡시 통증
- 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림
- 실신

**Q1. 심근염과 심낭염은 어떤 질병인가요?**

A1. 심근염은 심장의 근육에 염증이 발생하는 질병이고, 심낭염은 심장을 둘러싼 막에 염증이 생기는 질병입니다.

**Q2. 어떤 백신 접종 후에 심근염/심낭염이 발생하나요?**

A2. mRNA 코로나19 백신(화이자, 모더나) 접종 후 심근염 및 심낭염 발생이 보고되고 있습니다.

**Q3. 심근염이나 심낭염의 의심증상은 무엇인가요? 코로나19 백신 접종 후 의심증상이 발생하면 어떻게 해야하나요?**

A3. 심근염/심낭염의 주요 증상은 가슴통증, 호흡곤란이나 숨가쁨, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림 등입니다. 코로나19 백신 접종 후 이런 의심증상이 새롭게 발생하거나 악화되어 지속되는 경우 의료기관을 방문하여 진료를 받으시기 바랍니다.

**Q4. 다른 나라에서 코로나19 백신 접종 후 심근염/심낭염은 얼마나 발생했나요?**

A4. 미국에서는 2021년 4월 이후 mRNA 백신 접종 후 심근염/심낭염이 1,000건 이상 발생(mRNA 코로나19 백신 접종 100만건당 약 4.1건 수준) 했습니다(2021.6.11.일 기준). 주로 16세 이상의 남자 청소년과 젊은 연령층의 남자에서 발생하고, 1차보다 2차 접종 후 더 많이 발생했습니다.



식품의약품안전처

## 의약품 안전성 서한

2021. 6. 25.

### mRNA 코로나19 백신 안전성 정보

#### □ 개요

- 정보원 : 미국 질병통계예방센터(CDC)
- 요지 : 미국 질병통계예방센터(CDC)는 mRNA 코로나19 백신 접종 후 심근염 및 심막염 보고 사례 관련 안전성 정보를 발표함

#### □ 주요내용

- CDC는 미국에서 mRNA 코로나 19 백신 접종 후 심근염 및 심막염 사례가 보고되었다고 발표함
  - 이들 사례는 드물게 보고되었으며, mRNA 코로나19 백신 접종 후 특히 청소년 및 젊은 성인에서 보고됨
- 확인 사례에서 대부분은 16세 이상 남성 청소년 및 젊은 성인에서 발생하였음
  - 1회차 접종보다 2회차 접종 후 더 자주 발생했으며, 일반적으로 백신 접종 후 며칠 이내 발생하였음
- 치료를 받은 대부분의 환자들은 치료에 양호한 반응을 보였고 빠르게 회복하였음
- 코로나19 감염 및 관련 중증 합병증 위험을 고려시 코로나19를 예방하는 백신의 전반적인 유익성이 위험성을 상회함
- 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 백신 접종 대상자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포함
  - 국내외 이상사례 현황 및 안전성 정보를 종합하여 관련 주의사항 등을 제품설명서에 추가하는 등 필요한 조치를 취할 예정임

#### □ 대상품목

- 코미나티주(토지나메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신), 한국화이자제약㈜
- 모더나코비드-19백신주(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신), ㈜녹십자

#### □ 전문가 및 백신 접종 대상자를 위한 정보

- mRNA 코로나19 백신을 접종 후 7일 이내 다음 증상이 나타난다면 즉시 진료를 받으시기 바람
  - 가슴통증, 숨참
  - 빠른 심박동, 심장이 빠르게 뼉(심장 조동) 또는 두근거림

**보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.**

#### 문 의 처

식품의약품안전처 홈페이지 : [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)  
 정책 정보 > 위험정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한

담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품질관리과  
 전화 : 043-719-3660  
 팩스 : 043-719-3650



## 1. 코로나19 백신 개요

### 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. mRNA 백신이 우리 몸의 유전자에 영향을 미칠 수 있습니까?

- 아닙니다.
- 핵산백신(mRNA)은 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. 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 백신에 방부제는 없습니까?

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

## 2. 코로나19 예방접종 사업

\* 접종대상자, 백신의 접종용법(1회 또는 2회 접종), 접종간격 등에 따라 변동 가능

### < 2-1. 개요 >

## 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. 코로나19 예방접종은 누가 받아야 하나요?

- 전 국민이 코로나19 예방접종 대상입니다. 단, 임신부와 18세 미만 소아청소년은 접종대상에서 제외되나, 추가적 임상결과에 따라 변경될 수 있습니다.

## 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.

## 〈2-2 코로나19 예방접종 대상자 및 일정〉

### 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 건강상태 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 예약 조정 가능합니다.
- 단, 예방접종 당일 예약부도(No Show) 할 경우 예방접종 순위는 후 순위가 되는 것이 원칙입니다.

### 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 해야 할까요?

- 코로나19 예방접종은 본인 동의 하에 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.

### 〈 2-3. 코로나19 예방접종 방법 〉

**Q. 각 백신의 접종간격은 어떻게 되나요?**

- 현재까지 아스트라제네카社 백신은 8~12주 간격, 모더나社의 백신은 4주 간격, 화이자社 및 백신은 21일 간격으로 접종하도록 권고합니다.

개발사	아스트라제네카	얀센	화이자	모더나
플랫폼	바이러스벡터 백신		mRNA 백신	
접종횟수	2회	1회*	2회	2회
접종간격	8주~12주 간격	-	21일 간격	4주

\* 임상시험 결과 등에 따라 추후 변동 가능

**Q. 코로나19 예방접종은 어느 부위에 접종하나요?**

- 상완의 삼각근에 근육주사합니다.

**Q. 삼각근에 접종할 수 없는 경우 어디에 접종해야 하나요?**

- 삼각근에 접종할 수 없는 경우 대퇴부전외측 근육주사를 고려할 수 있으며, 둔부는 권장하지 않습니다.



## < 2-4 상황별 접종 >

### 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 1차 예방접종 후 2차 접종시기에 불가피하게 접종하지 못했습니다. 어떻게 해야 하나요?

- (화이자 백신) 식품의약품안전처 허가사항을 준수하여 21일 간격으로 접종하되, 불가피하게 접종하지 못한 경우 42일 이내 범위에서 최대한 빠른 시일 내에 신속하게 접종합니다.
- (아스트라제네카 백신) 식품의약품안전처 허가사항을 준수하여 4~12주 간격으로 접종하되, 불가피하게 이 기간 내에 접종하지 못한 경우 16주 이내 범위에서 최대한 빠른 시일 내에 신속하게 접종합니다.

### Q. 코로나19 예방접종을 한번만 해도 되나요?

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

**Q. 코로나19 예방접종과 다른 감염병 예방접종의 동시 접종이 가능한가요?**

- 다른 예방접종과 동시 접종 시 코로나19 백신의 안전성과 유효성 자료는 부족하기 때문에 단독으로 접종하는 것을 권고합니다.
- 다른 예방접종과 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. 접종 당일 예진 상 고열 등으로 접종하지 못했습니다. 이후 언제 접종 가능한가요?**

- 예약 후 접종 당일 발열 등으로 접종이 제외되었던 대상자는 1차 접종 기간 내 접종을 완료합니다.

**〈 2-5 대상별 접종 기준 〉**

**Q. 코로나19에 감염되었습니다. 코로나19 예방접종이 필요한가요?**

- 네, 코로나19 감염력이 확인된 경우에도 본인의 접종순서가 되면 예방접종 권고사항에 맞춰 2차까지(1회접종 백신은 1회) 예방접종을 완료하는 것을 권고합니다.
- 예방접종 여부 결정을 위한 코로나19 바이러스 검사 및 혈청 검사는 권고하지 않습니다.
- 코로나19 감염과 예방접종 간의 최소 간격에 대한 근거는 없습니다. 접종 대상이 되면 접종을 시행하도록 권고합니다.
  - 감염 후 6개월 이내 유증상 재감염 사례는 흔치 않은 것으로 알려져 있으나, 면역탈출 등이 확인된 변이바이러스 유행 상황에서 유증상 재감염 사례가 보고되고 있어 감염 후 6개월 이내 접종 권고
- 예방접종 당시 코로나19 감염이 확인된 경우, 증상이 회복되고 격리 해제된 이후 접종을 진행합니다. 이는 1차 접종 후 코로나19에 확진된 경우에도 동일하게 적용됩니다.
- 다만, 코로나19 감염 후 단일클론항체나 혈장치료를 받은 대상자는 예방접종으로

인한 면역반응과 항체치료의 간섭효과를 피하기 위해 최소 90일 이후 접종을 시행합니다.

**Q. 현재 자가격리(해외입국자, 확진자의 접촉자 등) 중입니다. 코로나19 예방접종을 위해 접종기관에 방문해도 되나요?**

- 자가격리기간 중 백신접종을 위한 외출은 원칙적으로 불가합니다.
- 자가격리기간 중 코로나19 예방접종 예약이 된 경우 자가격리통지서를 근거로 관련 보건소, 의료기관 등에 접종일 변경 요청하도록 합니다.

**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. 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. 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?**

- 아니오, 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. 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)에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함, 트리스(히드록시메탈) 아미노메탄 성분에 심각한 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 모더나 접종

금기대상에 포함

- (아스트라제네카, 안센) 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(Polysorbate)는 식품의 유화제, 비누 및 화장품(점안액 포함)의 계면활성제 또는 구강세척제의 가용화제, 의약품 등에 포함되어 있습니다.

### < 2-6 예방접종 기관>

#### Q. 예방접종센터는 어디에 설치되며 누가 운영하나요?

- 예방접종센터는 안전하고 신속한 코로나19 예방접종을 통해 빠른 시간 내 전 국민 집단면역 확보와 초저온 냉동고 설치 등 숙련된 기술이 필요한 코로나19 핵산백신(mRNA)접종을 위해 설치됩니다.
- 예방접종센터는 중앙 1개소, 권역 3개소, 지역 1개소를 2월에 우선 설치하였으며, 화이자 최초도입 물량 중 일부를 접종할 예정입니다. 이후 순차적으로 전국에 약 250개소가 설치예정입니다.

#### Q. 접종센터 운영시간 내 접종이 불가능한 직장인을 위해 주말·야간 운영을 하나요?

- 접종대상자의 편의성 제고를 위해 주 6일 운영\*을 기준으로, 운영 요일 및 시간 등은 지자체별 여건에 맞게 탄력적으로 운영하고 있습니다.

\* 주말, 공휴일 적극 운영

### 3. 백신

#### < 3-1 백신 확보 >

##### Q. 코로나19 백신에 방부제는 없습니까?

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

##### Q. 화이자 코로나19 백신은 왜 흔들면 안되나요?

- 화이자 코로나19 백신은 mRNA백신으로, 코로나19 바이러스의 항원 단백질의 정보를 담고 있는 mRNA와 mRNA를 보호하여 mRNA가 체내에서 세포내로 도입될 수 있도록 도와주는 역할을 하는 지질나노입자(Lipid nanoparticle)로 구성되어 있습니다.
- 핵산백신(mRNA)과 지질나노입자 모두 화학적으로 안전하고 단단한 결합이 아니므로 물리적인 힘에 의해 구조가 쉽게 분해될 수 있어 백신 취급 시 주의해야 하며, 흔들면 안됩니다.

\*출처: 코백스-화이자 코로나 19 백신특례수입 승인, 식품의약품안전처·질병관리청 보도자료, 2021.2.3.

##### Q. 코로나19 백신은 모두 1회 사용 형태로 공급되나요?

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

#### < 3-2 백신 보관/사용 >

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

- 화이자 코로나19 백신의 해동된 분산액은 흰색에서 미백색의 불투명한 무정형 입자를 포함 할 수 있으며, 희석한 백신은 미립자가 보이지 않는 미백색 용액입니다. 미립자가 있거나 변색이 보이는 경우 희석된 백신은 사용을 금합니다.

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

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

### 〈3-3 백신 관리〉

**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.

### 〈3-4 보조용품〉

**Q. 최소 잔여형 주사기(LDS)는 무엇인가요? 일반 멸균 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.

**Q. 대용량 희석액을 구매하였는데, 계속 사용해도 되나요?**

- 희석액은 용량과 상관없이 1회 1.8mL만 사용하고 남은 희석액은 폐기합니다.

#### Q. 희석액은 모든 코로나19 백신에 사용하나요?

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

#### 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.

### 4. 백신의 안전성과 이상반응

#### Q. 코로나19 예방접종 후 발생 가능한 이상반응은 무엇인가요?

- 일반적으로 예방접종 후 흔하게 나타나는 이상반응은 국소반응으로 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. 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 선별진료소를 방문하여 검사를 받도록 합니다.

#### **Q. 코로나19 예방접종 후 주의사항이 있나요?**

- 접종 후 15~30분 동안 접종기관에 머무르며 이상반응이 나타나는지 관찰합니다.
  - 특별한 알레르기가 없었던 경우는 접종 후 15분간 관찰합니다.
  - 과거에 음식, 약물 등의 알레르기 경험이 있었던 경우에는 30분간 관찰합니다.
- 귀가 후 최소 3시간 이상 안정을 취하며 이상반응이 나타나는지 주의 깊게 관찰하며, 접종 후 최소 3일간 특별한 증상이 나타나는지 관찰합니다.
- 접종당일과 다음날은 과격한 운동 및 음주를 삼가고, 접종당일은 목욕을 하지 않는 것이 좋으며, 접종 부위는 청결히 유지합니다.
- 특히 어르신들의 경우 증상 발생 시 도움을 받을 수 있도록, 예방접종 후 혼자 있지 말고 다른 사람과 함께 계시는 것이 좋습니다.

#### **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 기능여부를 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 예진 의사에게 꼭 이야기하시기 바랍니다.

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

- 최근까지 각 국가에서 보고되는 코로나19 예방접종의 일반적인 이상반응으로는 접종부위의 통증 및 발적, 두통, 피로감이나 발진 등이 있었으며, 대부분 접종 후 1~2일 이내에 발생하여 며칠 이내 사라졌다고 보고하고 있습니다.
- 특히 중증 이상반응으로 아스트라제네카, 얀센 백신 접종 후 매우 드물게 혈소판감소성 혈전증이 보도된 바 있습니다. 식약처의약품정보에 제시된 백신별 주요 이상반응은 다음과 같습니다.

구분	전달제 백신(바이러스 벡터)		핵산 백신(mRNA)	
	아스트라제네카 <sup>a</sup>	얀센	화이자	모더나
	2021.2.10., 5.21 허가	2021.4.7. 허가	2021.3.5. 허가	2021.5.21. 허가
매우 흔하게 (≥1/10)	주사부위압통, 주사부위통증, 주사부위온감, 주사부위소양증, 주사부위 멍 오심, 피로, 병감(권태), 피로, 오한, 두통, 열감(발열), 근육통, 관절통	주사부위통증, 오심, 피로, 근육통, 두통	주사부위통증, 주사부위종창, 설사, 피로, 오한, 발열, 관절통, 근육통, 두통	주사부위압통, 주사부위종창, 림프절병증, 오심/구토, 피로, 오한, 발열, 근육 통, 두통, 관절통
흔하게 (≥1/100 이고 <1/10)	주사부위종창, 주사부위홍반, 구토, 설사, 사지통증, 열(발열), 인플루엔자 유사 질병	주사부위홍반, 주사부위종창, 발열, 오한, 관절통, 기침	주사부위발적, 구토, 오심, 통증	주사부위홍반, 주사부위두드러기, 주사부위발진, 발진
흔하지 않게 (≥1/1,000 이고 <1/100)	림프절병증, 복통, 식욕감소, 어지러움, 졸림, 다한증, 소양증, 발진, 두드러기	발진, 다한증, 무력증, 권태, 근육쇠약, 사지통 증, 등통증, 진전, 재채기, 구인두 통증	주사부위소양증, 주사부위온감, 주사부위부종, 주사부위홍반, 림프절비대, 상복부통증, 불면, 사지통증, 권태, 무력증, 코막힘, 발진, 인플루엔자 유사증상, 식욕감퇴, 등허리 통증, 근골격계통증, 아파하는 기면, 구인두통증, 다한증, 이건발한	주사부위소양증
드물게 (≥1/10,000 이고 <1/1,000)		과민성, 두드러기	급성말초 안면마비	급성말초 안면마비, 안면종창
매우 드물게 (<1/10,000)	혈소판감소성 혈전증(TTS)	혈소판감소성 혈전증(TTS)		
빈도 불명	아나필락시스, 혈관부종	아나필락시스	아나필락시스	아나필락시스, 과민증

**Q. 예방접종센터에서 접종 받은 사람(개인)의 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링은 어떻게 하나요?**

- ① 예방접종 3일 후 이상반응 발생여부 확인 문자\*를 발송합니다. ② 문자를 받은 사람은 첨부된 URL을 클릭 연결하여 각 질문에 답변을 합니다. ③ 이상반응 증상이 있을 경우 제시된 안내에 따라 보고합니다. ④ 보고를 받은 보건소 담당자는 신고내용에 대해 의료기관 진단 건에 한하여 병원·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 병원/보건소 신고 전환(보건소)

**Q. 아나필락시스 기초조사서는 누가 작성하나요?**

- 아나필락시스가 발생한 곳에서 이상반응 발생 신고를 하면, 1~7문항은 아나필락시스가 발생한 기관에서 작성하여 코로나19 예방접종관리시스템에 보고하고, 8~12문항은 관할 보건소 담당자가 시스템에 작성합니다.

**Q. 아나필락시스 증상은 어떠한고, 처치는 어떻게 해야하나요?**

- 아나필락시스는 매우 드물지만, 갑자기 발생하는 심각한 알레르기 반응으로 피부, 호흡기, 순환기, 신경계 및 위장관계 증상이 나타납니다.
  - 피부가 전신적으로 붉어지거나 두드러기가 생김, 얼굴 부종
  - 목이 붓고 조이는 것 같음, 말하기 힘들고 목소리가 잠김, 숨이 차고 쉼쉼거리림
  - 어지럽거나 의식이 없음, 창백하거나 늘어짐
- 아나필락시스는 생명을 위협할 수도 있으므로 빠른 응급처치가 필요하며, 위 증상이 나타나면 즉시 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.

## 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. 진료비 및 간병비 신청을 위한 구비서류는 어떻게 되나요?

- 진료비 및 간병비 신청서, 코로나19 예방접종받은 사람의 신분증(또는 신청인과 보상대상자의 관계를 증명하는 주민등록등본, 가족관계증명서 등), 의료기관이 발행한 진료확인서, 진료비영수증, 진료비 상세내역서, 의무기록사본(본인부담금 30만원 이상인 경우), 예방접종 전 3개월 이내의 의무기록사본(있을 경우, 본인부담금 30만원 이상인 경우)을 구비하시면 됩니다.

### Q. 사망보상금 신청을 위한 구비서류는 어떻게 되나요?

- 사망 일시보상금 및 장제비 신청서, 사망진단서, 부검소견서, 보상금 신청인이 유족임을 증명하는 가족관계증명서 또는 주민등록등본 등을 구비하시면 됩니다. 부검소견서는 주소지 관할 시·군·구(보건소)에서 직접 제출할 수 있습니다.

### Q. 간병비는 어떤 경우에 신청 가능한가요?

- 정액간병비는 입원진료의 경우에 한정하여 1일당 5만원 신청하실 수 있습니다.

### 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<sup>\*</sup>)을 차감하여 계산합니다.

\* 삭감액은 병실차액, 보호자 식비, 지급대상에서 제외되는 제증명료, 물리치료 및 영양제 수액(알부민 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 본인이 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.

**5-1. 코로나19 예방접종 후 인과성 근거 불충분한 중증 환자 의료비 지원 사업**

**Q. 코로나19 예방접종 후 인과성 불충분한 중증 환자 의료비 지원사업이란 무엇인가요?**

- 코로나19 예방접종 후 중환자실 입원치료 또는 이에 준하는 질병이 발생하였으나, 백신과 이상반응에 대한 인과성 근거자료가 부족하여 피해보상이 어려운 중증 환자의 의료비를 지원하여 경제적 부담을 경감하기 위한 한시적 사업입니다.

※ 코로나19 예방접종에 한시적으로 시행하며, 이전 환자에게도 소급적용함



**Q. 코로나19 예방접종 후 인과성 불충분한 중증 환자 의료비 지원사업의 대상은 누구인가요?**

- 코로나19 예방접종 후 중환자실 입원치료 또는 이에 준하는 질병이 초래되었으나, 예방접종피해조사반 또는 피해보상전문위원회 검토결과 인과성 인정을 위한 근거자료 불충분(심의기준, ④-1 해당)으로 피해보상에서 제외된 환자를 대상으로 하며, 이 때 소득·재산 여건은 고려되지 않습니다.
- 다만, 백신보다는 다른 이유에 의한 경우(심의기준 ④-2), 명백히 인과성이 없는 경우(심의기준 ⑤)는 지원대상이 아닙니다.

\* (보상금 지급 기준) 백신과 이상반응 인과성 결과 심의기준 ①,②,③에 대해 해당시 지급

- ①인과성 명백, ②인과성에 개연성이 있음 ③인과성에 가능성있음 ④인과성이 인정되기 어려움(④-1 근거자료 불충분, ④-2 백신보다는 다른 이유에 의한 경우) ⑤명백히 인과성이 없는 경우

**Q. 코로나19 예방접종 후 인과성 불충분한 중증 환자 의료비 지원사업의 지원범위는 어떻게 되나요?**

- 코로나19 백신 예방접종 후 발생한 질환의 의료비를 지원하며, 실제 발생한 간병비를 기준으로 1일 5만원의 범위에서 간병비도 지원범위에 포함됩니다. 다만, 기존 기저질환의 치료비와 사망 시 장제비는 제외됩니다.

**Q. 코로나19 예방접종 후 인과성 불충분한 중증 환자 의료비 지원사업의 의료비 지원 절차는 어떻게 되나요?**

- 코로나19 예방접종 후 ①이상반응 신고 또는 피해보상 신청 사례에 대해 ②지자체 기초조사 및 ③피해조사반 또는 피해보상전문위원회 검토 결과 중증이면서 인과성 근거자료 불충분으로 판정받은 경우(④-1)에 코로나19 예방접종을 받은 사람 또는 보호자는 지원신청 구비서류를 갖춰 주소지 관할 보건소에서 의료비 지원을 신청할 수 있으며 ④지원액 검토 등을 거쳐 질병관리청이 지원액을 지급합니다.

\* 예방접종 후 진료 받은 진료비 영수증, 진료세부내역서 등 지원액을 산출할 수 있는 상세내역 제출 필요

**Q. 코로나19 예방접종 후 인과성 불충분한 중증 환자 의료비 지원을 받았더라도 추가로 피해 보상 신청을 할 수 있나요?**

- 피해보상 신청 가능합니다. 근거자료 축적 등 인과성 근거가 확인되어 인과성이 추가적으로 인정되면 선 지원된 진료비는 제외 후 보상됩니다.
- 다만, 동일한 진료 내역에 대해 긴급복지 등 타 사업과 중복 수혜를 받은 경우 환수됩니다.

**Q. 1차 지원받았으나, 치료가 끝나지 않아 계속 진료비가 발생하는 경우 추가로 지급이 되나요?**

- 추가적으로 신청가능하나, 1인당 1,000만원 한도에서 지원됩니다.

**Q. 코로나19 예방접종 후 이상반응 피해보상과 코로나19 예방접종 후 인과성 불충분한 중증 환자 의료비 지원사업은 다른 것인가요?**

- “코로나19 예방접종 피해보상”은 감염병예방법 제71조에 따라 접종과 이상반응과의 인과성이 인정되어 피해보상금이 지급되는 제도이며,
- “코로나19 예방접종 후 인과성 불충분한 중증 환자 의료비 지원사업”은 인과성을 검토할 수 있는 근거자료 불충분으로 인과성 인정이 어려워 보상받지 못한 중증 환자에 대한 치료비 지원을 위해 코로나19 예방접종에 한해 한시적으로 시행하는 사업입니다.

**Q. 코로나19 예방접종 후 발생한 중증환자가 아닌 경우는 이 사업의 지원을 받을 수가 없는 것인가요?**

- 동 사업은 코로나19 예방접종 후 중환자실 입원치료 또는 이에 준하는 질병으로 과도한 치료비가 소요됨에도 예방접종과의 인과성 근거자료 불충분으로 피해보상을 받지 못하는 경우에 지원하는 것으로, 중증(예방접종피해조사반 또는 피해보상전문위원회에서 판단)에 한하여 지원됩니다.
- 코로나19 예방접종으로 접종부위의 국소반응 및 발열, 근육통 등 전신반응 등의 일반

이상반응으로 신고된 경증 사례는 의료비 부담이 크지 않기 때문에 이 사업의 지원대상에는 포함되지 않으며, 기존의 코로나19 예방접종 피해보상 신청절차대로 신청하시면 됩니다.

## 6 기타

### 〈전력공급〉

#### Q. 예비전원이란?

- 주 전원에서 정전이 발생할 경우를 대비하여 변전소(또는 배전선로)를 달리하는 예비 개념의 전원입니다. 정전발생시 생산(또는 영업) 피해가 큰 공장, 빌딩과 같은 시설에서는 한전에서 공급받는 배전선로를 이중화하여 하나의 배전선로에서 고장이 발생하더라도 다른 배전선로에서 전력을 공급받을 수 있도록 주 전원과 예비전원을 나눠서 공급받을 수 있습니다.(단 예비전원 요금 별도)

#### Q. 필수 전력확보 대상설비는?

- 초저온 냉동시설(예비용 포함), 필수 전산장비 및 조명 등입니다. 단, 필수 전력 확보 대상설비가 늘어날수록 전기용량을 증가시켜야 합니다.

#### Q. UPS(Uninterruptible Power Supply)란?

- 무정전 전원장치로서 한전 배전선로에서 정전이 발생할 경우 내장된 배터리를 통하여 전기공급의 중단없이 일정시간(1~3시간) 동안 전기를 공급할 수 있는 장치입니다.

#### Q. 비상발전기(또는 UPS) 임대방법은?

- 관내 비상발전기(UPS) 임대업체에 문의하여 별도 계약 체결하고, 설치용량, 업체 연락처 등 상세내용은 관내 한전지사에 문의하면 됩니다.

#### Q. 다중전원 구성이란?

- 주 전원(제 1전원), 예비전원(제 2전원), 비상발전기(제 3전원), UPS(제 4전원) 등

불시정전 대비 2개 이상의 전원을 구성하는 것을 말하며, 부하특성, 가용예산 등을 고려하여 주 전원(제1전원), 비상발전기(제2전원), UPS(제3전원)으로 구성할 수도 있습니다.

#### Q. 전기설비 점검 방법은?

- 한전에서는 배전선로에서 수급지점(한전 배전선로와 고객측 책임한계점)까지의 배전선로 점검을 담당하며, 한국전기안전공사에서는 고객 구내 전기설비에 대한 점검을 담당합니다. 한전의 경우 열화상(또는 초음파) 진단, 특고압 근접 육안점검등의 방법으로 설비점검을 시행합니다.

#### Q. 전기공급 및 설비점검 관련 문의처는?

- 전력확보 대상시설이 확정될 경우 한전 및 전기안전공사 지사별 담당자 및 연락처 리스트 송부할 예정입니다.

\* (한전) 061-345-4820, (전기안전공사) 063-716-2300

#### Q. 예비전원(임시전기 등) 신청 방법은?

- 전기공사업체 선정 후 전기기기의 소비용량에 맞게 공사를 한 뒤, 지역별 한전 지사에 예비전원(임시전기 등)을 신청합니다. 이때, 전기사용신청은 전기사용계약자 또는 전기공사업체(위임)가 할 수 있습니다.(전기공사 및 사용신청 위임관련 반드시 '전기공사업' 면허 필요)

#### Q. 임시전기 신청비용 및 사용요금 단가는?

- 임시전기 신청 시 소비자가 부담하는 비용은 한전이 임시전기를 공급하기 위해 발생하는 실 공사비용입니다.(변압기 등 공용하는 설비는 해당 소비자 사용비율로 조정)
- 임시전기 사용에 따른 전기요금 계산은 임시전기 계약전력에 따라 아래와 같이 산정됩니다.
  - 계약전력 3kW이하인 임시전력(갑) : 주택용 전력단가

## 주택용 전력(저압)

주거용 고객(아파트 고객 포함), 계약전력 **3kW 이하**의 고객

독신자 합숙소(기숙사 포함) 또는 집단주거용 사회복지시설로서 고객이 주택용 전력의 적용을 희망하는 경우 적용  
주거용 오피스텔 고객(주거용 오피스텔이란? 주택은 아니지만 실제 주거용으로 이용되는 오피스텔)

하계 (7.1 ~ 8.31)

적용일자 : 2021년 1월 1일

	구간	기본요금(원/호)	전력량 요금(원/kWh)
1	300kWh 이하 사용	910	88.3
2	301~450kWh	1,600	182.9
3	450kWh 초과	7,300	275.6

슈퍼유저요금 : 하계(7~8월) 1,000kWh초과 전력량요금은 704.5원/kWh 적용

기타계절 (1.1 ~ 6.30, 9.1 ~ 12.31)

적용일자 : 2021년 1월 1일

	구간	기본요금(원/호)	전력량 요금(원/kWh)
1	200kWh 이하 사용	910	88.3
2	201~400kWh	1,600	182.9
3	400kWh 초과	7,300	275.6

슈퍼유저요금 : 동계(12~2월) 1,000kWh초과 전력량요금은 704.5원/kWh 적용

- 계약전력 4kW이상인 임시전력(을) : 일반용 전력단가

## 일반용 전력(갑) I

타 종별을 제외한 고객으로 계약전력 **300kW 미만** 고객에 적용

적용일자 : 2021년 1월 1일

구분	기본요금 (원/kW)	전력량 요금(원/kWh)		
		여름철(6~8월)	봄·가을철(3~5, 9~10월)	겨울철(11~2월)
저압전력	6,160	100.7	60.2	87.3
고압A	선택 I	7,170	110.9	66.9
	선택 II	8,230	106.9	62.6
고압B	선택 I	7,170	108.8	65.8
	선택 II	8,230	103.5	60.5

저압 : 표준전압110V~380V, 고압A : 3,300~66,000V, 고압B : 154,000V이상

※ 기타 상세내용은 ‘한전 사이버지점’ 인터넷 홈페이지 참조