대상: 모더나 코로나19백신 초도물량 접종 병원급 이상 의료기관

코로나바이러스-19 예방접종사업 지침

- 병원급 이상 의료기관용(자체 예방접종) -

2 판

2021. 6. 17.

코로나19 예방접종 대응 추진단

순 서

Ⅰ. 병원급 이상 의료기관의 코로나19 예방접종 개요 / 1

1. 목적 ····· 1
2. 법적근거 ····· 1
3. 추진방법 ····· 1
4. 코로나19 예방접종 대상자 ····· 1
5. 모더나 코로나19 백신 및 주사기 공급 ····· 4
6. 코로나19 예방접종 준비사항에 대한 점검 ····· 4
7. 코로나19 예방접종 일정 ····· 5

Ⅱ. 코로나19 예방접종 계획 수립 / 6

1. 코로나19 예방접종 시행체계 및 기관별 역할 ····· 6
2. 코로나19 예방접종 계획(모더나 백신 초도물량) ····· 6

Ⅲ. 코로나19 예방접종 실시 / 10

1. 코로나19 예방접종 기본원칙 ····· 10
2. 코로나19 예방접종 실시기준 ····· 11
3. 코로나19 예방접종 실시 ····· 15

Ⅳ. 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리 / 19

1. 예방접종 후 이상반응 ····· 19
2. 코로나19 예방접종 후 이상반응 감시/모니터링 체계 ····· 22
3. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고 ····· 24
4. 코로나19 예방접종피해 국가보상제도 ····· 25

Ⅴ. 코로나19 백신 공급 및 관리 / 34

1. 코로나19 백신 공급 ····· 34
2. 코로나19 예방접종기관 관리사항 ····· 34
3. 코로나19 백신의 잔여·폐기백신 관리 ····· 36

Ⅵ. 코로나19 예방접종관리시스템 / 40

1. 목적 ····· 40
2. 시스템 개요 ····· 40

서 식

<서식 1> 병원급 이상 의료기관 예방접종계획 작성 양식 ····· 42

<서식 2> 코로나19 예방접종 예진표 ····· 43

<서식 3.> 코로나19 백신 예방접종 내역 확인서 ····· 44

<서식 4> 예방접종증명서 ····· 45

<서식 5> 백신 보관 장비의 온도기록 일지(예시) ····· 46

<서식 6-1> 생물학적 제제등 출하증명서 ····· 47

<서식 6-2> 생물학적 제제등 출하증명서 관리대장 ····· 48

<서식 7> 코로나19 백신 입고기록 양식 ····· 49

<서식 8> 코로나19 백신 관리 대장 양식(안) ····· 50

<서식 9> 코로나19 백신 회수 인수인계서(안) ····· 51

<서식 10> 예방접종 후 이상반응 발생 신고(보고)서 ····· 52

<서식 11> 아나필락시스 의심사례 기초보고서 ····· 54

<서식 12> 진료비 및 간병비 신청서 ····· 59

<서식 13> 사망/장애인 일시보상금(및 장제비) 신청서 ····· 60

<서식 14> 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 기초보고서 ····· 61

부 록

<부록 1> 병원급 이상 의료기관(보건의료인 자체 접종) 자체 점검사항 ····· 65

<부록 2> 코로나19 예방접종을 위한 교육내용 ····· 67

<부록 3> 코로나19 예방접종 실시기준 ····· 68

<부록 4> 모더나 코로나19 백신 보관 및 준비 ····· 72

<부록 5> 예방접종물품 정보 안내 ····· 77

<부록 6> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리 ····· 78

<부록 7> 코로나19 백신 보관·수송관리 지침(접종기관 관리사항) ····· 79

<부록 8> 백신 보관 온도 일탈 발생 등에 대한 관리 지침 ····· 85

<부록 9> 아나필락시스 대응 매뉴얼 ····· 90

<부록 10> 특별 관심 이상반응(AESI) ····· 100

<부록 11> 코로나19 백신별 예방접종 후 이상반응 인과성 확인표 ····· 101

<부록 12> 예방접종피해 국가보상제도 ····· 102

<부록 13> 코로나19 예방접종 후 인과성 근거 불충분한 중증환자 의료비 지원 사업 안내 ····· 109

<부록 14> 코로나19 백신 예방접종을 위한 주사 실무 권고 ····· 118

<부록 15> 코로나19 예방접종 홍보물(리플릿) ····· 120

<부록 16> 코로나19 예방접종 Q&A ····· 132

지침안내문

- 코로나바이러스감염증-19(이하 코로나19) 예방접종은 「감염병 예방 및 관리에 법률」 제25조에 따른 임시예방접종으로, 동법 제11조, 제24조, 제25조, 제26조, 제26조의2, 제27조, 제28조, 제29조, 제30조, 제32조, 제64조, 제66조, 제68조, 제71조, 동법 시행령 제12조, 제13조, 제14조, 제16조, 제16조의2, 제20조, 제20조의2, 제21조의3, 제29조, 제30조, 제31조, 제32조의3 및 시행규칙 제7조, 제11조, 제22조, 제23조, 제26조, 제47조에 따라 시행합니다.

- 동 지침은 모더나 코로나19 백신의 초도물량을 접종하는 상급종합병원·종합병원·병원(이하, 병원급 이상 의료기관)의 코로나19 예방접종 실시 등을 위한기본 원칙과 기준을 제시하고자 작성하였습니다.

- 예방접종 후 이상반응, 코로나19 백신 보관 등에 대하 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.

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

[병원급 이상 의료기관용 지침 관련 추진단 실무 연락처]

목차	업무	추진단	연락처(043)
병원급 이상 의료기관의 코로나19 예방접종	· 병원급 이상 의료기관의 코로나19 예방접종	· 접종시행 1팀	913-2301~6
코로나19 예방접종 실시	· 예방접종 기본원칙 · 예방접종 시행	· 예방접종관리팀	719-8372, 8373, 8374, 8375
코로나19 예방접종 후 이상반응 관리	· 예방접종 후 이상반응 관리	· 이상반응관리팀	913-2266, 2272 2359, 2344, (추가)
	· 중증 이상반응 신속대응	· 이상반응조사지원팀	913-2263, 2268
	· 예방접종피해 국가보상	· 보상심사팀	913-2269
	· 코로나19 예방접종 후 예방접종 후 인과성 근거 불충분한 중증환자 의료비 지원	• 보상심사팀	913-2262
코로나19 백신 유통 및 콜드체인 관리	· 백신 유통·공급 관리 · 잔여·폐기백신 관리	· 유통재고관리팀	913-2316,2319, 2331(잔여, 폐기), 2318(공급),2320(유통), 2325(시스템 입고)
코로나19 예방접종 물품 공급 및 관리	· 접종 부대물품 구매 및 관리	· 유통재고관리팀	913-2317, 2326
코로나19 예방접종 관련 시스템	· 코로나19 예방접종관련 시스템	· 시스템관리팀	719-8378
부록	· 자주 묻는 질문 등		

【개정 이력 및 주요 개정사항】

☞ 개정이력

- ▸ (초판 제정) 2021.2.24.
- ▸ (초판 재안내) 2021.2.25.
- ▸ (1판) 2021.3.2.
- ▸ (2판) 2021.6.17.

☞ 주요 개정 사항

쪽수	목차	개정사항
1-3	4. 코로나19 예방접종 대상자	・코로나19 예방접종 우선접종기관 선정기준 및 우선접종 대상자 선정기준 수정 ・잔여백신 접종대상, 제외 대상자 기준 수정 ・상급종합병원, 종합병원 대상자 확정 절차 추가
4	5. 예방접종 백신 및 주사기 공급 방법	・유통업체는 모더나 백신을 소요량에 맞춰 소분·포장 후 콜드체인을 유지하여 접종시작 전일까지 배송 ・주사기는 보건소에서 수령
5	7. 코로나19 예방접종 일정	・접종일정 및 접종등록 수정 및 추가
6-9	2. 코로나19 예방접종 계획	・모더나 백신 초도물량 예방접종 계획서 작성 수정 ・코로나19 예방접종 계획 수립 시 유의사항
10-14	1. 코로나19 예방접종 실시기준	・예방접종 간격 및 방법, 특정 대상에 대한 고려사항, 백신접종 실수·사고 발생 시 반드시 보고, 기타 고려사항 수정
15-16	3. 코로나19 예방접종 실시	・모더나 코로나19 백신 접종 추가
22-33	2. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고 및 모니터링	・신고내용 및 피해보상 내용 추가 및 수정
34-36	2. 코로나19 예방접종기관 관리사항	・백신 인수, 백신보관 방법 수정
36-39	3. 코로나19 백신의 잔여·폐기 백신 관리	・코로나19 백신 관리, 폐기 대상 백신 관리 수정
42-61	서식	・현행화
65-146	부록	・현행화

Ⅰ. 병원급 이상 의료기관의 코로나19 예방접종 개요

1. 목적

○ 중증환자가 많이 방문하는 상급종합병원·종합병원·병원(이하, 병원급 이상 의료기관) 근무하는 보건의료인 등에 대한 코로나19 예방접종을 통해 코로나19 감염에 의한 중증질환 및 사망 예방, 보건의료인 보호 및 지역사회 전파 차단

2. 법적근거

○「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조제2항, 제25조제2항, 제26조 및 같은 법 시행령 제20조, 「지역보건법」 제27조, 제23조, 「의료법」 제33조제1항

보건소는 접종장소를 별도로 지정·공고하고, 시설 및 단체에게 직접 예방접종을 제공할 수 있고, 예방접종을 수탁 받은 의료기관은 보건소가 허용하는 범위 내에서 시설 및 단체에게 예방접종 제공 가능

3. 추진방법

○ 병원급 이상 의료기관의 접종대상자를 대상으로 의료기관 자체 예방접종 시행

○ 코로나19 백신, 주사기는 정부에서 공급, 그 외 예방접종물품은 기관 자체 준비

4. 코로나19 예방접종 대상자

가. 코로나19 예방접종 우선접종기관 선정기준 (모더나 백신 초도물량)

○ 병원급 의료기관 중 각 기관별 접종대상자 규모를 고려하여 백신 물량(5.5만) 범위 내에서 참여기관 선정

- 규모 순(상급종합병원→종합병원 등)으로 접종대상자를 시스템에 등록하도록 하고 질병청은 물량 범위 내에서 승인

나. 병원급 의료기관 우선접종대상자 선정기준 (모더나 백신 초도물량)

○ 30세 미만의 종사자, 신규입사자, 실습학생으로서 환자 진료·보조, 검체 채취 ·검사 등의 업무 특성상 감염위험이 높은 (예비)보건의료인*

* 보건의료인(「보건의료인력지원법」 제2조제3호에 의한 보건의료인력) : 의사, 치과의사, 한의사, 조산사, 간호사, 간호조무사, 약사, 한약사, 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사, 치과위생사, 보건의료정보관리사, 안경사, 응급구조사, 영양사, 위생사, 보건교육사

- (종사자) 旣 접종 대상자로 선정된 바 있으나, 30세 미만 AZ 접종 보류로 접종을 받지 못한 자, 접종 당일 건강상태 등으로 접종을 받지 못한 자 등
- (신규입사자) 각 의료기관 종사자에 대한 1차 접종 완료(배정물량 소진) 이후 신규로 입사하여 접종기회를 얻지 못한 종사자
- (실습학생) 접종 시작일 현재 실습을 하고 있고, 해당 실습병원에서 2차 접종을 받을 수 있는 예비 보건의료인

※ 종사자 중 복직 예정자, 신규입사자 중 외부 교육, 대기발령 등으로 현재 병원에서 근무하고 있지 않은 자, 실습이 예정된 학생이라고 하더라도 이번 접종기간 중 업무 배치가 계획된 자는 대상자에 포함 가능

○ (잔여백신 접종대상) 위 우선접종대상자에 대한 접종과정에서 당일 미접종자 발생, LDS 주사기 사용 등으로 잔여백신 발생 시, 병원 자체적으로 해당 병원 종사자(직군·연령 무관) 중 업무 특성상 감염위험이 높은 순서에 따라 자율적으로 선정(예비명단 작성·활용)

○ (제외 대상자) 다른 코로나19 백신 접종이력이 1회 이상 있는 자, 모더나 백신 접종 시작일 이전 해당 병원 또는 다른 의료기관 및 시설 등에서 우선접종대상자로 선정된 바 있으나, 접종에 미동의하여 접종을 받지 않은 자는 대상자에서 원칙적으로 제외(병원 측의 대상자 조사 시 개별 확인)

※ 퇴사, 파견 등의 사유를 불문하고 1·2차 접종은 동일기관에서 실시하여야 함을 고려하여 대상자 선정(1차 접종 후 2차 접종기관 변경 불가)

※ 모더나 백신 접종 시작일 이전 다른 의료기관 및 시설 등에서 우선접종대상자로 선정되어(30세 미만 보건의료인 등), 모더나 백신 접종 대상자 선정일 현재 해당 우선접종대상군의 접종이 진행 중이고, 접종이 가능한 경우는 해당 우선접종대상군으로서 접종을 실시(예시 : 30세 미만 보건의료인으로 등록된 경우 예방접종센터에서 화이자 백신 접종)

다. 코로나19 예방접종 대상자 확정 절차 (모더나 백신 초도물량)

○ (추진 원칙) 신속하게 최대 접종을 실시할 수 있도록 물량 배정, 대상자 등록 및 확정

○ (상급종합병원) 접종을 실시하는 의료기관은 대상자 기준에 부합하는지 여부, 기접종이력, 타 대상군 미동의자인지 여부를 사전 확인하고, 6.16. 0시부터 6.17. 18시까지 코로나19 예방접종 대상자 관리 시스템에 전체 대상자 명단 입력 완료

※ 타 대상군 동의자이나 미접종으로 남아있는 경우, 관할 보건소에 기존 명단 삭제 요청 후 신규 입력

※ 동의여부를 시스템에 별도 기재하지 않고, 실제 접종받을 대상자만 입력

- 대상자관리시스템 개통(6.16.)에 시간이 소요됨에 따라, 신속 접종을 위해 대상자 명단 입력 전 접종 실시 가능(1차 물량으로 기관당 200회분 선배송)

- 대상자 확정 후 추가 입력은 제한되며 2차 물량 배송(6.21.예정) 이후 백신 잔량으로 접종받은 예비명단* 대상자 추가 입력 가능

* (예비명단) 당일 미접종자 발생, LDS 주사기 사용 등으로 잔여백신 발생 시 예비명단 대상자에 접종 가능(접종대상자가 200명 미만인 경우 1차 배송분의 접종 후 잔여백신은 예비명단 대상자에게 접종 가능)

○ (종합병원) 코로나19 예방접종 대상자 관리 시스템에 전체 대상자 명단 입력(6.18. 0시~6.21. 18시) → 금회 가용물량(초도물량 5.5만회에서 상급종합병원 배정량을 제외한 물량) 범위 내에서 참여 기관별 물량 배정*

* 제한된 초도물량과 유통여건 등을 고려하여 배정량이 결정되며, 명단이 등록된 대상자 중 이번에 배정되는 물량 내에서 접종을 실시하지 못하는 인원은 연이어 도입되는 모더나 백신으로 우선 접종 실시 예정

○ 상기 기관에서 1차 접종을 받은 대상자는 동일 장소에서 2차 접종을 실시(접종간격 4주)

○ 상기 대상기관 및 대상자 외에 대해서는 향후 백신 물량 여건과 예방접종 추진 상황을 종합적으로 고려하여 추가 우선접종 실시 여부 검토 예정

5. 모더나 코로나19 백신 및 주사기 공급

○ (공급백신) 모더나 코로나19 백신

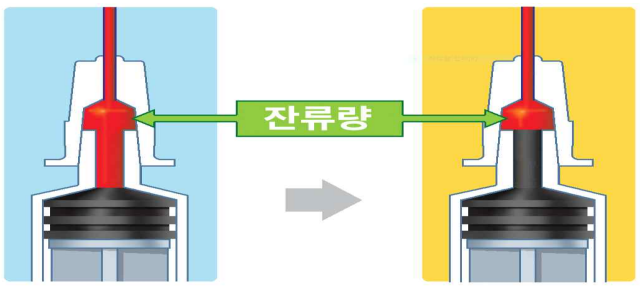
○ (**백신공급**) 녹십자(유통업체)는 오창 물류센터에 보관중인 모더나 백신을 접종기관별 소요량에 맞춰 소분·포장 후 콜드체인을 유지한 상태로 접종시작 전일까지 배송

○ (주사기 공급) 의료기관이 보건소에서 수령

- 예진표·안내문은 보건소에서 수령하며 코로나19 백신 및 주사기 이외 예방접종 관련 물품은 접종 기관에서 자체적으로 준비

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

- 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)



최소잔여형(LDS, Low Dead Space)주사기는 일반적 주사기과 비교하여 투약 후 잔여액을 최소화되도록 설계하여 약액을 최대한 투입할 수 있도록 제조한 제품
(예 : 1ml 주사기 잔여액 기준으로 일반형 70㎕ 이하 vs. LDS형 25㎕ 이하)

* 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)

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

6. 코로나19 예방접종 준비사항에 대한 점검

○ (사전점검) 지자체별 점검팀은 필요하다고 판단되는 경우 병원급 이상 의료기관을 방문하여 코로나19 예방접종 시행 관련하여 다음 항목 등을 점검 실시 예정

- 사전 교육 이수 여부
- 백신 보관 준비 상태

- 접종전담인력 지정 여부
- 예방접종 공간 확보 및 부대물품 준비 상황
- 백신보관용 냉장고 설치(멀티탭 사용금지) 및 작동상태(적정온도 유지), 디지털 온도계 구비 여부(온도센서 위치 확인)
- 이상반응 대책 현황 등

○ 병원급 이상 의료기관은 자체적으로 <부록 1> 병원급 이상 의료기관(보건의료인 자체 접종) 자체 점검사항을 활용하여 코로나19 예방접종 준비사항에 대해 확인

- 의료기관은 <부록 1> 병원급 이상 의료기관 자체 점검사항을 작성하여 보관

7. 코로나19 예방접종 일정

○ (접종일정) 1차 접종 기준 2021년 6월 16일부터 6월 30일까지(예정)

- 상급종합병원의 경우 1차 배송분 수령일인 6.16.부터 접종을 실시 가능하고, 종합병원의 경우 백신 수령 직후 접종 실시 가능
- 배정받은 백신 물량은 6.30.까지 전량 1차 접종에 사용
- 접종대상자(보건의료인)의 근무형태, 접종 후 휴식시간 등을 고려하여 접종기간 중 접종대상자를 적절히 분산하여 접종 시행
- 접종 기간 중 기관 내 다른 코로나19 백신 접종이 시행되는 경우 교차접종 등이 발생하지 않도록 관리 철저

○ (접종등록) 접종등록시스템 개통(6.21.)에 시간이 소요됨에 따라, 6.20. 이전 접종을 실시하는 상급종합병원의 경우 접종내역(주민번호, 접종일, 예진의사, 용량, LOT번호 등)을 기록·보관하였다가 시스템 개통 후 일괄 등록

- 상급종합병원과 종합병원은 7월 중순 이전 1차 접종 등록 마감(기한 별도 통지)

Ⅱ. 코로나19 예방접종 계획 수립

1. 코로나19 예방접종 시행체계 및 기관별 역할

일정	주요사항	병원급 이상 의료기관	보건소
1 단계	예방접종 대상자 사전등록	○관리자 지정 및 시스템 사용 권한 신청 ○등록된 보건의료인 명단 확인 및 보완 ○예방접종여부 수요조사	○예방접종대상자 수요조사 안내 ○예방접종 공고
2 단계	예방접종 실행계획 수립	○예방접종계획 수립 ○예방접종 장소 확보 ○예방접종 교육 수강 및 이수	○준비사항 점검 및 지원 ○예방접종 교육 수강 및 이수 ○접종기관 관리
3 단계 접종	예방접종 준비	○예방접종장소 및 준비사항 점검 ○백신 및 접종준비물(주사기, 예진표, 안내문) 수령 및 준비	○백신 수령 여부 확인 ○예방접종 사전준비물(주사기, 예진표, 안내문) 배분
4 단계 접종 당일	예방접종 실시	○예진 및 접종실시(예진표 보관) ○예방접종 내역 전산등록 및 접종 내역 확인서 발급	○예방접종실시 현황 관리
5 단계 접종 후	예방접종후 이상반응 모니터링	○이상반응 발생 모니터링 ○이상반응 발생 시 신고	○예방접종 후 이상반응 발생 현황 파악 ○이상반응 대책반 운영

2. 코로나19 예방접종 계획 (모더나 백신 초도물량)

가. 코로나19 예방접종 계획서 작성

○ 병원급 이상 의료기관의 장은 대상자 사전조사*, 일자별 예방접종 순서, 이상반응 대응 등을 포함한 자체 예방접종 계획을 수립

* 대상자 기준에 부합하는지 여부, 기접종이력, 타 대상군 미동의자인지 여부를 사전 확인하고, 타 대상군 동의자이나 미접종으로 남아있는 경우, 관할 보건소에 기존 명단 삭제 요청 필요

- 접종계획 수립 시 코로나19 백신 1바이알 당 접종분량(1회 용량 0.5mL, 1바이알 당 실용량 6.3mL)을 고려하여 백신 폐기율 최소화와 안전한 예방접종 추진

☞ <서식 1> 병원급 이상 의료기관 예방접종 계획 작성 양식

○ 병원급 이상 의료기관의 장은 기관 내 코로나19 예방접종 담당자 및 백신관리담당자(이하 의료기관 담당자)를 지정하고 <코로나19 예방접종 관리시스템>을 통해 관할보건소로 통지

* 연락 가능한 번호 등 포함

* 관할 보건소에서 사전 점검항목 이행 상황 최종 점검

<코로나19 예방접종 계획 수립 시 유의사항>

◇ 의사 1인당 1일 100명 이내 접종

◇ 의료인 등 종사자 접종시 예상하지 못한 이상반응 발생에 따른 의료인력 손실 최소화를 위해 단계적 접종 등

◇ 1바이알 당 허가 사용 접종분을 기준으로 접종 계획 수립(1, 2차 접종계획 수립 필요)

◇ 의료기관이 등록한 대상자수와 1바이알당 허가사용 접종분을 고려한 백신 물량 공급 예정으로, LDS 주사기 사용으로 인한 잔여량 발생, 당일 건강상태 등의 문제로 접종을 못하는 대상 등을 고려하여 예비 명단 사전 마련

나. 코로나19 예방접종 교육 이수(필수)

○ 코로나19 예방접종에 참여하는 모든 의료진(의사, 간호사)은 한국보건복지인력개발원 '코로나19 예방접종 교육시스템(http://covidedu.kohi.or.kr)'에서 코로나19 교육 과정을 반드시 이수 후 교육수료증 출력 보관

☞ <부록 2> 코로나19 예방접종을 위한 교육내용

다. 이상반응 대응 계획 수립

○ 원활한 아나필락시스 대응을 위한 에피네프린 등 응급처치 의약품 구비 필수

○ 예방접종 후 이상반응 모니터링(15~30분)을 위한 관찰실(별도 공간 등)

○ 응급환자 발생 시 신속한 대처 및 필요시 관내 이송 가능한 의료기관 현황 파악 필요

라. 예방접종팀 구성

○ 코로나19 예방접종팀을 구성하여 예방접종 시행

- 예방접종팀은 코로나19 예방접종 시행 업무를 고려하여 적절한 인원으로 구성

  * 의사, 간호사, 행정요원 등으로 구성

  * 코로나19 예방접종대상자 확인, 접종기록 등록, 예방접종 내역 확인서 발급, 이상반응 모니터링 철저 등

마. 코로나19 백신 및 예방접종 물품 준비

1) 백신보관・관리

○ ① 백신관리 담당자 지정, ② 백신보관장비(냉장고)* 확보, ③ 냉장고 내부 온도를 확인할 수 있는 디지털 온도계** 및 온도 일탈 시 알람기능 보유, ④ 백신 보관온도 유지***, ⑤ 백신온도관리대장**** 및 백신 입고기록 작성 및 보관

* 백신 보관장비(냉장고): 의약품 보관용으로 허가받은 전용제품의 사용을 권장. 의약품 보관용 제품이 없는 경우 냉장·냉동칸이 분리된 냉장고 사용 가능하며, 냉장 전용 1도어 냉장고 사용 권고(냉장·냉동고가 연결되어 있는 1도어 냉장고는 사용 금지), 백신 보관 전용냉장고로 지정한 이후에는 다른 물품을 함께 보관해서는 안됨.

** 지원 백신별 냉장고를 구분하여 사용할 경우, 지자체를 통해 1개소 당 디지털 온도계 최대 2개까지 지원 (디지털 온도계 1개 당 최대 25만원 지원 가능, 1월 22일 구매 건부터 적용)

*** 냉장고의 온도변동(±3℃)을 고려하여 자체 온도는 4~5℃로 설정, 전체 2~8℃ 범위에서 관리하고, 냉장고의 온도변화가 심한 경우 소형 스티로폼 박스(보냉팩) 등 활용하여 보완 가능

**** <서식 5> 백신 보관 장비의 온도 기록 일지, 백신 전용 냉장고 온도기록은 2년간 보관

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

- 백신 보관 중 발생할 수 있는 온도일탈에 대비하여 **냉장고 고장 시** 즉시 연락 가능한 연락처(보건소 담당자, 수리업체 등)를 정리하여 백신전용 냉장고 전면에 부착

○ 백신은 유통업체가 직접 접종기관으로 배송예정으로, 백신관리담당자가 백신 인수, 검수하고 즉시 신속하게 백신을 백신 보관 냉장고에 보관

☞ <서식 6-1> 생물학적 제제등 출하증명서

2) 예방접종 물품

○ 코로나19 예방접종 예진표 및 안내문, 접종주사기는 보건소에서 직접 수령

☞ <서식 2> 코로나19 예방접종 예진표

○ 기타 코로나19 예방접종 시행 물품 및 예방접종 후 이상반응 발생 시 즉각 대처를 위한 에피네프린 등과 개인보호구는 의료기관 자체적으로 준비

- 알코올 솜, 여유분의 주사기는 접종대상자 필요량의 5% 이상 추가 준비
- 접종인력 등이 사용할 손 소독제, 마스크 등 구비

<부록 5> 예방접종물품 정보 안내

바. 코로나19 예방접종 장소 준비

○ 병원내 별도의 예방접종공간을 마련하여 예방접종

- 특히, 접종 기간 중 기관 내 다른 코로나19 백신 접종이 시행되는 경우 교차접종 등이 발생하지 않도록 공간 분리 철저

○ 접종대기, 접종준비, 접종 및 접종 후 관찰 장소 마련하고 동선은 일방통행식 (일방향) 동선으로 구성

❶ (접종대기) 접종대상자 확인, 접종대상자간 거리두기를 준수하도록 접종 시간 조절

❷ (접종준비) 청결구역에서 백신(주사액) 준비 위한 별도 공간 확보

- 외부인 출입통제가 가능한 장소에 별도의 주사 준비대를 만들고, 백신 준비
- 간호사 스테이션 준비대에서 할 수 있으나, 다른 약품과 섞이지 않도록 주의
- 가급적 예방접종 직전 백신을 주사기에 준비하고, 바로 접종

❸ (접종) 예방접종을 위한 예진 및 예방접종 시행 등

- 백신 준비대(청결구역)와 가급적 공간을 분리*하여 접종자용 탁자와 접종대상자용 의자를 배치하며 접종자용 탁자 위에 체온계, 손상성 폐기물함, 알코올솜, 손소독제 등 구비
- 접종대상자의 신체가 가려질 수 있도록 가림막 등을 활용하여 독립적인 구역 분리
- 인터넷, 프린터(예방접종 내역 확인서 출력 등), 스캐너가 연결된 컴퓨터 보유* 필요

❹ (접종 후 관찰) 접종장소와 구분하고 이상반응 관찰이 가능한 별도 공간 확보

* 아나필락시스 발생 등에 대한 응급 처치 마련(에피네프린 등)

☞ <부록 1> 병원급 이상 의료기관(보건의료인 자체 접종) 자체 점검사항 점검

Ⅲ. 코로나19 예방접종 실시

💡 부록 3 코로나19 예방접종 실시 기준 참조

1. 코로나19 예방접종 기본원칙

○ 코로나19 예방접종 참여 의료인력(의사, 간호사)은 반드시 **코로나19 예방접종 온라인 교육을 이수하고 교육 수료증**을 발급받아야 함

* 한국보건복지인력개발원 '코로나19예방접종교육시스템(http://covidedu.kohi.or.kr)'에서 코로나19 교육 이수

○ 환자 진료 등 업무에 차질이 생기지 않도록 기관내 코로나19 예방접종 계획을 수립하여 접종

○ 코로나19 예방접종 예진의사는 접종대상자에게 충분한 정보 제공(예방접종 필요성, 예방접종 전·후 주의사항, 이상반응 및 발생 시 대처방법 등)

- 코로나19 예방접종 금기사항 유의 및 충분한 사전 예진으로 안전한 예방접종 실시

○ 코로나19 예방접종 기록을 <코로나19 예방접종관리시스템> 내 '예방접종등록시스템'에 전산등록

○ 코로나19 예방접종 후 이상반응에 대해 신속히 대처할 수 있도록 사전준비하고, 이상반응 발생 시 보건소 또는 코로나19 예방접종 대응 추진단으로 유선, 팩스, 인터넷 등을 통해 신고

☞ 제Ⅳ장 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리 참조

○ 예방접종 시 보건용 마스크(KF80 이상) 또는 수술용 마스크 등 개인보호구 착용

- 매번 백신 접종 전·후로 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

2. 코로나19 예방접종 실시기준

1) 예방접종 간격 및 방법

○ 백신명: 모더나코비드-19백신주

○ 접종방법: 상완 삼각근(deltoid) 근육주사

○ 용법: 2회, 4주

○ 용량 : 0.5mL

2) 교차접종

○ 현재까지 다른 종류 코로나19 백신과의 교차접종에 대한 근거는 없기 때문에 1, 2차 접종은 동일한 백신으로 완료하는 것을 권고함

○ 만약 부주의로 교차접종을 한 경우 추가 접종은 권고하지 않음

3) 코로나19가 아닌 다른 백신과의 동시접종

○ 다른 백신과 동시접종 시 코로나19 백신 안전성과 유효성 자료가 부족하여 동시 접종은 시행하지 않도록 권고

○ 다른 백신과 접종 전·후 최소 14일 간격으로 유지하며, 14일 이내 코로나19 예방접종 시 또는 우발적으로 다른 백신과 동시접종 시 재접종은 권고하지 않음

4) 예방접종 금기 대상자

◈ 모더나 **코로나19 예방접종 금기 대상자**

■ 백신의 구성물질에 중증 알레르기 반응(예, 아나필락시스) 발생 이력이 있는 경우

- polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분(molecules), polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함

* PEG와 polysorbate는 구조적으로 관련되어 있어 교차과민 반응을 일으킬 수 있으므로 주의 필요

■ 첫 번째 백신 접종 후 아나필락시스 반응 확인된 경우

5) 예방접종 제외 대상자

○ 코로나19 감염이 의심되는 경우

- 선별진료소 등을 통해 신속히 진단검사를 받도록 조치

○ 격리 중인 코로나19 확진자 및 접촉자

- 격리 해제 후 예방접종 가능

○ 발열(37.5℃ 이상) 등 급성병증이 있는 경우

- 증상이 없어질 때까지 백신접종 연기

○ 임신부, 18세 미만 소아·청소년

- 아직 안전성 및 유효성 자료가 없으므로 접종 대상에서 제외

6) 특정 대상자에 대한 고려사항

○ 코로나19 감염 과거력이 있는 경우

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

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

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

- HIV 감염자의 경우도 예방접종 금기사항이 없으면 코로나19 예방접종을 권고함
- 이상적으로는 면역억제치료 시작 2주 전까지 코로나19 백신 접종이 완료되는 것이 좋으나 만약 가능하지 않은 경우 면역억제치료를 받은 대상자도 코로나19 예방접종이 가능함. 코로나19 예방접종 완료를 위해 면역억제치료의 연기 여부는 담당의사와 상의하여 결정

* 면역저하자의 경우 코로나19 백신의 효과가 충분히 나타나지 않을 수 있음

○ **(자가면역질환・길랭바레증후군・안면마비 병력)**

- 해당 병력이 있는 대상자에서의 코로나19 백신 접종에 대한 자료가 충분치 않으나 코로나19 예방접종 시 이득이 위험을 상회하므로 예방접종이 가능함

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

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

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

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

7) 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 스케줄대로 진행

○ **(권고된 용량보다 적은용량 접종)** 접종 용량에 따라 재접종 여부 결정

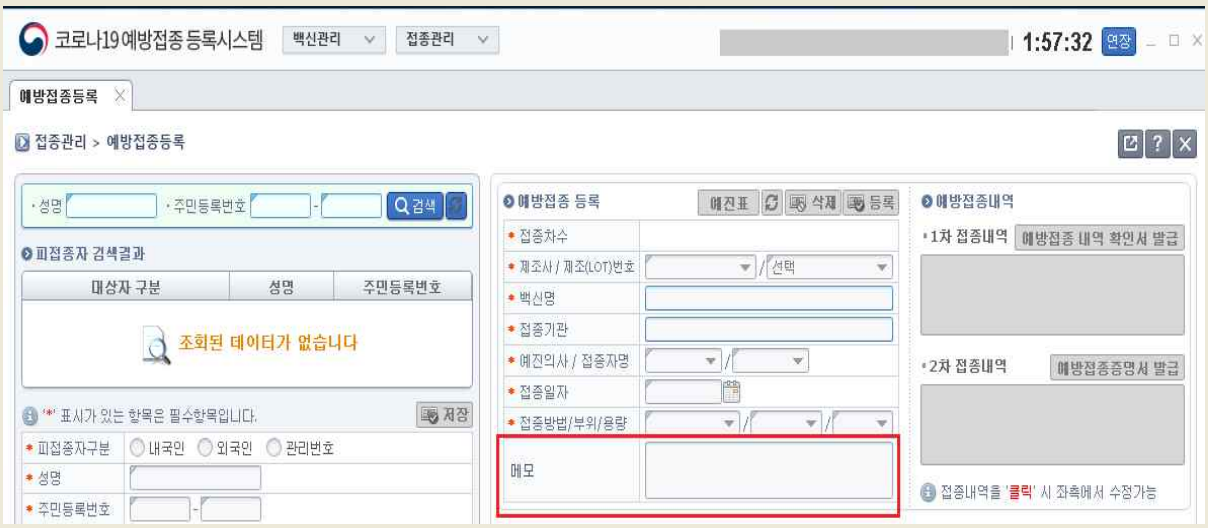
- 절반 이상으로 접종된 경우 재접종하지 않음
- 절반 미만으로 접종하거나 용량 비율을 추정할 수 없는 경우 즉시 허가된 용량으로 반대쪽 팔에 접종

○ **(많이 희석된 백신 접종)** 재접종 하지 않음

* 바이알 용량을 초과하는 최대 4mL 용량으로 희석하면 허가된 용량의 절반 이상 투여됨

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



8) 기타 고려사항

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

3. 코로나19 예방접종 실시

가. 코로나19 예방접종 예진

○ 예방접종 시 개인보호구(보건용 마스크(KF80 이상), 수술용 마스크) 착용

○ 예진 의사는 코로나19 예방접종 대상자가 작성한 <코로나19 예방접종 예진표>를 기반으로 예진을 실시하고 예진표 하단의 '의사예진 결과'란에 서명

- 예진 의사는 코로나19 예방접종 예진표 상 접종대상자가 예방접종 시행 및 예방접종 업무를 위한 개인정보 처리 등에 동의하고 서명하였는지 확인

* 접종대상자는 예방접종 안내문을 사전에 확인하고 예방접종을 받는 것에 동의하는 경우 예진표 작성

☞ <서식 2> 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 실시기준을** 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. 모더나 코로나19 백신 접종

○ 모더나 코로나19 백신 준비시 주의 사항에 주의하여 주사액 준비

- 백신 투여 전에 육안으로 검사하여 다른 미립자 물질이나 변색 등 이상여부 확인하고, 변색 또는 이물질 관찰시 백신 투여금지

- 백신을 보관하거나 접종에 사용하던 중 바이알의 이상이 식별되는 경우 사용하거나 임의판단하여 폐기하지 말고 즉시 보건소 및 질병관리청(유통재고관리팀)으로 유선보고

* 폐기 수량 및 사유 등은 당일 24시까지 <코로나19 예방접종관리시스템>에 입력 보고(바이알단위)

** 보건소, 질병관리청으로 유선보고 후 사용불가(폐기) 분류된 바이알은 보건소가 접종기관에 방문하여 백신 바이알을 수거 후 별도의 보관함에 보관

[보관 및 취급상의 주의사항]

- 백색 또는 미백색의 분산액인지 확인(백색 또는 반투명의 제품관련 미립자가 포함될 수 있음)
- **미개봉백신** : 2-8℃에서 최대 30일 동안 보관할 수 있으며, 8-25℃에서 최대 12시간 동안 보관할 수 있다. 차광을 위해 바이알을 본래의 상자 안에 두고 보관
- **개봉백신** : 2~25℃에서 6시간 내에 사용하며, 6시간 이내 사용하지 않은 경우 즉시 폐기

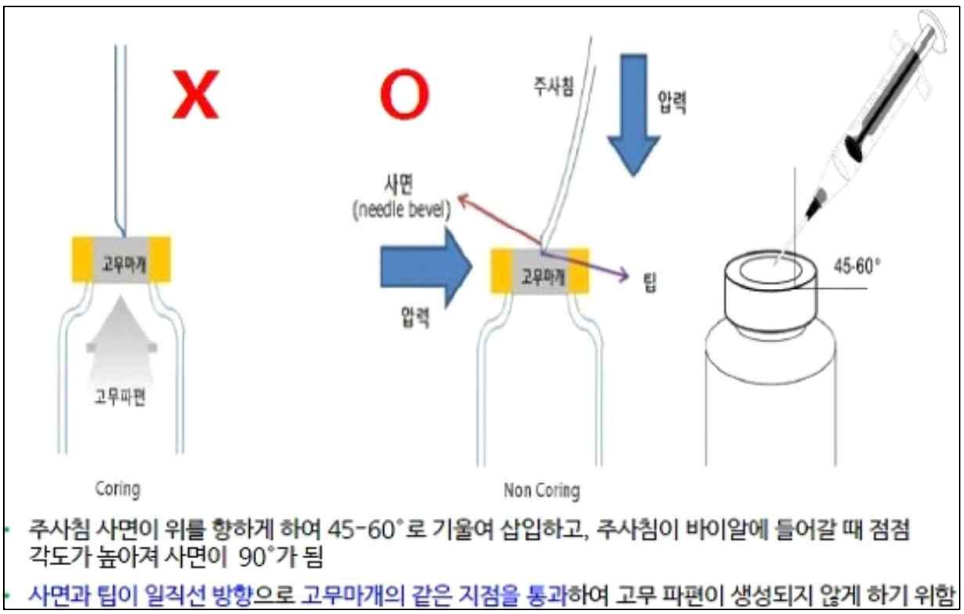
○ 반드시 1회 접종용량(0.5mL)를 주사기에 추출하여 상완의 삼각근에 근육주사

[사용상의 주의사항]

- 1회 투여 용량인 **0.5mL를 주사기로 취하여 바로 사용하며,** 잔여량이 0.5mL가 되지 않는 경우 사용완료(의료폐기물)로 분류하여 자체 폐기
- 여러 바이알로부터 잔여량을 모아서 0.5mL을 만들어서 사용하면 안됨

○ 주사바늘 삽입은 noncorning* 방식을 철저히 준수하여 고무마개가 바이알에 유입되는 것을 방지

* 바이알 주사침 삽입방법: noncorning방식



다. 코로나 19 예방접종 후 이상반응 관찰

○ 반드시 접종 완료 후 15-30분 정도 이상반응 발생여부 확인

- 모든 접종 대상자는 예방접종 후 최소 15분간 관찰하도록 하며, 다른 원인으로 심각한 알레르기(예: 아나필락시스) 병력이 있는 대상자는 30분간 관찰

○ 이상반응 관찰 시 주의사항

- 접종을 받은 자의 불안감과 과호흡(hyperventilation)으로 인한 급성 스트레스 반응(기절)과 아나필락시스 반응을 구분하여 조치해야 함
- 급성 스트레스 반응(기절)으로 인하여 다른 접종받은 자들에게 불안감을 주거나, 이후 접종에 지장을 주지 않도록 신속하게 조치를 취함
- 급성 스트레스 반응(기절)을 아나필락시스로 잘못 판단하는 일이 없도록 주의함

☞ <부록 9> 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
양상	피부	일반적으로 창백하며 차고 축축한 피부	피부 가려움, 눈과 얼굴 부기, 전신 발진
	호흡	정상 호흡(불안을 동반하면 호흡수 증가)	거친 호흡, 쌕쌕거림, 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 2> 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

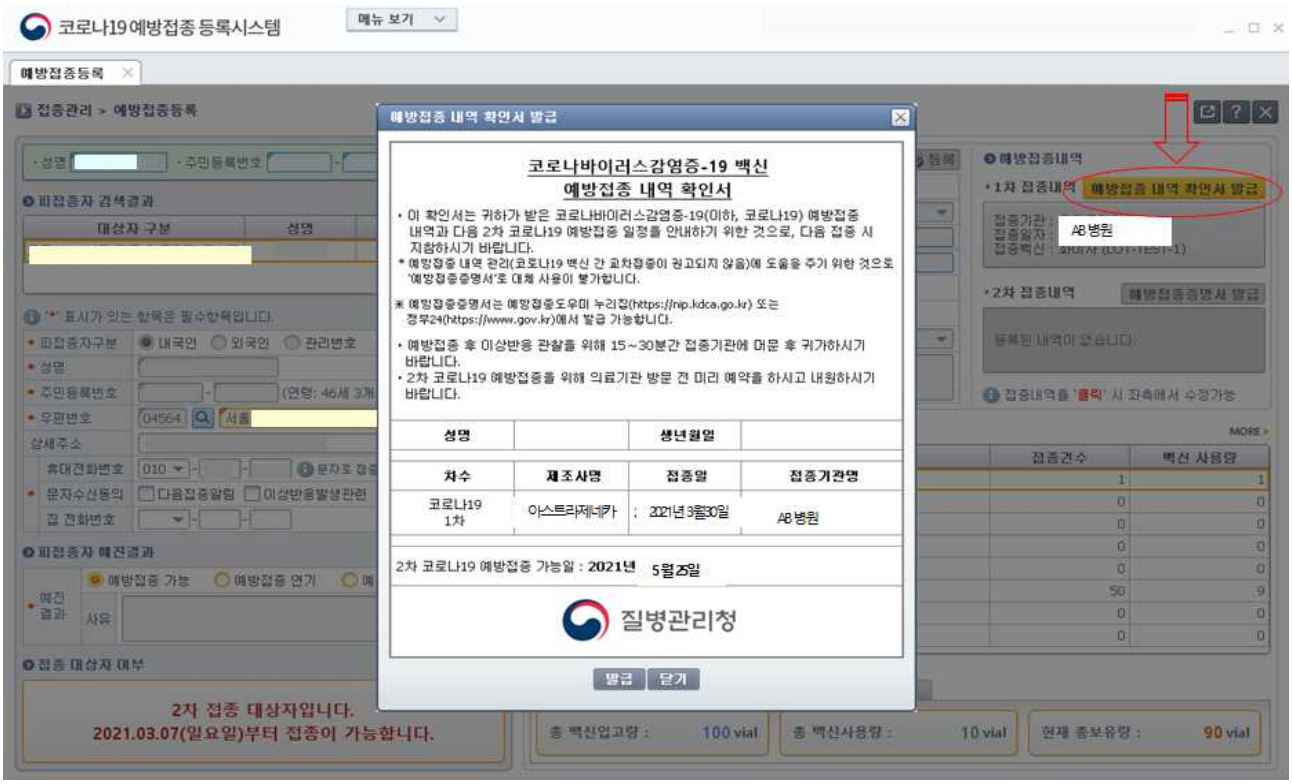
* 코로나19 백신 사용량 반영 등을 위해 예방접종 내역 **당일 24시 이전까지 등록 완료** 필요

○ **(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

Ⅳ. 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리

1. 예방접종 후 이상반응

○ **(세계보건기구, WHO)** 예방접종 후에 발생한 모든 의도하지 않은 증상을 말하며, 반드시 예방접종과의 인과성을 요구하지 않음[1)]

○ **(감염병예방법)** 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것을 말함[2)]

*「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[3)4)] (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)[6)5)]		특정 증상/징후의 강도를 설명하는 데 사용(경증, 중등도 또는 중증) (예를 들어, 발열은 흔하고 그 정도에 따라 경도열 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 oxicity 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.)
접종시작	미국(12.14.), 영국(12.8.)	미국(12.21.이후)	영국('21.1.4.)	미국('21.3.2.이후)
임상시험 참여자	16세 이상(43,448명)	18세 이상(30,351명)	18세 이상(23,745명)	18세 이상(43,783명)
이상반응	– 접종부위 통증(84.1%) – 피로감(62.9%) – 두통(55.1%) – 근육통(38.3%) – 오한(31.9%) – 관절통(23.6%) – 발열(14.2%) – 접종부위 부기(10.5%) – 접종부위 발적(9.5%) – 메스꺼움(1.1%) – 권태감(0.5%) – 림프선염(0.3%)	– 접종부위 통증(92.0%) – 피로감(70.0%) – 두통(64.7%) – 근육통(61.5%) – 관절통(46.4%) – 오한(45.4%) – 메스꺼움/구토(23.0%) – 겨드랑이 부기 및 압통(19.8%) – 발열(15.5%) – 접종부위 부기(14.7%) – 접종부위 홍반(10.0%)	– 접종부위 압통(>60%) – 접종부위 통증, 두통, 피로감(>50%) – 근육통, 권태감(>40%) – 발열, 오한(>30%) – 관절통, 메스꺼움(>20%)	– 주사부위 통증(48.6%) – 두통(38.9%) – 피로(38.2%) – 근육통(33.2%) – 오심(14.2%) – 38℃이상의 발열(9%)

* 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[a]	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[f](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
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, 사지통증, 등통증, 진전, 재채기, 구인두 통증	주사부위소양증, 주사부위온감, 주사부위부종, 주사부위홍반, 림프절비대[h], 상복부통증, 불면, 사지통증, 권태 무력증, 코막힘, 발진, 인플루엔자 유사증상, 식욕감퇴, 등허리 통증, 근골격경직, 어지러움, 기면, 구인두통증, 다한증, 야간발한	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

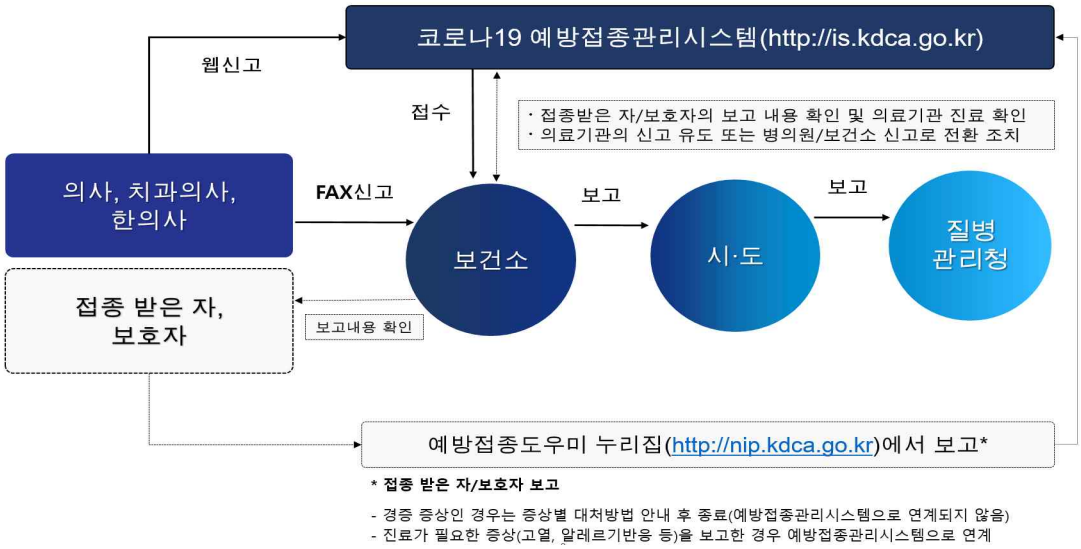
2. 코로나19 예방접종 후 이상반응 감시/모니터링체계

※ 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 병의원/보건소 신고로 전환



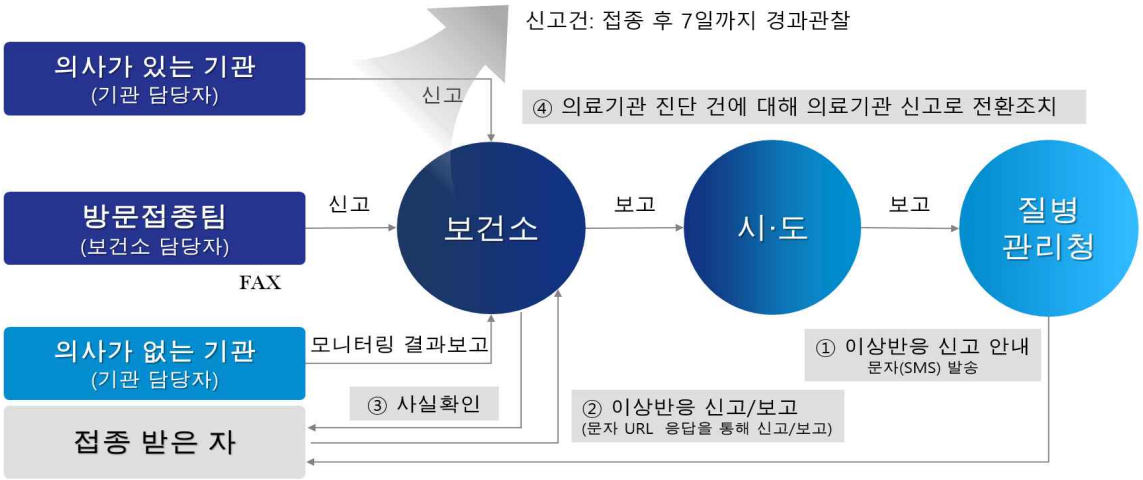
< 신고에 의한 이상반응 감시체계도 >

○ **신고/보고 주체에 따른 이상반응 감시체계 비교**

구분	의사, 치과의사 또는 한의사 신고	접종 받은 자/보호자 보고
신고주체	■ 의사, 치과의사 또는 한의사	■ 접종 받은 자 또는 보호자
사이트	■ https://is.kdca.go.kr	■ https://nip.kdca.go.kr
신고 경로	■ 의사, 치과의사 또는 한의사 → 보건소 → 시 · 도 → 질병청 ■ 의사, 치과의사 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 일주일이내 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[1] 에서 예방접종 후 이상반응 발생 신고<서식 10>	코로나19 예방접종관리시스템[1] 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(한의사, 치과의사) 또는 사체를 검안한 검안의는「코로나19예방접종관리시스템」을 통해 신고 또는 이상반응 신고서를 작성하여 팩스로 관할 보건소로 신고

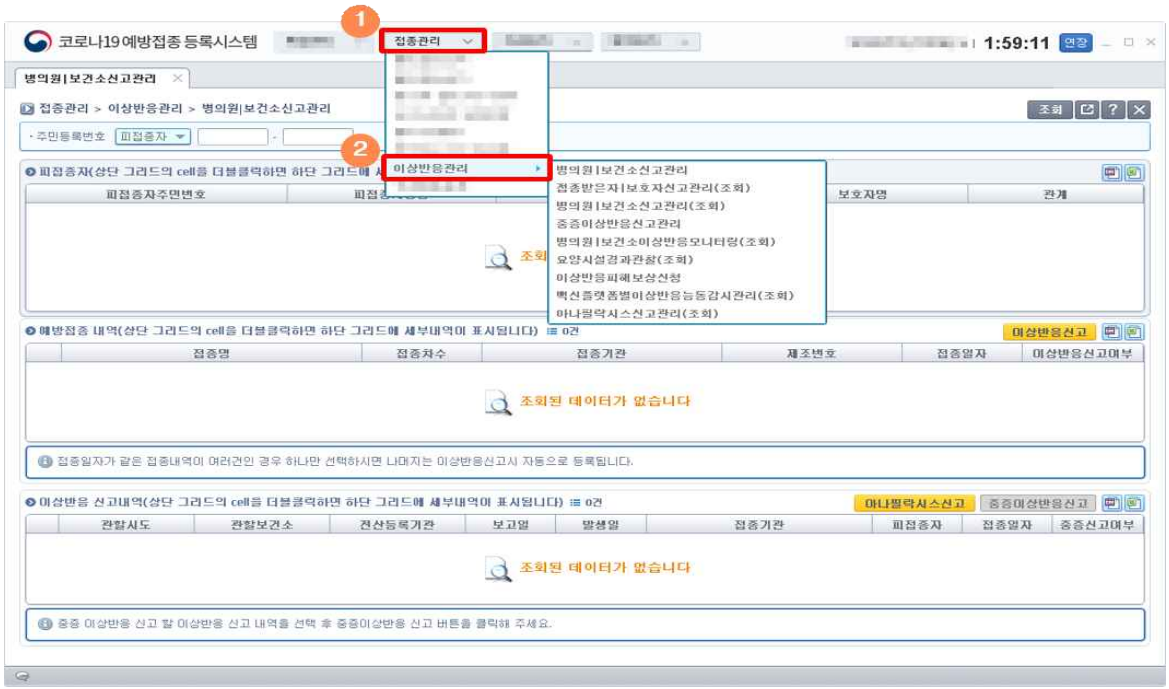
- (**신고자**) 코로나19 예방접종 이상반응 의심환자를 진단·검안한 의사·치과의사·한의사
- (**신고시기**) 진단 또는 검안 시
- (**신고방법**) 소속의료기관장을 통해 보건소장에게 보고, 소속의료기관이 없으면 이상반응자 소재지 관할 보건소장에게 직접 신고 코로나19 예방접종관리시스템 또는 팩스 신고

  ☞ 〈서식 10〉 **예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서 [시행규칙 별지 제2호 서식]**

  ☞ **코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원/보건소 신고관리**
- (**신고내용**) 인적사항, 접종일시 및 접종기관명, 접종백신 관련사항, 접종내역, 접종 전 특이사항, 예방접종 후 이상반응 발생일시·종류·진행상황

* 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)



○ 아나필락시스 의심사례(아나필락시스 쇼크, 아나필락시스, 아나필락시스 양반응) 및 혈소판감소성 혈전증(TTS) 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 다운받아 작성하여 시스템에 등록

☞ <서식 11> 아나필락시스 의심사례 기초보고서, <서식 14> 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**)

<table>
<tr><th>구분</th><th>보상 내용</th></tr>
<tr><td>진료비
및
간병비</td><td>- 진료비: 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는「의료급여법」에 따라 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액
- 정액간병비: 입원진료의 경우에 한정하여 1일당 5만원
- 신청기한 : 해당 예방접종 피해가 발생한 날로부터 5년</td></tr>
<tr><td>장애일시
보상금</td><td>- 「장애인복지법」에 따른 장애인으로, 경증은 사망일시보상금의 100분의 55, 중증은 100분의 100 지급
- 「국민연금법」,「공무원연금법」,「공무원 재해보상법」,「산업재해보상보험법」 및 그 밖에 국가가 장애 등급이나 장해등급을 인정하는 법률로서 질병관리청장이 인정하는 경우, 사망일시보상금의 100분의10 지급
※ 장애일시보상금을 지급받은 경우, 더 이상의 진료비 지급은 하지 않음
- 신청기한 : 장애진단을 받은 날로부터 5년</td></tr>
<tr><td>사망일시
보상금
및
장제비</td><td>- 사망일시보상금: 사망 당시의「최저임금법」에 따른 월 최저임금액에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액
<table>
<tr><th>적 용 기 간</th><th>사망일시보상금(원)</th><th>월최저임금액(원)</th><th>시간급 최저임금(원)</th></tr>
<tr><td>2021.1.1~2021.12.31</td><td>437,395,200</td><td>1,822,480</td><td>8,720</td></tr>
</table>
※ 월최저임금액 : 주 소정근로 40시간을 근무할 경우, 월 환산 기준시간 수 209시간(주당 유급주휴 8시간 포함) 기준(자료: 고용 노동부 고시)
- 장제비: 30만원
- 신청기한 : 사망한 날로부터 5년</td></tr>
</table>

○ 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[6)]

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(기타의견 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<서식 28>"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 미만**인 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 갈음하여 제출**

< 보상신청권자의 보상신청 구비서류 >

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

진료비 및 간병비ⓐ 신청	**본인부담금 30만원 미만인 경우 (소액절차)**	① 진료비 및 간병비 신청서 1부 <서식 12> 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 12> 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ⓑ 1부
장애인 일시 **보상금 신청**	① 장애인 일시보상금 신청서 1부 ② 의료기관이 발행한 진단서ⓒ 1부 ③ 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부	
사망자 일시 보상금 및 장제비 신청	① 사망 일시보상금 및 장제비 신청서 1부 <서식 13> 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 <서식 10> ③ 코로나-19 예방접종 예진표 <서식 2> ④ 예방접종 후 이상반응자의 명부 ⑤ 의료기관 진료비내역 확인서 ⑥ 과거예방접종력(예방접종관리시스템을 통해 발급한 증명서로 갈음할 수 있음) ⑦ 백신 보관 장비의 온도기록 일지 <서식 5> 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 <서식 10> ③ 예방접종 예진표 <서식 2> ④ 예방접종 후 이상반응자의 명부 ⑤ 의료기관 진료비내역 확인서 ⑥ 과거예방접종력(예방접종관리시스템을 통해 발급한 증명서로 갈음 가능) ⑦ 백신 보관 장비의 온도기록 일지 <서식 5> 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

(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

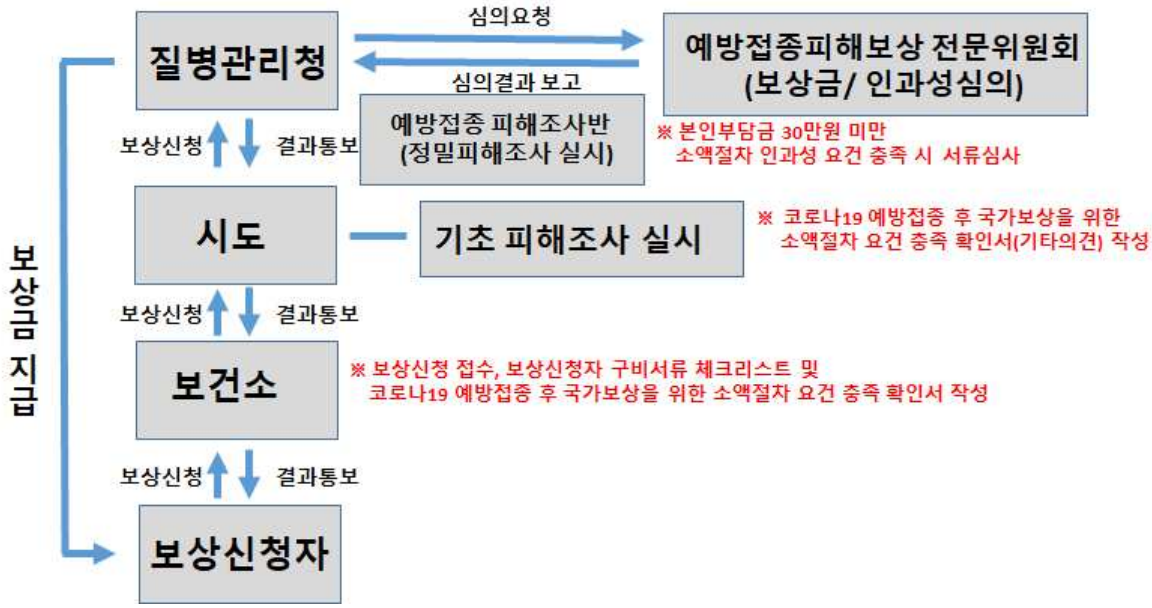
보상금 지급이 결정된다 하더라도, 해당 결정은 당해 보상신청 건에 한하여 적용되는 것이고, 향후 추가되는 신청 건에서는 이전의 심의결과가 동일하게 적용되지 않음

○ 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 2-1판 참조**

4) 피해조사

○ 용어정의

- '보상 신청된 피해'와 '알려진 해당 백신의 부작용'의 관련성을 규명하는 감염병의 예방 및 관리에 관한 법령상의 조사

○ 조사목적

- 예방접종으로 인한 질병·장애·사망의 원인규명 및 피해보상 심의를 위한 기초자료 제공
- 예방접종약품의 이상이나 예방접종행위자 등의 과실 등 제3자의 고의 또는 과실유무를 조사

○ 조사내용

☞ **코로나바이러스감염병-19 예방접종 후 이상반응 관리지침 2-1판 <Ⅳ. 코로나 19 예방접종 후 중증이상반응 신속대응 4. 코로나 19 중증 이상반응 역학조사> 참조**

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

○ 조사절차

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

5) 보상심의

○ 심의주체 : 예방접종피해보상 전문위원회

○ 심의기한 : 보상신청이 있는 날로부터 120일 이내

○ 심의기준

구분	2021년 코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침
① 인과성이 명백한 경우 (definitely related, definite)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신 접종에 의한 인과성이 인정되고, 이미 알려진 백신 이상반응으로 인정되는 경우
② 인과성에 개연성이 있는 경우 (probably related, probable)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신에 의한 인과성이 인정되는 경우
③ 인과성에 가능성이 있는 경우 (possibly related, possible)	**백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 이상반응이 다른 이유 보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 더 높은 경우**
④ 인과성이 인정되기 어려운 경우 (probably not related, unlikely)	예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, **① 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나(④-1)** 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

6) 보상금 지급 관리

○ 보상금 지급(「감염병예방법」 시행령 제31조)

- 질병관리청장은 예방접종피해보상 전문위원회의 심의를 거쳐 보상여부 결정
- 질병관리청장은 교부가 결정되면 보상수급권자에게 보상금 지급

○ 보상금 내용 및 산정 기준(「감염병예방법」 제71조 및 동법 시행령 제29조)

- 진료비
  - · 질병의 진료비 중 국민건강보험법 또는 의료급여법의 규정에 의하여 보험자가 부담 또는 의료보호기금이 부담하였거나 지급한 금액을 제외한 잔액(환자본인부담금)
  - · 비급여 중 백신 이상반응과 관계가 없는 과다한 검사비 및 치료비는 피해보상전문위원회에서 심의 후 지급 대상에서 제외

    ※ 제증명료, 물리치료 및 영양제 수액(알부민 등) 투여 비용 등은 보상 지급대상에서 제외(단, 포도당, 생리식염수 수액은 보상지급대상에 포함)
  - · 장애인일시보상금을 지급한 후의 진료비는 보상 대상에서 제외
- 정액 간병비 : 입원진료의 경우에 한하여 1일당 50,000원

○ 보상금 사후관리(「감염병예방법」 제72조)

- 보상금에는 조세나 국가 또는 지방자치단체의 공과금을 부과하지 않음

- 보상을 받을 권리는 양도나 압류 불가
- 손해배상청구권의 대위: 국가는 예방접종약품의 이상이나 예방접종행위자 등의 과실 등 제3자의 고의 또는 과실로 인하여 예방접종 이상반응으로 인한 피해에 대해 보상을 하였을 경우 보상액의 한도 안에서 보상받은 자가 제3자에 대하여 가지는 손해배상 청구권을 대위
- 예방접종을 받은 자 또는 그 유족이 제3자에 대하여 손해배상을 받은 때에는 그 배상액의 한도 안에서 보상금을 지급하지 않으며, 지급을 하였을 경우 해당 금액을 국가징수의 예에 의하여 징수

V. 코로나19 백신 공급 및 관리

1. 코로나19 백신 공급

※ 코로나19 백신의 유통업체가 접종시작일 이전 공급

○ (백신공급) 병원급 이상 의료기관의 접종물량에 대해 유통업체를 통해 직접 공급

※ 접종기관의 백신관리담당자가 반드시 백신이 배송되는 날짜에 맞추어 백신 수령

○ (공급기준) 다회 투여용 백신(다인용 백신)으로 인원수 대비 접종수량을 확정하여 공급, 2차 접종용 백신은 1차 접종 현황, 기관 내 백신 잔량 등을 고려하여 공급

○ (공급계획) 제조공장 → 냉장 통합물류센터 → 기관별 1차접종분 백신 공급 → 1차 접종용 백신 입고 및 접종현황 모니터링→ 2차 접종용 백신은 1차 접종 공급 후* 추가 공급 → 2차 접종용 백신 입고 및 접종현황 모니터링

* 2차 접종용 백신 공급 시기는 별도 안내 예정

제품명	모더나코비드-19백신주
백신종류	mRNA 백신
횟수/간격	2회/4주
보관온도(유효기간)	2~8℃ 차광보관 (30일)
유통온도	2~8℃
단위	다인용바이알(6.3㎖)
유통	국내 유통업체를 통해 자체접종기관까지 배송

* 식품의약품안전처 허가기준: 4주 간격으로 2회 투여

2. 코로나19 예방접종기관 관리사항

☞ <부록 7> 코로나19 백신 보관·수송관리 지침」 4 접종기관(의료기관) 관리사항 확인

가. 코로나19 백신 인수

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

○ 코로나19 백신 인수 시 확인할 사항

- **(유통업체 배송 담당자, 의료기관 백신관리 담당자)** 수송된 백신의 수량·포장 상태, 수송 중 온도기록, 백신저장 장비 온도, 인계서류 등을 확인하고 인계 일시 등 관련사항을 기록
- 백신 상표 훼손, 바이알 파손·균열 등 물리적 손상 여부
- 백신 수송용기에 들어있는 온도기록계의 온도 확인

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

○ **(코로나19 예방접종기관 백신관리담당자)** 백신을 인수받은 즉시 신속하게 백신 보관온도별 보관장소에 보관하고, 해당 백신의 입고일자, 수량 등을 입고기록지에 작성하여 <생물학적 제제등 출하증명서>와 함께 2년간 보관, <생물학적 제제등 출하증명서> 사본을 3일 이내에 지자체 담당자에게 팩스·스캔 파일 등으로 제출

☞ <서식 6-1> 생물학적 제제등 출하증명서, <서식 8> 백신 관리 대장 양식

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

* 제출시기 및 제출방법은 별도 안내 예정

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

나. 코로나19 백신 보관 방법

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

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

* 지원 백신별 냉장고를 구분하여 사용할 경우, 지자체를 통해 1개소 당 디지털 온도계 최대 2개까지 지원 (디지털 온도계 1개 당 최대 25만원 지원 가능, 1월 22일 구매 건부터 적용)

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

* 디지털온도계는 외부에서 온도상태를 확인할 수 있는 제품으로 준비하고, 온도센서는 냉장고의 내벽이 아닌 백신을 보관할 장소에 인접하게 설치하여 백신의 온도를 실질적으로 관리

** 자동온도기록계는 ▲24시간 온도 기록·보관 ▲설정 온도 일탈 시 알람* ▲일탈시간 정보 알림 ▲문 잠금 불량 경보 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 설정

☞ <서식 5> 백신 보관 장비의 온도기록 일지, <부록 6> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리

○ 냉장시설 수리 또는 이동설치 시, 사전 가동하여 백신 보관 장비 온도를 점검한 후 백신 보관

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

○ **(접종기관)** 백신 보관 중 보관 장비 이상으로 백신 온도일탈 등이 발생한 경우 즉시 지자체에 유선 보고*, <부록 8> 백신 보관 온도 일탈 발생 등에 대한 관리 지침에 따라 조치하고 사고경위 및 조치사항 등을 작성

* 사전에 담당자 연락처 파악

- 보관온도에서 일탈된 백신과 정상백신은 구분하여 관리(예비 저장장치* 등 활용)

* 아이스박스 및 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

○ (지자체) 접종기관이 보고한 사항을 즉시 코로나19 예방접종 대응 추진단(유통재고관리팀)에 유선 및 공문 보고

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

☞ <서식 5> 백신 보관 장비의 온도기록 일지

3. 코로나19 백신의 잔여·폐기백신 관리

가. 코로나19 백신 관리

○ 코로나19 백신 공급 이후 예방접종 전까지 백신 보관, 취급 중 콜드체인 미준수 등으로 인해 백신 폐기가 발생하지 않도록 관리 철저

○ 코로나19 백신의 1바이알 당 접종량을 준수하여 당일 개봉·접종하고 잔여 백신이 발생하지 않도록 접종계획 준수하여 백신 손실 최소화

○ **백신 유효기간 관리**

- 모더나 코로나19 백신: 미개봉 백신은 2~8℃에서 최대 30일 동안 보관 가능

나. 폐기 대상 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

- 모더나 코로나19 백신 개봉 후 2℃~25℃에서 6시간 동안 물리·화학적으로 안정하나 미생물 오염 등을 고려하여 즉시 사용해야 하며, 6시간 이내 사용하지 못한 경우* 즉시 폐기

* (모더나 코로나19 백신) 1바이알을 개봉 후 사용 중 **접종 가능 분량(0.5mL) 이상** 남았으나, 개봉 후 사용 가능 시간(6시간)이 경과한 경우

③ 접종 후 미세 잔여량

④ 유효기간 경과

* 미개봉한 모더나 코로나19 백신의 유효기간: 2~8℃ 차광보관 최대 30일

⑤ 백신 불량

- 모더나 코로나19 백신은 백색 내지 미백색의 현탁액으로, 백색 또는 반투명의 제품관련 미립자가 포함될 수 있음. 투여 전에 바이알을 육안으로 검사하여 다른 미립자 물질이나 변색 등 이상여부 확인하고, 변색 또는 이물질 관찰시 사용하거나 임의판단하여 폐기하지 말고 추진단에 즉시 유선보고

☞ 식품의약품안전처 코로나19 백신 허가완료제품 정보 참조

⑥ 적은 용량으로 추출된 경우

* 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)

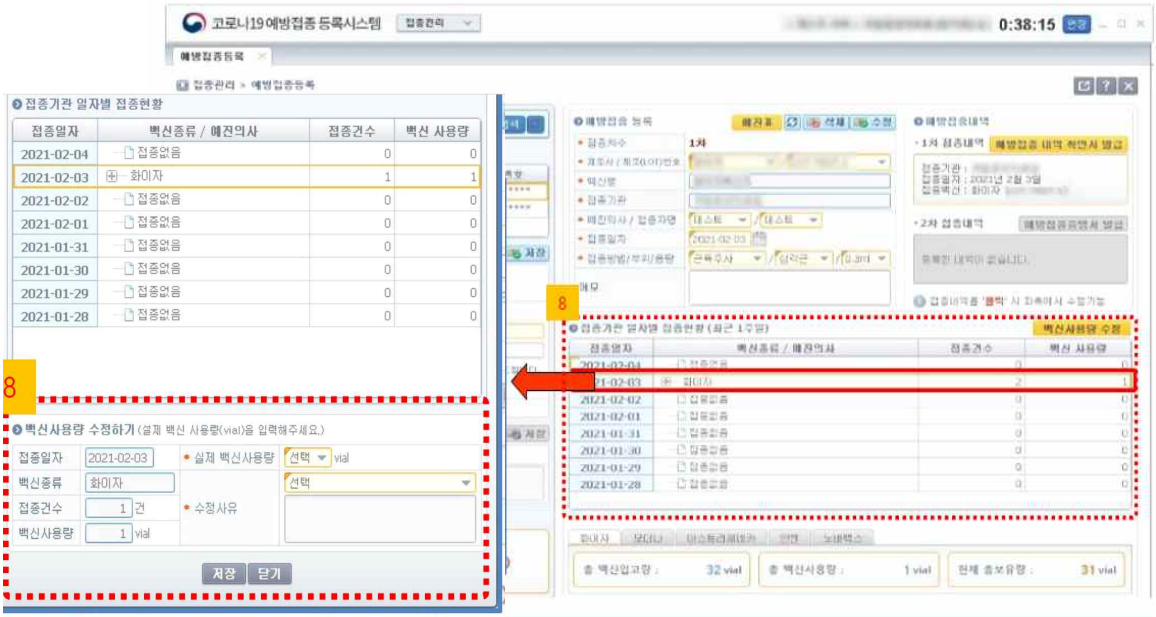
* 질병관리청의 유통업체를 통한 회수 일정은 별도 안내 예정

☞ <서식 9> 코로나19 백신 회수 인수인계서 양식

○ 코로나19 예방접종 내역이 전산등록되면 공급된 백신량에서 자동으로 사용 백신량(바이알 단위)이 차감, 백신 파손 또는 불량 등으로 실제 사용량과 보유 백신량이 상이한 경우 등 필요시 폐기 수량 및 사유 등을 당일 24시까지 <코로나19 예방접종관리시스템>에 입력 보고

* 백신을 도난, 분실한 경우에도 수량 및 사유를 시스템에 보고

- 매일 접종기관 내 현물 잔여백신 수량과 <코로나19 예방접종관리시스템>상 잔여량 수치를 확인 후 일치시켜야 함



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 예방접종관리 시스템>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(유통재고관리팀)에 보고하고 코로나19 백신폐기(사업 종료 후 30일 이내)

○ (코로나19 예방접종 대응추진단) 코로나19 예방접종기관별 코로나19 백신 반납량과 유통업체 실제 코로나19 백신 회수량을 확인

Ⅵ. 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
병원급 이상 의료기관용지침_서식

〈 목 차 〉

<서식 1> 병원급 이상 의료기관 예방접종계획 작성 양식 ····· 42

<서식 2> 코로나19 예방접종 예진표 ····· 43

<서식 3.> 코로나19 백신 예방접종 내역 확인서 ····· 44

<서식 4> 예방접종증명서 ····· 45

<서식 5> 백신 보관 장비의 온도기록 일지(예시) ····· 46

<서식 6-1> 생물학적 제제등 출하증명서 ····· 47

<서식 6-2> 생물학적 제제등 출하증명서 관리대장 ····· 48

<서식 7> 코로나19 백신 입고기록 양식 ····· 49

<서식 8> 코로나19 백신 관리 대장 양식(안) ····· 50

<서식 9> 코로나19 백신 회수 인수인계서(안) ····· 51

<서식 10> 예방접종 후 이상반응 발생 신고(보고)서 ····· 52

<서식 11> 아나필락시스 의심사례 기초보고서 ····· 54

<서식 12> 진료비 및 간병비 신청서 ····· 59

<서식 13> 사망/장애인 일시보상금(및 장제비) 신청서 ····· 60

<서식 14> 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 기초보고서 ····· 61

서 식 1 병원급 이상 의료기관 코로나19 예방접종 계획 작성 양식

1. 병원정보

병원명	인원(명)		백신배정량* (vial)
	종사자	접종수요(명) * 동의구득한 자	
00			

2. 접종순서

일자 (백신입고 예정일:)	인원(명)
계	
1일차(MM/DD)	
2일차(MM/DD)	
3일차(MM/DD)	
……	……
00일차(03/18)	
00일차(03/19)	

3. 이상반응 대응책

- 급성이상반응 발생 대비 응급처치 의약품 및 장비 구비 여부
- 응급환자 발생 시 관내 이송 가능한 의료기관 수 및 기관명 기재
- 예방접종 후 이상반응 모니터링(15~30분) 방법 기재

<접종계획 수립 시 유의사항>

◇ 백신 폐기율을 최소화하기 위해 가능한 백신의 접종단위로 접종하도록 계획 수립

◇ 1바이알 당 허가 사용 접종분에 따라 접종 계획 수립(1, 2차 접종계획 수립 필요)

서 식 2 코로나19 예방접종 예진표

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

성 명		주민등록번호(외국인등록번호)	-	(☐남 ☐여)
전화번호	(집)	(휴대전화)		

예방접종 업무를 위한 개인정보 처리 등에 대한 동의사항	**본인(법정대리인, 보호자) 확인 ☑**
「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제33조의4 및 동법 시행령 제32조의3에 따라 주민등록번호 등 개인정보 및 민감정보를 수집하고 있습니다. 추가적으로 수집되는 항목은 아래와 같습니다. ▪ 개인정보 수집·이용 목적: 다음접종 및 완료 여부, 예방접종 후 이상반응 발생 여부 관련 문자 등 ▪ 개인정보 수집·이용 항목: 개인정보(민감정보, 주민등록번호 포함), 전화번호(집/휴대전화) ▪ 개인정보 보유 및 이용기간: 5년	
1. 코로나19 예방접종 전에 접종대상자의 예방접종 내역을 <코로나19 예방접종관리시스템>으로 사전 확인하는 것에 동의합니다. * 예방접종 내역의 사전확인에 동의하지 않는 경우, 불필요한 추가접종 또는 교차접종이 발생할 수 있습니다.	☐ 예 ☐ 아니오
2. 코로나19 예방접종의 다음 접종 및 완료 여부에 관한 정보를 휴대전화 문자로 수신 하는 것에 동의합니다. * 문자 수신에 동의하지 않는 경우, 동의하지 않은 항목에 대한 정보를 수신하실 수 없습니다.	☐ 예 ☐ 아니오
3. 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생 여부와 관련된 문자 등을 수신하는 것에 동의합니다. * 문자 수신에 동의하지 않는 경우, 동의하지 않은 항목에 대한 정보를 수신하실 수 없습니다.	☐ 예 ☐ 아니오

접 종 대 상 자 에 대 한 확 인 사 항	**본인(법정대리인, 보호자) 확인 ☑**
① (여성) 현재 임신 중 입니까?	☐ 예 ☐ 아니오
② 이전과 다르게 오늘 아픈 곳이 있습니까? 아픈 증상을 적어주십시오.( )	☐ 예 ☐ 아니오
③ 코로나19 감염을 진단 받은 적이 있습니까? 있다면 진단일을 적어 주십시오.(년 월 일)	☐ 예 ☐ 아니오
④ 최근 14일 이내 백신(코로나 백신 외)을 접종받은 적이 있습니까?	☐ 예 ☐ 아니오
⑤ 코로나19 백신을 접종받은 적이 있습니까? **☞ '아니오' 일 경우 ⑥번 문항으로** 있다면 접종일을 적어주십시오. (접종일: 년 월 일)	☐ 예 ☐ 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:)	☐ 예 ☐ 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. ( )	☐ 예 ☐ 아니오
⑦ 혈액응고장애를 앓고 있거나, 항응고제를 복용중이십니까? 있다면 질환명 또는 약 종류를 적어 주십시오. ( )	
본인(법정대리인, 보호자) 성명 : (서명) 접종대상자와의 관계 : 년 월 일	

의 사 예 진 결 과 (의 사 기 록 란)		**확인 ☑**
체온 : ℃	예방접종 후 이상반응에 대해 설명하였음	☐
'이상반응 관찰을 위해 접종 후 15~30분간 예방접종기관에 머물러야 함'을 설명하였음		☐
예진 결과	☐ 예방접종 가능	
	☐ 예방접종 연기(사유:)	
	☐ 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
		☐ 좌측 상완 ☐ 우측 상완
접종자 성명: (서명)		

서 식 3 코로나19 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 관리(코로나19 백신 간 교차접종이 권고되지 않음)에 도움을 주기 위한 것으로 '예방접종증명서'로 대체 사용이 불가합니다.

※ 예방접종증명서는 예방접종도우미 누리집(https://nip.kdca.go.kr) 또는 정부24(https://www.gov.kr)에서 발급 가능합니다.

■ 예방접종 후 이상반응 관찰을 위해 15~30분간 접종기관에 머문 후 귀가하시기 바랍니다.

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

질병관리청

서 식 4 예방접종증명서

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

제 호
No.

예방접종증명서
Certificate of Immunization

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

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제27조 및 제33조의4제4항 및 같은 법 시행규칙 제22조에 따라 위와 같이 예방접종하였음을 증명합니다.

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.

년 Year 월 month 일 day

질병관리청장, 특별자치도지사 또는 시장 · 군수 · 구청장, 의료기관장 직인 Seal

Governor of ( ) Special Self-Governing Province or
The head of ( ) Si/Gun/Gu, The head of ( ) medical institution

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

서 식 5 백신 보관 장비의 온도기록 일지(예시)

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(℃)	실내온도(℃)	점검자	일자		시간	보관장비 내부온도(℃)	실내온도(℃)	점검자
1	오전	10:00	6.2℃	22.5℃	홍길동	16	오전	11:30	4.7℃	27.0℃	고길동
	오후	17:30	5.3℃	20.0℃	홍길동		오후	16:30	7.0℃	25.8℃	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 6-1 생물학적 제제등 출하증명서

생물학적 제제등 출하증명서

"※" 표시란은 수령자가 기록할 것

<table>
<tr><td colspan="2">① 제품명</td><td colspan="2"></td><td>② 수 량</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">③ 규 격</td><td colspan="2"></td><td>④ 저장방법</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">제조(수입)업자</td><td>⑤ 상 호</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>⑥ 주 소</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>⑦ 제조번호</td><td colspan="2"></td><td>⑧ 유효기한</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">판매(출하)자</td><td>⑨ 상 호</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>⑩ 주 소</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>⑪ 포장형태</td><td colspan="2"></td><td>⑫ 발송일시</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">수령자</td><td>⑬ 상 호</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>⑭ 주 소</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>⑮ 포장형태 및 온도</td><td>※</td><td colspan="2">⑯ 수령일시</td><td colspan="2">※</td></tr>
</table>

「약사법」 제47조제1항 및 「생물학적 제제등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제2항에 따라 위와 같이 출하하였음을 증명합니다.

년 월 일

판매(출하)자 (서명 또는 날인)

수 령 자 (서명 또는 날인)

※ 위 양식은「생물학적 제제등의 제조·판매관리 규칙」개정 예정 양식

서 식 6-2 생물학적 제제등 출하증명서 등록 관리대장

□ **시도명 :**

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

서 식 7 코로나19 백신 입고기록 양식

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

코로나19 백신 입고 기록지

접종기관명		보관장소	① 냉장고
입고기간	2021. 3. 1.(월) ~ 3. 31.(목)		

연번	입고일시	백신명	로트번호	수량 (vial)	입고자 이름	백신관리 담당자
1	3. 15. 11:00	모더나社	XYZ123	110	홍길동	나백신
2	3. 30. 15:00	모더나社	XYZ124	100	고길동	나백신

위와 같이 코로나19 백신을 백신보관장치에 입고하였음을 증명합니다.

년 월 일

OO 의료기관 백신관리 담당자 OOO (서명 또는 날인)

서 식 8 코로나19 백신 관리 대장 양식(안)

* 의료기관의 백신보관장비에서 백신을 반출 시 사용

* 백신보관장비(냉장고) 문이나 근처에 두고 사용, 상황에 맞춰 수정하여 사용 가능

코로나19 백신 관리 대장

의료기관명		보관장소	① 초저온 냉동고
백신관리기간	2021. 3. 8.(월) ~ 3. 14.(일)		

연번	반출일시	백신명	로트 번호	수량 (vial)	반출자 이름	반출 목적	반출 장소	인계자 이름
1	3. 8. 12:00	모더나社	abc123	30	홍길동	내원자 접종	① 냉장고	김예방
2	3. 8. 14:00	모더나社	abc123	5	가나다	내원자 접종	② 냉장고	박접종
3	3. 9. 13:00	모더나社	abc123	25	홍길동	자체접종 의료기관 백신분배	A의료기관	이안전
4	3. 10. 09:00	모더나社	abc123	20	가나다	자체접종 의료기관 백신분배	B의료기관	이안전

위와 같이 코로나19 백신을 백신보관장치에서 반출하였음을 증명합니다.

년 월 일

코로나19 예방접종 위탁의료기관 백신관리 담당자 (서명 또는 날인)

서 식 9 코로나19 백신 회수 인수인계서 (안)

코로나19 백신 회수 인수인계서

"※" 표시란은 유통업체 백신회수자가 회수당일 기록할 것

접종기관명		요양기관번호	
접종기관 주소			

<잔여 백신>

제품명	로트번호	시스템 상 회수량	실 회수량(※)	비고
모더나 백신				

<파손 백신>

모더나 백신				

위와 같이 코로나19 백신을 반납 및 회수하였음을 증명합니다.

년 월 일

접종기관 백신담당자 (서명 또는 날인)

유통업체 백신회수자 (서명 또는 날인)

※ 위 양식은 유통업체 등과 상의하여 변경 가능

서 식 10 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	[ ] 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			
	진단(한)의사 성명 면허번호 (서명 또는 날인)			

210㎜×297㎜[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

□ 경 련
- 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(쌕쌕거림)
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(쌕쌕거림)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
- 체온이 39℃ 이상인 경우

□ 관절염
- 관절염이 주로 사지의 작은 관절에 나타남

□ 혈소판 감소 자반증
- 혈중 혈소판의 수가 50,000/mm^3 이하로 떨어지는 것을 의미하며 자가면역질환 등의 다른 원인이 없는 경우라야 함

서 식 11 아나필락시스 의심사례 기초보고서

아나필락시스 의심사례 기초조사서

예방접종 후 이상반응자	성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명)	주민등록번호
예방접종 일시	년 월 일 (오전/오후) 시 분	접종백신 □ 아스트라제네카 (□1차 □2차) □ 화이자 (□1차 □2차) □ 모더나 (□1차 □2차) □ 얀센 □ 노바백스 (□1차 □2차)
발생 인지기관	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	□ 피부발진이 없는 전신 소양증 □ 전신 따끔거림 □ 접종부위의 두드러기 □ 충혈되고 간지러운 눈	□ 전신두드러기 □ 전신홍반 □ 국소적 또는 전신적 혈관부종(전신/**입술**을 포함한 국소) (유전성 혈관부종 아님) □ 피부발진을 동반한 전신 소양증
심혈관계	다음 증상 중 적어도 2가지가 있어 말초 혈액이 감소된 경우 (□ 빈맥 □ 저혈압이 아니지만 모세혈관 재충전 3초 이상 □ 의식수준 감소)	□ 저혈압 다음 증상중 적어도 3가지가 해당하는 갑작스런 쇼크 (□ 빈맥 □ 모세혈관 재충전 시간 3초 이상 □ 중심맥박압 감소 - 중심정맥압 수치 ( ) □ 의식상실에 준하는 단계이거나 의식상실)
호흡기계	□ 지속되는 마른기침 □ 쉰목소리 □ 천명(**쌕쌕거림**)이나 협착음 없는 호흡곤란 □ 목이 막힌 느낌 □ 재채기, 콧물	□ 양측성 천명음(기관지 경련, 청진기사용) □ 협착음 □ 상기도 부종(혀, 목, 목젖, 후두) 아래 2가지 이상의 호흡기질환 - □ 빈호흡 - □ 청색증 - □ 그렁거림 - □ 흉벽함몰 - □ 보조호흡근의 사용증가
위장관계	□ 설사 □ 복통 □ 메스꺼움 □ 구토	
실험실	□ 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 처치한 내용을 모두 체크하여 주세요.

□ 에피네프린 주사 □ 항히스타민제 투여 □ 부신피질스테로이드 투여 □ 산소투여

기타(구체적으로 기술)

6-1. 증상발생시 활력징후 체크 시간을 적어주세요 년 월 일(오전/오후) 시 분

6-2. 증상발생시 활력징후를 적어주세요

□ 혈압(/ mmHg) □ 맥박(회/분) □ 체온(℃) □ 호흡수(회/분)

7. 증상에 대한 처치 후 병원을 방문했나요? □ 예 □ 아니오

- 예인 경우(□ 응급실 □ 입원 □ 중환자실 □ 외래 □ 기타))

발생인지 기관 작성자 : _____

8. 현재(조사당시) 상태는 어떤가요?

□ 자연회복 □ 치료 후 당일 회복 □ 치료 후 외래 진료 □입원/입원기간 연장 □ 사망 □ 기타

9. 과거에 알레르기 반응 경험이 있으셨나요? □ 예 □ 아니오

- 예인 경우(□ 경증 □ 중등증 □ 중증)

* 원인(_____)

* 시기(_____)

10. 과거에 예방접종 후 알레르기 증상을 보인 적이 있습니까? □ 예 □ 아니오

- 예인 경우(예방접종명)

11. 음식물(계란 포함) 또는 약물 알레르기가 있습니까? □ 예 □ 아니오

- 예인 경우(□ 음식 □ 약물(예방접종은 10번에서 응답) □ 기타)

12. 현재 알레르기 또는 천식 약물 등을 사용하고 계십니까? □ 예 □ 아니오

- 예인 경우(□ 알레르기 약물(류코트리엔길항제) □ 항히스타민제 □ 점안약 □ 비강스프레이 □ 천식 흡입기 □ 기타( ))

년 월 일 조사자: (소속: , 전화번호)

□ 위 사항 이외에 특이사항을 기록하여 주세요.

※ 작성방법

1. **1~7문항은 아나필락시스가 발생한 기관의 주치의가 작성**하여 의료기관 관할 보건소에 제출하여 주시고,
2. 8~**12 문항은 관할 보건소 담당자가 추가로 작성**하여 주시기 바랍니다.
3. 작성된 보고서는 코로나19 예방접종관리시스템에 보고하여 주시기 바랍니다.

참고 1 아나필락시스 판정 기준 및 알고리즘

가. 아나필락시스의 브라이튼 사례 정의 충족을 위한 기준

○ 1 단계 : 사용 가능한 임상 데이터를 사용하여 표1의 파트 1과 2를 완료하고 각 신체에 존재하는 모든 주기준 및 부기준을 확인

○ 2 단계 : 표 2를 사용하여 현재 기준의 수와 유형을 기반으로 한 신뢰 수준을 결정

< 표1. 아나필락시스의 브라이튼 사례 정의 충족을 위한 기준 >

<table>
<tr><td colspan="3">1. 질병 경과 : 아나필락시스에 대한 모든 수준의 확실성을 충족하기 위해 1.1과 1.2를 모두 확인할 수 있어야합니다.</td></tr>
<tr><td colspan="2">1.1 징후 및 증상의 갑작스런 발병
"예고 없이 예기치 않게 발생한 사건으로 대상자의 이전에 안정된 상태에 현저한 변화를 가져 오는 사건"이라고 정의</td><td>1.2 징후 및 증상의 빠른 진행
"임의로 제한적인 설정 값을 사용하면 향후 데이터 수집이 불필요하게 편향 될 수 있음“
그러므로 정의를 구체적으로 하지 않음</td></tr>
<tr><td colspan="3">2. 2개 이상의 신체 부위 관련 : 아래의 적절한 임상증상을 선택하여 존재하는 모든 증상/징후를 확인하십시오. 문서화된 자료 (예 : 이상반응 보고서, 예방접종 센터, 응급실 또는 기타 임상환경의 임상기록 등)</td></tr>
<tr><td>신체</td><td>B. 주 기준(major criterial)</td><td>C. 부 기준(minior criterial)</td></tr>
<tr><td>피부
* 유전성
혈관 부종 제외</td><td>☐ 전신 두드러기
☐ 전신 홍반
☐ 혈관 부종*(전신/입술을 포함한 국소)
☐ 피부 발진이 있는 전신 가려움증</td><td>☐ 국소 주사 부위 두드러기
☐ 눈이 빨갛고 가려움
☐ 전신이 따끔거리는 느낌
☐ 피부 발진이 없는 전신 가려움증</td></tr>
<tr><td>호흡기 (RESP)</td><td>☐ 양측 천명 (기관지 경련, 청진기 사용)
☐ 협착음
☐ 상기도 부기 (혀, 목, 목젖, 후두)
☐ 2가지 이상 호흡곤란 지표 :
- 빈호흡
- 청색증
- 그렁거림
- 흉벽 함몰
- 보조 호흡근 사용 증가</td><td>☐ 지속적인 마른 기침
☐ 쉰 목소리
☐ 목이 막히는 느낌
☐ 재채기 또는 콧물
☐ 천명이나 협착음 없는 호흡곤란</td></tr>
<tr><td>심혈관 (CV)</td><td>☐ 측정된 저혈압
☐ 3가지 이상 비보상성 쇼크 징후:
- 빈맥
- 모세혈관 재충전시간 3초 이상
- 중심 맥박압 감소
- 의식 수준 감소 또는 의식 상실</td><td>☐ 2가지 이상의 말초 순환 감소 징후
-빈맥
-모세혈관 재충전시간 3초 이상
-의식 수준 감소</td></tr>
<tr><td>위장관 (GI)</td><td>없음</td><td>☐ 메스꺼움
☐ 복통
☐ 구토
☐ 설사</td></tr>
<tr><td>실험실</td><td>없음</td><td>☐ 비만세포 트립타제 상승
(> 검사를 수행하는 실험실의 정상 상한)</td></tr>
</table>

나. 판정 정확도 수준

< 진단 확실성 수준을 결정하는 근거 >

확실성 수준	**아나필락시스에 대한 확실성 수준에 도달하는 근거**
1, 2, 3 단계	다음 기준을 모두 충족해야 합니다 (5 단계 : 하나 또는 둘 다 충족되지 않으면 사례가 아님) ___ 갑작스러운 증상 / 징후 발생 ___ 증상 / 징후의 빠른 진행
피부, 호흡기, 심장 및 위장계 및 실험실 결과에 대해 충족된 **주** 기준 및 **부** 기준을 사용하여 진단 확실성의 최고 수준을 결정합니다 (단계 1> 단계 2> 단계 3).	
1 단계	≥1개 피부 **주** 기준과 [≥ 1개 호흡기 **주** 기준 및 / 또는 ≥ 1개 심장 **주** 기준]
2 단계 참고 : 2 단계를 충족하는 4 가지 방법	① ≥ 1개 피부 **주** 기준과 [≥ 1개 호흡기 **부** 기준 및 / 또는 ≥ 1개 심장 **부** 기준]
	② ≥ 1개 호흡기 **주** 기준과 ≥ 1개 심장 **주** 기준
	③ ≥ 1개 호흡기 **주** 기준과 다른 조건(피부, 심장, 위장관, 실험실)에서 1개 이상의 **부** 기준
	④ ≥ 1개 심장 **주** 기준과 다른 조건(피부, 호흡기, 위장관, 실험실)에서 1개 이상의 **부** 기준
3단계 참고 : 3 단계를 충족하는 두 가지 방법	① ≥ 1개 호흡기 **부** 기준과 2개 다른 조건(피부, 심장, 위장관, 실험실)에서 1 개 이상의 **부** 기준
	② ≥ 1개 심장 **부** 기준과 2개 다른 신체(피부, 호흡기, 위장관, 실험실)에서 1개 이상의 **부** 기준
4 단계	진단 확실성 수준을 충족하기에는 증거가 불충분한 아나필락시스 보고
5 단계	아나필락시스가 아닌 경우 : 1.1 및 1.2를 확인할 수 없는 경우 (즉, 갑작스럽지 않고 빠르게 진행되지 않은 경우)

다. 알고리즘

○ 체크리스트가 완료되면 조사 중인 연관성 있는 데이터를 알고리즘에 적용

○ 알고리즘의 목표는 검토자의 의사결정을 위한 로드맵이며,

○ 알고리즘의 단계별 접근법은 이상반응이 예방접종과 인과성이 있는지 없는지, 또는 인과관계가 불확실한지, 인과성 평가에 대한 분류가 불가능한지 여부를 결정하는 데 도움

○ 알고리즘을 통해 검토자는 논리적으로 접근하여 관찰 결과를 적절한 결론으로 문서화하며, 체크리스트의 "예" 응답에는 알고리즘에 해당하는 결론이 있어야 함

○ 적합성을 고려할 때 평가의 초기 단계에서 평가자는 이용 가능한 정보가 인과관계 평가 프로세스를 시작하는 데 충분하다고 생각할 수 있으나 점검표를 완료한 후 확실한 결론을 내리기에는 정보가 불충분하다는 것을 발견할 수 있으며, 평가자는 분류가 불가능했던 이유를 판단하고 문서화하고 분류에 필요한 뒷받침 증거를 얻기 위한 시도를 해야 함

○ 사용 가능한 임상 기록, 검사 및 실험실 결과를 사용하여 아나필락시스에 대한 진단 확실성 수준을 결정 (단, 진단의 확실성이 질환의 중증도와 일치하지는 않음)

< 아나필락시스 진단 확실성 알고리즘 >

서 식 12 진료비 및 간병비 신청서

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

진료비 및 간병비 신청서

접수번호	접수일자	처리기간 120일

신청인	성명	주민등록번호
	전화번호	본인과의 관계
	주소	
본인 인적사항	성명	주민등록번호
	주소	
예방접종의 내용	예방접종의 종류	
	접종 장소	접종 일시

진료비	간병비

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

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 귀하

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

행정정보 공동이용 동의서

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

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

신청인 (서명 또는 인)

처리절차

신청서 작성	접 수	심 의	보상금 산정	결 정	지 급
신청인	질병관리청 특별자치도지 사시장·군수·구 청장	질병관리청 특별자치도지 사시장·군수· 구청장	질병관리청 특별자치도지 사시장·군수·구 청장	질병관리청 특별자치도지사 시장·군수·구청 장	

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

서 식 13 사망/장애인 일시보상금(및 장제비) 신청서

■ 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

신청서 작성	→ 접 수	→ 심 의	→ 보상금 산정	→ 결 정	→ 지 급
신청인	질병관리청 특별자치도지사 시장·군수·구청장	질병관리청 특별자치도지사 시장·군수·구청장	질병관리청 특별자치도지사 시장·군수·구청장	질병관리청 특별자치도지사 시장·군수·구청장	

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

서 식 14 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 기초보고서

접수 번호: TTS_□□□	보건소·시도·질병관리청 제출 시는 성명/주민번호 기재
□ 검사기관 기재	PF4 ELISA 항체 검사 의뢰 위해 운송기관 제출 시는 성명/주민번호 삭제

※ 아데노바이러스 벡터 백신(아스트라제네카, 얀센) 접종자 여부

□ 예 (☞ 기초보고서 작성) □ 아니오 (☞ 해당 없음, 이하의 기초보고서 작성 불필요)

예방접종 후 이상반응자	성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명)	주민등록번호
예방접종 일시	년 월 일 (오전/오후) 시 분	접종백신 □ 아스트라제네카 (□1차 □2차) □ 얀센 (□1차 □2차)
발생 인지 기관	기관명	**기관 전화번호 :** **담당의사 성명 :** **담당의사 이메일(결과회신):**

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

□ 지속적이고 심한 두통 □ 발작 (Seizure) □ 흐릿한 시야	□ 사지 부종 및 발적 □ 상지 □ 하지 □ 오른쪽 □ 왼쪽
□ 국소 신경학적 증상 ○ 마비 ○ 감각이상 ○ 상지 ○ 하지 □ 오른쪽 □ 왼쪽	□ 출혈성 반점 □ 호흡곤란 □ 흉통 □ 복통
	□ 기타 (직접 기술) _____

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

예시) 증상명 – 년 월 일(오전/오후) 시 분

_____

_____

_____

3. 현재까지 실시한 검사를 모두 체크하여 주세요.

□ D-dimer □ CBC □ 영상의학 검사

3-1. 영상의학검사 실시에 ∨인 경우 검사 일자, 종류 및 결과를 순서대로 기술

예시) 2021/10/21, brain MRI, superior sagittal sinus thrombosis

① 두부

② 복부

③ 기타

3-2. CBC(전혈구계산)에서 혈소판 수치는 (검사일자 : 결과 단위 /μL)

3-3. D-dimer 수치는 (검사일자 : 결과 단위 μg/mL □ DDU □ FEU)

3-3. 혈액도말검사 결과 ( )

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

4. 헤파린 사용여부 (□ 예 -사용 시작일 : 년 월 일 ; 사용 종료일 : 년 월 일- / □ 아니요)

5 PF4 ELISA 항체 검사 의뢰한 경우 해당 검체 채취일 (년 월 일)

참고 1 혈소판감소성 혈전증 의심환자 진료의사를 위한 요약안내

<table>
<tr><th colspan="3">혈소판감소성 혈전증 진단</th></tr>
<tr><td rowspan="2">의심
사례</td><td rowspan="2">① 아데노벡터 코로나19 백신 접종 후 4-28일 이내 의심증상 발생
② 혈소판 감소(＜150x10^3/uL)</td><td>【의심증상】</td></tr>
<tr><td>· 지속적이고 심한 두통
· 국소 신경학적 증상
· 발작, · 흐릿한 시력
· 흉통, 호흡곤란
· 복통
· 사지의 부종
· 발적, 창백
· 작은 멍이나 자반
· 소혈종, 비정상적 출혈</td></tr>
<tr><td>추정
사례</td><td colspan="2">① 의심사례 만족
② 혈액도말 정상(혈소판 감소 제외)
③ D-dimer 상승
④ 영상 검사 – 혈전(또는 출혈) 소견</td></tr>
<tr><td>확정
사례</td><td colspan="2">① 추정사례 만족
② PF4 ELISA 항체 검사 양성</td></tr>
<tr><th colspan="3">혈소판감소성 혈전증 치료</th></tr>
<tr><td colspan="3">TTS 배제 시 까지
· 헤파린 투여 금지(avoidance)
· 혈소판 수혈 금지(avoidance)
· 1차 항응고제 : 직접 경구용 항 Xa 억제제
(예 : Rivaroxaban, apixaban, edoxaban)
· 혈액분야 전문의 의뢰
· 생명을 위협하는 중증 혈전의 경우 2일 동안 매일 IVIG 1g / 체중 1kg</td></tr>
</table>

참고 2 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 추적보고서

접수 번호: TTS_ [기초보고서 접수번호와 매칭]

1. PF4 ELISA 검사결과

☐ 음성

☐ 양성

2. 혈소판감소증에 대한 치료법 (시행한 모든 치료를 기록)

☐ Platelet transfusion (금기이나, 진단 전 시행가능): 총 수혈 단위 ( ) (1 pheresis = 6 units로 환산)

☐ Steroid: 총 투여 일수 ( )일, 성분명 ( ) 1일 투약 용량 ( )mg/day

☐ Immunoglubulin:총 투여 일수 ( )일, 1일 투약 용량 ( )g/Kg

☐ Plasma exchange: 총 시행 횟수 ( )일

☐ Other immunosuprresants: 총 투여 일수 ( )일, 성분명 ( ) 1일 투약 용량 ( )mg/day

2-1. 혈소판 치료반응

정상화된 날짜: _____ 수치 _____(단위 $10^3/\mu L$)

*정상화되지 않았다면 마지막 추적일과 수치를 기입

3. 혈전 치료법 (시행한 모든 치료를 기록)

☐ Heparin(conventional) (금기이나, 진단 전 시행가능): 총 투여 일수 ( )일

☐ LMWH (금기이나, 진단 전 시행가능): 총 투여 일수 ( )일

☐ Fondaparinux: 총 투여 일수 ( )일

☐ Warfarin (금기이나, 진단 전 시행가능): 총 투여 일수 ( )일

☐ Argatroban: 총 투여 일수 ( )일

☐ Direct oral anticoagulants: 총 투여 일수 ( )일

☐ Dabigartran ☐ Rivarixaban ☐ Apixaban ☐ Edoxaban

3-1. 영상의학검사 추적 결과 (실시한 경우: 검사 종류 및 결과를 구체적으로 기술)

예시) 2021/10/31 brain CT disappeared superior sagittal sinus thrombosis

① 두부 _____

② 복부 _____

③ 기타 _____

4. 치료 결과

☐ 호전/퇴원: 총 입원 일수 ( )일 ☐ 치료 중 ☐ 사망 (사망일시 년 월 일 시각:)

5. 치료 기관 및 담당의사

병원명 _____ 진료과 _____

담당의 성함 _____ 연락처 _____

코로나바이러스감염증-19 병원급 이상 의료기관용 지침_부록

〈 목 차 〉

<부록 1> 병원급 이상 의료기관(보건의료인 자체 접종) 자체 점검사항 ····· 65

<부록 2> 코로나19 예방접종을 위한 교육내용 ····· 67

<부록 3> 코로나19 예방접종 실시기준 ····· 68

<부록 4> 모더나 코로나19 백신 보관 및 준비 ····· 72

<부록 5> 예방접종물품 정보 안내 ····· 77

<부록 6> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리 ····· 78

<부록 7> 코로나19 백신 보관·수송관리 지침(접종기관 관리사항) ····· 79

<부록 8> 백신 보관 온도 일탈 발생 등에 대한 관리 지침 ····· 85

<부록 9> 아나필락시스 대응 매뉴얼 ····· 90

<부록 10> 특별 관심 이상반응(AESI) ····· 100

<부록 11> 코로나19 백신별 예방접종 후 이상반응 인과성 확인표 ····· 101

<부록 12> 예방접종피해 국가보상제도 ····· 102

<부록 13> 코로나19 예방접종 후 인과성 근거 불충분한 중증환자 의료비 지원 사업 안내 ····· 109

<부록 14> 코로나19 백신 예방접종을 위한 주사 실무 권고 ····· 118

<부록 15> 코로나19 예방접종 홍보물(리플릿) ····· 120

<부록 16> 코로나19 예방접종 Q&A ····· 132

부 록 1 병원급 이상 의료기관(보건의료인 자체 접종) 자체 점검 사항

일반사항 및 예방접종관련 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1. 일반사항		
병원급 이상 의료기관 예방접종 계획을 작성하고 보건소로 제출하였다.		
예방접종 참여 의료인력(예진의사, 접종간호사)은 코로나19 예방접종 관련교육을 이수 후 수료증을 보관하고 있다.	총 인원( ) 중 ( )명	
인터넷 접속이 가능한 컴퓨터 및 프린터를 보유하고 있다,		
코로나19 예방접종 팀을 구성하고, 연락처 등 비상연락망을 구축하였다.		
예방접종 예진표를 보건소에서 수령하고, 접종동의를 구득하였다.		
코로나19 예방접종등록시스템에 접종대상자 명단을 등록하였다.		
알코올 솜, 여분의 접종용 주사기, 손소독제, 마스크, 체온계를 충분히 구비하였다.		
이상반응 시 즉각 대처를 위한 에피네프린을 구비하였다.		
백신관리 담당자 및 대체인력을 지정하고 관할보건소에 통지하였다.		
응급환자 발생 시 관내 이송 및 연락 가능한 연계 의료기관과 협력 체계를 구축하였다.		
2. 예방접종 관련사항		
예진표 작성 공간 및 별도의 대기 공간이 있다.		
예방접종 예진표를 보관할 공간을 준비했다.		
별도의 청결 구역에 백신을 준비할 수 있는 준비 장소가 있다.		
2-1 별도 접종공간이 마련되어 있을 경우		
접종 대상자들이 겹치지 않도록 세부적인 접종 계획(접종 시간, 동선, 접종 순서 등)이 있다.		
접종장소에 체온계, 손세정제, 손상성폐기물통, 알코올솜이 준비되어 있다.		
의사의 예진 및 백신 접종이 가능한 별도의 공간이 마련되어 있다.		
이상반응 발생시 대응할 의료인력이 지정되어 있다.		
접종을 준비할 별도의 구역이 마련되어 있고, 다른 약품과 섞이지 않도록 관리한다.		
이상반응 발생 시 대처 가능한 에피네프린 등 응급물품이 처치공간에 구비되어 있다.		
별도의 이상반응 처치 공간이 마련되어 있고, 처치를 위한 침대를 마련해 두었다.		
2-2 병동 순환접종 시		
코로나19 예방접종 전용 카트를 지정하고, 체온계, 손세정제, 손상성폐기물통, 알코올솜이 준비되어 있다.		
병동별 세부적인 접종 계획(접종 시간, 접종 순서, 이상반응 대응 등)이 수립되어 있다.		
병동별 접종 대상자 명단과 백신 접종 순서 계획을 세우고 있다.		
이상반응 발생시 대응할 의료인력이 지정되어 있다.		

코로나19 예방접종 전용 카트에 다른 약품들이 섞이지 않도록 한다.		
백신관련 점검사항	**점검결과**	
	예	**아니오**
백신 보관 전용냉장고에는 백신만 보관하고 음식물, 검체 등은 보관하지 않는다.		
「백신 보관 전용냉장고」 표식 및 「백신의 보관관리」 내용, 긴급상황 발생 시 긴급연락처(관할 지자체, 장비 수리업체)를 냉장고 외부의 보이는 곳에 부착하여 관리하고 있다.		
백신보관 전용 냉장고의 내부온도는 외부에서 온도를 식별할 수 있는 디지털 온도계, 온도일탈 시 알람기능 등을 보유한 자동온도기록계를 사용하여 관리하고 있다. ※ 온도계 고장시 사용될 여분온도계 구비, 즉시교체 필요		
온도측정 센서는 백신을 보관할 구역에 인접 설치하여 백신의 온도가 직접 측정될 수 있도록 관리하고 있다.		
백신 보관 전용냉장고 내 다른 백신과의 공간을 분리하여 보관할 장소를 마련하였다.		
1일 2회(일과 시작 전, 일과 마친 후) 이상 온도를 점검하고 기록하고 있다.		
다회용 백신의 취급법 관련 포스터 또는 자료를 접종준비인력이나 백신담당자가 잘 보이는 곳에 비치해 두었다.		
유효시간이 지난 다회용 백신이나 백신잔량을 별로도 보관할 폐기물함이 마련되어 있다.		
접종인력 술기 교육	**점검결과**	
	예	**아니오**
백신 취급 전, 환자에게 접종 전후 매번 손위생을 실시하도록 교육하였다.		
개봉한 백신에는 개봉일시와 사용만료일시를 기록해야 함을 교육하였다.		
백신액 추출 전 알코올솜으로 백신 마개를 소독하도록 교육하였다.		
백신 추출 후 주사기에 백신명, 로트번호, 백신 유효기간을 주사기에 기입하도록 교육하였다.		
상완의 삼각근에 근육주사 해야 함을 교육하였다.		
백신을 준비한 즉시 접종해야 함을 교육하였다.		
백신액 추출 후 주사기 뚜껑을 다시 씌울 때 어디에도 닿지 않게 무균법을 유지하며 한손으로 뚜껑을 씌우도록 교육하였다.		
주사 후 즉시 주사기는 손상성폐기물함에 폐기하도록 교육하였다.		

부 록 2 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	교육시간 (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] 얀센 백신 접종술기	4:46	●	●		
	17 [접종술기] 모더나 백신 접종술기	4:30	●	●		

부 록 3 코로나19 예방접종 실시기준

(1) 예방접종 간격 및 방법

백신명	코미나티주	한국아스트라제네카코비드-19백신	모더나코비드-19백신주	코비드-19백신 얀센주
제조사	화이자 및 바이오엔텍	아스트라제네카	모더나	얀센
연령	만 16세 이상	만 18세 이상	18세 이상	만18세 이상
구성	다인용바이알 (1바이알=6도즈)	다인용바이알 (1바이알=10도즈)	다인용바이알 (6.3㎖)	다인용바이알 (1바이알=5도즈)
접종 횟수(간격)	2회, 21일	2회, 8-12주	2회, 4주	1회
접종량 및 방법	희석된 백신 0.3㎖ 근육주사	0.5㎖ 근육주사	0.5㎖ 근육주사	0.5㎖ 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

- 현재까지 다른 종류 코로나19 백신과의 교차접종에 대한 근거는 없기 때문에 1, 2차 접종은 동일한 백신으로 완료하는 것을 권고함
- 만약 부주의로 교차접종을 한 경우 추가 접종은 권고하지 않음

(3) 추가접종

- 현재까지 코로나19 백신의 추가접종의 필요성과 시기에 대한 근거가 없기 때문에 2차 접종 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

- 백신의 구성물질에 중증 알레르기 반응(예, 아나필락시스) 발생 이력이 있는 경우
  - (화이자, 모더나) polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분(molecules)에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
  - (아스트라제네카, 얀센) polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
    * PEG와 polysorbate는 구조적으로 관련되어 있어 교차과민 반응을 일으킬 수 있으므로 주의 필요[7)]
- 첫 번째 백신 접종 후 아나필락시스 반응 확인된 경우
- 첫 번째 아스트라제네카 백신 접종 후 혈소판 감소를 동반한 혈전증 발생이 확인된 경우

(6) 예방접종 제외 대상자

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

(7) 특정 대상자에 대한 코로나19 예방접종 권고사항

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

---

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

- (만성질환자) 코로나19 백신 임상시험 결과 기저질환 없는 사람과 비슷한 면역반응 및 효과가 있는 것으로 확인되어 코로나19 예방접종을 권고함
- (면역저하자) 면역저하자에 대한 코로나19 백신 안전성과 효능에 대한 자료가 없으나 화이자, 모더나, 아스트라제네카, 얀센 백신은 생백신이 아니므로 안전하게 접종 할 수 있으므로 접종 대상자일 경우 코로나19 예방접종을 권고함
  - HIV 감염자의 경우도 예방접종 금기사항이 없으면 코로나19 예방접종을 권고함
  - 이상적으로는 면역억제치료 시작 2주 전까지 코로나19 백신 접종이 완료되는 것이 좋으나 만약 가능하지 않은 경우 면역억제치료를 받은 대상자도 코로나19 예방접종이 가능함. 코로나19 예방접종 완료를 위해 면역억제치료의 연기 여부는 담당의사와 상의하여 결정[8)]
    * 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[2)]
- (출혈성 질환) 출혈성질환을 가지고 있는 환자도 코로나19 예방접종 가능, 환자가 응고장애 약물을 복용하거나 치료를 받는 경우(예: 혈우병) 약물 투여 또는 치료 직후 접종함[9)]
- (항응고제 복용) 항응고제 복용자의 치료상태가 안정적일 때 코로나19 예방접종 가능, 와파린 복용자의 경우 최근 INR(International normalized ratio)이 치료범위의 상한선 미만일 경우 접종함[3)]

  * 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 스케줄대로 진행

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

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

- (권고된 용량보다 적은용량 접종) 접종 용량에 따라 재접종 여부 결정[2)]
  - 절반 이상으로 접종된 경우 재접종하지 않음
  - 절반 미만으로 접종하거나 용량 비율을 추정할 수 없는 경우 즉시 허가된 용량으로 반대쪽 팔에 접종
- (많이 희석된 백신 접종) 재접종 하지 않음

  * 바이알 용량을 초과하는 최대 4mL 용량으로 희석하면 허가된 용량의 절반 이상 투여됨

(9) 기타 고려사항

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

부 록 4 모더나 코로나19 백신 보관 및 준비

백신명 : 모더나코비드-19백신주(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)

◇ 백색 내지 미백색의 분산물이 무색 투명한 바이알에 충전된 주사제

◇ 2℃-8℃에서 최대 30일 동안 보관할 수 있음

* (포장단위) 6.3 mL x 10 바이알/ 상자

◇ 1 회 용량은 0.5mL 이며, 4주 간격으로 2회 투여*

* 코로나19 예방접종 실시 기준 및 방법에 따름

1 금기 사항

○ 모더나 코로나19 백신은 첫번째 예방접종 후 아나필락시스 반응이 확인된 경우 또는 코로나-19 백신의 구성 물질(2 구성 물질 참조)에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기 대상

- (화이자, 모더나) polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분(molecules)에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함

2 백신 구성 물질

○ 1회 용량(0.5mL)에는 100마이크로그램의 코로나19백신 mRNA 백신(지질 나노입자에 삽입된 형태)이 들어 있음

○ 첨가제 : 아세트산나트륨삼수화물, 트리스(히드록시메틸)아미노메탄, SM-102, 트리스염산염, 아세트산, 백당, 주사용수, DSPC, 콜레스테롤, PEG2000-DMG

3 제품

○ 모더나 코로나19 백신은 백색 내지 미백색의 분산물이 무색 투명한 바이알에 충전된 주사제로 육안으로 확인가능한 백색 또는 반투명의 제품 관련 미립자가 포함될 수 있음

○ 다회투여용 바이알이며, 표시된 투여 횟수 분 이상이 과충전 되어 있음

○ 한 상자 당 10 바이알이 들어 있음

4 백신 공급 및 주사기

○ 접종대상자 수량에 따라 백신과 주사기를 배정하며, 유통업체가 백신을 직접 예방접종기관으로 배송

○ 예방접종기관은 보건소에 방문하여 주사기 수령

○ 예방접종용 주사기는 최소 잔여형(low dead space) 멸균 주사기 또는 멸균 주사기를 공급

- 최소 잔여형 주사기는 23G~25G 주사바늘의 바늘 길이는 1inch 내외, 잔여량 0.035mL 이하인 1회용 멸균 주사기(주사침 포함).
- 멸균 주사기는 23G~25G 주사바늘, 바늘 길이는 1inch 내외, 잔여량 0.07mL 이하인 1회용 멸균 주사기로 식약처 의료기기 기준에 부합(주사침 포함).

○ 주사기 보관·취급 중 파손, 폐기가 발생하지 않도록 관리하며 파손된 경우 기관 자체 물량으로 사용

* 모더나 코로나19 백신은 희석액을 사용하지 않음

5 보관

○ 해동 후 미개봉 백신은 최대 30일 동안 2℃~8℃ 냉장조건에서 보관하고 차광을 위해 본래의 상자 안에 두고 보관하며 재냉동을 금함

- 최대 12시간 동안 8℃ ~ 25℃에서 보관할 수 있음

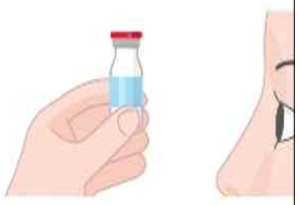
○ 해동 후 개봉 백신은 2~25℃에서 6시간동안 물리 화학적으로 안정하나, 미생물 오염 등을 고려하여 즉시 사용해야하며, 6시간 이내 사용하지 않은 경우 즉시 폐기

6 취급 방법

○ 각 바이알은 투여 전에 해동 상태를 확인해야 하며, 냉장보관 중인 바이알은 투여 전에 실온에서 약 15분간 두어 실온이 되게 함

7 준비 및 접종

<table>
<tr><td colspan="2">공급 형태</td></tr>
<tr><td> </td><td>· 6.3mL 다회용량 바이알
· 1회 분량은 0.5mL
· 한 상자 당 총 10개의 바이알로 구성</td></tr>
<tr><td colspan="2">수령 시 보관</td></tr>
<tr><td>
</td><td>· 수령한 2℃~8℃ 냉장 보관된 백신의 유효기간 확인
· 백신을 수령한 후에는 2℃~8℃ 냉장조건에서 본래의 상자 안에 두고 보관
· 2℃~8℃ 냉장에서 최대 30일 동안 보관 가능
· 한번 해동된 백신은 다시 냉동해서는 안됨
· 개봉하지 않은 바이알은 8℃~25℃에서 최대 12시간동안 보관 가능</td></tr>
<tr><td colspan="2">백신 준비</td></tr>
<tr><td>
</td><td>· 각 주사 시, 접종 전에 추출되어야함
· 냉장상태의 바이알을 꺼내고, 약 15분간 실온에 두어 실온에 이르게 함</td></tr>
<tr><td>
</td><td>· (미개봉백신) 유효기한을 확인하고, 유효기한이 지난 백신은 사용금지
· (개봉한 백신) 사용기한을 확인하고, 사용기한이 지난 백신은 사용 금지</td></tr>
<tr><td> </td><td><내용물 혼합>
· 백신 투여 전 다회용량 바이알을 똑바로 세운 상태에서 바이알을 부드럽게 회전시킴
· 흔들거나 희석하지 않음</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>  </td><td>〈바이알 확인〉
· 백색 또는 미백색의 분산액으로, 백색 또는 반투명의 제품 관련 미립자가 포함될 수 있음
· 투여 전에 바이알을 육안으로 검사하여 다른 미립자 물질이나 변색 등 이상여부 확인하고, 변색 또는 이물질 관찰시 백신 투여금지</td></tr>
<tr><td colspan="2">백신 추출 및 투여</td></tr>
<tr><td> </td><td>〈바이알 소독〉
· 무균술을 적용하여 바이알 마개는 알콜솜으로 닦고 완전히 자연 건조</td></tr>
<tr><td> </td><td>〈1회 용량 추출하기〉
· 배포한 접종용 주사기를 이용하여 1회 용량(0.5mL)을 추출
※ 비만증 환자는 별도의 38mm 길이 바늘과 주사기 사용 가능
· 주사기로 정확한 용량(0.5mL)이 취해지지 않았거나 바이알에 남은 잔량이 0.5mL미만일 경우 바이알 및 내용물 폐기
· 여러 바이알의 잔량을 모아 접종 금지</td></tr>
<tr><td> </td><td>〈1회 용량 투여하기〉
· 위팔 삼각근에 근육주사
· 혈관내, 피하, 피내주사 금지
· 투여한 백신의 이름과 제조번호 명확히 기록
· 각 주사 시, 주사기에 추출한 주사액은 바로 사용해야 함</td></tr>
<tr><td colspan="2">바이알 개봉 후 보관</td></tr>
<tr><td> </td><td>· 첫 개봉일자와 시간을 개별 바이알에 기록</td></tr>
</table>

	· 개봉한 바이알은 2℃~25℃에서 최대 6시간까지 사용 가능 · 6시간 이내 사용하지 않은 경우 즉시 폐기
폐기	
	· 정상적으로 접종이 완료된 바이알, 파손된 바이알은 폐기물관리법에 따라 의료폐기물로 분류하여 자체 폐기 ※ 바이알을 개봉하여 계획된 인원에 대한 접종이 완료된 이후에는, 백신이 일부 남아있는 경우에도 폐기물 관리법에 따라 폐기 · 사용불가(폐기) 대상으로 분류된 바이알은 보건소가 접종기관에 방문하여 백신 바이알을 수거 후 별도의 보관함에 보관 ※ 사용불가(폐기) 기준 : 콜드체인 문제로 인한 사용중단 바이알(온도일탈), 백신 불량 등 ※ 빠른 상황판단을 위해 이상상황 식별 시 즉시 보건소 및 질병관리청으로 유선보고

부 록 5 예방접종물품 정보 안내

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

□ 모더나 백신(모더나코비드-19백신)

○ 배포방식 : 추진단 및 유통업체가 배포

○ 백신보관 : 배송 및 보관 모두 2~8℃ 유지

○ 접종용량 : 0.5mL

○ 접종물품

* 추가 여유분(최소 5% 이상)은 접종기관에서 준비

제품명	최소수량	비고
접종용 주사기 23G~25G, 1~1.5inch	-	보건소에서 수령 * 최소 잔여형 멸균 주사기 또는 멸균 주사기
알콜스왑, 알콜패드	30+α	접종기관 자체준비 1vial 당 30개 사용 - 분출 전후 20=10회×2 - 접종 10
개인보호구 (보건용 마스크 등)	-	접종기관에서 기관 내 인력 규모에 맞춰 자체준비

○ 손위생용 손소독제 (알코올 함량 60% 이상): 기관 자체 준비

부 록 6 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리

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. 백신 냉장고의 온도 모니터링 장치 설치

○ 백신보관 냉장고는 ▲24시간 동안 보관장비 내부의 온도를 연속적으로 기록·보관, ▲기준 온도 일탈 시 알람 ▲일탈시간 정보 ▲문 잠금 경보 기능 등을 갖춘 제품을 구비

○ (위탁의료기관 필수 구비) 백신보관 냉장고에는 디지털온도계①, 자동온도기록계②를 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* ▲일탈시간 정보 알림 ▲문 잠금 불량 경보 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 설정

- 위탁의료기관은 디지털 온도계의 고장에 대비하여 여분의 온도계를 갖추어야 함

○ 백신관리 담당자는 자동온도기록계의 고장에 대비하여 추가로 1일 2회 이상 육안으로 냉장고의 온도 및 관리상태를 확인하며, 온도기록은 2년간 보관

○ 백신보관 냉장고의 사용불가 상황을 대비하여 백신을 이동보관할 수 있는 아이스박스 및 냉매(아이스팩 등), 휴대용 온도계를 구비

부 록 7 코로나19 백신 보관·수송관리 지침(접종기관 관리사항)

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

□ 백신 보관 사전준비

○ 접종기관의 보관소는 다음 요건을 구비해야 함

< 사전 구비사항 >

- ▸ 백신관리 담당자(백신의 보관·취급·접종을 관리하는 담당자) 또는 부재 시 업무 대행자 지정 및 역할 분담
- ▸ 백신 보관 장비 설치 및 관리·수리 업체 연락처
- ▸ 백신의 보관과 취급 시에 문제가 발생했을 시 대처방안
  * 사고발생 시 보고절차, 내부·지자체 업무담당자 비상연락망
- ▸ 백신 제조사 회사 혹은 백신 공급 업체 연락처

○ 사용 백신에 대한 설명서

- 백신, 희석액의 보관 온도, 방법에 대해 정리된 내용
- 백신 보관 장비(냉장고)에서 백신의 위치

○ 백신 이송과 백신을 회사나 백신 공급 업체에서 받을 때 절차에 대한 내용

○ 백신 접종 방법에 대한 내용

○ 백신 접종 후 조치 및 주사기 등의 접종과 관련된 물품의 관리에 대한 내용

○ 백신 재고 관리에 대한 내용

□ 백신관리 담당자 역할

○ 백신 보관, 취급, 재고관리, 접종 등 백신의 전반적인 관리를 담당

- 접종기관(접종센터, 의료기관)당 1명 이상 지정, 부재 시 업무 대행자를 지정
- 비상 상황 발생 시 신속하게 대응 가능토록 사전 업무 숙지 필요

○ 접종기관 소요의 백신 주문, 백신 입고 시 검수 및 입고 후 관리

○ 백신보관 장비의 정상작동 상태 확인 및 적정온도 설정

- 접종기관에서 운영중인 장비의 기본적인 조작, 온도설정법 등 숙지

○ 백신보관 장비의 관리방법, 온도조작법 등 숙지

○ 백신보관 장비에 연계된 비상상황 알림시스템 작동상태 확인

- 비상콜시스템(일반 국번으로 발신하므로 전화번호 반드시 숙지), 모바일앱(문자, PUSH 알림) 설치 후 정상작동 여부 확인
- 백신 수령 전 자체 연습 실시

○ 비상상황 대응절차 숙지 및 상황발생 시 즉시 조치

○ 백신보관 장비 문의 닫힘상태 확인

- 문에 대한 추가 고정장치 설치 권고(자물쇠, U자형 고리 등)

○ 백신보관 장비의 1일 최대/최소 온도 확인 및 기록, 보관

○ 백신보관 장비의 온도 변화 관리를 위하여 최소 주 1회 온도 기록지 검토 및 분석

○ 백신 유효기간 관리를 위해 매일 재고 확인

○ 유효기간이 지난 백신의 관리

- 유효기간이 지난 백신은 자체 폐기하지 말고 따로 분류하여 보건소가 회수할 때 제출, 보건소는 폐기대상 백신 바이알을 보관하다 질병청 주관 회수 시 제출(인수인계서 작성)

○ 백신 도입 후 저장온도 상태 관리, 파손 방지 등 관리·감독

□ 백신 입출고 및 재고 관리

○ 백신관리 담당자 및 유통업자는 백신 입고 현장에 반드시 입회하여 인계받은 백신의 운송기관, 운송상태, 수량, 봉인 훼손상태, 온도기록, 인계 일시 등의 기록 확인

○ 백신 등 입고 시 확인할 사항

- 유통업체(배송자) 담당자와 백신의 보관상태·수량, 온도기록, 인계 일시 등 기록 수령 및 일치여부 확인
- 백신 상표 훼손, 주사기 균열 등 물리적 손상 여부
- 백신 수송용기 등의 온도기록 및 백신 손상 여부 확인

○ 백신 등의 재고현황은 매일 확인하고, 예상 수요, 보관 용량, 현재 보유량을 고려하여 관리

* 백신 보관 및 취급일지를 작성하여 관리하고, 해당 자료에는 일자별 백신 사용, 잔량, 폐기(및 폐기사유)를 명시

※ 접종에 사용되는 주사기에 대한 재고 현황도 함께 관리

□ 백신 보관 및 취급 관리

○ 백신의 변질을 방지하기 위하여 바닥 또는 벽에 직접 닿지 않도록 하고, 필요 시 제품과 제품 사이에도 충분한 공간을 두어 공기 순환이 되도록 보관

○ 백신관리담당자는 백신 보관 및 취급일지를 작성하고 다음의 사항을 포함하여 정기적으로 관리

- 백신 입고일자, 수량, 인계·인수자 이름 및 시간, 백신 상태(도착 당시 용기 온도, 백신 손상 여부 등), 백신 회사 및 백신명, 백신 제조번호(lot number), 유효기간
- 일자별 백신 사용·폐기·잔량 현황 및 폐기사유
- 백신 보관 장비(냉장고) 오작동, 정전 등 사고발생 시 백신 이송을 위한 아이스박스, 냉매, 완충제(버블랩, 스티로폼 알갱이), 온도계를 준비하고 가능할 경우 여분의 냉장고 준비

□ 백신 보관 장비(냉장고) 관리

○ 백신 보관 장비(냉장고)는 신중하게 선정, 올바르게 설치, 보수 등의 유지관리 필요

- 보관장비 구입일자, 유지관리·수리·정비 현황, 연락처 보관

○ 백신 보관 장비는 의약품 보관용으로 허가받은 제품 사용을 권장

- 의약품 보관용으로 허가받은 보관장비가 없는 경우 냉장·냉동칸이 분리된 가정용 냉장고를 사용할 수 있으나, 1도어 냉장고(숙박업소용 냉장고처럼 냉장·냉동고가 연결되어 있으며 문이 하나인 제품)는 백신 보관에 적합하지 않음
- 가정용 냉장고를 사용하는 경우 냉장고 하단에 물병을 넣어 온도를 안정화시키고, 냉동고에는 아이스팩을 넣어 정전 등으로 인해 백신의 이동보관이 필요할 때 냉매로 사용
- 적정온도는 2~8℃로 냉장고 온도의 자연변동 범위를 고려하여 기본 5℃로 설정, ± 3℃의 범위 내에서 온도가 관리되도록 조치
- 냉장고의 온도설정이 제한되는 경우 스티로폼 박스, 소형 보냉팩 등을 활용하여 백신의 저장환경을 5℃로 조정 가능

○ 백신 보관장비는 자동온도기록 장치가 부착되어야 하며, 내부 공기 순환 등으로 저장 위치별

일정 온도유지가 가능하여야 하며, 기준 온도 일탈 시 알람기능과 문 잠금 경보 등의 기능을 갖추고 있어야 함

- 24시간 동안 내부온도를 연속하여 기록·보관, 설정온도 일탈 시 알람*, 일탈 시간에 대한 정보 알림, 문 잠금상태 불량 시 알림 기능 등을 갖춘 장비를 이용하여 관리

* 설정온도에서 일탈하는 즉시 설정된 담당자에게 알람을 줄 수 있어야 하며 백신관리 담당자는 알람이 정확히 울리는지에 대한 확인 필수

- 백신을 수용할 수 있는 충분한 공간, 백신 보관 온도 유지, 백신 보관용도 외 사용 금지
- 가정용 냉장고를 사용할 경우 냉장고 하단에는 물병을 넣어 온도를 안정화 시키고 냉동고에는 아이스팩을 보관하여 정전 등으로 백신의 보관 위치를 변경할 때 냉매로 사용

□ 백신 보관 장비 보관소 요건

○ 백신보관 장비의 안전한 운영을 위한 적절한 환경이 필요하며 백신관리 담당자는 수시로 보관소 시설의 적정성을 점검

- 보관소의 온·습도를 유지할 수 있는 시설
- 백신의 관리에 영향을 미치지 않을 적합한 채광 및 조명시설
- 보관소의 관리, 온도유지를 위해 보관소 문에 대한 시건장치 설치

○ 정전 등 비상상황에도 안정적으로 전력을 공급할 수 있는 비상전원 공급시설(UPS, 자가발전시설 등)

○ 보관소에 대한 방서·방충 대책을 강구하고 주기적으로 청소하여 환경위생관리 실시

□ 백신 보관 장비의 보관 온도 관리

○ 위탁의료기관에서 수령하는 바이러스 벡터 백신, 해동된 mRNA 백신은 냉장(2~8℃) 보관 필요

○ 백신보관 장비는 24시간 연속하여 온도기록을 관리해야 하고, 온도관리 미흡으로 인한 백신 폐기가 발생하지 않도록 해야 함

- 연속 자동온도기록장치를 부착하여 온도관리하고, 자동온도기록장치가 없는 경우 디지털온도계 사용 가능
- 자동온도기록장치는 일정한 간격(30분 이하)마다 자동으로 온도를 기록하되 ▲최저·최고 온도 ▲설정한 온도 범위 일탈 시간(일탈 시) 정보를 포함하고 자동경보알림

시스템을 갖춘 것을 사용

○ 백신관리 담당자 자동·수동 온도기록 관리 실시

- 백신관리 담당자는 자동온도기록장치의 자동온도 기록지, 디지털온도계의 온도기록 등으로 확인한 백신보관 장비의 온도기록을 2년간 보관
- 백신관리 담당자는 자동온도기록장치의 오작동에 대한 대비를 위해 매일 육안으로 1일 2회 이상 온도를 확인하여 온도기록지를 작성·관리하여야 함

○ 백신을 보관하는 구역에 대한 관리

- 백신관리 담당자는 백신 수령 전 백신보관 장비 내부의 온도를 측정하여 온도가 일정하게 유지되는 곳*에 백신을 보관

* 냉장고의 냉점에는 백신을 보관하지 말 것

* 새로운 장비를 구입한 경우 접종 시작 전 2주 이상 사전 운영을 통해 안정적인 온도 조건 확보 필요

□ 백신 보관 장비에서 백신 배치 및 표시

○ 백신 포장을 개봉한 상태로 냉장고에 보관할 경우 오염·파손의 가능성이 높으므로 반드시 사용 직전에 포장을 개봉하여 접종

- 냉동·초저온 상태에서 보관하는 백신은 해동 전까지는 바이알 개봉 금지

○ 백신보관 장비에 백신 및 희석액은 명확히 라벨을 부착하여 보관

- 희석하여 사용하는 백신의 경우 희석액을 함께 보관하여 다른 백신과 혼용되지 않도록 주의

○ 투여 시점까지 최초 포장 상태를 유지하여 보관하고 동일한 종류의 백신은 가능한 같은 위치에 보관하고 유효기한이 임박한 백신을 먼저 사용할 수 있도록 배치

- 백신이 불필요한 빛에 노출되지 않도록 주의

□ 백신 보관 장비 사용 시 주의사항

○ 외부인이 들어갈 수 없는 별도의 구역에 초저온 냉동고 등 백신 보관 장비 위치, 백신 보관 장비 전기코드는 멀티탭을 사용하지 않고 벽에 있는 전기코드 사용, 임의로 플러그를 뽑거나 전원을 끄는 일이 없도록 주의

□ 백신 접종 시 주의사항

○ 백신과 희석액을 구분하고 유효기한을 반드시 확인

※ 코로나19 백신은 안정성 연구에 기초하여 유효기한이 변경될 수 있음

○ 다회 용량 백신 바이알(Multi-dose Vial)은 처음 개봉 일자와 시간을 바이알에 표시하고, 희석하여 사용하는 경우 희석한 일자와 시간을 표시

□ 백신의 회수 및 폐기

○ 접종에 사용된 바이알은 다음의 구분에 따라 분류하여 폐기

- 접종이 완료된 공바이알, 파손 바이알 : 폐기물관리법 제2조에 따른 의료폐기물로 분류하여 폐기처리

* 백신에 대한 접종을 완료하였으나 바이알의 내부에 약액이 미량 남아있는 경우에도 폐기물관리법에 따라 폐기

- 폐기 여부에 대한 검토가 필요한 바이알 : 보건소가 접종 기관에 방문하여 해당 바이알을 수거하여 보관, 향후 질병관리청이 수거할 때 제출

* 검토대상 : 접종을 위해 개봉하였으나 사용가능 시간이 초과한 바이알, 백신의 이상이 식별된 바이알, 콜드체인 파괴로 인해 사용중단 된 바이알

○ 예방접종사업 종료 후 잔여백신의 회수는 유통업체가 수행

- 접종기관의 잔여 백신은 사업종료 후 7일 이내에 코로나19예방접종통합관리시스템상 반납량으로 등록 후 업체 회수 시 제출

- 유통업체는 사업종료 후 30일 이내에 접종기관으로부터 회수한 잔여백신의 수량을 코로나19예방접종 대응 추진단으로 보고하고 폐기물관리법에 따라 폐기

□ 백신 보관 중 보관 장비 이상 등 사고 발생한 경우 조치

○ 백신 보관 온도 일탈 발생 등에 대한 관리 지침(붙임3)에 따라 조치하고 사고경위 및 조치사항 등을 작성하여 관할 보건소, 코로나19예방접종 대응 추진단에 보고

- 사고 발생 시간, 사고 인지 시간, 사고 시점의 백신 보관장비 온도 등을 측정 후 기록

- 지침에 따라 사용여부를 확인하며 사용여부가 결정될 때까지 별도 보관

- 백신 보관에 문제가 있는 경우 냉동고에 있던 얼음주머니, 아이스박스 등을 이용하여 보관하며, 이 경우에도 백신 보관 온도를 연속적으로 측정

부 록 8 백신 보관 온도 일탈 발생 등에 대한 관리 지침

☞ <코로나19 백신 보관·수송관리 지침> 중 붙임3. 백신 보관 온도 일탈 발생 등에 대한 관리 지침(의료기관용)

□ 개요

○ 백신 생산에서 투여까지 백신 보관온도를 유지하는 것은 백신 효능을 확립하는 데 중요한 요소로 작용

○ 보관온도 일탈(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 일탈 발생 시 효율적인 대응 및 사고 재발방지를 위하여 지침을 마련

□ 백신 보관 온도 일탈 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 일탈 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 일탈 사고 발생 시 절차

○ 백신 보관 온도 일탈 사고(백신보관 장비 고장, 담당자 부주의 등) 발생 시 백신관리 담당자 **수행 절차**

① 관할보건소 및 코로나19예방접종 대응 추진단으로 사고 현황 즉시 유선 보고

② 백신 보관 온도 일탈 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 백신**을 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 일탈 사고가 백신의 품질에 미치는 영향을 검토하여 사용가능 여부를 결정**할 수 있음

○ 위험 평가 수행을 통해 콜드체인 일탈/보관 조건에 따라 백신 품질(예: 효능)에 미치는 영향을 검토하여 백신의 사용 가능 여부를 확인할 수 있음

□ 사후관리

○ 보관 온도 일탈 사고 당일 보관 온도 조건을 벗어난 백신 접종자가 있는 경우 접종자에 대한 지속적인 모니터링 실시

○ 온도 일탈 사고가 발생한 관할 보건소는 동일 사고의 재발 방지를 위해 보관 온도 일탈 원인을 명확하게 규명하고, 현장의 백신관리담당자 및 사고 관련자 전원에 대한 콜드체인 및 백신 관리에 대하여 철저한 교육을 실시

○ 주기적인 사후 모니터링

사고보고서

(앞쪽)

<table>
<tr><td rowspan="2">담당자
(보고자)</td><td>업체 명</td><td>성 명</td><td colspan="3">연락처(휴대폰)</td></tr>
<tr><td>( )업체</td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>보건소
담당자</td><td>( )보건소</td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">백신
제품명</td><td colspan="2" rowspan="2">00 사 코로나19백신</td><td>제조번호</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>유효기간</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>사고
발생
일시</td><td>구분
(보관/수송/접종)</td><td colspan="2">사고 발생 장소(주소)</td><td colspan="2">사고 유형</td></tr>
<tr><td>'21.0. 0.( ). 00:00</td><td></td><td colspan="2">00시 00동 00삼거리</td><td colspan="2">①백신온도일탈 ②백신용기 파손 ③교통사고 ④백신 분실 및 도난 ⑤이물</td></tr>
<tr><td>수송 경로</td><td>출발지</td><td>도착지</td><td>사고 백신
수량</td><td>백신수량
(사고 전)</td><td>백신수량
(사고 후)</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>사고 경위</td><td colspan="5">• '21. 0. 0, 00:00 경 000에서 000 등 0개소 000백신 0000박스 백신수송
• 00:00시경 000부근에서 온도조절장치 고장으로 백신온도 일탈
• 00지역 배송 불가000백신 000박스(LOT 번호 포함)

※ 사고(이물 등) 발생 경위 시간대 별로 작성</td></tr>
<tr><td>사고 원인</td><td colspan="5">•
•</td></tr>
<tr><td>관련 조치</td><td colspan="5">• 조치사항 세부적으로 작성
•</td></tr>
<tr><td>도면/사진</td><td colspan="2">사고 도면</td><td colspan="3">사고 사진(반드시 첨부)
(경위를 확인할 수 있는 전경 사진 등)</td></tr>
</table>

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 내·외부 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 접종대상자에게 투여되었는지 여부			
11	상황을 해결하기 위해 취한 조치			
12	기타 관련 정보			

부 록 9 아나필락시스 대응 매뉴얼

○ 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 진행하는 응급상황이기 때문에 신속하고 체계적인 초기대응이 중요합니다.

아나필락시스 개요

○ 아나필락시스는 급격하게 진행하는 전신적인 중증 알레르기 반응이며, 단시간 내에 여러 가지 장기의 급격한 증상을 유발하여 적절한 처치를 하지 않으면 사망에 이를 수 있음

○ 예방접종 후 아나필락시스 반응은 극히 드물지만 치명적일 수 있고, 발병은 일반적으로 몇 분 이내에 빠르게 진행되며 다양한 중증도와 임상특징으로 경과를 예측하기 어려움[10)]

○ 아나필락시스 반응의 예측할 수 없는 특성으로 인해 관찰해야 하는 특정 기간을 정의하는 것은 불가능하나, 주로 즉각적인 치료가 필요하므로 예방접종 후 최소 15분간 접종기관에 머무르며 아나필락시스가 나타나는지 관찰해야 하며, 이전에 다른 원인(약물, 음식, 주사 행위 등)으로 심각한 알레르기 반응이 나타난 경험이 있는 경우에는 반드시 30분간 관찰하도록 함[11)]

※ 예방접종 후 아나필락시스 발생에 대한 자료는 제한적이나, 최근 미국 발표자료에 따르면 mRNA 백신 접종 후 **인구 백만명당 2.5~4.7명의 아나필락시스가 발생**했고 대부분 접종 후 30분 이내 발생함[12)]

증상 및 징후[13)]

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

10) The Green Book. Vaccine safety and adverse events following immunisation chapter 8. Public Health England. 2013
11) 미국 CDC. https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html
12) 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
13) 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
- 기도 부종 (목과 혀가 부어 호흡 및 삼키기 어려움, 기도가 막히는 느낌) - 쉰 목소리 - 협착음 (기도 폐쇄로 인한 고음의 흡기 소음)	- 숨가쁨 (호흡수 증가) - 쌕쌕거림 (기관지 경련) **과/또는** 지속적인 기침 - 인후 부종이나 조임	- 쇼크의 징후 : 창백하고 끈적함 - 두드러진 빈맥 - 부정맥 - 저혈압 : 실신(현기증), 허탈 - 의식수준 감소, 의식소실 - 심장마비

○ 고려사항

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

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

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

1) 알레르겐은 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 면역반응을 유발할 수 있는 물질(일반적으로 단백질)임. 대부분의 알레르겐은 IgE 매개 경로를 통해 작용하지만 일부 비 알레르겐 트리거는 IgE와 독립적으로 작용할 수 있음 (예 : 비만 세포의 직접 활성화를 통해)

2) 그 사람의 기준선에서 30% 이상으로 수축기 혈압이 감소하는 것으로 정의되는 저혈압 또는 i. 10세 미만의 영유아 : 수축기 혈압 (70mmHg + [2 x 연령]) 미만 ii. 10세 이상의 성인 및 소아 : 수축기 혈압이 90mmHg 미만.

3) 일반적인 섭취가 없을 때 "흡입"반응을 유발하는 것으로 인식되는 흡입 알레르겐 또는 음식 알레르겐에 의해 유발되는 하기도 증상은 제외됨

4) 후두 증상은 다음과 같음 : 협착음, 음성 변화, 연하통

감별진단[14]

○ 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, 쌕쌕거림, 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)

환자 자세[15]

√ **환자가 급작스럽게 일어나거나, 걷거나 혹은 앉을 시 수 분 이내로 사망에 이를 수 있음**
√ **환자는 회복된 것처럼 보여도 절대로 걷거나 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

14) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021
15) ASCIA Guideliens. Acute Management of Anaphylaxis, 2020

○ 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

○ **도움요청** : 전신 과민반응이 발생하면 관련 상황을 접종기관 내 신속히 전파하여 도움을 요청하고 담당의사를 호출

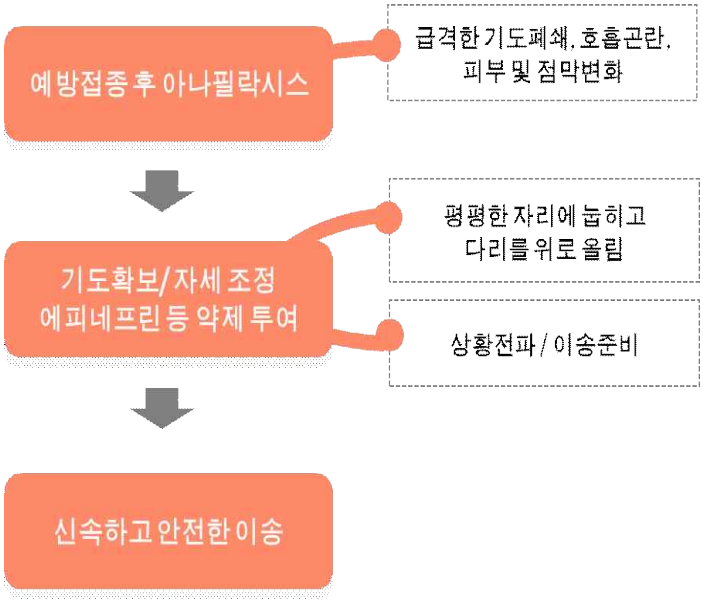
○ **응급처치** : 담당의사는 환자를 평평한 곳에 눕히고, 의식과 맥박, 호흡을 확인한 뒤 간호사의 보조를 받으면서 기도확보, 산소공급, 에피네프린 투여, 수액요법 등 필요한 응급조치를 시행

※ 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

○ **사전준비 약품 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	• 환자 상태 평가 • 기도, 호흡 확보·유지, 순환기 및 의식상태 파악 • 약제 투여 필요성 판단 및 지시 • 심폐소생술 시행 필요성 판단 및 시행 • 이송 시 동행(필요 시)
간호사	• 약제 준비 및 투여 • 응급간호관리 • 이송 시 동행(필요시)
행정요원	• 상황 전파 및 도움 요청 • (대기중) 구급차 준비요청 • 기관내 상황전파
응급구조사(구급차)	• 환자 이송

아나필락시스 치료

○ 환자를 위를 바라보도록 평평한 곳에 눕히고 발을 높게 해줌

○ 에피네프린 1:1000, 0.01 ml/kg(maximum 0.5ml) 또는 필요시 자가주사용 에피네프린 성인용

(0.3mg)을 즉각 근육 주사

: 호전이 없는 경우 5~15분 간격으로 반복 근육주사하며, 2~3회 투여 후에도 호전되지 않는 경우에는 정맥주사(0.05~0.1mg) 고려(정맥주사는 충분한 경험이 있는 의사만 사용)

: 자가주사용 에피네프린은 1회용이며, 유효기간과 약물 용액이 투명한 상태인지를 주기적으로 확인

○ 기도를 유지하고 산소 공급

: 쉰 목소리, 혀 부종, 협착음, 인두부종 등이 있을 때에는 기도 폐쇄로 진행할 가능성이 있으므로 기관 내 삽관 고려

○ 활력 징후(혈압, 심박동, 호흡수)를 지속적으로 측정하고 에피네프린 주사 이후에도 수축기 혈압이 80 mmHg 이하이면 수액제제를 정맥 주입

○ 에피네프린 주사 이후에도 수축기 혈압이 80 mmHg 이하이거나 쇼크가 지속되면 혈관 수축제(노르에피네프린, 바소프레신, 페닐에프린) 등을 추가로 투여

○ 초기 소생술 후 혈액학적으로 안정되면 항히스타민제, 스테로이드제 투여

○ 아나필락시스 발생 시 증상 종류에 상관없이 의료기관으로 이송

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

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

발생 보고

○ 아나필락시스 발생 시 이상반응 신고 및 아나필락시스 발생 보고

- 아나필락시스양 반응 및 아나필락시스 쇼크 신고 후 반드시 기초조사서 제출

☞ **서식** 19. **아나필락시스 의심사례 기초조사서**

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

* 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

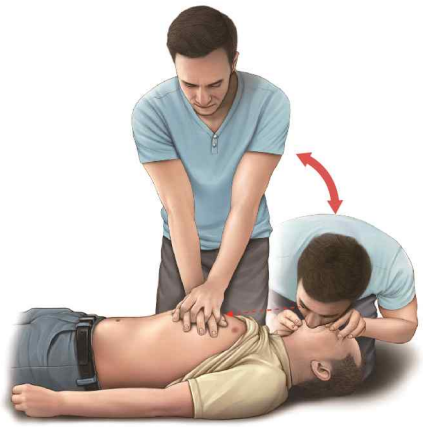
○ 순환 : 가슴압박은 가슴 정중앙(흉골의 아래쪽 1/2지점)을 압박, 성인 5cm 깊이로 분당 100~120회 압박

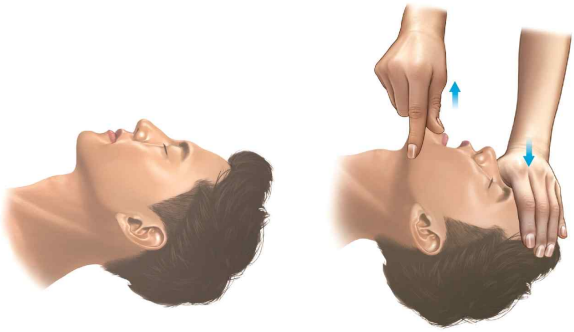
○ 기도유지 : 머리기울임 - 턱 들어올리기 방법으로 기도유지

○ 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)

- 전문기도기가 삽입된 경우에는 가슴압박 중단 없이 10초에 1회의 간격으로 인공호흡을 시행





[그림 2] 가슴압박과 인공호흡의 비율　　[그림 3] 머리기울임-턱들어올리기 방법

* 가슴압박 : 인공호흡의 비율을 30:2로 유지한다.

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

○ 약물

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

○ 산소투여 : 심폐소생술 중에는 가능한 100% 산소 투여

○ 자동제세동기 사용

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

참고 1 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.

부 록 10 특별 관심 이상반응(AESI)

○ 특별 관심 이상반응(Adverse Events of Special Interest : AESI) [16]

특별 관심 이상반응 현황	접종후 감시 기간
백신 관련 악화된 질병 Vaccine-associated enhanced disease (VAED) 백신 접종으로 예방하려던 병원체에 감염되어 감염증의 중증도가 증가하는 경우	1년
급성 호흡곤란 증후군 Acute respiratory distress syndrome (ARDS) 심인성 폐부종의 증거가 없는 경우 양측성 폐 침윤 및 심각한 진행성 저산소 혈증을 특징으로 하는 급성 장애	1년
급성 심혈관계 손상 Acute cardiovascular injury (ACI) 심장 허혈, 심근염, 심근병증, 부정맥, 심부전, 심인성 쇼크, 뇌졸중 등의 급성 장애	1년
응고장애 Coagulation disorder 과도한 출혈 또는 혈전증 위험 증가로 이어지는 지혈 장애(색전증, 출혈)	1년
급성 신장 손상 Acute kidney injury (AKI) 갑작스런 신부전 또는 신장 손상으로 혈액에 노폐물이 축적되어 체액, 전해질, 산 염기 및 호르몬 조절의 장애	1년
뇌전증 Generalized convulsion 뇌 기능의 장애를 보이는 증상	4주
길랭바레증후군 Guillain Barre Syndrome 심건반사가 줄어들거나 없어지며, 팔이 늘어지거나 마비되는 등의 증상을 보임	4-6주
급성 간장 손상 Acute liver injury 간독성의 임상증상 및 간 효소 상승, 간 기능의 변화를 초래하는 중증도의 질병	4-6주
후각 상실 Anosmia/ageusia 백신 접종 후 후각 또는 미각 상실의 변화가 발생하는 상태	4-6주
동상 유사 병변 Chilblains 저온에 반복적인 노출로 발생하는 피부 모세혈관 염증으로 동상과 유사한 병변이 손가락과 발가락에 나타날 수 있음	4-6주
단일 장기 피부혈관염 Single organ cutaneous vasculitis 혈관벽의 염증을 특징으로 하는 질병으로 모든 장기에서 발생 가능하며 피하 모세혈관염 (CSVV)가 가장 흔함	4-6주
다형홍반 Erythema multiforme 붉고 융기된 피부반점을 야기하는 피부질환	4-6주
아나필락시스 anaphylaxis 즉각적이며 심한 알러지 반응으로 순환기능 상실을 일으킴	2일
급성 무균성 관절염 Acute aseptic arthritis 관절 염증의 징후 및 증상의 급성발병, 백혈구수 증가를 특징으로 하는 임상 증후군	-
뇌수막염 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
급성파종성뇌척수염 Acute disseminated encephalomyelitis 중추신경계를 침범하는 드문 급성 염증성 질환	4-6주
혈소판감소증 Thyrombocytopenia 혈소판이 150 X 10^9/L 이하인 비정상적인 혈액상태로, 자발출혈 같은 임상증상이 동반됨	4-6주
혈소판 감소를 동반한 혈전증 Thrombosis with Thyrombocytopenia Syndrom(TTS) 혈소판이 150 X 10^9/L 이하인 혈관의 혈전증	4일-28일
다기관 염증 증후군 Multisystem Inflammation Syndrome with Children and Adult(MIS-C/A) 심장, 폐, 신장, 뇌, 피부, 눈 및 위장 기관 등 신체 여러부위에 염증을 일으킴	

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

부 록 11 코로나19 백신별 예방접종 후 이상반응 인과성 확인표

(2021. 6. 14. 기준)

백신 제조사	예방접종 후 이상반응 종류	예방접종 후 이상반응이 나타날 때까지의 시간
아스트라 제네카	아나필락시스	24시간 이내
	알레르기 반응(두드러기, 발진, 가려움 등)	
	접종부위(통증, 발적, 부기 등)	3일 이내
	전신 증상(발열, 오한)	
	신경계(두통)	
	근골격계(근육통, 관절통)	
	위장관계(메스꺼움, 구토, 설사 등)	
	혈소판감소성 혈전증	28일 이내
화이자-바이오엔텍	아나필락시스	24시간 이내
	알레르기 반응(두드러기, 발진, 가려움 등)	
	접종부위(통증, 발적, 부기 등)	3일 이내
	전신 증상(발열, 오한)	
	신경계(두통)	
	근골격계(근육통, 관절통)	
	위장관계(메스꺼움, 구토, 설사 등)	
모더나	아나필락시스	24시간 이내
	알레르기 반응(두드러기, 발진, 가려움 등)	
	접종부위(통증, 발적, 부기 등)	3일 이내
	전신 증상(발열, 오한)	
	신경계(두통)	
	근골격계(근육통, 관절통)	
	위장관계(메스꺼움, 구토, 설사 등)	
얀센	아나필락시스	24시간 이내
	알레르기 반응(두드러기, 발진, 가려움 등)	
	접종부위(통증, 발적, 부기 등)	3일 이내
	전신 증상(발열, 오한)	
	신경계(두통)	
	근골격계(근육통, 관절통)	
	위장관계(메스꺼움, 구토, 설사 등)	
	혈소판감소성 혈전증	28일 이내

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

부 록 12 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. 국가보상제도

○ 예방접종으로 인한 이상반응이 발생할 경우 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 예방접종 피해에 대한 국가보상 실시

- 신청사례에 대해 피해조사 및 「예방접종피해보상 전문위원회」 심의에 따라 인과성이 인정되는 경우 보상

1) 보상 종류

<table>
<tr><th>구분</th><th>보상 내용</th></tr>
<tr><td>진료비 및 간병비</td><td>- 진료비: 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는「의료급여법」에 따라 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액
- 정액간병비: 입원진료의 경우에 한정하여 1일당 5만원</td></tr>
<tr><td>장애일시 보상금</td><td>- 「장애인복지법」에 따른 장애인으로, 경증은 사망일시보상금의 100분의 55, 중증은 100분의100 지급
- 「국민연금법」,「공무원연금법」,「공무원 재해보상법」,「산업재해보상보험법」 및 그 밖에 국가가 장애 등급이나 장해등급을 인정하는 법률로서 질병관리청장이 인정하는 경우, 사망일시보상금의 100분의10 지급
※ 장애일시보상금을 지급받은 경우, 더 이상의 진료비 지급은 하지 않음</td></tr>
<tr><td>사망일시 보상금 및 장제비</td><td>- 사망일시보상금: 사망 당시의「최저임금법」에 따른 월 최저임금액에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액
- 장제비: 30만원
〈 연도별 사망 일시보상금 〉
<table>
<tr><th>적 용 기 간</th><th>사망일시보상금(원)</th><th>월최저임금액(원)</th><th>시간급 최저임금(원)</th></tr>
<tr><td>2021.1.1~2021.12.31</td><td>437,395,200</td><td>1,822,480</td><td>8,720</td></tr>
<tr><td>2020.1.1~2020.12.31</td><td>430,874,400</td><td>1,795,310</td><td>8,590</td></tr>
<tr><td>2019.1.1~2019.12.31</td><td>418,836,000</td><td>1,745,150</td><td>8,350</td></tr>
<tr><td>2018.1.1~2018.12.31</td><td>377,704,800</td><td>1,573,770</td><td>7,530</td></tr>
<tr><td>2017.1.1~2017.12.31</td><td>324,535,200</td><td>1,352,230</td><td>6,470</td></tr>
</table>
※ 월최저임금액 : 주 소정근로 40시간을 근무할 경우, 월 환산 기준시간 수 209시간 (주당 유급주휴 8시간 포함) 기준
* 자료: 최저임금법령상의 월최저임금액(고용 노동부 고시)</td></tr>
</table>

2) 보상신청 기준

○ 보상대상자

- 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 시행한 임시예방접종을 받은자

  * 임신 중 모체가 예방접종을 받을 당시 태아였던 출생아 (다만, 유산·사산 등 사망한 상태로 출산한 경우에는 보상대상이 될 수 없음)

○ 보상신청자

- 보상대상자

- 보상대상자가 미성년자일 때 친권자 또는 후견인이 보상신청 대행[17]

○ 보상대상자 순위(「감염병예방법」 시행령 제30조)

- 질병이나 장애의 경우에는 피해자 본인

- 사망의 경우에는 유족 중에 최우선순위자가 됨

· 1순위: 사실상의 혼인관계에 있는 자를 포함한 배우자

· 2순위: 자, 3순위: 부모, 4순위: 손, 5순위: 조부모, 6순위: 형제자매

* 후순위이더라도 사망 당시 생계를 같이 한 유족에게 우선순위 부여, 최우선 순위의 유족이 2인 이상일 경우 사망자 일시보상금 균등 배분

○ 보상신청 유효기간(「감염병예방법」 시행령 제29조) : 예방접종 후 이상반응이 발생한 날부터 5년 이내

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

* 2021년도 내 코로나19 관련 예방접종으로 인한 경우 본인부담금 제한 없이 신청가능

3) 보상신청 절차(「감염병예방법」 시행령 제31조)

○ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조 및 제25조에 따라 예방접종을 받은 사람 또는 제40조제2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품을 투여 받은 사람이 예방접종으로 인해 피해를 입었다고 의심될 경우 피접종자 또는 보호자는 주소지 관할 시·군·구에 이를 보상 신청할 수 있음

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

< 본인부담금 30만원 이상인 경우 >

○ 제출받은 피해보상신청서를 시장·군수·구청장은 시·도지사에 제출

○ 시·도지사는 즉시 예방접종으로 인한 피해에 관한 기초조사를 실시한 후 피해보상신청 서류에 기초조사 결과 및 의견서를 첨부하여 질병관리청장에게 제출

* 시·도 피해조사보고서 등 제출(피해조사보고서는 코로나19 예방접종 후 이상반응 역학조사서를 참조하여 작성)

○ 질병관리청장은 보상신청 후 120일 이내에 예방접종피해보상 전문위원회를 통해 보상심의를 완료(「감염병예방법」 제71조제3항)

○ 보상이 결정될 경우, 해당 보상금을 보상수급권자에게 지급

< 본인부담금 30만원 미만인 경우 >

○ 시장·군수·구청장은 보상신청자 구비서류 체크리스트를 작성하여 제출받은 피해보상신청서와 함께 시·도지사에 제출

○ 시·도지사는 즉시 예방접종으로 인한 피해가 신속절차 인과성 요건*을 모두 충족하는지 여부를 확인하고,

* ① 코로나19 예방접종 백신별 알려진 이상반응에 해당하는지 여부, ② 예방접종 후 일정시간 내 이상반응이 발생했는지 여부

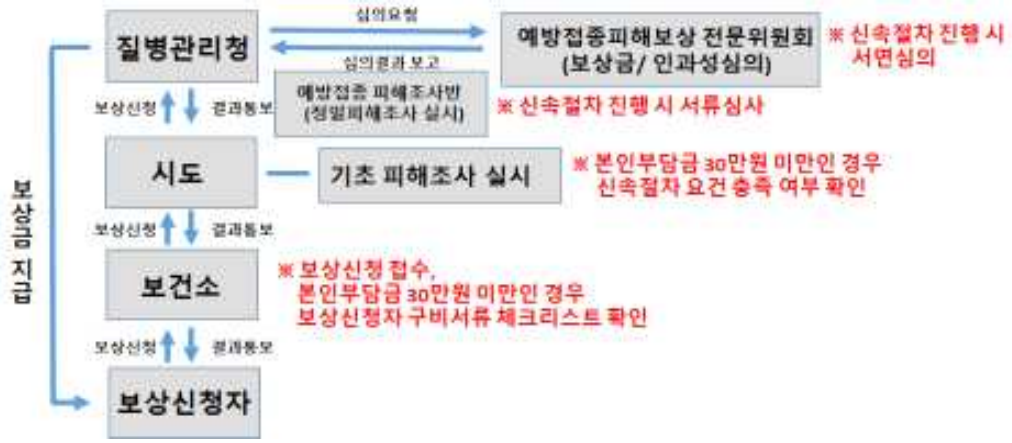
- 기초조사 결과 및 의견서 등을 코로나19 예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 신속절차 요건 충족 확인서에 작성한 후 피해보상신청 서류를 함께 첨부하여 질병관리청장에게 매월 말까지 정기적으로 제출

* 시·도 피해조사보고서는 국가보상을 위한 신속절차 요건 충족 확인서 등으로 갈음

○ 질병관리청장은 보상신청 후 120일 이내에 예방접종피해보상 전문위원회를 통해 보상심의를 완료(「감염병예방법」 제71조제3항)

- 신속절차 요건을 모두 충족하는 경우 예방접종피해보상 전문위원회 서면 심의진행하고, 요건을 미충족하는 경우 기존 절차대로 진행

○ 보상이 결정될 경우, 해당 보상금을 보상수급권자에게 지급



<예방접종 피해 국가보상 절차>

○ 이의 제기에 따른 재심의 및 이의신청

- 보상금 지급 여부의 결정과 장애등급의 판정에 대한 이의 신청은 1회에 한함

- 재심의 신청을 접수한 시 · 군 · 구청장은 이의신청서와 관련 서류를 시 · 도지사를 경유하여 질병관리청장에게 제출

○ 보상신청 구비서류(「감염병예방법」 시행규칙 제47조)

- 보상신청권자는 피해보상신청 서류를 해당 시·군·구의 장(보건소)에게 제출

진료비 및 간병비 신청	- 진료비 및 간병비 신청서 1부 [서식17] - 의료기관이 발행한 진료확인서 1부 - 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부 - 의료기관이 발행한 진단서 - 의무기록 사본 1부 - 진료비 영수내역 원본1부 - 진료비 상세 내역 사본 1부
장애인 일시 보상금 신청	- 장애인 일시보상금 신청서 1부 [서식18] - 의료기관이 발행한 진단서 1부 - 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부
사망자 일시 보상금 및 장제비 신청	- 사망 일시보상금 및 장제비 신청서 1부 [서식18] - 사망진단서 1부 - 부검소견서 1부 - 보상금 신청인이 유족임을 증명하는 서류 1부

* 간병비는 입원 치료를 한 경우에 한하여 신청할 수 있다.

* 장애인 일시보상금을 신청할 때 제출하는 진단서에는 장애인복지법 및 기타 법률에서 정한 장애등급표에 따른 장애 등급의 진단과 그 진단을 내린 객관적인 근거가 포함되어야 한다.

* 제출된 서류는 반환 불가함

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

4) 피해조사

○ 용어정의

- ‘보상 신청된 피해’와 ‘알려진 해당 백신의 부작용’의 관련성을 규명하는 감염병의 예방 및 관리에 관한 법령상의 조사

○ 조사목적

- 예방접종으로 인한 질병·장애·사망의 원인규명 및 피해보상 심의를 위한 기초자료 제공
- 예방접종약품의 이상이나 예방접종행위자 등의 과실 등 제3자의 고의 또는 과실유무를 조사

○ 조사내용

- 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 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

〈 예방접종 후 이상반응 역학조사 및 예방접종피해보상 근거법령 〉

1.「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」
 - 제18조(역학조사), 제18조의4(자료제출 요구 등), 제29조(예방접종에 관한 역학조사)
2.「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」
 - 제12조(역학조사의 내용), 제14조(역학조사의 방법), 제16조의2(자료제출 요구 기관·단체)
3.「의료법」제21조(기록 열람 등)
4.「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」
 - 제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상)
5.「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」
 - 제29조(예방접종 등에 따른 피해의 보상 기준)
 - 제30조(예방접종 등에 따른 피해의 보상대상자)
 - 제31조(예방접종 등에 따른 피해의 절차)
6.「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」
 - 제47조(보상의 신청 등)
8. 예방접종피해보상 전문위원회 및 예방접종피해조사반 운영 규정
 - 질병관리청 예규 제12호(2020.9..14., 제정)

5) 보상심의

○ 심의주체 : 예방접종피해보상 전문위원회

○ 심의기한 : 보상신청이 있는 날로부터 120일 이내

○ 심의기준

구분	2021년 코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침
① 인과성이 명백한 경우 (definitely related, definite)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신 접종에 의한 인과성이 인정되고, 이미 알려진 백신 이상반응으로 인정되는 경우
② 인과성에 개연성이 있는 경우 (probably related, probable)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신에 의한 인과성이 인정되는 경우
③ 인과성에 가능성이 있는 경우 (possibly related, possible)	**백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 이상반응이 다른 이유 보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 더 높은 경우**
④ 인과성이 인정되기 어려운 경우 (probably not related, unlikely)	예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, **① 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나**(④-1) 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

6) 보상금 지급 관리

○ 보상금 지급(「감염병예방법」 시행령 제31조)

- 질병관리청장은 예방접종피해보상 전문위원회의 심의를 거쳐 보상여부 결정
- 질병관리청장은 교부가 결정되면 보상수급권자에게 보상금 지급

○ 보상금 내용 및 산정 기준(「감염병예방법」 제71조 및 동법 시행령 제29조)

- 진료비

  · 질병의 진료비 중 국민건강보험법 또는 의료급여법의 규정에 의하여 보험자가 부담 또는 의료보호기금이 부담하였거나 지급한 금액을 제외한 잔액(환자본인부담금)

  · 비급여 중 백신 이상반응과 관계가 없는 과다한 검사비 및 치료비는 피해보상 전문위원회에서 심의 후 지급 대상에서 제외

  * 제증명료, 물리치료 및 영양제 투여 비용 등은 보상 지급대상에서 제외

  · 장애인일시보상금을 지급한 후의 진료비는 보상 대상에서 제외

- 정액 간병비 : 입원진료의 경우에 한하여 일일당 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 손해배상청구권을 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

부 록 13 코로나19 예방접종 후 인과성 근거 불충분 중증 환자 의료비 지원 사업 안내

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 불충분**하지만 **중증 환자를 보호**하고, 코로나19 예방접종 후 이상반응에 대한 **국가 책임 강화**

3. 사업개요

○ **(지원대상)** 코로나19 예방접종 후 **중환자실 입원치료 또는 이에 준하는 질병**이 발생했으나, 예방접종피해조사반 검토 또는 예방접종피해보상 전문위원회 심의결과 **중증**이면서 인과성 **근거자료 불충분(심의기준 ④-1** 해당)으로 **피해보상에서 제외**된 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**

* 기존 기저질환 치료비·간병비 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 인정**되는 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

* 코로나19 예방접종 후 발생한 질환 관련 필수적인 비급여 포함하여 지원
* 기존 기저질환 치료비·간병비 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

- ▲**이상반응**으로 신고했는지 또는 **피해보상 신청**을 했는지 ▲**예방접종피해조사반의 인과성 검토** 또는 **피해보상 전문위원회 심의**가 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 ② 의료기관이 발행한 진료확인서(이상반응 증상 및 발생일을 반드시 명시해야함) 1부 ③ 신청인과 본인(지원대상자, 예방접종을 받은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부 ④ 진료비 영수증 원본 1부 ⑤ 진료비 세부산정내역서 1부 ⑥ 의무기록 사본 1부 (코로나19 예방접종 후 이상반응으로 진료 받은 의무기록) ⑦ 코로나19 예방접종 후 인과성 불충분한 중증 환자 의료비 지원 대상자 계좌번호 제출양식
시·군·구	① 신청자 제출서류 ② 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서 <서식 10> *** 코로나19 예방접종관리시스템(중대한이상반응신고관리) 업로드한 파일로 갈음** ③ 예방접종 예진표 <서식 2> *** 코로나19 예방접종관리시스템(중대한이상반응신고관리) 업로드한 파일로 갈음**
시·도	① 신청자 제출서류 ② 시·군·구 제출서류 ③ 코로나19 예방접종 후 이상반응 역학조사서(시·도 피해조사보고서) *** 코로나19 예방접종관리시스템(중대한이상반응신고관리) 업로드한 파일로 갈음**

※ 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 보상**할 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 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 **백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나(④-1)** 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 2 2021년 긴급복지지원제도 개요

○ **지원대상** : ① **위기사유 발생**으로 ② **생계유지가 곤란**한 ③ **저소득층**에 대해 긴급생계비 등을 일시적으로 신속하게 지원

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

주소득자의 **사망, 가출, 행방불명, 구금시설에 수용** 등으로 **소득을 상실**한 경우
2. 중한 **질병 또는 부상**을 당한 경우
3. 가구구성원으로부터 **방임 또는 유기되거나 학대** 등을 당한 경우
4. **가정폭력** 또는 **성폭력**을 당한 경우
5. **화재 또는 자연재해 등**으로 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 **실직**으로 소득을 상실한 경우
8. 보건복지부령에 따라 **지자체 조례**로 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 고시**하는 경우
   ① 주소득자와의 **이혼**, ② **단전**된 때, ③ 교정시설 **출소자** 생계 곤란, ④ 가족으로부터 **방임·유기** 또는 생계곤란 등으로 **노숙**을 하는 경우, ⑤ **사각지대발굴, 통합사례관리 대상자 또는 자살고위험군**으로서 관련 부서(기관)으로부터 생계가 어렵다고 추천을 받은 경우, ⑥ (한시) **무급휴직 등으로 소득을 상실**한 경우, ⑦ (한시) **자영업자, 특수형태근로종사자 또는 프리랜서의 소득이 급격히 감소**한 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)

가구구성원 수 / 지 역	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

참고 3 재난적 의료비 지원사업 개요 및 제도 경과

□ 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 본인부담상한제 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

부 록 14 코로나19 백신 예방접종을 위한 주사 실무 권고

Ⅰ. 감염예방

1 주사제의 준비와 투여과정 등 모든 과정에 무균술을 준수

2 주사제의 준비와 투여과정 등 모든 과정에 반드시 손위생 수행

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

3 개인보호구의 착용

- 백신을 취급 할 때는 보건용 마스크 등 개인보호구를 착용한다.
- 주사제 준비, 투여에는 반드시 보건용 마스크를 착용한다.

  * 지역사회 유행 상황에 따라 개인보호구 적용이 달라질 수 있음

4 주사제 투여 시 감염예방

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

Ⅱ. 주사기와 주사바늘의 관리

- 주사바늘과 주사기는 일회용 제품을 사용하며 재사용하지 않는다.
- 주사기는 포장된 상태로 보관한다.

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

  * 주머니나 옷에 넣어 운반하지 않는다.

Ⅲ. 코로나19 백신 취급

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

모더나 코로나19 백신의 유효기간
미개봉 백신은 최대 30일 동안 차광하여 2-8℃ 냉장조건에서 보관
개봉 백신은 2-25℃에서 6시간 동안 물리 화학적으로 안전하나, 미생물 오염 등을 고려하여 즉시 사용
개봉 백신은 6시간 이내 사용하지 않은 경우 즉시 폐기

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

부 록 15 코로나19 예방접종 홍보물(리플릿)

☞ 질병관리청(www.kdca.go.ka)→알림·자료→홍보자료→ 홍보지에서 확인 가능

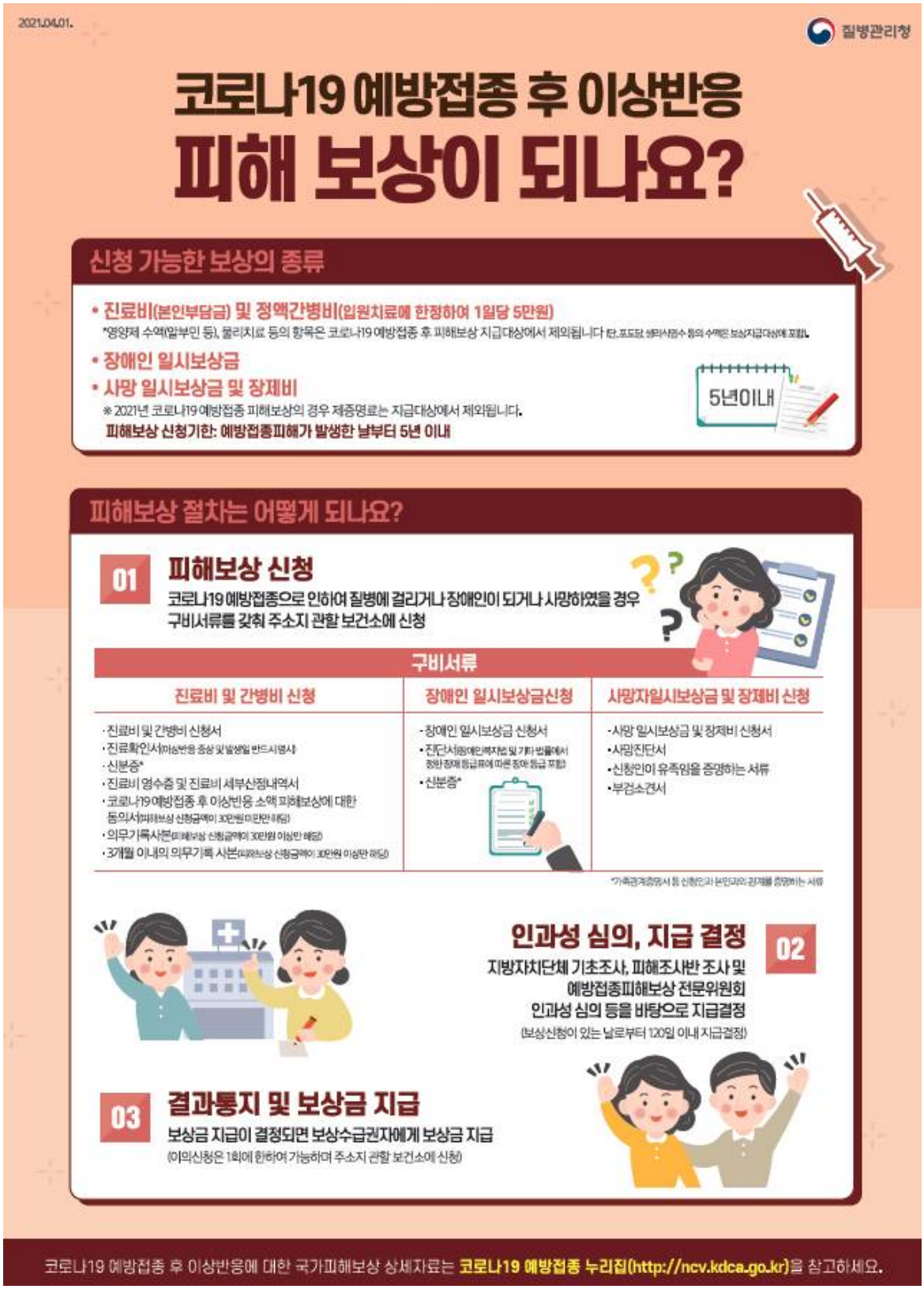
※ 질병관리청 누리집(ncv.kdca.go.kr)에서 내려 받을 수 있습니다.

□ 알기쉬운 코로나19바이러스감염증-19 예방접종

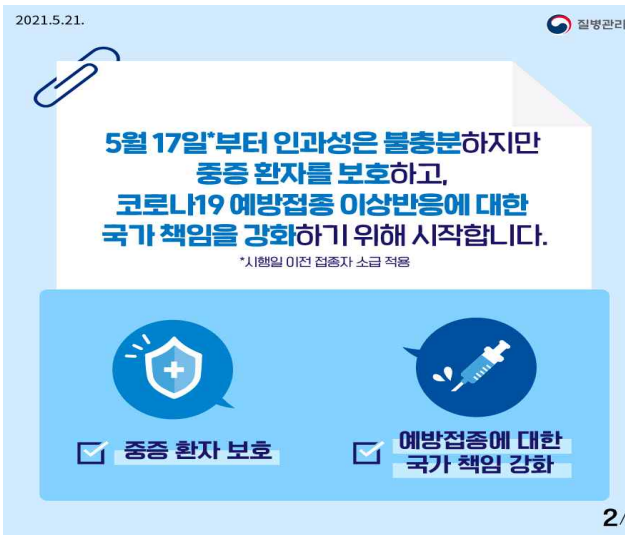
□ 코로나19 예방접종 이렇게 받으세요

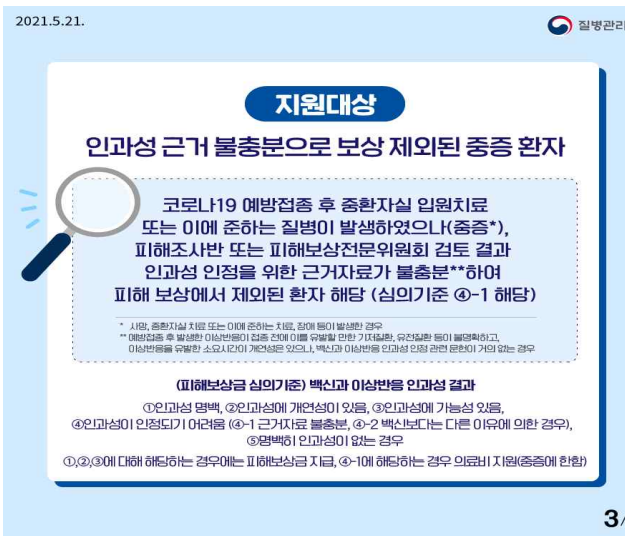
□ 모더나 코로나19백신 준비 및 예방접종

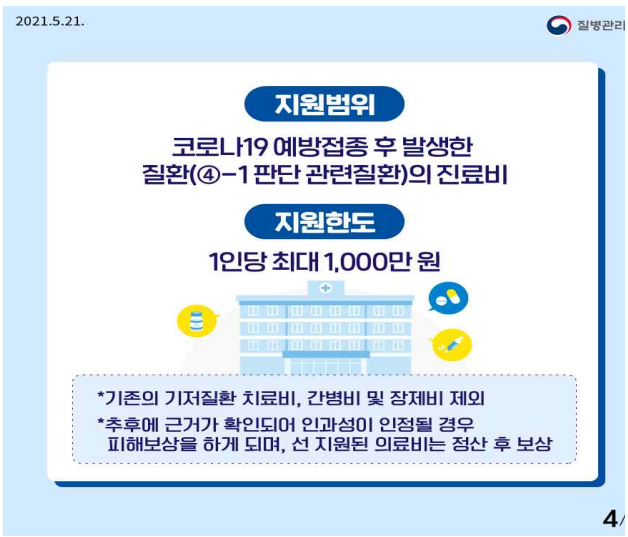
□ 코로나19 예방접종 관련 국가피해보상제도 홍보물

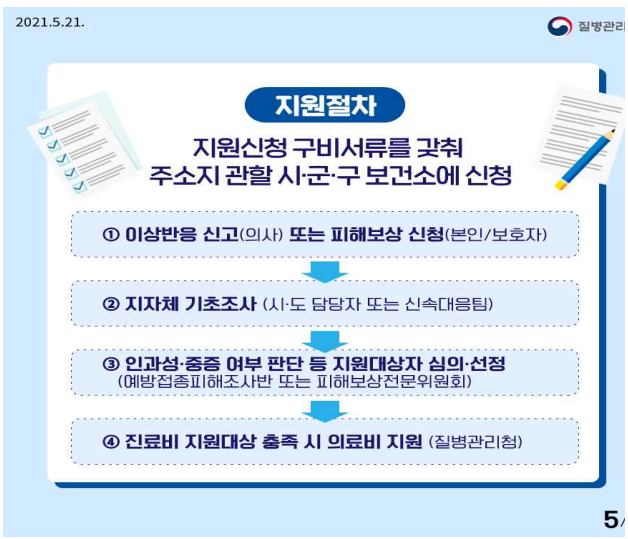


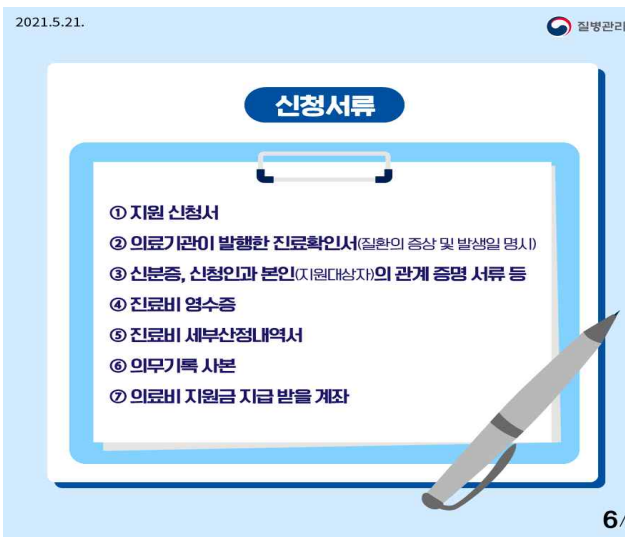
□ 코로나19 예방접종 후 인과성 근거가 불충분한 중증환자 의료비지원 관련 홍보물 카드뉴스











□ 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 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 의약품을 복용 바랍니다.

코로나19 예방접종 후 이상반응 발생이 의심 되는 경우

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

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

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

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

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

2021.04.12.

□ 아나필락시스 증상 알기(앞면)

□ 아나필락시스 증상 알기(뒷면)

□ 아나필락시스 대응 매뉴얼

□「코로나19 예방접종 후 대처방법 안내」카드뉴스

□ 코로나19 예방접종 후 이상반응에 대한 안내

부 록 16 코로나19 예방접종 Q&A

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 바이러스와 바이러스에 감염된 세포를 공격하여 코로나바이러스-19 감염증을 예방합니다.

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

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

Q. 코로나19 감염 예방에 도움이 될 수 있는 다른 예방접종이 있나요 ?

○ 아니요. 코로나19 예방접종 외 코로나19 감염예방 효과가 있는 기존 예방접종은 현재까지 없습니다.

2. 코로나19 예방접종 사업

Q. 병원급 이상 의료기관의 접종 방식은?

○ 병원급 이상 의료기관은 보건의료인에 대해 자체접종 합니다.

Q. 병원급 이상 의료기관의 보건의료인 접종 시 시행비를 받을 수 있나요?

○ 병원급 이상 의료기관에 근무하는 보건의료인(종사자)에 대한 예방접종 시행비는 지급되지 않습니다.

Q. 우리나라의 코로나19 예방접종 목표는 무엇인가요?

○ 코로나19 예방접종을 통해 ① 고령자 등 코로나19 취약집단의 감염과 사망 감소, ② 보건의료체계 및 국가의 필수 기능 유지, ③ 지역사회 내 전파 감소를 목표로 합니다.

○ 이를 위해 전 국민의 70% 접종률 달성을 목표로 합니다.

Q. 내 접종 시기가 되었을 때 맞지 못하면 순서가 밀리게 되나요?

○ 예약 후 접종 당일 발열(37.5℃ 이상) 등 급성병증이 있는 경우에는 회복 후 접종을 위해 예약 조정 가능합니다.

○ 단, 백신 접종을 거부하여 기한 내 접종동의를 하지 않은 경우 예방접종 순위는 후순위가 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 추진하고 있으나, 예방접종은 기본적으로 본인의 자발적인 동의하에서만 실시됩니다.

Q. 각 백신의 접종간격은 어떻게 되나요?

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

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

* 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.

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 Organazation, US Centers for Diseases control and Prevention, Public Health Agency of Canada

Q. 코로나19 예방접종을 한번만 해도 되나요?

○ 예방접종실시기준은 예방접종전문위원회의 권고사항에 따릅니다. 현재 국내에 도입에 예정된 아스트라제네카사, 화이자사 모더나사의 코로나19 백신은 2회 접종이지만, 얀센(존슨앤존슨)사의 코로나19백신은 1회 접종입니다.

○ 권장횟수가 2회인 예방접종을 한번 만 할 경우 약간의 면역을 얻을 수 있겠지만, 보호효과는 불확실한 상황입니다. 따라서, 접종간격을 지켜 두 번의 접종을 완료하는 것이 중요합니다.

Q. 코로나19 백신과 다른 백신의 동시 접종이 가능한가요?

○ 다른 백신과 동시 접종 시 코로나19 백신의 안전성과 유효성 자료는 부족하기 때문에 단독으로 접종하는 것을 권고합니다.

○ 다른 백신과 접종 전·후 최소 14일 간격 유지를 권고하고, 만약 부주의로 코로나19 백신이 다른 백신과 동시에 또는 14일 이내에 접종된 경우 추가 접종은 권고하지 않습니다.

Q. 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. 임신 중일 때 코로나19 예방접종을 맞을 수 있나요?

○ 아니오. 임신부의 경우 아직 임상시험 결과가 충분하지 않습니다. 따라서 안전성 및 효과에 대한 임상시험 결과가 나올 때까지 임신부는 접종 대상에서 제외됩니다.

Q. 수유중인데, 코로나19 예방접종을 할 수 있나요?

○ 예, 아직 수유부 및 해당 수유부가 모유 수유하는 영유아에 대한 코로나19 백신 안전성과 효능에 대한 자료는 없으나, 백신이 모유수유 영아에게 위험하지 않을 것으로 예상됩니다. 따라서 접종 대상자일 경우 수유부에게 코로나19 예방접종을 권고합니다.

Q. 만성, 기저질환이 있는 사람이 예방접종을 맞아도 괜찮은가요?
(고혈압, 당뇨 등 일반적 성인병 포함)

○ 만성질환자는 우선접종 권장대상에 포함되어 있어, 가급적 접종받도록 권고합니다.

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

○ 무증상 감염 또는 코로나19 감염력과 상관없이 예방접종을 받을 수 있으며, 예방접종여부 결정을 위해 백신 접종 전 진단검사를 받을 필요는 없습니다.

Q. 면역저하자는 코로나19 예방접종을 할 수 있나요?

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

Q. HIV감염자는 코로나19 예방접종을 할 수 있나요?

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

Q. 코로나바이러스-19 감염증으로 수동항체치료를 받은 경력이 있습니다. 예방접종을 할 수 있나요?

○ 코로나바이러스-19에 감염된 경력이 있어도 코로나19 예방접종을 권장합니다. 다만 코로나19 예방접종으로 인한 면역반응과 항체치료의 간섭효과를 피하기 위해 투여 최소 90일 이후 예방접종 시행을 권고합니다.

Q. 접종일에 열이 납니다. 오늘 접종을 할 수 있나요?

○ 아니오, 37.5℃ 이상의 발열이 나는 경우는 예진의사의 판단에 따라 열이 떨어지고 증상이 없어질 때까지 예방접종을 연기합니다.

Q. 알레르기가 있는 경우에도 백신접종이 가능한가요?

○ 일반적으로 음식 알레르기 등 경한 알레르기가 있는 경우 예방접종 금기는 아니나, 백신의 구성 물질에 아나필락시스와 같은 중증의 알레르기반응 발생 이력이 있는 경우 또는 1차 접종에서 아나필락시스 반응이 나타난 경우 접종 금기입니다. 다른 심각한 알레르기 반응의 병력이 있는 경우 의사와 상의가 필요합니다.

○ (화이자, 모더나) polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분(molecules), polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함

○ (아스트라제네카, 얀센) polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함

* PEG와 polysorbate는 구조적으로 관련되어 있어 교차과민 반응을 일으킬 수 있으므로 주의 필요[18)]

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

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

○ 폴리에틸렌글리콜(PEG)은 약물, 대장 내시경용 장 준비제품(장 세척제), 기침 시럽, 화장품, 피부 및 수술 중 사용되는 의료 제품, 치약, 렌즈 및 콘택트 렌즈 솔루션 등의 제품에서 발견됩니다.

○ 만약 약(장 세척제 등), 화장품, 음식, 다른 종류의 백신 접종 등에 대한 알레르기 병력이 있는 경우 예진표에 자세히 기록해 주시기 바랍니다.

○ 폴리소르베이트 80(polysorbate 80)은 이미 우리가 널리 예방접종 하고 있는 폐렴구균, 자궁경부암, 로타바이러스 일부 백신에 포함되어 있습니다.

Q. 예방접종을 완료한 경우 증명서는 어떻게 발급 받을 수 있나요?

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

3. 백신

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

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

Q. 코로나19 백신의 운송 중 콜드체인 관리는 어떻게 하나요?

○ 백신 운송 차량에 GPS 및 실시간 온도모니터링 장치를 설치하여 주행경로 및 운송 중 콜드체인 유지상태를 실시간 확인 중입니다.

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

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

Q. 운송과정 중 사고 발생 시 대책이 있나요?

○ 실시간 콜드체인 관리시스템으로 사고 발생 여부를 즉시 인지하여 질병관리청(코로나19 예방접종 대응 추진단)으로 연락하는 보고체계를 구축하여 운영 중이며, 운영요원 들에 대한 사고대응 매뉴얼 교육을 지속 시행 중입니다.

○ 수송 시 발생할 수 있는 사고 등을 대비하기 위하여 국방부가 '코로나19 백신 수송지원본부'를 구성하고, 군·경·소방이 합동으로 공항부터 물류창고, 접종기관(보건소, 의료기관, 예방접종센터 포함)까지 백신을 안전하게 수송하고 보관할 수 있도록 지원 중입니다.

Q. 우리나라에 공급될 코로나19 백신의 보관온도는 어떻게 되나요?

○ 개봉하지 않은 경우 아스트라제네카社 백신의 보관온도는 2~8℃ 6개월, 얀센社의 보관온도는 -20℃에서 24개월, 2~8℃에서 3개월, 화이자社는 -75℃±15℃ 6개월, 2~8℃ 31일, 모더나社의 백신은 -20℃ 6개월, 2~8℃ 30일입니다.

○ 아스트라제네카社, 모더나社, 얀센社 및 화이자社 백신은 2~8℃ 냉장상태로 위탁의료기관으로 유통될 예정이며, 화이자社 백신을 접종하는 예방접종센터에는 초저온 냉동고 및 냉장고가 설치되어 있습니다.

* 노바백스社 백신은 추후 안내 예정

개발사	아스트라제네카	얀센	화이자	모더나
보관조건	2~8℃(6개월)	-20℃(24개월) 2~8℃(3개월)	-75℃±15℃(6개월) 2~8℃(31일)	-25℃~-15℃(6개월) 2~8℃(30일)

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

○ 계획된 인원에 대한 접종이 끝난 바이알은 잔량이 남아있어도 자체폐기 가능하나, 접종이 종료되지 않은 바이알의 경우 자체폐기하지 마시고 보건소에 보고하여주시면 보건소가 회수하여 보관하다 질병관리청 수거 시 제출하시면 됩니다.

○ 의료기관은 <코로나19 예방접종관리시스템>에 폐기 수량 및 사유를 입력해야 합니다.

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

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

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

○ 계획된 접종이 완료된 공바이알 및 파손된 바이알은 폐기물관리법에 따라 자체폐기 가능합니다.

○ 계획된 접종이 완료된 공바이알의 경우 접종완료 후 바이알 내에 일부 약액이 남아있더라도 의료폐기물로 분류하여 발생 15일 이내에 폐기하고, 파손된 바이알의 경우에도 동법령에 따라 폐기합니다.

○ 콜드체인 문제로 인한 사용중단, 백신 불량 등으로 인한 폐기분류 백신은 보건소에서 수거하여 관리하고, 차후 질병관리청 수거 예정입니다.

○ 위탁의료기관은 폐기대상 백신에 대해 <코로나19 예방접종관리시스템>에 폐기 수량 및 사유를 입력합니다.

Q. 최종적으로 백신 회수는 누가하나요?

○ 모든 예방접종이 완료된 후 남은 백신 회수는 질병관리청 주관으로 유통업체가 실시하고 회수량을 질병관리청(코로나19 예방접종 대응 추진단)에 보고할 예정입니다.

Q. LDS 멸균 주사기는 무엇인가요? 일반 주사기와 무엇이 다른가요?

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

4. 백신의 안전성과 이상반응

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

○ 접종 후 15~30분간 접종기관에서 머물러 이상반응 발생 여부를 관찰하여야 합니다.

○ 예방접종 후 3시간 이상 주의 깊게 관찰하여야 하고, 3일간은 특별한 관심을 가지고 관찰하여 평소와 다른 신체증상이 나타나면 진료를 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, 과거에 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 어르신의 경우 증상 발생 시 도움을 받을 수 있도록, 예방접종 후 혼자 있지 말고 다른 사람과 함께 계시는 것이 좋습니다.

Q. 이상반응 모니터링은 어떻게 하나요?

○ **의사가 있는 기관(병원 등)에서 접종 받은 자***는 ① 접종 받은 자 소속의 각 기관 담당자를 지정합니다. ② 예방접종 당일부터 접종 후 7일까지 이상반응 여부를 모니터링 합니다. ③ 접종 받은 자는 이상반응 발생 의심 시 의사진료를 받고, 이상반응자를 진단한 의사는 코로나19 예방접종시스템에 신고합니다. ④ ①의 기관 담당자는 신고 대상자에 한해

접종 7일후까지 경과 관찰을 하고 그 결과를 코로나19 예방접종관리시스템(□치료중 □ 회복)에 입력합니다. ⑤ 이때 관할 보건소 담당자는 입력된 경과관찰을 확인하여야 합니다.

* 의료기관 종사자, 요양병원 종사자 및 환자, 교정시설 종사자 및 수감자, 방문접종팀 등

※ 예: 1.1일 접종→1.5일 이상반응 의심되어 진료 → 1.5일 신고(의사) → 1.8일 확인 후 결과 입력(각 기관 담당자) → 확인결과 확인(보건소)

Q. 기저질환자(고혈압, 당뇨, 뇌경색, 암 등)가 코로나19 백신 접종 시 이상반응이 발생할 수 있나요?

○ 예방접종 후 면역반응으로 발열, 오한 등의 증이 나타날 수 있으나 이는 대부분 2~3일 이내에 호전되고, 지속될 경우 적절한 치료가 필요합니다.

○ 기저질환자는 코로나19 감염에 취약하며, 감염 후에는 중증으로 진행되거나 사망에 이르게 될 가능성이 높기 때문에 대부분의 국가에서 우선적으로 코로나19 예방접종으로 인한 이득이 예방접종을 하지 않는 것보다 훨씬 크므로 예방접종 우선접종대상으로 하고 있습니다.

Q. 코로나19 예방접종을 시행한 나라에서 나타난 예방접종 후 이상반응은 무엇이 있나요?

○ 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.

○ 특이 중증 이상반응으로 아스트라제네카, 얀센 백신 접종 후 매우 드물게 혈소판감소성 혈전증이 보도된 바 있습니다. 식약처의 약품정보에 제시된 백신별 주요 이상반응은 다음과 같습니다.

구분	전달체 백신(바이러스 벡터)		핵산 백신(mRNA)	
	아스트라제네카[a]	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, 근육통, 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, 사지통증, 등통증, 진전, 재채기, 구인두 통증	주사부위소양증, 주사부위온감, 주사부위부종, 주사부위홍반, 림프절비대[b], 상복부통증, 불면, 사지통증, 권태, 무력증, 코막힘, 발진, 인플루엔자 유사증상, 식욕감퇴, 등허리 통증, 근골격경직, 어지러움, 기면, 구인두통증, 다한증, 야간발한	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. 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 초기 증상은 어떠하고, 처치는 어떻게 해야하나요?

○ 아나필락시스는 매우 드물지만, 갑자기 발생하는 심각한 알레르기 반응으로 초기 증상은 다음과 같습니다.

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

○ 아나필락시스 증상이 나타나면 다음과 같은 처치를 합니다.

- 편평한 곳에 눕히고, 의식과 맥박, 호흡을 확인합니다.
- 빨리 119에 연락하거나 주변에 도움을 청합니다.
- 에피네프린이 있으면 주사하고 시간을 기록합니다.
- 다리를 올려서 혈액순환을 유지합니다.
- 산소가 있으면 마스크로 공급합니다.
- 2차 반응이 올 수 있으므로 응급실로 신속하게 이송합니다.

○ 아나필락시스는 생명을 위협할 수도 있으므로 빠른 응급처치가 필요하며, 위 증상이 나타나면 즉시 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.

Q. 코로나19 예방접종 후 이상반응이 생겼을 경우 보상받을 수 있나요?

○ 국가예방접종 후 불가피하게 발생한 이상반응에 대해「예방접종피해 국가보상제도」를 운영하고 있습니다.

○ 이상반응으로 신고 된 사례에 대해서 피해보상을 받으려는 사람은 보상청구서에 피해에 관한 증명서류를 첨부하여 관할 보건소에 제출하며,

○ 「예방접종피해보상 전문위원회」의 의견을 들어 보상 여부 결정 후 결정내용은 관할 보건소를 통해 피해보상 신청자에게 안내 됩니다.

< 예방접종피해 국가보상제도 >

- **(근거 법령)**「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제71조
  「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」시행령 제29조에서 제31조까지
  「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」시행규칙 제47조
- **(보상 종류)** 진료비 및 간병비, 장애일시보상금, 사망일시보상금 및 장제비
- **(보상신청 기준)** 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 시행한 임시예방접종 접종자
- **(보상신청 유효기간)** 예방접종 후 이상반응이 발생한 날로부터 5년 이내
- **(보상신청 가능 횟수)** 이의신청은 1회에 한하며, 추가보상은 제한 없음

* 법률에 따라 현재 운영 중인「예방접종피해 국가보상제도」임
* 일부 개정 예정으로 향후 별도 안내