
코로나바이러스감염증-19 예방접종 안내

- 보건의료인용 -

초 판

2021. 2. 14.



코로나19 예방접종 대응 추진단

- 이 안내서는 우리나라에서 2021년 코로나19 백신이 승인되기 전 코로나19 예방접종 시행 준비를 위해 보건의료인에게 관련 정보를 제공하고자 잠정적으로 작성함
- 2021년 식품의약품안전처에서 2월 중 허가 승인을 받을 예정이거나 특례 수입 할 코로나19 백신에 관한 정보 등을 포함하여 국외 자료를 기반으로 제공함
- 허가 승인 상황에 따라 다른 코로나19 백신에 대한 정보는 추가할 예정임
- 이 안내서의 코로나19 백신 관련 정보는 발행 당시의 정보이므로 향후 새로운 정보 발표시 변경 될 수 있음
- 코로나19 백신과 예방접종에 대한 내용은 「대한감염학회」, 이상 반응과 아나필락시스 대처에 대한 정보는 「대한응급의학회」, 「대한천식알레르기학회」의 자문을 거쳐 제작하였음



순서



I. 코로나바이러스-19 기본정보 / 1

1. 개요	1
2. 발생현황	2
3. 임상 특성	3
4. 전파	6
5. 중증으로 진행하는 위험요인	7

II. 코로나19 예방접종 대상자 / 9

1. 주요 국가의 코로나19 예방접종 우선 권장대상	9
2. 우리나라 예방접종 순서	10
3. 임신부	11
4. 수유부	11
5. 면역저하자	12
6. 혈액응고장애	12
7. 항응고제 복용자	12
8. 만성질환자	13

III. 코로나19 백신 / 14

1. 코로나19 백신의 개발	14
2. 우리나라에 도입 예정인 코로나19 백신별 특성	14
3. 아스트라제네카 코로나19 백신	15
4. 화이자 코로나19 백신	16
5. 모더나 코로나19 백신	17
6. 코로나19 백신의 호환성	17
7. 코로나19 백신별 접종일정	17
8. 백신의 예방효과 기간	18

IV. 코로나19 예방접종 / 19

1. 예방접종 전 감염 예방과 관리	19
2. 접종 술기	19
3. 예방접종 후 이상반응 관찰	20
4. 예방접종 후 안내 사항	20

V. 코로나19 예방접종 후 이상반응 / 21

1. 예방접종 후 이상반응의 정의	21
2. 예방접종 후 이상반응의 분류	21
3. 백신별 주요 이상반응	23
4. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고	28
5. 아나필락시스 조치	28

VI. 코로나19 예방접종 금기 사항 및 주의사항 / 36

1. 코로나19 예방접종 금기 사항	36
2. 화이자 코로나19 백신 주의 사항	36
3. 코로나19 예방접종 일정 관련	37
4. 코로나19의 현재 또는 과거 병력	39
5. 장기간 코로나19 증상을 경험하는 사람들의 예방접종	39
6. 코로나19 치료와 코로나19 예방접종 사이의 시간 간격	39

VII. 코로나19 백신의 접종 오류 / 41

1. 희석이 필요한 코로나19 백신의 경우	41
2. 권장 용량 대신 백신의 다회 용량 바이알을 실수로 투여	41
3. 백신의 부주의한 취급으로 적은 용량 투여	41

VIII. 코로나19 백신 보관과 관리 / 42

1. 콜드 체인	42
2. 직원 교육	42
3. 백신 보관 및 온도 모니터링 장비	42
4. 온도 이탈	44
5. 백신 입고 및 백신 재고 관리	45
6. 유효기간 경과 백신	46
7. 백신 폐기	46
8. 예방접종 관련 물품 관리	47

IX. 백신의 준비 및 접종 / 48

1. 아스트라제네카 코로나19 백신	48
2. 화이자 코로나19 백신	50

X. 코로나19 예방접종 관련 사이트 / 52

부록

부 록 1. 화이자 코로나19 백신	53
부 록 2. 아스트라제네카 코로나19 백신의 보관 및 준비	62
부 록 3. 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리	67
부 록 4. 예방접종정보물품 안내	68
부 록 5. 코로나19 예방접종 실시기준	70
부 록 6. 코로나19 예방접종 예진표	74
부 록 7. 코로나19 예방접종 안내문(일반인용)	78
부 록 8. 코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방접종 의료인 참고자료	80
부 록 9. 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서	82
부 록 10. 아나필락시스 기초조사 사항	84
부 록 11. 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침	86
부 록 12. 코로나19 백신입고기록지(예시)	91
부 록 13. 코로나19 예방접종 자주묻는질문	92
1. 코로나19 백신 개요	93
2. 코로나19 예방접종 사업	97
3. 백신	111
4. 백신의 안전성과 이상반응	119
5. 기관 인증서 등록	121
6. 교육수료정보	122
7. 통장사본 업로드	123
8. 계약서, 지정서	124
9. 전자계약	125
10. 예방접종 비용	126
11. 기타	127

[요약]

- (접종대상) 우리나라의 코로나19 예방접종 대상은 전국민이나, 임신 부, 18세 미만 소아·청소년은 아직 유효성자료가 없으므로 접종 대상에서 제외(백신별 국내 허가사항에 따라 변동 가능)
- 코로나19 백신의 접종 허가 범위와 공급량이 초기에 제한적이고, 순차적으로 공급됨에 따라 **코로나19 백신 우선접종 권장대상을 선정하여 단계적 확대 시행** 예정
- (코로나19 백신) 전달체 백신, 불활화 백신, DNA 백신, RNA 백신, 재조합 백신, 바이러스 유사입자 백신 등의 다양한 코로나19 백신이 개발 되고 있음
- 국내에 도입 예정인 코로나19 백신은 플랫폼별로 바이러스백터 백신인 아스트라제네카사 코로나19 백신, 얀센사 코비드19 백신이 있으며, 핵산백신(mRNA)인 모더나와 화이자의 코로나19 백신이 있음
- 화이자 코로나19 백신(6회), 아스트라제네카 코로나19 백신(10회)은 모두 다회투여용량 바이알로 제공됨
- 화이자 코로나19 백신은 접종 시 0.9% 생리식염수로 희석이 필요하며, 희석 후 6시간 지난 백신은 개봉여부와 무관하게 폐기해야함, 접종은 최소 잔여형(Low Dead Space)주사기를 사용
- 아스트라제네카 코로나19 백신은 당일 개봉한 백신은 당일 폐기해야 하며, 실온(최대 30℃) 누적보관시간이 6시간이 넘어서는 안됨

- (접종시행) 접종 전 마스크 착용 및 손위생 등 감염예방수칙을 지키고, 주사 준비 및 처치시 무균술법 준수, 접종 후 15~30분 이상반응 관찰, 이상반응발생 시 대처법 및 지속적 방역수칙준수 안내
- (이상반응) 접종부위 통증, 부기, 발적 등과 같은 국소 반응과 발열, 피로감, 두통, 근육통, 오심 등과 같은 전신 반응, 매우 드물게 아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타날 수 있음
 - 예방접종 후 최소 15분간 관찰하도록 하며, 이전에 다른 원인(약, 음식, 주사 행위 등)으로 심각한 알레르기 반응의 경험에 있는 경우에는 반드시 30분간 관찰
 - 의료기관에서 예방접종 후 이상반응자를 진료한 경우 신고, 접종기관에서 아나필락시스 발생 시 이상반응 신고 및 아나필락시스 발생 보고
 - 아나필락시스 발생 시 에피네프린 투여 등 즉각 조치
- (백신보관관리) 제품의 특성에 맞는 보관 및 온도 모니터링 장비구비
 - 백신 보관 냉장고 내부 온도는 매일 2회 이상 확인
 - 온도 이탈시 즉각적인 조치가 필요하므로 백신보관담당자는 즉시 지자체에 유선 연락 후 지침에 따라 조치
 - 파손, 개봉 후 보관시간 경과, 접종 후 잔여량, 유효기간 경과 백신은 폐기대상이며, 유통업체에서 회수 예정으로 바이알 상태 그대로 의료폐기물함에 보관하여 유통업체 회수 시까지 보관

I. 코로나바이러스-19 기본정보

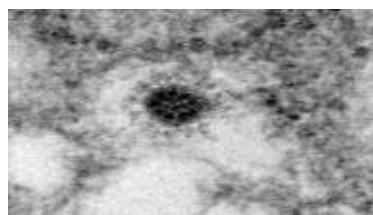
1 개요

가. 정의

- 2020.2.11. 세계보건기구(WHO)는 2019년 중국 우한에서 발생한 신종 코로나바이러스 감염증(novel corona virus disease)의 명칭을 Coronavirus disease-2019(Covid-19)로 정했습니다.
 - * COVID-19는 코로나의 'CO', 바이러스의 'VI', 질병의 'D', 신종 코로나 바이러스감염증이 처음 보고된 2019년의 '19'를 의미함
- 2020.2.12. 우리나라는 코로나바이러스감염증-19(코로나19)로 명명하기로 하였습니다.

나. 병원체

- 코로나19의 병원체는 Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus-2(SARS-CoV-2)로, Coronaviridae family, Betacoronavirus genus Sarbecovirus subgenus에 속합니다.
- 코로나19 바이러스는 양성 극성 단일 가닥(Positive-sense single-stranded) 외피 RNA 바이러스로, 바이러스 입자는 1개에 직경이 대략 0.05~0.2 μ m입니다.
 - * 30kb, enveloped, non-segmented, (+)ss RNA



<출처: 질병관리청>

- 영국, 남아프리카공화국, 브라질 등에서 여러 돌연변이를 가진 변이 바이러스가 확인되었습니다.
 - 현재 이러한 변이 바이러스가 중증도를 악화시키거나, 사망률을 증가 시킨다는 근거는 확인되지 않는 상황입니다.

다. 잠복기는 1~14일이고, 평균잠복기는 5~7일입니다.

발생현황

가. 국외¹⁾

- 2019년 12월 31일부터 2020년 1월 3일까지 중국에서 원인 미상 폐렴 환자 44명 보고되었고, 2020년 1월 13일부터 중국 외 태국(1.13.), 일본(1.15.), 한국(1.20.) 등에서 해외유입에 의한 신종 코로나바이러스 환자가 발생하였습니다.
- 2020년 1월 30일 WHO에서 국제적 공중보건 비상상태 선포하였고, 3월 11일 WHO는 세계적 대유행 “판데믹”을 선언했습니다.
- 2021년 2월 10일 기준, 세계적으로 106,321,987명의 환자, 2,325,282명의 사망자가 보고되고 있습니다.



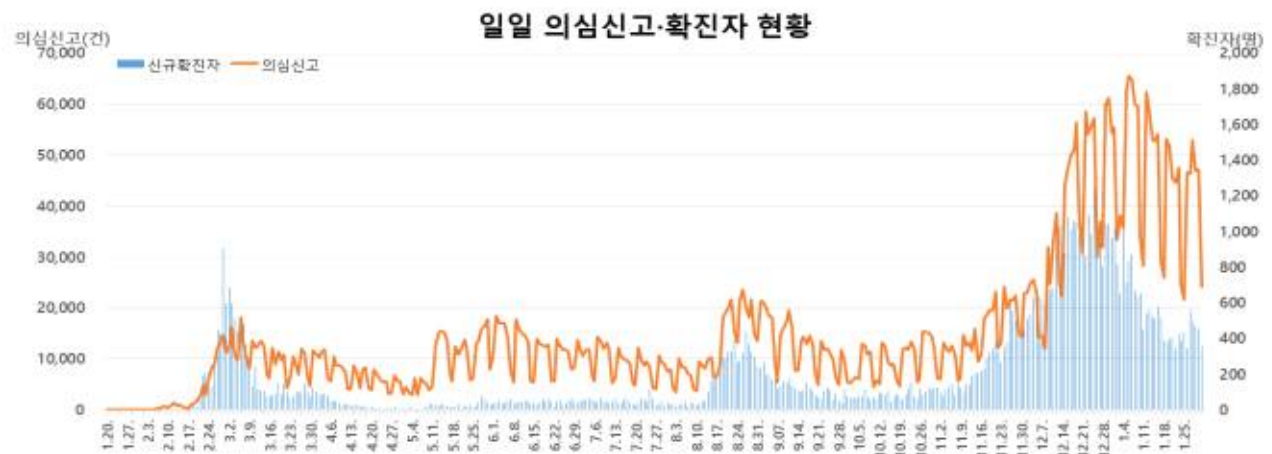
< 세계의 코로나19 발생 현황(2021.2.10.기준, WHO) >

나. 국내

- 2020년 1월 20일 국내 첫 코로나19 환자가 발생하여 감염병 위기경보 '주의'로 상향하였습니다.
- 2020년 2월 18일 대구 ○○○교회 관련 첫 확진환자 확인되고 2020년 2월 20일 청도 ○○병원에서 발생한 확진자에서 국내 첫 사망사례가 발생하였습니다.

1) WHO, covid19.who.int, WHO

- 2020년 2월 23일 감염병 위기경보를 '심각'으로 상향 한 이후, 2021년 2월 10일까지 확진자 총 81,930명(해외유입 6,603명), 사망 1,486명(치명률 1.81%)이 발생하였습니다.



< 우리나라 코로나19 발생 현황 (2021.2.10.기준, 질병관리청 보도참고자료 >

3 임상 특성

가. 주요증상

- 임상 증상은 무증상, 경증, 중등증, 중증까지 다양합니다.
- 코로나19의 가장 흔한 증상은 발열, 마른 기침, 피로이며 그 외에 후각 및 미각 소실, 근육통, 인후통, 콧물, 코막힘, 두통, 결막염, 설사, 피부 증상 등 다양한 증상이 나타날 수 있습니다.²⁾
- 이러한 증상은 보통 경미하고 점진적으로 나타납니다. 어떤 사람들은 감염되어도 매우 약한 증상만 나타날 수 있습니다.
- 대규모 코호트 조사 결과에 의하면 81%는 경한 증상을 보였고, 15%는 호흡곤란 등 산소치료를 요하는 중증(Severe)으로 5%는 호흡부전, 호흡곤란증후군, 등 심각한 합병증을 동반하는 위중(Critical) 한 경과로 진행됩니다.³⁾
- 특히 고령자나 고혈압, 심폐질환, 당뇨병이나 암과 같은 기저질환이 있는 사람들은 중

2) COVID-19 vaccination programme Information for healthcare practitioners

3) Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention. JAMA. 2020 Feb 24;323(13)

증으로 진행될 가능성이 높습니다.

나. 임상분류⁴⁾

○ 경증

- 바이러스 폐렴 또는 저산소증 없는 코로나19 임상증상을 보이는 확진환자를 경증환자로 분류합니다.
- 다만, 고령이나 면역저하자인 경우 심각한 폐렴에도 불구하고 자각 증상이 없거나, 비전형 증상이 나타나서 경증으로 오인될 수 있어 주의가 필요합니다.
- 임신부는 임신 생리적 적응 또는 임신 이상 반응(예: 호흡곤란, 발열, 소화기 증상, 피로) 등이 코로나19 증상과 겹쳐져 나타날 수 있습니다.

○ 폐렴

- 성인과 청소년은 폐렴 소견(발열, 기침, 호흡곤란, 빠른 호흡)은 있으나 중증폐렴 징후는 없으며 실내 공기로 산소포화도 90% 이상인 경우입니다.
- 어린이 폐렴은 중등증 폐렴 소견(기침 또는 호흡곤란과 빠른 호흡* 또는 함몰 호흡)이 있으며 중증 폐렴 징후는 없습니다. 흉부 영상(방사선, CT 촬영, 초음파)은 진단에 보조로 사용되며 폐 합병증을 확인하거나 배제할 수 있습니다.

* 빠른 호흡(분당 호흡수): 2개월 미만: 60회 이상, 2~11개월: 50회 이상, 1~5세: 40회 이상

○ 중증폐렴

- 성인과 청소년 : 폐렴 소견(발열, 기침, 호흡곤란, 빠른 호흡)이 있으며 다음 중 하나 이상이 동반 될 경우 중증 폐렴으로 분류합니다.

- 30회/분 이상의 호흡
- 심한 호흡곤란
- 산소 투여 없이 산소 포화도 90% 이하

4) WHO, Clinical management of COVID-19, Interim guidance, 27 may 2020

- 어린이 : 폐렴 소견(기침, 호흡곤란)이 있으며 다음 중 하나 이상이 동반합니다.
임상을 기반으로 진단하며, 영상 검사로 호흡기 합병증을 확인하거나 배제합니다.

- 중추성 청색증 또는 산소포화도 90% 이하
- 중증의 호흡곤란(빈호흡, 그렁거림, 매우 심한 함몰호흡)
- 일반적인 위험징후(모유나 분유를 삼키지 못함, 무기력이나 의식 없음 또는 경련)

다. 합병증

- 급성호흡부전, 패혈증, 패혈증 쇼크, 심장질환, 폐색전증 같은 혈전색전성 질환, 다기관부전 등의 치명적인 합병증이 발생할 수 있습니다. 드문 신경정신과적 합병증이 발생할 수 있는데 뇌졸중, 뇌수막-뇌염, 섬망, 뇌병증, 불안, 우울, 수면장애 등이 발생할 수 있습니다.⁵⁾
- 회복 후에도, 수주~수개월동안 증상이 있을 수 있습니다. 흔한 증상은 피로, 숨가쁨, 기침, 관절통, 가슴통증이 있고, 사고와 집중의 어려움, 우울, 근육통, 두통, 간헐적 발열, 심계항진도 보고되고 있습니다.⁶⁾
- 더 중증의 합병증은 심혈관계(심근염), 호흡기계(폐기능 이상), 신장(급성 신장 손상), 피부(발진, 탈모), 신경계(미각, 후각 문제, 수면문제, 집중력·기억력 문제), 신경정신계(우울, 불안, 기분변화) 문제가 드물게 보고됩니다.

라. 치명률

- 전 세계 치명률은 2.16%(WHO, '21.1.20. 기준)⁷⁾, 우리나라는 1.82%⁸⁾('21.1.31. 기준)입니다.

5) NHS, COVID-19 vaccination programme Information for healthcare practitioners

6) CDC, Long-term effects of COVID-19

7) WHO, covid19.who.int, WHO

8) ncov.mohw.go.kr 보건복지부

가. 전파경로⁹⁾¹⁰⁾

- 코로나19의 주된 전파경로는 감염자의 호흡기 침방울(비말)에 의한 전파입니다.
 - 코로나19는 사람 간에 전파되며, 대부분의 감염은 감염자가 기침, 재채기, 말하기, 노래 등을 할 때 발생한 호흡기 침방울(비말)을 다른 사람이 밀접접촉(주로 2m 이내)하여 발생합니다.
 - 현재까지 연구결과에 의하면, 비말 이외, 표면접촉¹⁾, 공기 등을 통해서도 전파가 가능하나, 공기전파는 의료기관의 에어로졸 생성 시술²⁾, 밀폐된 공간에서 장시간 호흡기 비말을 만드는 환경³⁾ 등 특정 환경에서 제한적으로 전파되는 것으로 알려졌습니다.
- 1) 감염된 사람과의 직접 접촉(악수 등) 또는 매개체(오염된 물품이나 표면)를 만진 후, 손을 씻기 전 눈, 코, 입 등을 만짐으로 바이러스 전파
- 2) 에어로졸 생성 시술: 기관지 내시경 검사, 객담 유도, 기관 삽관, 심폐소생술, 개방된 객담 흡입, 흡입기 등
- 3) 밀폐되고 환기가 부적절한 실내 공간(예: 노래방, 커피숍, 주점, 실내 운동시설 등)에서 감염자와 같이 있거나 감염자가 떠난 즉시 그 밀폐공간을 방문한 경우

나. 바이러스 검출

- 증상 발생 1~3일 전부터 호흡기 검체에서 바이러스가 검출됩니다.¹¹⁾
- 증상이 나타나는 시기에 바이러스 양이 많아 감염 초기에 쉽게 전파됨을 시사합니다.¹²⁾
 - 감염 첫 주 내에 상부 호흡기의 바이러스 양이 최고점에 도달 한 후 시간이 지남에 따라 점진적으로 감소합니다.
- 바이러스 검출량이 많은 경우 심각한 질병 양상과 질병 진행의 위험성과 관련이 있습니다.¹³⁾

9) Scientific Brief: SARS-CoV-2 and Potential Airborne Transmission, CDC, '20.10.05.

10) Transmission of SARS-CoV-2: implications for infection prevention precautions, Scientific Brief, WHO, '20.07.09

11) WHO. Coronavirus disease 2019(COVID-19) Situation Report-73.

12) Muge Cevik et al. SARS-CoV-2, SARS-CoV, and MERS-CoV viral load dynamics, duration of viral shedding, and infectiousness: a systematic review and meta-analysis, Lancet Microbe 2021; 2: e13.22

13) Ji-Soo Kwon, et al. Factors of Severity in Patients with COVID-19: Cytokine/Chemokine

다. 무증상 감염¹⁴⁾¹⁵⁾

- 증상이 나타나기 전 잠복기에 전파가능하며 코로나19 확진자 중 병원 입원 시 26.7%에서 증상이 나타나지 않은 것으로 보고되었으며, 일본의 연구에서는 31%, 이탈리아의 연구에서는 50~75%로 보고되었고, 또 다른 연구들은 4~80%까지 다양하게 보고되었습니다.

5

중증으로 진행되는 위험요인

- 65세 이상의 고령(특히, 요양시설)
- 만성 폐쇄성 폐질환 등 만성 호흡기 질환, 심혈관계 질환, 당뇨병, 만성 신질환, 만성 간질환 등 기저질환자, 면역저하자
 - 영국의 전향적 관찰 코호트 연구에서 만성 심장질환(31%), 합병증이 없는 당뇨(21%), 만성 폐질환(18%), 만성 신질환(16%) 등이 보고되었습니다.¹⁶⁾
 - 미국의 분석결과 동반 질병은 심혈관질환(32%), 당뇨(30%), 만성 폐질환(18%)등이 확인되었습니다.¹⁷⁾
 - 기저질환이 있는 환자는 입원률이 6배 더 높고, 사망률이 12배 더 높은 것으로 나타났습니다.¹⁸⁾
- 비만
 - 프랑스 연구에서는 비만 환자의 경우 일반 인구에 비해 중증으로 진행할 확률이 1.35배 높다고 보고되었습니다.¹⁹⁾

Concentrations, Viral Load, and Antibody Responses. Am. J. Trop. Med. Hyg., 103(6), 2020, pp. 2412-8

14) 주간 건강과 질병. 제13권 제28호, 코로나바이러스감염증-19 임상정보 1차 분석 보고서

15) BMJ Best Practice, Coronavirus disease 2019(COVID-19). 26 Jun 2020

16) Features of 20 133 UK patients in hospital with covid-19 using the ISARIC WHO Clinical Characterisation Protocol: prospective observational cohort study. BMJ 2020;369:m1985

17) Stokes EK, Zambrano LD, Anderson KN, et al. Coronavirus Disease 2019 Case Surveillance. United States, January 22-May 30, 2020. MMWR 2020;69:759-765

doi: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6924e2external icon>

18) Stokes EK, Zambrano LD, Anderson KN, et al. Coronavirus Disease 2019 Case Surveillance. United States, January 22-May 30, 2020. MMWR, 2020;69:759-765

doi: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6924e2external icon>

19) Caussy C, Pattou F, Wallet F, et al. Prevalence of obesity among adult inpatients with COVID-19 in France. Lancet Diabetes Endocrinol. 2020;8(7):562-564. doi:10.1016/S2213-8587(20)30160-1

- 암(특히 혈액암, 폐암, 전이암 등)²⁰⁾
 - 암환자는 면역억제 치료와 잦은 병원 방문으로 감염의 위험이 더 높았습니다.
 - 활동성 암이있는 환자는 중증으로 갈 확률이 76% 더 높았습니다.
- 장기 이식²¹⁾
 - 장기이식 수혜자는 만성 면역억제로 인하여 일반 인구에 비해 임상진행이 더 빠르고²²⁾ 더 오래 지속되며, 중증이나 합병증의 위험이 높았습니다.
- 흡연
 - 흡연자는 비흡연자에 비해 중증으로 진행될 확률이 1.91배 더 높았습니다.²³⁾

20) Danny (2020) Cancer is associated with severe disease in COVID-19 patients: a systematic review and meta-analysis. *ecancer* 14 1047

21) M.A. Raja, M.A. Mendoza, A. Villavicencio et al. COVID-19 in solid organ transplant recipients: A systematic review and meta-analysis of current literature, *Transplant Rev (Orlando)* 2021 Jan; 35(1): 100588. Published online 2020 Nov 14. doi: 10.1016/j.trre.2020.100588

22) Arpita Basu et al. Managing COVID-19-positive Solid Organ Transplant Recipients in the Community: What a Community Healthcare Provider Needs to Know. *Transplantation Direct* 2020;6: e633

23) Smoking Is Associated With COVID-19 Progression: A Meta-analysis, *Nicotine & Tobacco Research*, 2020; 22(9) 1653-1656

II. 코로나19 예방접종 대상자

1 주요 국가의 코로나19 예방접종 우선 권장대상

- 코로나19 백신이 개발 생산됨에 따라 WHO 및 각 국가들은 코로나19 예방접종을 위한 우선순위를 정하여 순차적으로 접종하고 있습니다.

국가	우선 예방접종 권장대상
WHO (예방접종 자문위원회, SAGE)	(지역사회전파) 고위험 의료인, 노인 (국지적 유행 발생) 고위험 의료인, 노인(특히 전파위험 높은 지역 거주), 집단유행 대응을 위한 비축 (환자발생 없음) 고위험 의료인, 필수여행인력(학생, 출장 등), 검역, 국경보호 등 근무인력, 해외유입상황 대응을 위한 비축
미국 (예방접종 자문위원회, ACIP)	1. (Phase 1a) 의료기관 종사자, 요양시설 거주자 2. (Phase 1b) 75세 이상, 최전방 비의료인 필수인력* * 1차대응(소방, 경찰), 교정시설, 농식품 관련, 우편서비스, 제조업, 식료품가게, 대중교통, 교육 및 보육 분야 3. (Phase 1c) 65-74세, 16-64세 만성질환자, 기타 필수인력* * 교통 및 운수, 수자원, 음식서비스, 주택 및 건설, 경제(은행 등), 정보기술 및 소통, 에너지, 법, 언론, 안전, 공중보건 분야
캐나다 (예방접종 자문위원회, NACI)	1. 요양시설 거주자 및 종사자, 70세 이상 노인, 고위험 의료인, 토착주민 2. 기타의료기관 종사자, 집단시설 거주자 및 종사자, 필수서비스인력
영국 (코로나19 백신지침, 예방접종자문 위원회, JCVI)	1. 요양원에 거주하는 노인, 요양원 종사자 2. ≥80세, 의료 및 사회 보건종사자 3. ≥75세 4. ≥70세, 임상적으로 매우 취약한 자 (임신부, 16세 이하 제외) 5. ≥65세 6. 16-65세 성인 중 위험군(만성질환자) 7. ≥60세 8. ≥55세 9. ≥50세
독일 (예방접종 자문위원회, STIKO)	1. 노인 및 노인 요양시설의 거주자·종사자, 80세 이상, 의료기관 내 노출 위험이 특히 높은 직원 등 2. 75세-79세, 의료기관의 노출 위험이 높은 직원, 치매/정신장애시설, 다운증후군, 치매/정 신장애인 시설 입원자 또는 구급차 종사자 등 3. 70세-74세, 고위험군(장기 이식자 등), 정신질환(양극성장애, 조현병, 중증 우울장애), 치매, 당뇨(HbA1c≥7.5%), COPD 등 중증 폐질환, 중등 비만, 만성간질환, 만성신장질환, 병원 인프라 유지와 관련된 중등도 노출 위험의 종사자 4. 65세-69세, 고위험의 기저질환자(HbA1c<7.5%, 부정맥, 관상동맥질환, HIV감염, 자가면역 질환, 고혈압, 류마티스질환 등), 상기에 속하지 않은 의료기관 종사자, 교사 등 5. 60세-64세, 연방/주 정부의 주요인사, 소매업자, 노출 위험이 높은 공공치안유지인력 등 6. 60세 미만의 모든 사람 * 상설백신위원회(STIKO)의 2차 COVID-19 예방접종 권고사항 업데이트('21.1.29.)
일본 (1.1판)	1. 의료 종사자 등 - 코로나19 환자의 의료 종사자, 이송 구급대, 관련 보건소 직원 등 2. 65 세 이상 3. 기저 질환이 있는 사람 - 만성 호흡기 질환, 만성 심장 질환, 만성 신장병, 만성 간 질환 당뇨병, 혈액 질환, 면역 기능이 저하되는 질병, BMI30 이상 포함 등 4. 고령자 시설 등의 종사자 5. 60 ~ 64 세: 백신의 공급량에 따라 기초 질환이 있는 사람과 같은시기에 접종을 실시 6 위 이외의 자 : 백신의 공급량 등을 감안하여 순차적으로 접종 백신의 공급량 ·시기 등에 따라 연령에 따라 접종시기를 세분화

- 우리나라의 코로나19 예방접종 대상은 전국민입니다
 - 단, 코로나19 백신의 접종 허가 범위와 공급량이 초기에 제한적이고, 백신이 순차적으로 공급됨에 따라 코로나19 유행으로 인한 피해 최소화를 위해 코로나19 백신 우선접종 권장대상을 선정하여 단계적으로 예방접종을 확대 시행할 예정입니다.
 - 예방접종 순서는 중증진행 위험*, 의료·방역체계 및 사회안전, 코로나19 전파특성 등을 고려하여 예방접종전문위원회 심의를 거쳐 결정하였습니다.
- * 자료원 질병관리청(1.24일)
- (연령별 치명률) 80대이상 20.24%, 70대 6.38%, 60대 1.35%, 50대 0.30%
 - (사망자 비율) 80대이상 56.2%, 70대 27.6%, 60대 11.9%, 50대 3.2%,
- 국내 유행상황, 백신의 공급 시기 및 물량 등을 고려하여 예방접종전문위원회 심의 후 조정될 수 있습니다.

그룹	목표	대상군
가	중증 및 사망 예방	① 노인 집단시설 입소자, 종사자 ② 노인 재가복지시설 이용자, 입소자 ③ 65세 이상 ④ 성인 만성질환자 ⑤ 성인 50~64세
나	의료·방역, 사회 필수기능 유지	① 코로나19 환자를 치료하는 의료기관 종사자 ② 고위험 의료기관 종사자(보건의료인) ③ 1차 대응요원 ④ 의료기관 및 약국 종사자(보건의료인) ⑤ 군인, 경찰, 소방공무원, 사회 기반시설 종사자
다	지역사회 전파 (집단 감염) 차단	① 집단시설 생활자(노인 이외) 및 종사자 ② 소아, 청소년 교육, 보육시설 종사자 ③ 성인 18~49세
라	접종 제외 * 임상 결과에 따라 추가 가능	① 소아·청소년 ② 임신부

※ 코로나19 예방접종 실시기준 참조(예방접종전문위원회 심의 완료, ' 21.1.27. 기준)

- 임신부가 코로나19에 감염될 경우 임신하지 않은 여성에 비해 중증으로 진행할 위험이 높고, 조산 위험이 증가할 수 있습니다.
- 하지만 현재까지 임신부에서 코로나19 예방접종 시 안전성과 유효성에 대한 자료가 없어 추가적인 임상연구 결과가 나오기 전까지 임신부에게 코로나19 백신 접종을 권고하지 않습니다.
- 다만, 코로나19 예방접종 전에 임신 여부 검사는 권장하지 않으며, 임신을 계획하는 경우는 코로나19 예방접종 후 피임 할 필요는 없습니다.²⁴⁾
- 우리나라 예방접종전문위원회는 임신부를 코로나19 예방접종을 대상에서 제외했습니다.

- 현재까지 수유부에게 접종했을 때 수유부 및 수유부가 모유수유하는 영유아에 대한 안전성과 효능에 대한 자료는 없습니다.
 - 식품의약품안전처의 아스트라제네카 코로나19 백신 주의사항에 따르면, 아스트라제네카 코로나19 백신이 모유로 분비되는지는 알 수 없다고 하였습니다.
- 수유부의 경우 코로나19 예방접종에 금기사항이 없다면 접종이 권고됩니다.
 - 참고로, 화이자 백신은 생백신이 아니며, 백신의 mRNA는 우리 몸의 세포 내에서 유전 물질(DNA)이 포함되어 있는 세포핵으로 들어갈 수 없고 체내에서 빠르게 분해되기 때문에 모유 수유하는 영아에게 생물학적, 임상적으로 위험을 초래할 가능성은 낮습니다.²⁵⁾
- 우리나라 예방접종전문위원회는 수유부의 경우도 접종대상자일 경우 코로나19 예방 접종을 권고합니다.

24) <http://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>

25) WHO. Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. Interim guidance 8 January 2021.

5

면역저하자

- 면역저자는 코로나19 예방접종에도 완전한 면역 반응을 보이지 않을 수 있습니다. 현재 면역저자에서 코로나19 백신 접종 후 면역 반응에 대한 근거가 부족하여 최적 접종시기를 제시할 근거가 부족한 상황입니다. 예방접종 후에도 바이러스 노출 가능성을 줄이기 위한 개인위생 수칙을 따라야 합니다.
- 영국 Joint Committee of Vaccination and immunisation(JCVI)는 면역저자를 우선접종 4순위인 임상적 우선권고 대상에 포함하였습니다²⁶⁾.
- 우리나라 예방접종전문위원회는 면역저자의 경우 코로나19 예방접종을 권고합니다.
 - HIV 감염자는 코로나19 예방접종의 금기사항이 없으면 코로나19 예방접종을 권고합니다.

6

혈액응고장애

- 예방접종대상자가 응고장애가 있는 경우 의사의 소견에 따라 예방접종 가능합니다.
 - 환자가 응고장애 약물을 복용하거나, 치료(예: 혈우병)를 받는 경우 약물 투여 또는 치료 직후 접종 할 수 있습니다.
- 예방접종 시 가는 바늘(23G 또는 25G)을 사용하고 예방접종 후에는 최소 2분 동안 접종 부위를 문지르지 않고 압박하도록 합니다.
- 예방접종 대상자에 예방접종으로 혈종이 생길 수 있음을 알려야 합니다.

7

항응고제 복용자

- 항응고제 복용자의 치료 상태가 안정적일 때 코로나19 예방접종이 가능합니다.
 - 예를 들어, 와파린을 복용하는 환자는 최근 INR(International normalized ratio)이 치료 범위의 상한선 미만인 경우 접종이 가능합니다.

26) Geenbook Chapter14a p9-10. Clinical risk groups 19 years of age and over who should receive covid-19 immunisation. Dec 2020

- 예방접종 시 가는 바늘(23G 또는 25G)을 사용하고 예방접종 후에는 최소 2분 동안 접종 부위를 문지르지 않고 압박하도록 합니다.
- 그 외의 경우 코로나19 예방접종을 위해 의사와의 상담이 필요합니다.

8

만성질환자

- 코로나19 백신의 임상시험 결과 만성질환자는 기저질환이 없는 사람과 비슷한 면역반응 및 효과가 있는 것으로 확인되었으며²⁷⁾²⁸⁾, 중증 코로나19 감염 위험이 높은 기저질환자에게 코로나19 예방접종을 권고합니다.
- 우리나라 예방접종전문위원회는 만성질환자에 대한 코로나19 예방접종을 권고합니다.

27) WHO. Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. Interim guidance 8 January 2021.

28) WHO. Interim recommendations for use of Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19: Interim guidance

Ⅲ. 코로나19 백신

- 아스트라제네카 코로나19 백신은 식품의약품안전처에서 허가하였고(2021.2.10.), 화이자 코로나19 백신에 대해 허가·심사를 진행 중입니다(2021.2.13.기준).

1 코로나19 백신의 개발

- 현재까지 전 세계적으로 다양한 제조방법(전달체 백신, 불활화 백신, DNA 백신, RNA 백신, 재조합 백신, 바이러스 유사입자 백신)을 사용한 코로나19 백신이 개발되고 있으며, 일부는 지금까지 일반적으로 사용되지 않았던 새로운 방법을 사용하여 백신이 개발되었거나 개발 중에 있습니다.
- 이 안내서는 국내에 도입 예정인 다양한 종류의 코로나19 백신 중 처음 사용되는 두 가지 백신 제품에 대한 부분을 주로 다뤘으며, 현재까지 이용 가능한 정보를 바탕으로 작성되었습니다.
 - 향후 새로운 정보가 발표되거나 식품의약품안전처의 허가·승인에 따라 동 안내서 내용은 개정 될 예정입니다.
- 예방접종을 시행하는 의료인들은 사용하는 코로나19 백신에 대한 세부사항을 숙지하고 예방접종을 시행하여야 합니다.

2 우리나라에 도입 예정인 코로나19 백신별 특성

- 현재 국내에 도입 예정인 코로나19 백신은 플랫폼별로 바이러스백터 백신인 아스트라제네카사 코로나19 백신, 얀센사 코비드19 백신이 있으며, 핵산백신(mRNA)인 모더나와 화이자의 코로나19 백신이 있습니다.
- (주)한국아스트라제네카社 코로나19백신(제품명: 한국아스트라제네카코비드-19백신)와 (주)한국화이자社 코로나19백신(제품명: 코미나티주)는 식품의약품안전처에서 허가·심사 중에 있습니다('21.1.28.현재).

- 아스트라제네카 코로나19 백신(제품명: 한국아스트라제네카코비드-19백신)은 ‘바이러스 벡터 백신’이며, 2021년 1월 4일 품목허가를 신청, 2021년 2월 10일 허가되었습니다.
- 화이자 코로나19 백신(제품명: 코미나티주(Comirnaty))은 ‘mRNA 백신’이며 2021년 1월 25일 품목허가를 신청했습니다.

백신제조	전달체 백신(바이러스벡터)		핵산백신(mRNA)	
제조회사	아스트라제네카社	안센社	모더나社	화이자社
제품명	한국아스트라제네카 코비드-19백신	-	-	코미나티주
횟수/간격	2회/8주 (허가 4~12주)	1회	2회/28일	2회/21일
보관온도 (유효기간)	2~8℃ (6개월)	-20℃ (24개월)	-20℃(6개월) 또는 2~8℃(1개월)	-75℃±15℃ (6개월)
유통온도	2~8℃	2~8℃	2~8℃	-75℃±15℃
개봉 후 저장	2~8℃에서 48시간, 2~25℃ 6시간	냉장에서 4~6시간	실온 6시간	회석 후 2-25℃ 6시간
단위 ¹⁾	10회/병	5회/병	10회/병	6회/병
유통 ²⁾	국내 유통업체를 통해 접종장소까지 배송			한국화이자가 접종 장소 또는 통합물류센터까지 배송

1) 식품의약품안전처 허가사항에 따라 변경 가능

2) 실제 백신 유통 및 공급시 세부 사항 별도 통지 예정

3 아스트라제네카 코로나19 백신

- 아스트라제네카社가 개발한 코로나19 백신은 코로나19 바이러스 표면항원 유전자를 chimpanzee 아데노바이러스 주형에 넣어 제조한 바이러스벡터 백신입니다.
- 바이러스벡터 백신은 전달체로 사용하는 다른 바이러스 유전자에 감염병을 일으키는 바이러스 항원 유전자를 삽입해 대량 생산하는 방식으로 제조됩니다.
- 아스트라제네카 백신은 chimpanzee에게만 감염되는 ‘아데노바이러스’를 전달체로 사용하여 코로나19 바이러스 표면항원 유전자를 사람 세포 내에 전달하고, 전달된 코로나 항원 유전자가 체내에서 항원 단백질을 합성해 중화항체의 생성을 유도하여 코로나 19 바이러스가 침입했을 때 중화해 제거하게 됩니다.
- ※ 참고로 바이러스벡터 방식을 이용해 개발하여 3상 중인 코로나19 백신으로는 미국 존슨앤드존슨社(안센) 백신이 있습니다.
- 영국에서 긴급사용 승인된 조건은 만 18세 이상, 0.5mL씩 2회 투여하고, 1차 접종 후

4~12주에 2차 접종을 하도록 권고 하였습니다.

- 우리나라 식약처 허가사항에 따르면,
 - 예방접종 대상자는 만 18세 이상으로 허가되었고, 다만 '사용상의 주의사항'에 '만 65세 이상의 고령자에 대한 사용은 신중하게 결정해야 한다'고 기재하였습니다.
 - 용법·용량은 0.5mL 씩 2회 투여하고, 1차 접종 후 4~12주 이내에 2회차 접종을 하도록 허가하였습니다.
 - 접종간격이 길수록 면역 형성도가 높아져 세계보건기구는 권장 접종간격을 8~12주²⁹⁾로 하였고, 우리나라도 8~12주에 2회차 접종을 권고하고 있습니다.
- 백신의 보관 조건은 2~8℃이며 유효기간은 제조일로부터 6개월입니다.

4 화이자 코로나19 백신

- 화이자社와 바이오엔텍社가 공동 개발한 코로나19 백신으로, 코로나19 바이러스의 항원 유전자를 mRNA 형태로 주입해 체내에서 항원 단백질을 생성함으로써 면역반응을 유도하는 mRNA 백신입니다.
- mRNA 백신은 제조 기간이 짧아 단기간 내 대량생산이 가능하나 RNA 분해효소(RNase)에 의해 주성분인 mRNA가 쉽게 분해되는 등 안정성이 좋지 않아 초저온 냉동의 콜드체인이 필요합니다.
- 식품의약품안전처는 화이자社백신의 특례수입(긴급사용)을 승인하였으며('21.2.3), 이는 코백스 퍼실리티(COVAX Facility, 국제 백신 공유 프로젝트)를 통해 공급되는 백신입니다.
 - 접종 대상자는 만 16세 이상 신청되었으며, 우리나라 예방접종전문위원회는 현재 만 18세 이상을 대상으로 예방접종을 하도록 권고하였습니다.
 - 용법·용량은 1회 0.3mL씩 2회 투여하고, 1회차 접종 3주 후에 2회차 접종을 합니다.
- 백신의 보관 조건은 -90℃~ -60℃이며 유효기간은 6개월입니다.
 - 2℃~8℃에서는 첫 사용 전 5일까지 냉장보관 할 수 있습니다.

29) Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca, WHO

- * ' 21.1.25. 식품의약품안전처 보도자료, 화이자 코로나19 백신 허가심사 착수
- * ' 21.2.3. 식품의약품안전처 보도자료, 코백스-화이자 코로나19 백신 특례수입 승인

5 모더나 코로나19 백신³⁰⁾³¹⁾

- 모더나社가 개발한 코로나19 백신은 코로나19 바이러스의 항원 유전자를 mRNA 형태로 주입해 체내에서 항원 단백질을 생성함으로써 면역반응을 유도하는 mRNA 백신입니다.
- 미국 긴급사용승인(Emergency Use Authorization, EUA) 및 WHO(Interim Guidance)의 내용은 다음과 같습니다.
 - 접종 대상자는 만 18세 이상입니다.
 - 용법·용량은 1회 0.5mL씩 2회 투여하고, 1회차 접종 후 1개월(28일)에 2회차 접종을 합니다.
- 백신의 보관 조건은 -25℃~ -15℃이며, 2℃~8℃에서 30일까지 냉장보관 할 수 있습니다.

6 코로나19 백신의 호환성

- 현재까지 서로 다른 코로나19 백신과 교차접종 시 안전성과 효능은 평가되지 않았습니다.
 - 따라서 1차 예방접종 시 어떤 백신을 접종 받았는지 확인하고 동일한 백신으로 2차 예방접종을 완료하도록 권고합니다.
- 만약, 이전에 예방접종 받은 백신의 종류를 확인하지 못하고 다른 종류의 백신이 접종되었더라도 추가 접종은 권고하지 않습니다.
 - 다만, 새로운 정보가 발표되는 경우 변경될 수 있습니다.

7 코로나19 백신별 접종일정

- 최근 WHO는 아스트라제네카 백신의 예방효과를 고려하여 8~12주 간격으로 예방접종하도록 권고하였으며, 우리나라도 WHO의 권고에 따라 8주 간격으로 접종을 시행합

30) FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE (VACCINATION PROVIDERS) EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE MODERNA COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019(COVID-19)

31) Interim recommendations for use of Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19: Interim guidance

니다.

- 모더나 백신은 28일 간격으로 2회 접종을 시행하며, 화이자 백신은 최소 21일 간격으로 2회 접종을 시행합니다.
- 1차 접종 후 각 백신의 접종 간격을 고려하여 2차 접종이 이루어질 수 있도록 접종 대상자에게 2차 접종일을 안내하시기 바랍니다.
- 코로나19 예방접종은 '코로나19 예방접종관리시스템 사전예약시스템'을 통해 예약된 대상자에 한하여 예방접종을 시행하며, 2차 접종 시에도 사전 예약이 필요함을 안내하시기 바랍니다.

8

백신의 예방효과 기간

- 코로나19 백신의 면역 지속 기간 및 장기 면역원성에 대한 연구 결과는 아직 충분하지 않습니다.

IV. 코로나19 예방접종

1 코로나19 예방접종 전 감염 예방과 관리

- 예방접종 시 감염 예방 및 관리를 위해 접종 인력과 접종받는 대상자는 모두 적절한 개인 보호구(PPE)를 착용합니다.
 - 보건용 마스크 또는 수술용 마스크 착용은 필수입니다.
 - * 접종대상자도 보건용 마스크 또는 수술용 마스크를 착용해야 합니다.
 - 지역사회 전파 양상에 따라 필요시 안면보호구, 고글 등을 추가합니다.
 - 장갑을 착용하는 경우는 접종대상자별로 매번 교환하며 장갑 교환시 손위생을 병행 시행합니다.
- 예방접종 준비 전이나, 접종대상자가 바뀔 때 마다 매번 비누 또는 60%이상의 알코올 성분의 손세정제로 손위생을 하는 것이 중요합니다.
 - 예방접종 준비 시 바이알 마개를 손으로 만지지 않도록 주의합니다.

2 접종 술기

- 상완의 삼각근(deltoid muscle of the upper arm)에 근육 주사(Intramuscular, IM)합니다.
 - 만약 상완의 삼각근 부위에 근육량이 적거나 접종할 수 없는 경우 허벅지의 외측광근(Vastus lateralis muscle)에 접종 가능합니다.
- 접종부위가 명확하게 보일 수 있도록 소매가 길거나 끈 끼는 옷은 벗어서 주사 부위를 노출시킵니다.
 - 욕안으로 더럽지 않은 한 주사 부위를 씻을 필요는 없고, 씻을 경우 물을 사용하고 거즈로 해당 부위를 건조합니다.
- 주사바늘을 삼각근에 충분히 삽입하여 주사합니다.
- 권장하는 주사 부위는 큰 혈관이 없기 때문에 주사액을 주사하기 전에 플런저(plunger)를 당겨 흡인시켜 볼 필요는 없습니다.

- 권장 용량을 충분히 주사한 후 바늘을 제거하고, 주사 부위에 눈에 보이는 혈액이 있는 경우 거즈/알코올솜으로 주사 부위를 압박합니다.

3 예방접종 후 이상반응 관찰

- 예방접종은 반드시 앉아서 시행하고, 예방접종을 받은 사람은 바로 일어나게 하지 말고 1분 정도는 앉아서 관찰하는 것을 권장합니다.
- 예방접종 후에는 15~30분간 접종기관에 머물러 이상반응 발생 여부를 관찰합니다.
 - 이전에 다른 원인(약, 음식, 주사 행위 등)으로 아나필락시스 등 심각한 알레르기 반응이 나타난 경험이 있는 경우에는 반드시 30분간 관찰하도록 합니다.

4 예방접종 후 안내 사항

- 면역 형성까지 약 2주 가량 소요 될 수 있음을 반드시 안내하고, 이상반응 발생시 대처법을 대상자 또는 보호자에게 제공합니다.
 - ☞ 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>) 내 ‘예방접종 후 건강상태 확인하기’ 에서 이상반응과 대처법을 확인할 수 있습니다.
- 예방접종 후에도 코로나19 감염 가능성이 있으므로, 사회적 거리두기, 마스크 착용 및 올바른 손 씻기 등 현재의 감염예방수칙을 지속 준수해야 합니다.
 - 만약, 코로나19 감염 증상이 나타나거나 감염 의심 시 가까운 코로나19 선별진료소를 방문하여 코로나19 검사를 실시해야 함을 안내합니다.
 - 그러나, 코로나19 백신이 코로나19 감염을 유발하지는 않습니다.

V. 코로나19 예방접종 후 이상반응

1 예방접종 후 이상반응의 정의

- 세계보건기구(WHO)는 「예방접종 후 이상반응(adverse event)」을 예방접종 후에 발생한 모든 의도하지 않은 증상으로 정의하며, 반드시 예방접종과의 인과성을 요구하지 않습니다³²⁾.
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」은 「예방접종 후 이상반응」을 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서, 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것³³⁾으로 정의합니다.

2 예방접종 후 이상반응의 분류

가. 이상반응 원인별 구분

이상반응 원인 구분		정의
백신 구성물질 관련 반응 (vaccine product-related reaction)		백신 고유의 구성 물질에 의한 이상반응
백신 결함에 의한 반응 (vaccine quality defect-related reaction)		백신 생산에 결함이 발생한 백신을 접종하여 유발되는 이상반응 (주사 기구 결함 포함)
예방접종 오류에 의한 반응 (immunization error - related reaction)	백신 준비오류	백신 운반, 보관, 다루는 과정 중 적정보관 온도를 벗어난 경우 유효기간 지난 백신을 사용한 경우
	접종대상자 선별 오류	접종 금기자에게 접종한 경우 권장 접종 용량, 스케줄(횟수 등)과 달리 접종한 경우
	백신 접종과정 오류	다른 희석액을 사용하거나 의도치 않은 백신을 접종한 경우 잘못된 무균기술로 인한 경우
예방접종관련 불안반응 (Immunization anxiety-related reaction)		예방접종에 관한 불안함으로 야기되는 이상반응
우연한 반응 (coincidental reaction)		백신 구성물질, 예방접종 오류, 예방접종관련 불안함 이외의 원인으로 발생하는 이상반응

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

33) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조 제18호

○ 원인별 예방접종 후 이상반응 사례³⁴⁾

이상반응 원인 구분	사례
백신 구성물질 관련 반응 (vaccine product-related reaction)	<ul style="list-style-type: none"> •코로나바이러스감염증-19 백신 허가 시점에 화귀(접종 받은자의 0.01%~0.1% 미만) 및 매우 드문(피접종자의 0.01%) 이상반응의 식별이 불충분할 수 있으며 예방접종 후 이상반응 감시강화 필요
백신 결함에 의한 반응 (vaccine quality defect-related reaction)	<ul style="list-style-type: none"> •새로운 백신 플랫폼의 경우 백신 허가시점에 잠재적인 품질 결함에 대한 지식이 부족할 수 있으며 예방접종후 이상반응 감시(Adverse Events Following Immunization : AEFI) 및 주목해야 할 이상반응(Adverse Events of Special Interests: AESI) 감시 강화 필요 •이상반응을 유발하는 정확한 물질에 대한 확인이 필요
예방접종 오류에 의한 반응 (immunization error-related reaction)	<ul style="list-style-type: none"> •코로나바이러스감염증-19 백신은 최소 훈련 및 현장 준비와 함께 짧은 시간 간격으로 대규모로 투여될 것으로 예상되어 오류 관련 반응이 예상됨 •저장, 투여, 용량 등에 대한 규격이 다른 여러 백신이 한 국가에서 동시에 사용될 수 있음
예방접종관련 불안반응 (Immunization anxiety-related reaction)	<ul style="list-style-type: none"> •노년층, 다양한 예방접종 환경, 새로운 백신, 투여방식 등의 요인들로 인해 예방접종 관련 불안반응이 예상됨
우연한 반응 (coincidental reaction)	<ul style="list-style-type: none"> •코로나바이러스감염증-19 백신 제품 관련 반응 또는 약물 반응 또는 상호 작용과 실제 우연 사건을 구별하는 것이 어려울 수 있음 •미리 지정된 주목해야 할 이상반응(AESI)의 인구 기반 발생률을 확보하여 백신 제품 관련과 반대되는 우연한 사건을 식별하고 예측하고 대응

나. 발생부위 및 중증도에 따른 분류

구분		정의
발생부위	국소 이상반응 (Local reactions)	접종부위의 통증, 발적, 발진, 종창, 가려움증 등 예방접종 받은 부위와 그 주변에 국한된 이상반응
	전신 이상반응 (Systemic reactions)	발열, 권태감, 근육통, 구역질 등 예방접종 받은 부위에 국한되지 않고 전신에 나타나는 이상반응
중증도	경증(Mild)	흔하고 경미한 이상반응
	중증(Severe)	드물고 중대한 이상반응

34) WHO(2021). COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual. Module : AEFI

다. 코로나19 예방접종 후 이상반응의 종류

○ 국외 긴급승인을 위한 임상시험 제출 결과자료

구분	화이자	모더나	아스트라제네카
승인	미국(12.10.), 영국(12.2.)	미국(12.18.)	영국(12.30.)
접종시작	미국(12.14.), 영국(12.8.)	미국(12.21.이후)	영국(21.1.4.)
임상시험 참여자	16세 이상(43,448명)	18세 이상(30,351명)	18세 이상(23,745명)
이상 반응	<ul style="list-style-type: none"> - 접종부위 통증(84.1%) - 피로감(62.9%) - 두통(55.1%) - 근육통(38.3%) - 오한(31.9%) - 관절통(23.6%) - 발열(14.2%) - 접종부위 부기(10.5%) - 접종부위 발적(9.5%) - 메스꺼움(1.1%) - 권태감(0.5%) - 림프선염(0.3%) 	<ul style="list-style-type: none"> - 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 부종(14.7%) - 접종부위 홍반(10.0%) 	<ul style="list-style-type: none"> - 접종부위 압통(>60%) - 접종부위 통증, 두통, 피로감(>50%) - 근육통, 권태감(>40%) - 발열, 오한(>30%) - 관절통, 메스꺼움(>20%)

* 자료원: 미국 FDA 긴급승인(EUA), 영국 MHRG 긴급승인(EUA)

3 백신별 주요 이상반응

가. 화이자 코로나19 백신³⁵⁾

- 화이자 코로나19 백신 접종 후 예방접종 주사 부위 등의 국소 반응은 임상시험 중에 상당히 흔하게 나타났습니다.
 - 접종부위 통증, 접종부위 부기, 접종부위 발적, 피로, 두통, 근육통, 오한, 관절통, 발열, 메스꺼움, 권태감, 림프선염이 나타났습니다.
- 중증의 알레르기 반응이 임상시험 외 대규모 예방접종을 하는 동안 보고되었습니다.

35) Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA Fact Sheet for HCP revised 01-06-2021

- 승인 전 광범위한 임상 시험에서 백신 투여 후 급성 안면 마비가 4건 관찰되었습니다.
- 미국내 화이자 코로나19 백신 접종 후 알레르기 반응³⁶⁾관련은 다음과 같습니다.

◆ 2020년 12월 14일부터 12월 23일까지 우선순위접종대상자 보건의료인과 장기요양시설 거주자를 대상으로 총 1,893,360명 접종하였습니다.

- 이중 0.2%인 4,393명에서 이상반응이 나타났고, 이 중 175명에서 중증의 알레르기 반응의 가능성이 있어 재검토했습니다.
- 검토한 175명 중 아나필락시스는 21명, 비아나필락시스 알레르기 반응은 83명에서 나타났습니다.
- 아나필락시스가 나타난 21명(백만명당 11.1명 비율) 중 17명은 알레르거나 알레르기 반응을, 7명은 아나필락시스를 경험한 경력이 있으며, 접종 후 증상발생 까지 15분내 15명(71%), 15분~30분 사이 3명(14%), 30분 이후 3명(14%) 발생했고 이 중 19명에게 에피네프린을 주사하였으며, 4명은 입원, 17명은 응급실 치료를 하였으며 보고 당시 추적관찰이 가능한 20명은 모두 회복되었거나 퇴원했습니다.
- 비아나필락시스 알레르기 반응은 83명 발생했습니다. 접종 후 증상발생까지 30분 이내 61명(85%), 30분 후 11명, 증상발현시간 없음 11명이었으며, 56명(67%)은 약물이나 음식에 알레르거나 알레르기 반응의 기왕력이 있었습니다.
- 실신 또는 불안 관련 반응인 비알레르기 이상반응이 61명에서 나타났고, 175명 중 7명은 조사 중이었습니다.

나. 모더나 코로나 19 백신³⁷⁾

- 자주 보고되는 이상반응은 다음과 같습니다.
 - 접종부위의 통증(92.0%), 피로(70.0%), 두통(64.7%), 근육통(61.5%), 관절통(46.4%), 오한(45.4%), 메스꺼움/구토(23.0%), 겨드랑이 부위 부기/압통(19.8%), 발열(15.5%), 접종부위 종창(14.7%), 접종부위 홍반(10.0%)이었습니다.
- 승인 전 광범위한 임상 시험에서 백신 투여 후 인과성이 확실하지 않은 3건의 급성 안면 마비가 관찰되었습니다.

36) Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine(CDC MMWR, 21.1.6.)

37) Fact-sheet-providers-Moderna COVID-19 vaccine

○ 미국 내 모더나 코로나19 백신 접종 후 알레르기 반응³⁸⁾

- 2020년 12월 21일부터 2021년 1월 20일까지 전체 4,041,396명 접종 하였습니다. 이중 0.03%인 1,266명에서 이상반응이 나타났고, 이 중 108명에서 중증의 알레르기 반응의 가능성이 있어 재검토했습니다.
- 검토한 108명 중 아나필락시스는 10명, 비아나필락시스 알레르기 반응은 43명에서 나타났습니다.
- 아나필락시스가 나타난 10명(백만명당 2.5명 비율) 중 9명은 알레르기나 알레르기 반응을, 5명은 백신과 무관한 아나필락시스를 경험한 경력이 있으며, 접종 후 증상 발생 까지 15분 내 9명, 30분 이후 1명 발생했고 10명 모두 에피네프린을 근주하였으며, 6명은 입원, 4명은 응급실 치료를 하였으며 보고 당시 추적관찰이 가능한 8명은 모두 회복되었거나 퇴원했습니다.
- 비아나필락시스 알레르기 반응은 43명 발생했는데, 주요 증상은 가려움증, 발진, 입과 목에 간지러운 느낌, 목이 막히는 느낌, 호흡기 증상이었으며 접종 후 증상발생까지 30분 이내 30명(85%), 30분 후 11명, 증상 발현시간 없음이 2명이었으며, 26명(60%)은 약물이나 음식에 알레르기나 알레르기 반응의 기왕력이 있었습니다.

〈 표. 모더나 코로나19 백신의 접종 후 이상반응 〉

단위 : N (%)

구분	아나필락시스(N=10)	非 아나필락시스(N=43)
연령 중앙값(범위)	47세 (31-63)	43세 (22-96)
여성	10명 (100)	39명 (91)
증상 후 발생시간 중앙값(범위)	7.5분 (1-45)	15분 (<1-1,440 [24시간])
증상발생 ≤ 15분	9건 (90)	21건 (51)
증상발생 ≤ 30분	9건 (90)	30건 (70)
증상발생 > 30분	1건 (10)	11건 (25)
알레르기나 알레르기 반응 과거력	9건 (90)	26건 (60)

38) Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine & - United States, December 21, 2020-January 10, 2021(CDC MMWR, 21.1.22.)

다. 아스트라제네카 코로나19 백신³⁹⁾

- 자주 보고되는 이상반응은 접종부위 압통(60% 이상); 접종부위 통증, 두통, 피로감(50% 이상); 근육통, 권태감 (40% 이상); 발열, 오한 (30% 이상); 관절통, 오심(20% 이상)입니다.
- 대부분의 이상반응은 경도에서 중등도 정도이고 예방접종 후 수 일 이내 소실되거나 7일까지 지속되는 경우가 국소 반응은 4%, 전신 반응은 13%입니다.
- 2차 접종에서 보고되는 이상반응은 1차 접종과 비교하여 경미하고 빈도가 적었습니다.

〈 표. 아스트라제네카 코로나19 백신의 접종시 이상반응 〉

구분	빈도	이상반응
혈액 및 림프계 이상	흔하지 않음	림프선염 ¹⁾
신진대사 및 영양 이상	흔하지 않음	식욕감소 ¹⁾
신경계 이상	매우 흔함	두통
	흔하지 않음	어지러움 ¹⁾
위장 이상	매우 흔함	메스꺼움
	흔함	구토
	흔하지 않음	복통 ¹⁾
피부 및 피하조직 이상	흔하지 않음	다한증 ¹⁾ , 소양증 ¹⁾ , 발진 ¹⁾
근골격 및 연결 조직 이상	매우 흔함	근육통, 관절통
일반 이상 및 접종부위 상태	매우 흔함	접종부위 압통, 접종부위 통증, 접종부위 열감, 접종부위 홍반, 접종부위 소양증, 접종부위 부기, 접종 부위 멍 ²⁾ , 피로, 근육통, 발열 ³⁾ , 오한
	흔함	접종부위 경화(induration), 인플루엔자와 같은 아픔 ¹⁾

1) 예측되지 않은 이상반응(Unsolicited adverse reaction)

2) 접종부위 멍은 접종부위 혈종(haematoma) 포함(흔하지 않음, 예측되지 않은 이상반응)

3) 발열(pyrexia)은 열이 있음(feverishness, 매우 흔함), 38°C 이상 열(흔함) 포함

· 매우 흔함 (≥1/10, 10% 이상)	· 흔함 (≥1/100 to 1<10, 1% 이상 10% 미만)
· 흔하지 않음 (≥1/1,000 to <1/100, 0.1% 이상 1% 미만)	· 드물 (≥1/10,000 to <1/1,000, 0.01% 이상 1.0% 미만)
· 매우 드물 (<1/10,000, 0.01% 미만)	· 알려지지 않음 (추정 가능한 자료 없음)

39) Information for UK Healthcare Professionals

라. 코로나19 예방접종 후 이상반응과 코로나19의 증상 구분

- 코로나19 백신 접종 대상자에게 예방접종 후 보통 48시간 이내에 호전되는 가벼운 발열이 생길 수 있음을 안내하시기 바랍니다.
 - 이것은 일반적이며 예상되는 이상반응으로 코로나19 감염을 의심할만한 역학적 또는 기타 임상적 이유가 없다면 격리가 필요하지 않습니다.
- 코로나19 백신의 임상시험에서 예방접종을 받은 사람에게 피로감, 두통, 오한, 근육통, 관절통 등의 증상이 나타났습니다.⁴⁰⁾
 - 일반적으로 이러한 증상은 치료 없이 1~2일 이내에 호전되는 것으로 밝혀졌지만 증상을 완화하기 위해 필요한 경우 진통제 및 해열제(아세트아미노펜)를 투여 할 수 있습니다.
 - 만약 의료기관 종사자가 코로나19 예방접종 후 이러한 증상이 호전되지 않거나 2일 이상 지속된다면 코로나19 감염 등에 대한 감별이 필요합니다.
 - 증상의 원인을 찾기 위해 가능하다면 조기에 검사를 실시합니다.
- 가장 일반적으로 보고되는 코로나19 증상은 발열, 마른 기침이며 후각 및 미각 소실, 근육통, 인후통, 콧물, 코막힘 등 다양한 증상이 나타날 수 있습니다.
 - 만약 코로나19 감염이 의심되는 증상이 있으면 검사를 시행해야 합니다. 이때 코로나19 예방접종 여부가 코로나19 검사에 영향을 미치지 않습니다.
- 코로나19 예방접종 후에는 최소 15분간 접종기관에 머물러 관찰하고, 이전에 약물, 음식, 주사 등 다른 원인으로 심각한 알레르기 반응이 있었던 경우는 반드시 30분간 관찰하도록 합니다.
- 접종완료자는 귀가 후 이상반응에 대해 우려되는 경우 예방접종을 받은 의료기관이나 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>) 내 '예방접종 후 이상반응 확인하기'에서 이상반응과 대처방안을 확인할 수 있습니다.

40) CDC. COVID-19 Post Vaccine Considerations for Healthcare Personnel (Dec.13, 2020)
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/post-vaccine-considerations-healthcare-personnel.html>

- 예방접종 후 이상반응의 신고는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 이상반응을 진료·검안한 의사, 치과의사, 한의사가 신고해야 합니다.
- (신고자) 의료기관에서 이상반응 의심환자를 진료·검안한 의사
- (신고시기) 진단 또는 검안 후 즉시
- (신고방법) 소속의료기관장을 통해 보건소장에게 신고, 소속의료기관이 없으면 이상반응자 소재지 관할 보건소장에게 직접 신고함. 코로나19 예방접종관리시스템 (<http://is.kdca.go.kr>) 또는 팩스 이용
- * 부록9. 예방접종 후 이상반응 발생(신고)서 [시행규칙 별지 제2호 서식] 참고
- (신고내용) 인적사항, 접종일시 및 접종기관명, 접종백신 관련사항, 접종내역, 접종전 특이사항, 예방접종 후 이상반응 발생일시·종류·진행상황 등
- 예방접종을 받은 자 또는 보호자는 이상반응이 발생하면 예방접종도우미 누리집 (<https://nip.kdca.go.kr>)을 통해 이상반응을 신고할 수 있습니다.

가. 아나필락시스 개요

- 예방접종 후 드물게 발생하지만 예방접종 후 수 분내 발생하고, 급격히 진행되는 응급상황이기 때문에 신속하고 체계적인 초기대응이 중요합니다.
- 예방접종 후 아나필락시스 반응은 극히 드물지만 치명적일 가능성이 있으며, 발병은 일반적으로 몇 분 이내에 빠르게 진행되며 다양한 심각도와 임상특징으로 경과를 예측하기 어렵습니다.⁴¹⁾
- 아나필락시스 반응의 예측할 수 없는 특성으로 인해 관찰해야 하는 특정 기간을 정의하는 것은 불가능하나, 주로 즉각적인 치료를 필요로 하므로 예방접종 후 최소 15분간 접종기관에 머물러 아나필락시스가 나타나는지 관찰해야 하며, 이전에 다른 원인(약, 음식, 주사

41) The Green Book. Vaccine safety and adverse events following immunisation chapter 8. Public Health England. 2013

행위 등)으로 심각한 알레르기 반응있었던 경우는 반드시 30분간 관찰해야 합니다⁴²⁾.

※ 예방접종 후 아나필락시스 발생에 대한 자료는 제한적이거나, 최근 미국 발표자료에 따르면 mRNA 백신 접종 후 인구 백만명당 2.5~11.1명의 아나필락시스가 발생했고 대부분 접종 후 30분 이내 발생함⁴³⁾

나. 증상 및 징후⁴⁴⁾

○ 아나필락시스는 다음 세 가지 기준이 모두 있을 때 의심할 수 있습니다.

- ✓ 증상의 갑작스런 발병 및 급속한 진행
- ✓ 기도 와/또는 호흡 과/또는 순환 문제
- ✓ 피부 또는 점막 변화 (가려움증, 홍조, 두드러기, 혈관부종)

기도(Airway) 문제	호흡(Breathing) 문제	순환기(Circulation) 문제
<ul style="list-style-type: none"> - 기도 부종 (목과 혀가 부어 호흡 및 삼키기 어려움, 기도가 막히는 느낌) - 쉼 목소리 - 협착음 (기도 폐쇄로 인한 고음의 흡기 소음) 	<ul style="list-style-type: none"> - 숨가쁨 (호흡수 증가) - 쌉쌉거림 (기관지 경련) AND/OR - 지속적인 기침 - 인후 부종이나 조임 	<ul style="list-style-type: none"> - 쇼크의 징후 : 창백하고 끈적함 - 두드러진 빈맥 - 부정맥 - 저혈압 : 실신(현기증), 실신 - 의식수준 감소, 의식소실 - 심장마비

○ 고려사항

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

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

43) Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine-United States, December 21, 2020-January 10 2021. MMWR Jan 22 2021 Vol. 70

Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine-United States, December 14-23, 2020. MMWR Jan 15 2021 Vol. 70, No. 2

44) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

다. 감별진단

- 접종자의 불안감과 과호흡으로 인한 졸도나 기절과 아나필락시스는 구분되어야 합니다.

〈표. 급성스트레스반응과 아나필락시스의 감별〉⁴⁵⁾

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

라. 아나필락시스 대응

1) 환자 자세⁴⁶⁾

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

- 환자를 평평한 장소에 눕힙니다.
 - 심장으로 혈액 환류량이 개선되며, 환자를 똑바로 일으킬 시 심장을 통해 순환하는 혈액량의 감소 및 저혈압을 유발합니다.
- 구토 시, 환자를 옆으로 회복 자세로 눕힙니다.
- 호흡 개선을 위해 호흡기 증상이 나타난 환자들은 주로 앉기를 원합니다.
 - 이때 환자는 의자에 앉지 말고 양쪽 다리를 앞으로 쭉 핀 상태로 앉아야 하며, 앉을 시 저혈압이 유발될 수 있을 것임을 인지하고 지속 관찰해야 합니다.

45) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

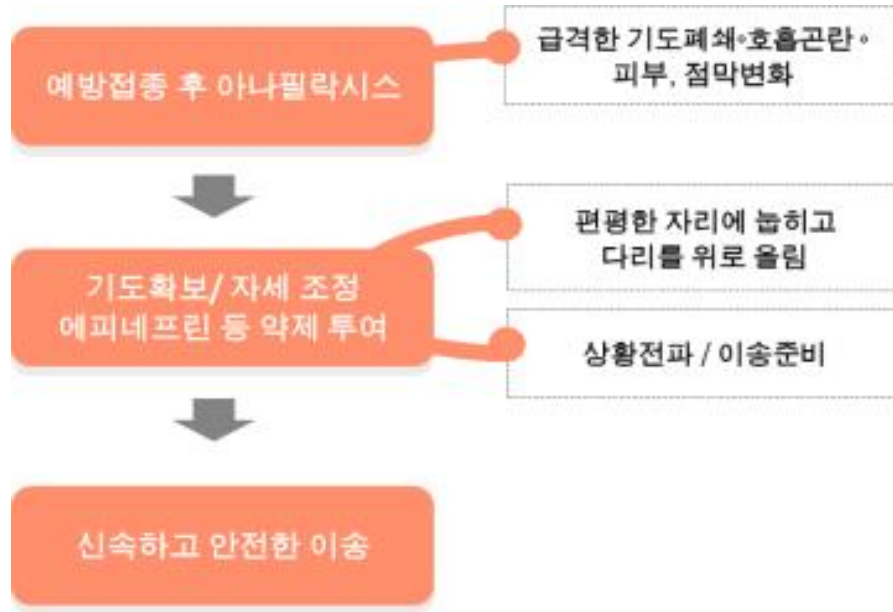
46) ASCIA Guideliens. Acute Management of Anaphylaxis, 2020

- 의식 상태나 혈압 하락 시 즉시 환자를 평평한 장소에 눕혀야 합니다.
- 안정화되기 전까지 환자를 일어서거나 걷게 하면 안되며, 안정화되기까지 보통 최소 1시간(에피네프린 1회 투여 이후)에서 4시간 (에피네프린 2회 이상 투여 시)이 소요됩니다.
- 휠체어나 들 것, 혹은 스트레처 카(stretcher car)를 이용해 환자를 이동시켜야 합니다.

2) 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 중요합니다. 이를 위해 예방접종 담당의료인은 접종 후 15~30분간 관찰 시간 중에 백신 접종부위에 부종, 발적 등이 발생하면 전신 과민반응으로 진행되는지 여부를 관찰합니다.
- 도움요청 : 전신 과민반응이 발생하면 관련 상황을 접종기관 내 신속히 전파하여 도움을 요청하고 담당의사를 호출합니다.
- 응급처치 : 담당의사는 환자를 평평한 곳에 눕히고, 의식과 맥박, 호흡을 확인한 뒤 간호사의 보조를 받으면서 기도확보, 산소공급, 에피네프린 투여, 수액요법 등 필요한 응급조치를 시행합니다.
 - ※ 에피네프린은 아나필락시스 응급처치에 필요한 1차 약제이고 호흡곤란을 완화시켜주며, 적절한 심박 출량을 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 이송합니다.



[그림 2] 아나필락시스 대응 흐름도

3) 사전 준비 사항

- 이송체계 마련 : 응급환자 발생시 관내 이송 가능한 의료기관 현황을 파악하고 전화 전화번호, 위치, 이송거리 등을 확인합니다.
- 담당자별 역할 마련 : 접종후 관찰 구역에서 접종 후 대상자를 모니터링 하며, 응급상황 발생시 행정요원은 도움을 요청하고, 의사는 환자 상태 평가 및 응급처치 지휘, 간호사는 응급처치 보조, 응급구조사는 즉시 이송합니다.

< 표.아나필락시스 응급처치를 위한 의약품 및 장비 >

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>

〈 표. 담당자별 역할(예시) 〉

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

4) 아나필락시스 치료

- 환자를 위쪽으로 바라보도록 눕히고 다리를 높여 줍니다.
- 에피네프린 1:1000, 0.01 ml/kg(maximum 0.5ml)를 즉각 근육 주사합니다.
 - 호전이 없는 경우 5~15분 간격으로 반복 근육주사하며, 2~3회 투여 후에도 호전되지 않는 경우에는 정맥주사(0.05~0.1mg) 고려(정맥주사는 충분한 경험 의사만 사용)
- 기도를 유지하고 산소를 공급합니다.
 - 쉼 목소리, 혀 부종, 협착음, 인두부종 등이 있을 때에는 기도 폐쇄로 진행할 가능성이 있으므로 기관 내 삽관을 고려합니다.
- 활력 징후(혈압, 심박동, 호흡수)을 지속적으로 측정하고 에피네프린 주사 이후에도 수축기 혈압이 80 mmHg 이하이면 수액제제를 정맥 주입합니다.
- 에피네프린 주사 이후에도 수축기 혈압이 80 mmHg 이하이거나 쇼크가 지속되면 혈관수축제(노르에피네프린, 바소프레신, 페닐에프린) 등을 추가로 투여합니다.
- 초기 소생술 후 혈액학적으로 안정되면 항히스타민제, 스테로이드제 투여합니다.
- 아나필락시스 발생시 증상 종류에 상관없이 의료기관에 이송합니다.

5) 발생 보고

- 아나필락시스 발생 시 이상반응을 신고하고, 아나필락시스 발생을 보고합니다.

※ 부록 10. 아나필락시스 기초조사서 참고

- 증상과 징후, 발생 시간(분), 처자내용, 활력징후, 병원방문 여부 등(기초조사서 1~5번 문항)을 작성합니다.

6) 심폐소생술

※ 필요 시 실시

- 환자가 의식이 없어진다면 환자를 두드리며 큰 소리로 반응을 확인. 환자가 반응이 없으면 주변에 심장정지가 발생했다고 알리고(구급차가 없는 경우에는 119에 신고) 즉시 흉부 압박을 시작합니다.
- 의료인의 경우 맥박과 호흡을 10초 이내로 동시에 확인해야 하며, 심장정지가 의심되는 경우 맥박 확인을 못한 경우에도 가슴압박을 실시하도록 권고합니다.
- 맥박 확인 위치는 목동맥에서 하고, 목동맥과 대퇴동맥 동시 확인도 가능합니다.
- 순환 : 가슴압박은 흉골의 아래쪽 1/3지점을 압박, 성인 5cm 깊이로 분당 100~120회 압박합니다.
- 기도유지 : 머리기울임 - 턱 들어올리기 방법으로 기도를 유지합니다.
- 인공호흡 : 인공호흡량은 1초에 걸쳐 환자의 가슴이 부풀어 오를 정도(500~600ml, 6~7ml/kg)로 시행합니다.
- 가슴압박과 인공호흡의 비율 : 가슴압박을 30회 한 후 인공호흡을 2회 실시합니다.(30:2비율)
 - 전문기도가 삽입된 경우에는 가슴압박 중단 없이 10초에 1회의 간격으로 인공호흡을 시행합니다.



[그림 4] 가슴압박과 인공호흡의 비율



[그림 5] 머리기울임-턱들어올리기 방법

* 가슴압박 : 인공호흡의 비율을 30:2로 유지한다.

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

- 약물: 에피네프린은 모든 심장정지 환자에게 투여합니다. 심폐소생술 중에는 1.0mg의 에피네프린을 5~15분 간격으로 반복 투여합니다. 1-2 L의 균형 정질용액(balanced crystalloid)이나 생리식염수 투여를 고려합니다.
- 산소투여 : 저산소혈증이 동반되는 경우 산소포화도가 94~98% 유지될 수 있도록 산소투여를 고려합니다.
- 자동제세동기 사용: 심폐소생술 중 자동제세동기가 사용 가능하면 즉시 사용합니다. 자동제세동기는 전원을 켜 후 자동제세동기로부터의 음성 신호에 따라 사용합니다.(전극 부착-심전도 분석-제세동 순서로 진행)

〈 아나필락시스 관리 〉

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 빨리 정맥주사하고 저혈압을 치료
보조치료	H1 항히스타민제 (두드러기와 가려움증 완화)
	모니터링 : 지속적인 비침습적 혈액 모니터링 및 맥박 산소 측정 모니터링을 수행

- 환자 상담 : 코로나19 백신 1차 접종 후 아나필락시스 쇼크를 경험하는 환자는 추가접종을 하지 않도록 하며, 환자는 적절한 처치 및 추가 상담이 필요합니다.

VI. 코로나19 예방접종 금기 사항 및 주의사항

1 코로나19 예방접종 금기 사항

- 코로나19 백신은 다음과 같은 사람에게 접종해서는 안됩니다.
 - 이전에 코로나19 백신 접종 후 아나필락시스 발생 이력
 - 코로나19 백신 성분에 대한 확인된 아나필락시스 발생 이력
- 화이자 코로나19 백신에 대한 몇 가지 주의 사항이 있습니다(아래 참조).

2 화이자 코로나19 백신 주의 사항

- 화이자 코로나19 백신으로 예방접종했을 때 매우 적은 수의 사람들이 아나필락시스를 경험했습니다.
 - 영국 의약품보건의료제품규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)는 초기 예방접종 상황을 모니터링하여 음식, 특정 약 또는 백신, 별레몰립 등에 아나필락시스 반응이 있었던 사람이라도 백신 구성물질에 대해 알레르기 반응이 없다면 예방접종을 권고하였습니다.
- 예방접종 후 접종대상자는 최소 15분 동안 접종기관 내에 머물며 모니터링해야 합니다. 모든 예방접종기관에서 아나필락시스 관리가 될 수 있도록 해야 합니다.
- 영국 알레르기 및 임상면역학회(British Society for Allergy and Clinical Immunology, BASACI)는 여러 종류의 약품에 대한 즉각적인 아나필락시스 반응 또는 설명 할 수 없는 아나필락시스 반응의 병력이 있는 사람은 화이자 코로나19 백신을 접종해서는 안된다고 권고했습니다.
 - 코로나19 백신 1차 접종 시 국소 두드러기(가려움) 피부 반응(전신적 증상 없음)이 있는 경우 2차 예방접종 후에는 30분간 모니터링 해야 합니다.
 - 1차 접종 후 비알레르기 반응(미주 신경 실신 에피소드, 비두드러기성 피부 반응 또는 비특이적 증상)이 있는 경우 코로나19 백신 2차 접종에 특별한 제한은 없습니다.

- 미국 CDC는 이전접종에서 mRNA백신이나 Polyethylene glycol(PEG) 등 백신 구성성분에 즉각적인 알레르기반응이 발생한 경우, PEG와 교차반응을 일으킬 수 있는 polysorbate에 즉각적인 알레르기반응 병력이 있는 경우 접종 금기로 권고했습니다.

3

코로나19 예방접종 일정 관련

- 발열이나 전신적 증상이 없는 경미한 질병으로 코로나19 예방접종을 연기할 필요는 없습니다.
- 만약 급성 병증 등 심하게 몸이 좋지 않으면 완전히 회복될 때까지 코로나19 예방접종을 연기 할 수 있습니다.
 - 이는 질병의 징후나 증상을 백신에 의한 이상 반응으로 잘못 판단하여 급성 질병 (코로나19 포함)의 감별 진단을 혼동하지 않도록 하기 위함입니다.

가. 이른 접종

- 일반적으로 2회 예방접종 시 권장되는 간격보다 일찍 예방접종을 했더라도 재접종은 권고하지 않으나⁴⁷⁾, 아스트라제네카 코로나19 백신은 최소 접종간격(21일*)보다 일찍 2차 접종을 한 경우 잘못 접종한 날짜로부터 최소 28일 후 재접종합니다.
 - * 국내 허가사항 등에 의해 향후 변경 가능함. 아스트라제네카 코로나19 백신 권고사항 등은 영국 가이드라인을 참고하여 작성
 - 영국 MHRA는 화이자 코로나19 백신의 경우, 1차 접종 후 19일 이내 2차 접종을 하였다면 잘못 접종한 날로부터 최소 21일 후에 추가접종을 권고하였으나, WHO⁴⁸⁾, CDC⁴⁹⁾는 이른 접종에 대해 추가접종을 권고하고 있지 않습니다.

47) WHO. Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. Interim guidance 8 January 2021.

48) Interim recommendations for use of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing : Interim guidance

49) CDC, Interim Clinical Considerations for use of mRNA COVID-19 vaccines currently authorized in the United States

나. 지연접종⁵⁰⁾

- 1차 접종 후 2차 접종 시 권장되는 간격보다 접종이 지연된 경우 처음부터 다시 접종하지 않으며 1차 접종과 동일한 백신으로 인지한 시점에서 가능한 빨리 접종을 시행하여 2회 접종이 완료하도록 합니다.

다. 교차접종⁵¹⁾

- 현재까지 다른 종류 코로나19 백신과의 교차접종에 대한 근거는 없기 때문에 1, 2차 접종은 동일한 백신으로 완료하는 것을 권고합니다.
- 만약 부주의로 교차 접종을 한 경우 추가 접종은 권고하지 않습니다.

라. 추가접종⁵²⁾

- 현재까지 코로나19 백신의 추가접종의 필요성과 접종시기에 대한 근거가 없으므로 백신별 권고되는 접종 횟수를 모두 접종한 후 추가접종은 권고하지 않습니다.

마. 코로나19가 아닌 다른 백신과의 동시 접종⁵³⁾

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

50) CDC, Interim clinical consideration for Use of mRNA COVID-19 vaccines currently authorized in the United state.

51) CDC, Interim clinical consideration for Use of mRNA COVID-19 vaccines currently authorized in the United state.

52) CDC, Interim clinical consideration for Use of mRNA COVID-19 vaccines currently authorized in the United state.

WHO. Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. Interim guidance 8 January 2021.

WHO. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19; Interim guidance, 25 January 2021.

53) CDC, Interim clinical consideration for Use of mRNA COVID-19 vaccines currently authorized in the United state.

4

코로나19의 현재 또는 과거 병력

- 급성 병증이나 코로나 19 증상이 있는 경우에는 회복될 때까지 코로나19 예방접종을 권고하지 않습니다.
- 이는 질병의 징후나 증상을 백신에 의한 가능한 반응으로 잘못 판단하거나 코로나19 예방접종을 위해 접종기관 방문으로 다른 사람이 감염되는 것을 방지하기 위한 것입니다.
- 격리 중인 코로나19 확진자 및 접촉자는 격리해제 후 예방접종이 가능합니다.
- 코로나19 감염의 과거력이 있거나 코로나19 항체가 생성된 경우 예방접종 위험성에 대한 근거는 없으므로, 코로나19에 감염되었던 사람도 여전히 코로나19 예방접종을 받을 수 있습니다.
- 감염에 의해 생성된 항체가 얼마나 오래 지속되는지, 예방접종이 좀 더 강력한 예방 효과를 제공하는지에 대해 알려진 바는 없습니다.

5

장기간 코로나19 증상을 경험한 사람들의 예방접종

- 코로나19 증상이 장기간 지속되었던 경우 코로나19 백신 접종에 대한 금기 사항은 아니지만 환자가 심각한 쇠약 상태이거나 최근 악화 된 증거가 있는 경우는 코로나19 예방접종을 연기하는 것을 고려해야 합니다.

6

코로나19 치료*와 코로나19 예방접종 사이의 시간 간격

(* 예: 덱사메타손, 회복기 혈장, 단일 클론 항체 또는 항 바이러스 의약품)

- 덱사메타손은 면역 반응을 억제하고 염증을 줄이기 위해 심한 코로나19 증상을 경험하는 환자에게 제공되는 스테로이드 치료입니다.
- 회복기 혈장은 최근 코로나19에서 회복된 사람들로부터 채취한 항체를 합친 제제입니다.
- 항체는 코로나19 바이러스의 표면에 결합하여 신체 세포에 부착되어 더 이상

복제되는 것을 방지합니다.

- 단일 클론 항체 치료는 회복기 혈장과 동일한 방식으로 작동하지만 특정 항원에 대해 인공적으로 만들어진 항체를 두 가지 이상 포함하고 있습니다.
- 코로나19 백신은 생백신이 아니므로 이러한 치료법이 코로나19 예방접종을 금할 것으로 예상되지는 않습니다.
 - 코로나19 감염 후 단일클론항체나 혈장치료를 받은 대상자에서 코로나19 예방접종의 안전성과 효능에 대한 근거는 없습니다. 코로나19 예방접종으로 인한 면역반응과 항체치료의 간섭효과를 피하기 위해 최소 90일 이후 예방접종 시행을 권고합니다.
- 항바이러스제는 바이러스의 추가 복제를 방지합니다.
- 위에서 언급 한 코로나19 백신에는 살아있는 복제 바이러스가 포함되어 있지 않으므로 백신에 대한 반응은 이전 또는 최근의 항바이러스 약물 투여에 영향을 받지 않습니다.

VII. 코로나19 백신의 접종 오류

1 희석이 필요한 코로나19 백신의 경우

가. 부주의로 희석액만 투여한 경우

- 화이자 코로나19 백신의 희석액은 염화나트륨으로, 염분이 아주 적은 정제수입니다.
 - 이 희석액은 일반적으로 다른 약물을 희석하는 데 사용되며 실수로 단독으로 투여해도 이상반응이 예상되지는 않습니다.
 - 그러나 희석액만으로는 면역반응을 유발하지 않으므로 오류를 인지한 후 권장 용량에 따라 희석한 코로나19 백신을 재접종하여야 합니다.

나. 부주의로 과다 희석된 백신을 투여한 경우

- 과다 희석된 백신을 투여한 것으로 확인되면 인지 시점에 정확한 용량으로 재접종하여야 합니다.

2 권장되는 용량보다 과량 투여한 경우

- 권장 용량보다 더 많이 투여된 경우 필요에 따라 증상을 모니터링하고 치료해야 합니다.
 - 권장 용량보다 많이 투여해도 해롭지는 않지만 예방접종한 팔의 통증이 더 강할 수 있음을 안내해야 합니다.
- 2회 접종이 필요한 코로나19 백신의 경우, 2차 코로나19 예방접종은 권장 일정에 따라 접종합니다.

3 권장되는 용량보다 적은 용량으로 투여한 경우

- 코로나19 백신을 권장 용량보다 적은 용량으로 투여 한 경우는 (예 : 투여 중 일부 백신이 누출되는 경우) 오류가 발견된 후 최대한 빨리 권장 용량으로 백신을 재접종하여야 합니다.
- 두 번째 접종은 권장 간격으로 투여해야 합니다.

VIII. 코로나19 백신 보관과 관리

1 콜드 체인

- 콜드 체인은 모든 백신 관련 장비 및 절차를 포함하는 온도 제어 공급망으로, 백신 생산부터 접종시까지의 단계를 모두 포함합니다.
- 백신은 제조 시점부터 투여 될 때까지 콜드체인이 유지되어 보관·관리 되어야합니다. 백신이 잘못된 온도, 빛에 과다 노출 되는 경우 그 효능이 감소하여 그 결과 효능 없는 백신이 제공되게 됩니다.
- 효과적인 콜드 체인을 위해 백신 취급자에 대한 교육·훈련, 안정적인 백신 보관 및 온도 모니터링 장비, 정확한 백신 재고 관리가 중요합니다.

2 직원 교육

- 백신을 인계받는 인력과 백신을 취급하거나 접종하는 인력은 백신 관련 정보와 술기에 대한 교육을 받아야 합니다.
 - 백신의 보관과 관리, 백신의 개요 등 관련 내용은 온라인 교육으로 제공될 예정입니다.
- 개별기관은 기관 내 백신 보관과 취급 절차를 잘 아는 직원 1명 이상을 백신담당자로 지정 (부재시 업무 대행자 포함)하여 백신을 올바르게 보관하고 취급하는 임무를 부여합니다.

3 백신 보관 및 온도 모니터링 장비

- 코로나19 예방접종 제공 기관은 코로나19 백신 제품의 특성에 맞는 적절한 보관 및 온도 모니터링 장비를 갖추고 있어야합니다.
- 대부분의 일반 냉동 장치는 $-90^{\circ}\text{C} \sim -60^{\circ}\text{C}(-75^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C})$ 사이에서 보관해야 하는 화이자 코로나19 백신을 저장하기 위한 초저온 냉동고 요구조건을 충족하지 않습니다.

- 우리나라는 코로나19 예방접종센터에서 화이자 코로나19 백신을 접종하므로, 예방접종 위탁의료기관은 초저온 냉동고를 구입할 필요는 없습니다.
- 백신이 정확한 온도 범위 내에서 보관되도록 백신 보관장비는 24시간 동안 보관장비 내부 온도를 연속적으로 기록·보관, 기준 온도 이탈 시 알람·이탈시간 정보, 문 잠금 정보 기능 등을 갖추고 있어야 합니다.
 - 백신 보관장비에 연속 자동온도기록장치가 없는 경우, 기존 보유하고 있는 백신냉장고에 다음의 2가지 기능을 갖춘 장비를 반드시 설치하여야 하며, 디지털 온도계 고장을 대비하여 여분의 디지털 온도계를 갖추고 있어야 합니다(예방접종 위탁의료기관 필수 조건).
 - ① 온도센서는 냉장고 내부에 넣고 온도계는 냉장고 외부에 부착하여, 냉장고 문을 열지 않고도 내부 온도를 확인할 수 있는 디지털 온도계
 - ② 근무시간 외에도(주말 포함) 냉장고의 설정온도(2~8℃) 이탈 즉시 접종기관 백신 보관 담당자에게 문자 등으로 알람을 주는 기능
- 백신 보관 냉장고 내부 온도는 매일 2회 이상 확인하고, 온도 기록을 작성하여 2년간 보관합니다.
 - 연속 자동온도기록장치가 있는 백신보관냉장고를 구비하여 온도 모니터링을 실시하더라도, 고장 가능성에 대비하여 최소 매일 2회 수동으로 온도 모니터링을 실시합니다.
- 코로나19 백신을 보관할 때 백신냉장고 내 별도의 구역을 정하고 백신보관용기 등에 명확히 백신명 라벨을 부착하여 보관하는 것은 백신 접종 오류의 가능성을 줄이고 사고를 예방하기 위해 매우 중요합니다.
- 모범 사례는 다음과 같습니다.
 - 백신냉장고 안에 백신, 냉장용 희석액(이하, 희석액) 이외의 품목을 두거나 보관하지 마십시오.
 - 백신과 희석액은 원래 포장상태로 구분하여 보관하십시오.
 - 가정용 등급의 냉장고를 백신냉장고로 사용하는 경우 안정된 온도나 충분한 공기 흐름을 제공하지 않을 수 있는 위치에 백신을 보관하지 마십시오(냉기가 직접 닿을 수 있는 곳, 냉장고 문 안쪽에 부착된 서랍칸, 야채칸 등 백신 보관 금지).

- 백신냉장고의 내면과 윗면에서 5-8cm(2~3인치) 떨어진 곳에 백신을 놓습니다.
 - 백신과 희석액을 일렬로 배열하고 제품간 사이에 5-8cm(2~3인치) 정도의 간격을 두어 공기가 잘 순환 할 수 있도록 보관합니다.
 - 백신 유효기간이 빠른 순으로 앞 쪽으로 배치합니다.
 - 백신냉장고가 가정용 등급의 냉장고인 경우 상단 선반, 냉장고 하단에는 물병을 넣어 냉장고문을 자주 열고 닫을 때 발생할 수 있는 온도변화에 대해 안정적인 온도를 유지하는 데 도움이 됩니다.
 - 백신냉장고 전원플러그에 '전원 뽑지 마세요' 표지를 붙입니다.
- 코로나19 예방접종센터 관할 지자체는 코로나19 백신 보관을 위한 초저온 냉동고를 구매하여 코로나19 예방접종센터에 공급합니다.
- 코로나19 예방접종센터는 접종센터 관할 지자체는 코로나19 백신 보관용 초저온 냉동고를 구매하여 초저온 냉동고를 설치하고 작동적격성 검사를 실시합니다. 초저온 냉동고는 설치 후 작동적격성 검사 완료까지 최소 3일 이상이 소요 됩니다. 코로나19 예방접종센터 백신 보관 담당자는 초저온 냉동고 설치 후 코로나19 백신 입고 시까지 초저온 냉동고를 지속 가동하며 온도 확인 및 기록을 실시합니다.
- * 이동 설치 및 적격성 확인까지 약 20일 소요

4 온도 이탈

- 코로나19 백신 제조업체에서 권장하는 온도 범위를 벗어난 경우 온도 이탈로 간주합니다.
 - 온도 이탈시 즉각적인 조치가 필요하므로 백신 보관 담당자는 즉시 지자체에 유선 연락하고, <부록 11. 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침>을 참고하여 조치합니다.
 - 사고 발생 시간, 사고 인지 시간, 사고 시점의 백신 보관 장비 온도 등을 측정 후 기록
 - 온도 이탈된 백신과 온도 이탈되지 않은 백신을 분리하며, 온도 이탈된 백신은 백신 보관장비에서 꺼내고 대체 저장장치로 이송*하고 '사용금지' 표시와 콜드체인 중단 일시를 표시하고 현장 의료진에게 상황을 알려 해당 백신의 사용을 금합니다.
- * 온도 이탈 백신은 별도 여유 냉장시설이나 냉동고에 있던 얼음주머니, 아이스박스 등을 이용하여 보관하며, 이때에도 백신 보관 온도를 연속적으로 측정
- 백신 보관장비의 오작동 원인을 확인하고 적절한 조치를 실시합니다.

- 백신 보관장비 고장인 경우 보관장비의 성능 적정성을 확인 후 백신을 보관합니다.
- 지자체 또는 코로나19 예방접종 대응 추진단에서 지침을 받을 때까지 백신의 권장 온도 범위에서 대체 저장장치에서 계속 보관하고 온도모니터링을 계속 합니다. 해동 된 냉동 백신(화이자, 모더나)인 경우, 백신을 재냉동하면 안되므로 2℃~8℃ 사이에서 보관하십시오.
- 수입자·제조업자가 제출한 보관 온도 조건을 벗어난 백신이 온도를 벗어나도 품질이 유지되는 시간(TOR; Time out of Refrigeration) 자료 또는 해외제조소의 제품 품질 유지 온도 관련 의견서를 토대로 보관 온도 일탈 사고 백신을 재사용할 수 있습니다.
- 따라서, 위험 평가 수행을 통해 콜드체인 일탈/보관 조건에 따라 백신 품질(예: 효능)에 미치는 영향을 검토하여 백신의 재사용 가능성 여부를 확인하므로, 관련 지침에 따라 조치하여 주십시오.

* 코로나19 백신 보관·수송관리 지침(식품의약품안전처, 질병청, 2.8.배포 예정) 참고

5 백신 입고 및 백신 재고 관리

- 예방접종기관은 적절한 백신 재고 관리를 통해 환자에게 필요한 백신을 제공합니다.
- 콜드 체인 유지는 백신 관리의 첫 번째 단계입니다. 백신 인계시 의료기관의 백신관리 담당자 입회하여 입고해야 합니다.
- 백신 인계 시 백신의 보관상태·수량, 온도기록 또는 온도 변화여부, 백신 상표 훼손 등 물리적 손상여부를 즉시 확인해야 합니다. 초저온 냉동보관이 필요한 화이자社 백신은 개봉하기 전에 백신을 초저온 냉동고에 신속하게 넣도록 준비합니다. 백신 및 희석액은 주의 깊게 검사하고 권장 온도에서 보관하고 도착 후 즉시 입고기록지(부록 12)를 작성합니다.
- 배송 담당자한테 받은 <생물학적 제제등 출하증명서>는 2년간 보관하고, 사본을 3일 이내에 지자체 담당자에게 팩스·스캔 파일 등으로 제출합니다.
- 또한 유효기간을 정기적으로 확인하고 유효기한이 가장 빠른 백신부터 사용되도록 조치합니다.

- 유효기간이 지난 제품(백신, 희석액)을 실수로 투여하는 것을 방지하기 위해 유효기간이 지난 백신이나 희석액은 백신냉장고에서 꺼내 별도의 장소에 보관합니다.
- 유효기간이 지난 코로나19 백신은 폐기대상으로, 유통업체에서 회수 예정이므로 '7. 백신 폐기'에 따라 조치합니다.

- 폐기대상 코로나19 백신(①~④)은 유통업체에서 회수 예정으로 접종기관에서 자체 폐기를 금합니다. 따라서, 바이알 상태 그대로 별도의 보관통에 분리하여 유통업체에서 회수 시까지 보관합니다.

◆ 폐기대상 백신 정의

① 파손

② 개봉 후 보관 시간 경과

- 아스트라제네카* 2~8℃ 개봉 후 당일 또는 실온에서 누적보관시간 6시간, 화이자 개봉 후 6시간
- * 아스트라제네카 코로나19 백신의 허가사항은 실온에서의 누적 보관 시간 6시간, 냉장에서의 누적 보관 시간 48시간이나 안전한 예방접종을 위해 당일 개봉 백신은 당일 사용

③ 접종 후 잔여량

- 코로나19 백신 1바이알 당 허가된 접종 횟수 미만으로 접종하여 백신이 남았으나, 개봉 후 보관 시간이 경과하여 접종에 사용할 수 없게 된 경우 (예. 화이자 코로나19 백신을 희석하여 3회분만 사용하였으나 희석 후 6시간 경과시 잔여 백신(바이알) 폐기)

④ 유효기간 경과

- * 미개봉한 아스트라제네카社 백신 2~8℃ 6개월, 화이자社 백신 -75℃±15℃ 6개월 또는 2~8℃ 5일

- 아스트라제네카 백신은 유전적으로 조작된 생물체(GMO)를 포함하고 있어, 백신을 쏟거나 흘린 경우 항바이러스 소독제로 소독해야 합니다.
- 책상 또는 바닥에 쏟은 경우, 장갑을 착용하고 주사 바늘 및 유리 조각에 주의하여 종이 타월로 닦아내야하며, 이에 사용된 모든 물품 (장갑, 타월 등)은 모두 소각합니다.
- 인체 피부 표면에 묻은 경우, 즉시 비누와 물로 세척합니다.
- 안구에 들어간 경우, 즉시 0.9% 생리식염수로 충분히 세척 후 전문의의 진료를 받도록 합니다.

가. 희석액(0.9% 생리식염주사액, 화이자 코로나19백신만 사용)

- 현재까지 화이자 코로나19 백신만 0.9% 생리식염주사액을 희석액으로 사용합니다.
- 희석액 용량과 상관없이 하나의 포장단위는 1회만 사용하며 남은 희석액은 폐기합니다.
예를 들어 100mL 희석액인 경우, 1회 1.8mL만 사용하고 나머지는 전량 폐기합니다.
- * 현재 국내 유통되는 0.9% 생리식염주사액의 최소 단위는 20mL임
- 희석액은 코로나19 예방접종센터 관할 지자체에서 구매하여 배정합니다.

나. 주사기(예방접종기관 전체)

- 코로나19 예방접종을 위한 예방접종시행용 주사기와 희석용 주사기는 코로나19 백신 배정량에 따라 배정하므로, 위탁의료기관은 관할 보건소*에서 수령합니다.
- * 화이자 코로나19 백신 접종을 위하여 최소 잔여형 주사기(Low Death Syringe, LDS)를 배포예정입니다.
- 주사기 취급 중 파손이나 폐기가 발생하지 않도록 주의하여 보관 관리합니다



〈그림. 접종용 1mL 주사기, 일반(위), 최소 잔여형 주사기(아래)〉

IX. 백신 준비 및 접종

1 아스트라제네카 코로나19 백신⁵⁴⁾

가. 접종준비

- 주사제 준비대가 깨끗한지 확인하고, 다른 백신의 바이알이 없도록 합니다.
- 충분히 여유가 있는 손상성폐기물함을 준비합니다.
- 지워지지 않는 펜을 준비합니다.
- 소독제로 준비대를 닦고 의료폐기물통에 버립니다.
- 손을 깨끗이 씻고, 주사제 준비를 위해 필요시 장갑을 착용합니다.

나. 냉장고에서 백신 꺼내기

- 냉장고에서 한 바이알씩 꺼냅니다.
- 여러 백신 중 유효기간이 짧은 것부터 사용합니다.
- 각 바이알 당 10회 분량이 들어있습니다.

다. 주사기에 넣기

- 주사기에 주사액을 넣기 위해 백신 1바이알, 1mL 주사기 10개, 23G 25mm 주사바늘 10개(또는 일체형 주사기 10개), 일회용 알코올솜 최소 20개가 필요합니다.
- 첫 번째 도즈를 취한 이후, 가능한 빨리 사용하고 2°C에서 25°C의 온도에서 6시간 이내 사용합니다. 바이알 첫 번째 사용 후 파기날짜와 시간을 24시간 표기법으로 적습니다.

54) Preparation of AstraZeneca COVID-19 Vaccine Syringes for Administration at PCN Designated Sites and end user locations, 1.22.

- 당일 개봉한 백신은 당일 폐기하고, 실온(2°C ~ 25°C) 누적노출시간은 6시간이 넘어서는 안됩니다.
- 바이알은 무색 내지 옅은 갈색, 투명하거나 약간 불투명하고 입자가 없어야합니다. 불순물 또는 변색이 있는 경우 사용하지 말고 폐기하십시오. 바이알을 흔들지 마십시오.
- 일회용 알코올솜을 사용하여 바이알 마개를 닦고, 일회용 알코올솜은 폐기합니다.
- 무균술을 적용하여, 배포한 1mL 주사기(최소 잔여형 주사기 또는 멸균 주사기 23G)를 이용하여 1회 용량(0.5mL)을 추출합니다.
- 비만증 환자는 별도의 38mm 길이 바늘과 주사기를 사용할 수 있습니다.
- 백신 사용량의 손실을 방지하기 위해 바이알에서 바늘을 제거하기 전에 기포를 제거합니다.
- 0.5mL의 용량이 맞는지 확인하고, 주사기 안을 살펴 입자나 누출이 있는지 확인하고, 만약 이상 있을 경우 폐기합니다.
- 새로 추출한 주사기는 즉시 접종해야 합니다.
- 위의 추출 과정을 9회 반복합니다. 매번 바이알 마개를 찌를 때 마다 이전과 다른 위치를 찌러야 합니다.
- 바이알에서 10회 용량을 모두 추출한 후에도 소량의 잔량이 남을 수 있으며 여러 바이알에서 잔량을 모아 접종하지 않습니다.
- 10회 추출 후 남은 잔량과 유효기간이 지난 바이알은 폐기해야 합니다.
- 8~12주 간격으로 두 번 접종해야 하며, 코로나19 예방접종 실시 기준 및 방법에 따릅니다.

가. 냉동 백신 처리

- -90℃~-60℃사이에서 보관하고 취급시에는 개인보호구(마스크, 장갑 등)을 착용합니다.
- 냉동백신은 2℃~8℃ 냉장고로 옮겨서 해동합니다. 백신보관상자(vail tray) 한 상자 (195바이알)는 해동하는데 최대 3시간이 소요됩니다. 상온에서 해동할 경우 30분이 소요됩니다.
- 초저온 냉동고에서 꺼낸 후 꺼낸 날짜/시간, 해동 후 사용가능 날짜/시간(유효기간, 5일, 120시간)을 기록합니다.
- 해동 후 재 냉동은 금지합니다.

나. 해동한 화이자 코로나 19 백신 취급 방법

- 백신보관 상자 및 바이알에 기재된 백신명을 확인합니다.
- 백신보관상자에 기재된 유효기간을 확인합니다. 희석 전 백신은 냉장고(2℃~8℃)에서 최대 5일간 보관할 수 있습니다.
- 보관 시 가급적 실내 불빛 노출을 최소화하고, 직사광선 및 자외선 노출을 금합니다.
- 해동된 백신은 실내 불빛 아래서 취급이 가능하고, 재 냉동은 하지 않습니다.

다. 예방접종 사전준비

- 냉장 보관된 백신 바이알을 희석하기 전 10회 정도 부드럽게 뒤집어줍니다. 흔들지 않습니다.

* mRNA백신으로 코로나19 바이러스의 항원 단백질의 정보를 담고 있는 mRNA와 mRNA를 보호하여 mRNA가 체내에서 세포내로 도입될 수 있도록 도와주는 역할을 하는 지질나노입자(Lipid nanoparticle)로 구성되어 있는데, mRNA와 지질나노입자 모두 화학적으로 안전하고 단단한 결합이 아니므로 물리적인 힘에 의해 구조가 쉽게 분해될 수 있어 백신 취급 시 주의가 필요함

55) Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Vaccine Preparation and Administration Summary, CDC

- 희석 전 화이자 코로나19 백신은 흰색 내지 미백색이고, 1회 접종 용량은 0.3mL입니다.
- 1바이알에 6회 추출을 위해 반드시 최소 잔여형 주사기(LDS)를 사용합니다.
- 바이알의 바깥 뚜껑을 뜯고, 바이알 마개를 1회용 소독용 알코올 솜으로 소독 후 건조 합니다.
- 무균술법을 이용 21G 희석용 주사기로 0.9% 생리식염주사액 1.8mL을 바이알에 주입하고, 희석용 주사기를 빼기 전에 바이알에 있는 공기 1.8mL를 추출하여 바이알내 기압을 균일화합니다.
- 희석액을 넣은 바이알을 10회 정도 부드럽게 뒤집어서 혼합하되 절대 흔들지 않습니다.
- 희석한 화이자 코로나19 백신은 최대 상온 노출 가능시간이 6시간이며, 상온 노출 시간이 6시간 이전이라도 당일 사용한 백신은 당일 폐기합니다.
- 바이알에서 추출 전 소독용 알코올 솜으로 바이알 마개를 소독하고 건조 후 추출합니다.
- 일회용 최소 잔여형 주사기(LDS)에 0.3mL 용량을 쥔 후 바이알에서 주사기를 쫓은 채로 기포를 제거합니다.
- 희석한 백신은 차량 등을 이용하여 이동을 해서는 안됩니다.

라. 접종

- 주사기에 희석한 화이자 코로나19 백신 0.3ml를 쥔 후 다시 용량을 확인하고, 즉시 상완 삼각근에 근육주사 실시합니다.
- 접종 후 주사기, 주사침은 손상성 폐기물통에 폐기합니다.
- 희석 후 6시간이 지난 바이알은 폐기 대상이므로 별도 보관해야 합니다.

X. 코로나19 예방접종 관련 사이트

- 질병관리청 코로나19 예방접종 누리집: <http://ncv.kdca.go.kr>
- 식품의약품안전처 코로나19 백신 치료제 정보 :https://www.mfds.go.kr/vaccine_covid19.jsp#
- 미국 CDC 코로나19 예방접종 정보 <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/index.html>
- WHO 코로나19 예방접종 정보 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>
- 영국 NHS 코로나19 예방접종 정보 <https://www.gov.uk/government/collections/covid-19-vaccination-programme>
- 예방접종 증명서 및 이상반응 대응 관련 : 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)
- 미 CDC 코로나19 백신 보관과 취급 관련 :
<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf>

부 록 1

화이자 코로나-19 백신

- * 품목허가사항 확정 등에 따라 향후 내용이 변동될 수 있음
- * 현재 작성된 백신 외의 다른 백신에 대해서는 후보 형태로 제공될 예정임

- ◇ 희석 시 흰색 내지 미백색의 현탁액이 되는 냉동 상태의 의약품이 충전된 무색 투명한 바이알입니다.
- ◇ 특수 제작된 수송용기(thermal shpper)로 배송되며 초저온 냉동고에 냉동(-90°C ~ -60°C) 보관합니다.
- * (포장단위) 0.45 mL x 195 바이알/ 백신보관상자

1 금기 사항

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

2 화이자 코로나19 백신 구성 물질⁵⁶⁾

- 고순도 BNT162b2 mRNA 외에도 화이자 코로나19 백신은 다음의 성분을 함유하고 있습니다.
 - ALC-0315 = (4-hydroxybutyl) azanediyl)bis (hexane-6,1-diyl) bis (2-hexyldecanoate)
 - ALC-0159 = 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide
 - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
 - 콜레스테롤
 - 염화칼륨(potassium chloride)
 - 인산이수소칼륨 (potassium dihydrogen phosphate)
 - 염화나트륨 (sodium chloride)
 - disodium hydrogen phosphate dihydrate
 - 자당 (sucrose)
 - 주사액 (water for injections)
- 화이자 코로나19 백신은 방부제를 포함하지 않으며 백신성분에 동물성 성분을 포함하지 않습니다.

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

③ 화이자 코로나19 백신 주의 사항

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

④ 제품 용량

- 화이자 코로나19 백신 1개 트레이(tray)에는 195개의 바이알이 들어있습니다.
- 1바이알은 다회 투여 접종용(6회*/vial)입니다.
 - * 코박스-화이자 특례수입의 포장단위에 따름
- 바이알은 고무 마개, 알루미늄 썸 및 플랍-오프 플라스틱 캡이 있습니다.
- 바이알 마개에는 라텍스가 포함되어 있지 않습니다.
- 바이알에는 0.45mL의 의약품이 들어 있으며 1.8mL의 0.9% 생리식염주사용액(Sodium Chloride 0.9%, NaCl 0.9%)으로 희석하며, 희석한 화이자 코로나19 백신의 1회 접종 용량은 0.3mL(30mcg)입니다.

- 화이자 코로나19 백신은 우리나라 식품의약품안전처의 특례수입 승인사항에 따라 1바이알 당 6회 다회 사용합니다.
- 1회 예방접종시 0.3mL가 접종대상자에게 투여되도록 주의하여야 하며, 동일한 바이알에서 0.3mL를 용량을 추출 할 수 없는 경우 그 잔여액은 폐기합니다. 서로 다른 바이알의 잔량을 합하여 접종하지 않도록 주의합니다.

5 주사용 희석액 (0.9% 생리식염주사액)

- 백신 희석을 위해 최소 2mL 의 0.9% 생리식염수주사액이 필요합니다. 국내에서 시판되는 0.9% 생리식염수주사액의 최소 단위는 20mL이며, 지자체에서 화이자 코로나19 백신과 함께 배포합니다.
- 각 생리식염주사액은 용량에 상관없이 1 회용으로, 희석에 필요한 1.8mL를 추출 후 남은 생리식염수주사액은 폐기합니다.
- 0.9% 생리식염주사제는 직사광선을 피해 건조한 환경에서 다른 제품(주사바늘 및 주사기)과 함께 보관할 수 있습니다.

6 보관 및 배송

가. 배송

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



빈운송박스 무게: 8.5kg
 드라이아이스용량: 20-25kg
 드라이아이스 포함 중량: 31.5kg
 바이알트레이 1개 포함 중량 : 32.6kg
 바이알트레이 5개 포함 중량 : 36.5kg



Softbox



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

Aerobox



< 화이자19 백신 운송을 위한 수송용기 >

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

나. 수송용기 개봉

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

① 개인보호구(마스크, 고글, 방수·절연 장갑)을 착용합니다.	② 수송용기 내부에 부착된 a 또는 b 형태의 온도 모니터링기기를 5 초 동안 눌러 끕니다.
	
③ 수송용기를 개봉하고 뚜껑을 개봉합니다.	④ 드라이아이스 포장을 꺼냅니다.
	
⑤ 내부 상자(Box that holds the vial trays, 가운데 흰색상자)의 손잡이를 잡고 꺼냅니다.	⑥ 내부상자를 열고 백신보관상자를 꺼냅니다. 백신보관상자는 1 개 또는 5 개가 포함되었습니다(백신보관상자 1 개=195 바이알)
	

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

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

다. 보관

① 수송용기에 보관하는 경우

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

② 초저온 냉동고에 보관하는 경우

- 해동 또는 개봉하지 않은 화이자 코로나백신은 $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ 온도에서 최대 6개월 간 보관 가능합니다.
- 백신보관상자가 개봉되거나 일부 바이알만 보관된 백신보관상자가 초저온을 벗어난 경우(-60°C 이상)에는 실온에서 최대 3분만 유지 가능합니다.
- 백신보관상자를 실온에 노출하였다가 다시 초저온 냉동고에 보관한 경우, 다시 꺼내기 전까지 최소 2시간 초저온 냉동이 필요합니다.

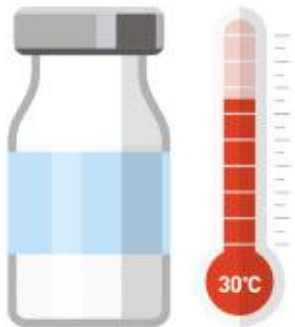



〈우리나라에서 사용가능한 초저온 냉동고(예)〉

라. 수송용기의 회수

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

7 화이자 코로나19 백신 희석 방법

<p>① 희석 전 해동</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 화이자 코로나19 백신은 사용 전 다음 방법 중 하나를 사용하여 해동 함 ● a 냉장고에서 해동 (2℃~8℃) 바이알 보관상자(tray)는 해동하는데 최대 3 시간 소요, 해동된 바이알은 냉장고에서 최대 5일(120시간) 동안 보관 가능함 즉시 사용 시, 실온(최대 30℃)에서 30분 동안 해동 ◦ 상기 방법으로 해동하며 바이알을 희석 전에 실온(최대 30℃)에 이르게 하고, 해동 후 2시간 이내에 희석함
 <p>부드럽게 10회 뒤집고, 흔들지 마세요</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 희석하기 전에 백신 바이알을 부드럽게 10회 뒤집음 ◦ 흔들지 말 것 <ul style="list-style-type: none"> * mRNA와 지질나노입자(LNP)가 화학적으로 안전하고 단단한 결합이 아니므로 물리적 힘에 의해 구조가 쉽게 분해될 수 있음 ◦ 희석하기 전에 바이알의 액체 검사: 액체는 흰색에서 미백색의 현탁액으로 흰색에서 미백색의 불투명한 무정형 입자를 포함할 수 있음 ◦ 변색 또는 혼탁한 경우 사용 금지

② 희석




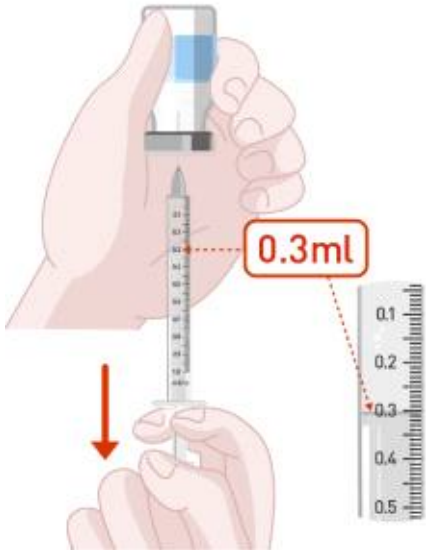
- 알코올 솜으로 0.9%생리식염주사액의 마개 또는 주사기 천공 예정 부분 소독
- 무균 기법을 사용하여 1.8mL의 0.9% 생리식염주사액을 주사기로 추출
- * 추출용 주사바늘 굵기는 21G(제공한 주사기) 또는 더 가는 바늘을 사용
- 알코올솜으로 백신 바이알 마개소독
- 0.9% 생리식염주사액 1.8mL를 백신 바이알에 주입



- 비어있는 혼합용 주사기로 바이알 내부의 공기 1.8mL를 제거하여 바이알 내부의 압력을 균등하게 합니다.



- 희석한 화이자 코로나19백신이 들어있는 바이알을 10회 부드럽게 뒤집어 혼합
- 흔들지 말것
- 바이알의 백신 검사: 미립자가 보이지 않는 미백색(변색 또는 미립자가 있는 경우 사용 금지)

	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 희석한 화이자 코로나19 백신 바이알에 유효기간(일시, 6시간) 표기 ◦ 냉장(2°C~25°C)에서 보관 ◦ 희석 후 6시간이 지난 혼합백신은 개봉 여부와 무관하게 폐기
<p>③ 화이자 코로나19 백신의 개별 0.3 mL 용량 준비</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 무균 기법을 사용하여 일회용 알코올 솜으로 바이알 마개를 세척하고 최소 잔여 주사기 (low dead syringe)을 사용하여 희석한 화이자 코로나19 백신 0.3mL 추출 ◦ 즉시 접종 ◦ 바이알에 남아있는 백신의 양이 0.3mL가 되지 않는 경우 잔량 폐기 * 여러 바이알의 잔량을 합쳐 접종하지 않도록 주의

* 자료원: pfizer, Jan 2021 참조

부 록 2

아스트라제네카 코로나19 백신의 보관 및 준비

- * 품목허가사항 확정 등에 따라 향후 내용이 변동될 수 있음
- * 현재 작성된 백신 외의 다른 백신에 대해서는 추보 형태로 제공될 예정임

- ◇ 무색 내지 옅은 갈색의, 투명하거나 약간 불투명한 용액이 충전된 바이알입니다.
- ◇ 2-8°C에서 차광하여 보관하며 얼리지 않도록 주의 합니다.
 - * (포장단위) 5 mL x 10 바이알/ 상자
- ◇ 1 회 복용량은 0.5mL 이며, 최소 28 일 간격으로 두 번 접종해야 합니다

1 금기 사항

- 코로나19 백신 아스트라제네카는 첫 번째 예방접종 또는 코로나-19 백신의 구성 물질([2] 구성 물질 참조)에 중증 알레르기 반응(아나필락시스 포함)이 있었던 경우 코로나-19 예방접종의 금기 대상입니다.

2 백신 구성 물질

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

4 제품

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

5 공급


- 접종대상자 수량에 따라 백신과 주사기를 배정하며, 유통업체가 백신을 직접 예방접종기관으로 배송합니다. 예방접종기관은 지자체에 방문하여 주사기를 수령하실 수 있습니다.
- 예방접종용 주사기는 최소 잔여형(low dead space) 멸균 주사기 또는 멸균 주사기를 공급합니다.
 - 최소 잔여형 주사기는 23G 주사바늘의 1mL , 바늘 길이는 1inch 내외, 잔여량 0.035mL 이하인 1회용 멸균 주사기입니다(주사침 포함).
 - 멸균 주사기는 23G 주사바늘의 1mL , 바늘 길이는 1inch 내외, 잔여량 0.07mL 이하인 1회용 멸균 주사기로 식약처 의료기기 기준에 부합합니다(주사침 포함).
- 주사기 보관·취급 중 파손, 폐기가 발생하지 않도록 관리하며 파손된 경우 기관 자체 물량으로 사용합니다.
 - * 아스트라제네카 백신은 희석액을 사용하지 않음

6 저장

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




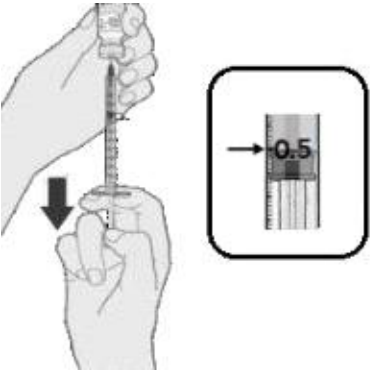
7 접종준비

- 아스트라제네카 코로나19 백신은 희석이 필요하지 않습니다.
- 다회 투여 용량 바이알에서 1회 접종량을 추출하기 전에 60% 이상의 알코올이 함유된 손소독제나 비누와 물로 손을 깨끗이 합니다.
- 각 바이알에는 첫 번째 천공한 날짜와 시간을 명확하게 표시합니다.
- 개봉한(첫 번째 접종량 추출 후) 바이알은 냉장 보관(2-8℃)하여 사용하며 개봉 당일 폐기합니다.
 - * 허가사항은 실온(최대 30℃)에서 누적 보관시간 6시간, 냉장에서 누적 보관시간 48시간이나 안전 접종을 위해 당일 개봉 백신은 당일 사용으로 함
- 백신에 이상이 없는 지 확인합니다. 무색 내지 옅은 갈색, 투명하거나 약간 불투명하고 입자가 없어야 합니다. 변색 또는 혼탁한 경우 사용하지 말고 폐기하십시오.
- 바이알을 흔들지 마십시오
- 바이알 마개는 알코올솜으로 닦고 완전히 자연 건조합니다.
- 배포한 1mL 주사기(최소 잔여형 주사기 또는 멸균 주사기 23G)를 이용하여 1회 용량(0.5mL)을 추출합니다.
- 비만증 환자는 별도의 38mm 길이 바늘과 주사기를 사용할 수 있습니다.
- 백신 사용량의 손실을 방지하기 위해 바이알에서 바늘을 제거하기 전에 기포를 제거합니다.
- 바이알에서 10회 용량을 모두 추출한 후에도 소량의 잔량이 남을 수 있으며 폐기 대상입니다. 여러 바이알에서 잔량을 모아 접종하지 않습니다.
- 8~12주 간격으로 두 번 접종해야 하며, 코로나19 예방접종 실시 기준 및 방법에 따릅니다.

 부록. 예방접종실시 기준 및 방법

*아스트라제네카 코로나19 백신의 허가 용법은 4~12주 간격으로 2회 접종이나, 접종간격이 길수록 면역형성이 증가하여 세계보건기구는 8~12주를 권고하고, 우리나라도 8~12주 간격으로 권고

8 냉장고에서 백신 꺼내어 주사기에 준비하기

	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 냉장고에서 아스트라제네카 코로나19 백신 바이알을 하나씩 꺼냅니다. ◦ 백신은 투명하거나 약간 불투명하고 입자가 없어야 합니다. 변색 또는 혼탁한 경우 사용하지 말고 폐기하십시오.
	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 첫 번째 용량을 추출한 이후, 가능한 한 빨리 사용해야 합니다. ◦ 당일 개봉한 백신은 당일 폐기해야 하며, 실온(최대 30℃) 누적보관시간이 6시간이 넘어서는 안 됩니다. ◦ 첫 번째 사용 후 사용만기일시를 24시간기법으로 바이알에 적습니다. ◦ 기록한 사용만기 일시를 다른 사람이 한번 더 점검합니다.
	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 무균술을 적용하여, 고무마개를 일회용 알코올솜으로 닦습니다. ◦ 백신액을 1mL 점종용 주사기로 0.5mL 추출합니다.
	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 바이알에 점종용 주사기를 꽂은 채로 공기방울을 제거합니다. ◦ 0.5mL가 추출되었는지 확인합니다. ◦ 각 회 분량을 추출할 때마다 멸균된 주사기와 주사침을 사용합니다. ◦ 매 추출 전 바이알 마개를 알코올 솜으로 소독합니다. ◦ 각 바이알당 10회 분량을 추출할 수 있습니다. ◦ 만일, 0.5mL가 추출되지 않을 경우, 추출액은 폐기해야 합니다.



- 개봉한 바이알이나 유효기간이 지난 바이알은 폐기해야 합니다.
- 바이알 상태 그대로 별도의 보관통에 분리하여 유통업체에서 회수 시까지 보관합니다.

1. 백신 보관장비 선정 및 보관

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

2. 백신 냉장고의 온도 모니터링 장치 설치

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

부 록 4

예방접종정보물품 안내

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

1. 아스트라제네카 백신((주)한국아스트라제네카코로나-19백신)

- 배포방식 : 코로나19예방접종대응추진단 및 유통업체가 배포
- 백신보관 : 배송 및 보관 모두 2~8℃ 유지
- 기준수량 : 1vial = 10dose(1vial 당 10회 접종 기준)
- 접종물품

* 추가 여유분(최소 5% 이상)은 접종기관에서 준비

제 품 명	최소수량	비 고
접종용 주사기 1mL, 23G, 1~1.5inch	10	지자체에서 배정 * 최소 잔여형 멸균 주사기 또는 멸균 주사기
알콜솜	30+α	접종기관 자체 준비 1vial 당 약 30개 사용 추정 - 접종용량 추출 전후 20=10회×2 - 접종 10회
개인보호구 (보건용 마스크 등)	-	접종기관에서 기관 내 인력 규모에 맞춰 자체준비

2. 화이자 백신((주)한국화이자코로나19백신, 코미나티주)

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

제품규격	최소수량	비고
희석액 최소 2mL 이상 * 희석 시 1.8mL 사용	195+α	질병관리청 예산지원, 보건소 구매
접종용 주사기 1mL, 23G, 1~1.5inch	1,170+α	지자체에서 접종기관으로 배정 * 잔여량 0.035mL이하, 최소 잔여형 멸균 주사기
희석용 주사기 3mL, 21G, 1~1.5inch	195+α	지자체에서 접종기관으로 배정 * 멸균 주사기
알콜스왑, 알콜패드	3,900+α	접종기관 자체준비 1vial 당 20개 사용 - 희석액 표면 1, 백신 표면 1 - 분출 전후 12=6회×2 - 접종 6
개인보호구 (보건용 마스크 등)	-	접종기관에서 기관 내 인력 규모에 맞춰 자체준비
개인보호구(마스크, 고글, 방수절연 장갑 등)	1set 이상	수송용기 개봉 시 착용 * 방수절연 장갑 1쌍은 초저온 냉동고 공급 시 포함

부 록 5

코로나19 예방접종 실시기준

1. 예방접종 간격 및 방법

제품명	BNT162b2 (코미나티주)	mRNA-1273	ChAdox1-S(recombinant)
제조사	화이자 및 바이오엔텍	모더나	아스트라제네카
허가사항 (국외자료)	16세 이상	18세 이상	18세 이상
구성	다인용바이알 (1바이알=6도즈)	다인용바이알 (1바이알=10도즈)	다인용바이알 (1바이알=10도즈)
접종 횟수(간격)	2회, 21일	2회, 28일	2회, 28일
접종량 및 방법	희석된 백신 0.3mℓ 근육주사	0.5mℓ 근육주사	0.5mℓ 근육주사

- (이른 접종) 일반적으로 권장된 간격보다 일찍 2차 접종을 하였다 하더라도 재접종은 권고하지 않음
 - 단, 아스트라제네카 백신은 최소 접종간격(21일*)보다 일찍 2차 접종을 한 경우 잘못 접종한 날짜로부터 최소 28일 후 재접종
 - * 국내 허가사항 등에 의해 추후 변경 가능함. 아스트라제네카 코로나19 백신 권고사항 등은 영국 가이드라인을 참고하여 작성
- (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. 추가 접종

- 현재까지 코로나19 백신의 추가접종의 필요성과 시기에 대한 근거가 없기 때문에 2차 접종 완료 후 추가 접종은 권고하지 않음

4. 코로나19가 아닌 다른 백신과의 동시 접종

- 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), polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
 - (아스트라제네카) polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
- * PEG는 포함되어있지 않으나 PEG와 교차과민반응을 유발할 수 있는 polysorbate가 포함되어있어 PEG 알레르기가 의심되는 사람은 접종에 주의 필요
- 첫 번째 백신 접종 후 아나필락시스 반응 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
- * 백신별 국내 허가사항에 따라 변동 가능, 화이자 백신의 경우 국외에서는 16세 이상으로 허가 승인

7. 특정 대상자에 대한 고려사항

- 코로나19 감염 과거력
 - 예방접종여부 결정을 위한 코로나19 바이러스 검사 및 혈청 검사는 권고하지 않음
 - 예방접종 금기 대상이 아닌 경우 코로나19 감염력이 있더라도 코로나19 예방접종을 권고함
 - (수동항체치료 받은 경우) 코로나19 감염 후 단일클론항체나 혈장치료를 받은 대상자에서 코로나19 예방접종의 안전성과 효능에 대한 근거는 없음. 코로나19 예방접종으로 인한 면역반응과 항체치료의 간섭효과를 피하기 위해 최소 90일 이후 예방접종 시행을 권고함
 - (만성질환자) 코로나19 백신 임상시험 결과 기저질환 없는 사람과 비슷한 면역반응 및 효과가 있는 것으로 확인되어 코로나19 예방접종을 권고함
 - (면역저하자) 면역저하자에 대한 코로나19 백신 안전성과 효능에 대한 자료가 없으나 화이자, 모더나, 아스트라제네카 백신은 생백신이 아니므로 접종 대상자일 경우 코로나19 예방접종을 권고함
 - HIV 감염자의 경우도 예방접종 금기사항이 없으면 코로나19 예방접종을 권고함
- * 면역저하자의 경우 코로나19 백신의 면역반응이 감소하고 효능에도 영향을 미칠 수 있음
- (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
- (많이 희석된 백신 접종) 인지된 시점에서 추가 접종 필요

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 6

코로나19 예방접종 예진표

코로나바이러스감염증-19 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 <input checked="" type="checkbox"/>
<p>「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제33조의4 및 동법 시행령 제32조의3에 따라 주민등록번호 등 개인정보 및 민감정보를 수집하고 있습니다. 추가적으로 수집되는 항목은 아래와 같습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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.				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 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.				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 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.				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
접 종 대 상 자 에 대 한 확 인 사 항				본인(법정대리인, 보호자) 확인 <input checked="" type="checkbox"/>
① (여성) 현재 임신 중 입니까?				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
② 이전과 다르게 오늘 아픈 곳이 있습니까? 아픈 증상을 적어주십시오. ()				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
③ 코로나19 감염을 진단 받은 적이 있습니까? 있다면 진단일을 적어 주십시오. (년 월 일)				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
④ 최근 14일 이내 백신(코로나 백신 외)을 접종받은 적이 있습니까?				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑤ 코로나19 백신을 접종받은 적이 있습니까? <input checked="" type="checkbox"/> '아니오' 일 경우 ⑥번 문항으로 있다면 접종일을 적어주십시오. (접종일: 년 월 일)				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑤ -1 코로나19 백신 접종 후 중증 알레르기 반응(아나필락시스: 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등)이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까? (중증 알레르기 반응이 나타난 백신 종류:)				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑥ 이전에 중증 알레르기 반응(아나필락시스: 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등)이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까? 있다면 중증 알레르기 유발물질이 무엇인지 아시면 적어주십시오.				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

()		
⑦ 혈액응고장애를 앓고 있거나, 항응고제를 복용중이십니까? 있다면 질환명 또는 약 종류를 적어 주십시오. ()		
본인(법정대리인, 보호자) 성명 : (서명)		접종대상자와의 관계 : 년 월 일
의 사 예 진 결 과 (의 사 기 록 란)		확인 <input checked="" type="checkbox"/>
체온 : °C	예방접종 후 이상반응에 대해 설명하였음	<input type="checkbox"/>
'이상반응 관찰을 위해 접종 후 15~30분간 예방접종기관에 머물러야 함'을 설명하였음		<input type="checkbox"/>
예진결과	<input type="checkbox"/> 예방접종 가능	
	<input type="checkbox"/> 예방접종 연기(사유:)	
	<input type="checkbox"/> 예방접종 금기(사유:)	
이상의 문진 및 진찰을 하였음을 확인합니다.		의사성명 : (서명)
예 방 접 종 시 행 자 기 록 란		
제조회사	백신 제조 번호	접종부위
		<input type="checkbox"/> 좌측 상완 <input type="checkbox"/> 우측 상완
접종자 성명:		

코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방접종 안내문

● 현재 접종 가능한 코로나19 백신은 무엇이 있나요?

▶ 2021년 2월 기준, 국내에서는 두 가지 종류의 코로나19 백신이 사용 가능합니다.

< 백신 종류별 접종연령 및 간격 >

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

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

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

● 코로나19 예방접종 전 주의사항은 무엇인가요?

▶ 건강 상태가 좋을 때 코로나19 백신을 접종받는 것이 중요하며, 접종 전 반드시 의사의 예진을 받아야 합니다.

▶ 다음과 같은 경우는 코로나19 예방접종을 받아서는 안됩니다.

- 코로나19 백신 구성 성분에 대한 아나필락시스와 같은 심한 알레르기 반응이 나타난 경우
- 1차 코로나19 예방접종 후 아나필락시스와 같은 심한 알레르기 반응이 나타난 경우

※ 아나필락시스: 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술·입안의 부종, 몸 전체 심한 두드러기 등의 증상을 동반한 중증 알레르기 반응

※ 약(장 세척제 등), 화장품, 음식, 다른 종류의 백신 접종 등에 대한 알레르기 병력이 있는 경우 예진표에 자세히 기록해 주세요!

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

▶ 다음과 같은 경우는 예방접종을 연기합니다.

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

● 코로나19 예방접종 후 주의사항은 무엇인가요?

▶ 접종 후 15~30분간 접종기관에 머물러 이상반응 발생 여부를 관찰합니다.

▶ 귀가 후 적어도 3시간 이상 주의 깊게 관찰합니다.

▶ 접종 후 최소 3일간은 특별한 관심을 가지고 관찰하며 고열이 있거나 평소와 다른 신체 증상이 나타나면

바로 의사의 진료를 받도록 합니다.

▶ **접종부위는 청결히 유지합니다.**

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

● **코로나19 예방접종 후 코로나19에 걸릴 수 있나요?**

▶ 현재 국내에서 사용 중인 코로나19 백신은 생백신이 아니므로 예방접종 후 백신으로 인해 코로나19에 감염되지 않습니다. 예방접종 후 발생 가능한 접종 관련 증상으로 기침, 후각 또는 미각 손실은 나타나지 않습니다.

▶ 이들 증상이 발생한다면 예방접종 전에 코로나19에 감염되었거나 항체가 생기기 전에 감염된 것 일 수 있으므로 즉시 선별진료소를 방문하여 검사를 받도록 합니다.

● **코로나19 예방접종 후 발생 가능한 이상반응은 무엇인가요?**

▶ 코로나19 백신 접종 후 예상 가능한 국소반응으로 접종부위 통증이나 부기, 발적 등이 있으며, 전신반응으로 발열, 피로, 두통, 근육통, 구역·구토 등이 나타날 수 있습니다. 접종 후 흔히 나타나는 반응으로 대부분 3일 이내 증상이 사라집니다.

▶ 매우 드물게 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등을 동반한 심한 알레르기 반응(아나필락시스) 증상이 나타날 수 있습니다.

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

☞ 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>) 내 '예방접종 후 건강상태 확인하기' 에서 이상반응과 대처법을 확인할 수 있습니다.

● **코로나19 예방접종 후 이상반응이 나타나면 어떻게 하나요?**

▶ 귀가 후 39℃ 이상의 고열, 알레르기 반응(두드러기나 발진, 얼굴이나 손 부기) 등의 증상이 나타나거나, 일반적으로 나타나는 이상반응의 증상이 일상생활을 방해하는 정도라면 의료기관을 방문하여 진료를 받으시기 바랍니다.

▶ 만일, 심한 알레르기 반응(아나필락시스 등)이 나타나면 즉시 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.

▶ 이상반응 발생이 의심될 경우 관할 보건소 또는 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)을 통해 신고할 수 있습니다.

● **예방접종피해 국가보상제도 안내**

▶ 국가예방접종 후 불가피하게 발생한 이상반응에 대해 「예방접종피해 국가보상제도」를 운영하고 있습니다. 이상반응 발생일로부터 5년 이내 신청 가능하며, 역학조사 및 「예방접종피해보상전문위원회」의 심의를 거쳐 인과성이 인정되는 경우 보상을 받으실 수 있습니다.

* 예방접종피해보상 신청 방법: 예방접종 피해보상은 주소지 관할 보건소에서 신청 가능합니다.

* 일부 개정 예정으로 향후 별도 안내

• 코로나19 백신을 접종받았더라도 마스크 착용, 거리두기, 개인위생수칙 등 코로나19 감염 예방수칙은 계속 준수해야 합니다.

00시 · 군 · 구

코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방접종 의료인 참고자료

- 2021년 2월 기준, 국내에서는 두 가지 종류의 코로나19 백신이 사용 가능합니다.

< 백신 종류별 접종연령 및 간격 >

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

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

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

< 코로나19 예방접종 제외 대상자 >

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

< 코로나19 백신 금기대상자 >

- ▶ 코로나19 백신의 구성 물질에 중증 알레르기 반응(예: 아나필락시스) 발생 이력이 있는 경우
- ▶ 첫 번째 코로나19 예방접종 후 중증 알레르기 반응이 확인된 경우
 - (화이자, 모더나 백신) polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분(molecules), polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
 - * 폴리에틸렌 글리콜(PEG)은 약물, 대장 내시경용 장 준비제품(장 세척제), 기침 시럽, 화장품, 피부 및 수술 중 사용되는 의료 제품, 치약, 렌즈 및 콘택트 렌즈 솔루션 등의 제품에서 발견됩니다.
 - * polysorbate는 PEG와 교차과민반응을 유발할 수 있으므로 polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우는 화이자, 모더나 코로나19 백신 접종을 금기합니다.
 - (아스트라제네카 백신) polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함

* PEG는 포함되어있지 않으나, PEG와 교차과민반응을 유발할 수 있는 polysorbate가 포함되어 있어 PEG 알레르기가 의심되는 사람은 아스트라제네카 코로나19 백신 접종에 주의 필요합니다.

백신 종류	BNT162b2 (화이자 社)	ChAdox1-S(recombinant) (아스트라제네카 社)
구성물질	2[(polyethylene glycol)-2000]-N, N-ditetradecylacetamide 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine Cholesterol (4-hydroxybutyl)azanediylbis(hexane-6, 1-diyl) bis(2-hexyldecanoate) Potassium chloride Monobasic potassium phosphate Sodium chloride Dibasic sodium phosphate dihydrate Sucrose	L-Histidine L-Histidine hydrochloride monohydrate Magnesium chloride hexahydrate Polysorbate 80 Ethanol Sucrose Sodium chloride Disodium edetate dihydrate water for injections

● 코로나19 예방접종 대상자에서의 예방접종 후 관찰시간

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

● 예진 시 임상적 고려사항

▶ 현재 임신 중 입니까?

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

▶ 이전과 다르게 오늘 아픈 곳이 있습니까?

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

▶ 코로나19 감염을 진단받은 적이 있습니까?

코로나19 예방접종여부 결정을 위하여 바이러스 검사 및 혈청 검사는 권고되지 않으며, 코로나19 예방접종에 금기사항이 없다면 코로나 19 감염력이 있더라도 예방접종이 권고됩니다.

감염과 예방접종 사이 권고되는 최소 간격은 없으나 첫 감염 후 6개월 이내 재감염사례가 드문 것으로 제시되고 있어 첫 감염 후 6개월까지 예방접종을 연기할 수 있습니다. 향후 자연감염(natural infection)에 의한 면역 지속 효과에 대한 자료가 더 발표되면 동 기준은 변경될 수 있습니다.

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

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

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

다만, 우발적으로 코로나19 예방접종이 다른 백신과 접종 전·후 14일 이내에 접종되었거나 다른 백신과 동시에 접종된 경우 추가 접종을 권고하지 않습니다.

▶ **코로나19 백신을 접종받은 적이 있습니까?**

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

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

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

* 아나필락시스 등으로 응급처치 및 병원 치료 등

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

모든 알레르기 반응이 예방접종과 관련이 있는 것은 아니며, 백신이나 주사행위, 백신의 구성성분과 관련이 없는 알레르기 반응은 예방접종의 금기사항이 아닙니다. 화이자 코로나19 백신 접종 시 고려사항인 PEG의 경우 약물, 대장 내시경용 장 준비제품(장 세척제), 기침 시럽, 화장품, 피부 및 수술 중 사용되는 의료 제품, 치약, 렌즈 및 콘택트 렌즈 솔루션 등의 제품에서 발견됩니다. 이전에 심각한 알레르기 반응(아나필락시스 등)이 있었던 경우 접종 후 30분간 관찰이 필요합니다.

▶ **혈액 응고장애를 앓고 있거나, 항응고제를 복용 중이십니까?**

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

▶ **그 외**

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

- (HIV 감염자를 포함한 면역저하자) 면역저하자에서 코로나19 예방접종 시 안전성과 효능에 대한 자료는 현재까지 없으며, 예방접종 시 코로나19 백신의 면역반응이 감소하고 효능에도 영향을 미칠 수는 있습니다. 하지만 화이자, 아스트라제네카의 코로나19 백신은 생백신이 아니므로 코로나19 예방접종에 금기사항이 없다면 접종이 권고됩니다.
- (수유부) 현재까지 수유부에게 접종했을 때 수유부 및 수유부가 모유수유하는 영유아에 대한 안전성과 효능에 대한 자료는 없습니다. 코로나19 예방접종에 금기사항이 없다면 수유부에게 예방접종이 권고됩니다.

● 백신별 접종 후 이상반응

제품명	ChAdox1-S(recombinant) (아스트라제네카 社)	BNT162b2 (화이자 社)
이상 반응	<ul style="list-style-type: none"> • 대부분의 이상반응은 경미하고 예방접종 후 수일 이내 소실되나 이상반응이 7일까지 지속되는 경우가 국소 반응은 4%, 전신 반응은 13%이었습니다. • 자주 보고되는 이상반응은 접종부위 압통(60% 이상), 접종부위 통증·두통·피로감(50% 이상), 근육통·관절통(40% 이상), 발열·오한(30% 이상), 관절통·오심(20% 이상)이었습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> • 자주 보고되는 이상반응은 접종부위 통증(84.1%), 피로감(62.9%), 두통(55.1%), 근육통(38.3%), 오한(31.9%), 관절통(23.6%), 발열(14.2%)이었습니다. 접종부위 부기(10.5%), 접종부위 발적(9.5%), 종종 메스꺼움(1.1%), 권태감(0.5%)과 림프선염(0.3%)이 보고되었습니다. • 광범위한 임상시험에서 백신 접종 후 4건의 급성 안면 마비가 관찰되었으며, 모든 경우는 몇 주 후에 회복되었습니다.

부 록 9

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

최근 4주 이내에 접종한 백신의 종류 및 접종일

임신기간 동안 접종한 백신의 종류 및 접종일

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

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

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

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

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

작성방법

서명 난은 컴퓨터통신 이용 시에는 생략합니다.

예방접종 후 이상반응의 종류

1. 국소 이상반응

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

2. 신경계 이상반응

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

예방접종후에 급성으로 발생하면서 다음 소견 중 2가지 이상을 동반한 경우

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

- 경련
 - 경련이 수 분~15분 이상 지속되며, 국소 신경학적 증상이나 증후를 동반하지 않음

- 길랭 바레(Guillain-Barre) 증후군
 - 진행성, 상행성 이완성 마비가 좌우대칭으로 급속히 발생하고, 마비 발생 당시 발열은 없고 감각 이상을 동반하며, 뇌척수액 검사상 단백세포 해리가 중요한 진단 소견임

3. 기타 전신 이상반응

- 알레르기 반응

다음의 증상 중 하나 이상을 동반하는 경우

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

부 록 10

아나필락시스 기초조사서

아나필락시스 기초조사서 (시스템 구성 예정)

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

1. 증상과 징후를 표시하여 주세요.

구분	경증	중증
피부·점막	<input type="checkbox"/> 피부발진이 없는 전신 소양증 <input type="checkbox"/> 전신 따끔거림 <input type="checkbox"/> 접종부위의 두드러기 <input type="checkbox"/> 충혈되고 간지러운 눈	<input type="checkbox"/> 전신두드러기 또는 전신홍반 <input type="checkbox"/> 국소적 또는 전신적 혈관부종(유전성 혈관부종 아님) <input type="checkbox"/> 피부발진을 동반한 전신 소양증
심혈관계	<input type="checkbox"/> 다음 증상 중 적어도 2가지가 있어 말초 혈액이 감소된 경우 (<input type="checkbox"/> 빈맥 <input type="checkbox"/> 저혈압이 아니지만 모세혈관 재충전 3초이상 <input type="checkbox"/> 의식수준 감소)	<input type="checkbox"/> 저혈압 <input type="checkbox"/> 다음 증상중 적어도 3가지가 해당하는 갑작스런 쇼크 (<input type="checkbox"/> 빈맥 <input type="checkbox"/> 모세혈관 재충전 시간 3초 이상 <input type="checkbox"/> 중심맥박압 감소 <input type="checkbox"/> 의식상실에 준하는 단계이거나 의식상실)
호흡기계	<input type="checkbox"/> 지속되는 마른기침 <input type="checkbox"/> 쇠목소리 <input type="checkbox"/> 천명이나 그렁거림 없는 호흡곤란 <input type="checkbox"/> 목이 막힌 느낌 <input type="checkbox"/> 재채기, 콧물	<input type="checkbox"/> 양측성 천명음(기관지 연축) <input type="checkbox"/> 쌉쌉거림 <input type="checkbox"/> 상기도 부종(입술, 혀, 목, 목젖, 후두) <input type="checkbox"/> 아래 2가지이상의 호흡기질환 (<input type="checkbox"/> 빈호흡 <input type="checkbox"/> 청색증 <input type="checkbox"/> 그렁거림 <input type="checkbox"/> 후전(recession) <input type="checkbox"/> 보조호흡근의 사용증가 (흉쇄유돌근, 늑간, 함몰 등))
위장관계	<input type="checkbox"/> 설사 <input type="checkbox"/> 복통 <input type="checkbox"/> 오심 <input type="checkbox"/> 구토	-

2. 코로나19 예방접종 후 증상 발현까지 걸린 시간을 기록해주세요. _____ 시간 _____ 분

3. 코로나19 예방접종 후 발생한 증상에 대해 처치한 내용을 모두 체크하여 주세요.

☐ 에피네프린 주사 ☐ 항히스타민제 투여 ☐ 부신피질스테로이드 투여 ☐ 산소투여
☐ 기타(구체적으로 기술 _____)

4. 증상발생시 활력징후를 적어주세요

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

5. 증상에 대한 처치 후 병원을 방문했나요? ☐ 예 ☐ 아니오

☒ 예인 경우(☐ 응급실 ☐ 입원 ☐ 중환자실 ☐ 외래 ☐ 기타 _____)

발생인지 기관 작성자 : _____

6. 현재(조사당시) 상태는 어떤가요?

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

7. 과거에 알레르기 반응 경험이 있으셨나요? ☐ 예 ☐ 아니오

■ 예인 경우(☐ 경증 또는 중경증 ☐ 중증)
원인 및 시기(_____)

8. 과거에 예방접종 후 알레르기 증상을 보인 적이 있습니까? ☐ 예 ☐ 아니오

■ 예인 경우(예방접종명 _____)

9. 약이나 음식물(계란 포함)로 알레르기가 있습니까? ☐ 예 ☐ 아니오

■ 예인 경우(☐ 음식 ☐ 약물(예방접종은 8번에서 응답) ☐ 기타 _____)

10. 현재 알레르기 또는 천식 약물 등을 사용하고 계십니까? ☐ 예 ☐ 아니오

■ 예인 경우(☐ 알레르기 약물(류코트리엔길항제) ☐ 항히스티민제 ☐ 점안약 ☐ 비강스프레이 ☐ 천식흡입기
☐ 기타 _____)

년 월 일 조사자: _____ [소속: _____, 전화번호 _____]

☐ 위 사항 이외에 특이사항을 기록하여 주세요.

※ 작성방법

1. 1~5문항은 아나필락시스가 발생한 기관의 담당 간호사가 작성하여 관할 보건소에 제출하여 주시고,
2. 6~10문항은 관할 보건소 담당자가 추가로 작성하여 주시기 바랍니다.
3. 작성된 보고서는 코로나19 예방접종관리시스템에 보고하여 주시기 바랍니다.

부 록 11

백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침

☞ <코로나19 백신 보관수송관리 지침>에서 발췌

□ 개요

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

□ 백신 보관 온도 이탈 사고 및 관리

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

□ 백신 보관 온도 이탈 사고 발생 시 절차

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

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

③ 보관 온도 조건을 벗어난 백신은 분리하여 관리

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

④ 보관 온도 조건을 벗어난 백신은 대체 저장 장치*로 이송

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

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

□ 백신의 재사용 여부 검토

- 수입자·제조업자가 제출한 보관 온도 조건을 벗어난 백신이 온도를 벗어나도 품질이 유지되는 시간(TOR; Time out of Refrigeration)* 자료 또는 해외제조소의 제품 품질 유지 온도 관련 의견서를 토대로 보관 온도 일탈 사고 백신을 재사용할 수 있음

- 위험 평가 수행을 통해 콜드체인 이탈/보관 조건에 따라 백신 품질(예: 효능)에 미치는 영향을 검토하여 백신의 재사용 가능성 여부를 확인할 수 있음

☐ 사후관리

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

사고보고서

(앞쪽)

담당자 (보고자)	업체 명	성 명	연락처(휴대폰)	차 종	차량번호
	000업체	홍길동			
운전자					
사고 백신 제품명	00 사 코로나19백신				
사고 발생 일시	구분 (보관중/수송중)	사고 발생 장소(주소)		사고 유형	
'21.0. 0.(수). 00:00		00시 00동 00삼거리		①백신온도일탈 ②백신용기 파손 ③교통사고 ④백신 분실 및 도난	
수송 경로	출발지	이동 경로 (경유지포함)	도착지	백신수량 (사고 전)	백신수량 (사고 후)
		1.			
		2.			
사고 경위	<ul style="list-style-type: none"> • '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) <p>※ 사고 경위 및 조치사항 세부적으로 작성</p>				
사고 원인	<ul style="list-style-type: none"> • • • 				
관련 조치	<ul style="list-style-type: none"> • • 				
도면/사진	사고 도면		<p>사고 사진(반드시 첨부)</p> <p>(경위를 확인할 수 있는 전경 사진 등)</p>		

사고점검표

(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			
8	- 브랜드(제품번호) 및 용량			
	보관 온도 조건을 벗어난 백신			
	- 목록, 로트번호			
9	- 수량, 유효기간			
	- 포장 상태, 눈에 띄는 손상 여부			
	백신이 냉각 판 또는 차가운 공기 배출구에 밀려 났는지 여부			
10	보관 온도 조건을 벗어난 백신이 접종 대상자에게 투여되었는지 여부			
11	상황을 해결하기 위해 취한 조치			
12	기타 관련 정보			

부록 12

코로나19 백신 입고 기록지(예시)

코로나19 백신 입고 기록지						
접종기관명			요양기관번호			
접종기관 주소						
입고일자	입고시간	제품명	로트번호	수량	백신 담당자	
					성명	서명

※ 의료기관 사정에 맞게 수정하여 사용 가능

코로나19 예방접종 자주묻는질문

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, T세포는 기억 T세포 만듭니다.
- 이후 우리 몸에 코로나바이러스-19가 침투했을 때 예방접종을 통해 만들어진 항체와 기억 T세포가 반응하고 우리 몸이 바이러스와 바이러스에 감염된 세포를 공격하도록 하여 코로나19를 예방합니다.

Q. mRNA 백신이 우리 몸의 유전자에 영향을 미칠 수 있습니까?

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

Q. 코로나19 백신 종류별 효과성은 어떻게 되나요?

- 코로나19 백신의 효과성은 개발기간이 짧고 사용기간이 길지 않아 서로 직접적으로 비교하는 것은 적절치 않습니다.
- 참고로, WHO에서 권고하는 코로나19 백신 임상 유효성 기준은 50% 이상으로 화이자社, 모더나社, 아스트라제네카社 등 3개社의 코로나19 백신의 결과는 모두 이를 상회합니다.
* 독감백신 효과 60%, 대상포진 효과(60세이상) 51%

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

- 감염을 통해 얻는 예방 효과(자연 면역)는 질병에 따라, 그리고 개인에 따라 차이가 있습니다. 코로나19 바이러스에 감염된 후 자연 면역의 지속 기간에 대해서는 아직 알려진 것이 없으나, 현재까지 최초 감염 후 90일 안에 코로나19 바이러스에 재감염되는 경우는 흔하지 않은 것으로 보고되고 있습니다. 코로나19 예방접종 후 얼마나 오랫동안 예방 효과가 지속되는지도 추가 연구가 필요합니다. 어떻게 획득한 면역이 더 오래 지속되는지는 아직 알 수 없습니다.

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

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

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

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

**Q. 예방접종 후 면역획득까지 시일이 얼마나 걸리나요?
코로나19 백신의 면역 효과는 어느 정도인가요?**

- 일반적으로 백신 접종 후 방어항체가 형성되는 데는 2주 가량 걸립니다.
- 현재까지 발표된 자료에 따르면 코로나19 백신 2차 접종 7~14일 후 항체가 가장 높은 것으로 보고되고 있으며, 최대 백신 효과를 위해 각 백신별 권장기간 내에 2차 접종을 완료하는 것이 매우 중요합니다.
- 하지만 아직 장기면역 효과는 연구가 진행 중입니다.

Q. 예방접종해도 코로나바이러스-19 감염증에 걸릴 수 있나요?

- 백신접종으로 100% 면역 형성이 되지 않기 때문에 예방접종 후에 면역이 형성되지 않거나 면역이 형성되기 전에 또는 시간이 흘러 형성된 면역의 효과가 떨어지면 코로나19에 감염될 수 있습니다.
- 접종을 했더라도 마스크 착용, 손씻기, 거리두기 등 방역수칙을 준수해야 합니다.

Q. 변이 바이러스에 대해 백신 효과가 있는가요?

- 아직 변이 바이러스에 대한 백신의 예방효과에 대해 정확히 알려진 바가 없어 알 수 없습니다.

Q. 코로나19 백신에 방부제는 없습니까?

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

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

- 현재 코로나19 예방접종이 전파 예방에 어떤 효과가 있는지는 모릅니다.
- 일부 코로나바이러스-19에 감염된 사람들은 무증상인데, 코로나19 예방접종이 자기도 모르게 바이러스를 다른 사람에게 전파시키는 무증상감염자 수를 줄이는지 여부를 앞으로 확인하는 것이 중요하겠습니다.

Q. 화이자 코로나19 백신은 왜 흔들면 안되나요?

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

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

2. 코로나19 예방접종 사업

< 2-1. 개요 >

Q. 코로나19 예방접종은 언제부터 시작하나요?

- 국내에 백신이 공급되는 2월부터 순차적으로 접종을 시작하여, 3분기까지 일반 국민들에 대한 1차 접종을 완료하고 11월 정도에 집단면역 달성을 목표로 합니다.

Q. 코로나19 예방접종은 어디서 받을 수 있나요?

- 국민 대다수가 ‘가까운 곳’에서 접종할 수 있게 전국 250개 접종센터(mRNA 백신)와 약 10,000개의 지정 민간 위탁의료 기관(바이러스전달체 백신)에서 접종 가능합니다.
- 또한 요양시설 등 집단생활시설에 거주하는 노인에게는 ‘찾아가는 예방접종 서비스’를 제공하여 접종 예정입니다.

Q. 코로나19 예방접종을 왜 해야 하나요?

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

Q. 코로나19 예방접종은 누가 받아야 하나요?

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

Q. 가장 먼저 맞는 접종대상은 누구인가요?

- 코로나19 환자 치료를 위한 보건의료체계를 유지하기 위해서 현재 코로나19 환자를 직접 진료하고 있는 의료진이 우선 접종 대상자입니다. 또한, 코로나19 감염의 고위험군인 집단시설 입소자·종사자입니다.
- 다만, 코로나19 예방대상자는 백신 도입 및 공급, 백신별 임상 결과 등을 고려하여 우선 접종 권장대상부터 접종하고, 순차적으로 확대할 예정입니다.
 - * 전국민 접종을 위한 충분한 양의 코로나19 백신을 확보함

Q. 일반인은 언제부터 예방접종을 받을 수 있나요?

- 일반성인(19세~64세)은 3분기부터 사전예약을 통해서 코로나19 예방접종을 받을 수 있습니다.
- 시기별 대상자 안내 후 예약이 가능하며, 사전예약을 통하여 예방접종일을 지정할 수 있습니다.

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

- 백신이 순차적으로 들어옴에 따라 해당 코로나19 백신을 맞게 되는 대상군이 정해지고, 대상군별로 해당 백신을 접종받을 수 있습니다.
- 백신별/플랫폼별 공급량 및 특성, 안전성과 유효성, 부작용 발생 사례 등을 고려하여 예방접종전문위원회 검토를 통해 공급된 백신이 접종 대상자를 선정할 예정입니다.
- 여러 백신이 공급되는 상황으로, 대상자별 백신을 선정하여 접종현장의 혼란을 최소화하기 위함입니다.

Q. 우리나라의 코로나19 예방접종 목표는 무엇인가요?

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

Q. 백신 접종목표가 100%가 아닌 70%인 이유는 무엇인가요?

- 코로나19 예방접종은 개인의 자율적인 선택으로 본인 동의 기반 하에 접종 추진 예정입니다.
- 그러나 집단면역*을 확보하여 지역사회 전파를 차단하고, 일상을 회복하기 위해 최대한 권고를 통해서 70% 접종률 달성을 목표로 합니다.

* 국민 상당수가 코로나19 면역력을 가짐으로써 대규모 전파를 막아 면역력이 없는 국민도 간접적으로 보호 받는 상태

〈2-2 예방접종 대상자 및 일정〉

Q. 코로나19 예방접종 대상은 누구인가요?

- 전 국민 대상으로 코로나19 백신 접종을 진행할 예정입니다.
- 단, 만 18세 미만 소아청소년과 임신부의 경우 현재까지 안전성 및 효능에 대한 근거가 없어 임상시험 결과가 나올 때까지 접종 대상자에서 제외됩니다.

Q. 예방접종 순서를 정한 이유 및 근거는 무엇인가요?

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

그룹	목표	대상군
가	중증 및 사망 예방	① 노인 집단시설 입소자, 종사자 ② 노인 재가복지시설 이용자, 입소자 ③ 65세 이상 ④ 성인 만성질환자 ⑤ 성인 50~64세
나	의료·방역, 사회 필수기능 유지	① 코로나19 환자를 치료하는 의료기관 종사자 ② 고위험 의료기관 종사자(보건의료인) ③ 1차 대응요원 ④ 의료기관 및 약국 종사자(보건의료인) ⑤ 군인, 경찰, 소방공무원, 사회 기반시설 종사자
다	지역사회 전파 (집단 감염) 차단	① 집단시설 생활자(노인 이외) 및 종사자 ② 소아, 청소년 교육, 보육시설 종사자 ③ 성인 18~49세
라	접종 제외 * 임상 결과에 따라 추가 가능	① 소아·청소년 ② 임신부

〈주요국의 코로나19 우선예방접종 권장대상〉

국가	우선예방접종 권장대상
WHO (예방접종 자문위원회, SAGE)	(지역사회전파) 고위험 의료인, 노인 (국지적 유행 발생) 고위험 의료인, 노인(특히 전파위험 높은 지역 거주), 집단유행 대응을 위한 비축 (환자발생 없음) 고위험 의료인, 필수여행인력(학생, 출장 등), 검역, 국경보호 등 근 무인력, 해외유입상황 대응을 위한 비축
미국 (예방접종 자문위원회, ACIP)	1. (Phase 1a) 의료기관 종사자, 요양시설 거주자 2. (Phase 1b) 75세 이상, 최전방 비의료인 필수인력* * 1차대응(소방, 경찰), 교정시설, 농식품 관련, 우편서비스, 제조업, 식료품가게, 대중교통, 교육 및 보육 분야 3. (Phase 1c) 65-74세, 16-64세 만성질환자, 기타 필수인력* * 교통 및 운수, 수자원, 음식서비스, 주택 및 건설, 경제(은행 등), 정보기술 및 소 통, 에너지, 법, 언론, 안전, 공중보건 분야
캐나다 (예방접종 자문위원회, NACI)	1. 요양시설 거주자 및 종사자, 70세 이상 노인, 고위험 의료인, 토착주민 2. 기타의료기관 종사자, 집단시설 거주자 및 종사자, 필수서비스인력
영국 (코로나19 백신지침, 예방접종 자문위원회, JCVI)	1. 요양원에 거주하는 노인, 요양원 근로자 2. ≥80세, 의료 및 사회 보건 종사자 3. ≥75세 4. ≥70세, 임상적으로 매우 취약한자(임신부, 16세 이하 제외) 5. ≥65세 6. 16-65세 성인 중 위험군(만성질환자) 7. ≥60세 8. ≥55세 9. ≥50세

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 예방접종을 기한 내 예약을 하지 않을 경우 예방접종 순위는 후 순위가 되는 것이 원칙입니다.

< 2-3 접종 방법 >

Q. 각 백신의 접종간격은 어떻게 되나요?

- 아스트라제네카社 코로나19 백신은 8주 간격, 모더나社의 백신은 28일 간격, 화이자社의 백신은 21일 간격으로 접종하도록 권고합니다.

개발사	아스트라제네카	얀센	화이자	모더나
플랫폼	바이러스벡터 백신		mRNA 백신	
접종횟수	2회	1회*	2회	2회
접종간격	8주 간격	* 변경가능	21일 간격	28일 간격

Q. 코로나19 예방접종은 어느 부위에 접종하나요?

- 상완의 삼각근에 근육주사합니다.

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

- 현재까지 서로 다른 종류의 코로나19 백신간의 교차접종 시 안전성과 효능에 대한 근거는 없어 1, 2차 접종은 동일한 백신으로 접종하도록 합니다.

Q. 접종시 사용하는 주사바늘의 길이와 굵기는 어떻게 되나요?

- 권고되는 주사바늘의 굵기(G)와 길이는 나이와 성별 몸무게에 따라 다릅니다.
성인의 경우 22~25 gauge의 바늘로 70kg이하에서 25mm, 70~118kg 남성은 25~38mm, 70~90kg 여성은 25~38mm, 남성 118kg이상은 38mm, 여성 90kg이상은 38mm깊이로 찌릅니다.

Q. 주사제 접종 전 피스톤을 뒤로 당겨 흡인해야 하나요?

- 아니요. 예방접종 시 흡인은 실시하지 않습니다. 흡인은 주사바늘 삽입시간을 늘려 통증을 증가시킬 수 있습니다.

< 2-4 상황별 접종 >

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

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

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

Q. 11일 전에 코로나19 예방접종을 했는데, 상처치료를 위해 Tdap이나 Td를 투여 하거나 유행상황에서 홍역 예방접종을 해도 되나요?

- 예. 투여해도 됩니다. 예방접종은 백신간 최소 접종간격 14일을 지켜 단독 투여해야 하지만 아직 잘 알려지지 않은 동시접종의 위험성을 비교하여 최소 간격 이전에 다른 예방접종을 했을 때 이득이 더 큰 경우 예방접종을 할 수 있습니다.
- 만약 환자가 상처치료를 위해 Tdap이나 Td가 필요하거나 홍역 등 감염병 유행 상황의 경우 MMR 백신 등 필요한 예방접종을 고려해 볼 수 있습니다.
- 최소접종간격 이전에 다른 예방접종을 했다고 하더라도 코로나19 예방접종을 재접종하지는 않습니다.

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, 보호 효과는 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.

〈 2-5 대상별 접종 기준 〉

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

- 코로나19 확진자였다가 회복하고 격리해제 된 경우, 예방접종을 받도록 합니다.
- 현재 코로나19 진단을 받고 격리 중인 사람은 회복하고 격리해제 후 예방접종이 가능합니다.
- 코로나19 감염으로 수동항체 치료(혈장치료나 단일클론항체)를 받은 경우, 코로나19 예방접종으로 인한 면역반응과 항체치료를 받은 경우의 간섭효과를 피하기 위해 최소 90일 이후 예방접종 시행을 권고합니다.

**Q. 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. 임신 중일 때 코로나19 예방접종을 맞을 수 있나요?

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

Q. 수유중인데, 코로나19 예방접종을 할 수 있나요?

- 예, 아직 수유부 및 해당 수유부가 모유수유하는 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. 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. 소아청소년은 코로나19 예방접종을 맞을 수 있나요?

- 만 18세 미만 소아청소년의 경우 코로나19 백신 접종의 안전성 및 효과에 대한 임상시험 결과가 나올 때까지 접종 대상에서 제외됩니다.
- 추후 임상시험 결과가 발표된다면 국내 백신 공급 상황 및 환자 발생 현황 등을 종합적으로 고려하여 관계부처 협의 및 전문가 의견 수렴을 통해 접종 여부를 결정할 예정입니다.

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) polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
 - * PEG는 포함되어있지 않으나 PEG와 교차과민반응을 유발할 수 있는 polysorbate가 포함되어있어 PEG 알레르기가 의심되는 사람은 접종에 주의 필요

< 2-6 예방접종 기관 >

① 개요

Q. 백신 종류별 접종 기관이 분류되어 있나요?

- 접종센터는 초저온냉동 보관과 해동, 희석 등 전처리 과정이 필요한 mRNA 백신을 접종하고, 위탁의료기관에서 2~8℃에서 보관 가능한 바이러스백터 백신을 접종할 계획입니다.

② 예방접종센터

Q. 예방접종센터는 언제부터 운영되나요?

- 예방접종센터는 중앙 1개소, 권역 3개소를 2월 중 우선 설치하며, 화이자 최초도입 물량 중 일부를 접종할 예정입니다.
- 향후 전국 시·군·구 약 250개 접종센터를 백신도입 일정에 맞춰 순차적으로 개소할 예정입니다.

Q. 예방접종센터는 어디에 설치되며 누가 운영하나요?

- 접종센터는 관할 지자체가 직접운영하며, 시·군·구당 1개소 이상(행정구 기준) 약 250개소를 설치할 계획입니다.
- 수용 인원, 교통 편의성, 공간 분리*, 별도 주차공간 등을 고려하여, 대규모 공공시설(체육관, 문화센터 등)을 우선으로 하고, 관할 구역내 공공시설이 없는 경우 국·공립병원(보건소) 등에 설치할 예정입니다.

* 예진표 작성, 예진, 접종, 이상반응 모니터링 등 공간

- 접종센터 설치·운영에 소요되는 비용은 국가에서 지원할 예정입니다.

Q. 접종센터에서 접종시 이상반응을 관찰할 수 있는 방안이 있나요?

- 이상반응 경과를 관찰할 수 있는 별도 공간을 센터 내 확보할 예정이며, 부득이한 상황 발생 시 조치 가능하도록 응급장비 및 물품, 구급차 상시 대기 응급의료기관 사전 연계 등을 준비하여 신속하게 대응할 예정입니다.

3 위탁의료기관

Q. 위탁의료기관 지정기준은 무엇인가요?

- 코로나19 백신 보관관리, 접종 시행능력, 감염관리 수준, 접종 후 이상반응 모니터링 공간 확보 등을 고려하여 지정할 예정입니다.
- 백신 보관 전용냉장고 및 백신 보관 온도 2~8℃ 유지를 위한 온도 일탈 시 알람기능 보유, 백신 접종 준비 공간·이상반응 관찰 공간, 응급처치 의약품(에피네프린 앰플 또는 자가 주사용 에피네프린) 구비는 필수사항입니다.
- * 다만, 불가피하게 공간기준 충족이 어려운 경우에는, 가림막 등을 활용하여 공간 분리 등 대체 가능
- 현재 국가예방접종 위탁의료기관이 아닌 경우에는 국가예방접종 위탁계약 체결이 필요합니다.

Q. 코로나19 백신접종 위탁의료기관 참여방법은 어떻게 되나요?

- 기존 국가예방접종사업에 참여하는 위탁의료기관은 ①별도 기준에 부합하고,

②코로나19 백신 관련 교육 이수 및 ③관련 서류를 제출할 경우, 관할 보건소의 현장점검, 계약 승인 절차로 참여 가능합니다.

① 백신 보관관리, 접종 시행능력, 감염관리 수준, 접종 및 이상반응 모니터링 공간 확보 등

② 기존 참여 위탁의료기관이라 하더라도 최근 2년 이내 기본교육 및 보수교육 이수를 하지 않은 경우 보수교육 이수 후 참여 가능

- 신규 참여를 원하는 의료기관에서는 국가예방접종사업 절차에 따른 기본교육 이수 후, 기존 국가예방접종 위탁의료기관 참여방법과 동일하게 참여 가능합니다.

〈 2-7 예방접종 사업 정보 제공〉

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

- 코로나19 백신 및 예방접종 정보를 제공하는 별도 누리집(홈페이지)을 신설하여 2월 1일부터 제공할 예정입니다. * 누리집 주소 : <http://ncv.kdca.go.kr>

Q. 코로나19 예방접종을 예약 한 사람에 대해 알림을 보내나요?

- 코로나19 예방접종 예약자를 대상으로 질병관리청에서 예방접종 예약일 1일전에 사전에 등록된 핸드폰번호로 알림 문자를 발송할 예정입니다.
- 또한, 코로나19 예방접종 기록이 코로나19예방접종등록시스템에 등록된 후에 코로나19 예방접종이 완료되었다는 문자를 발송할 예정입니다.

3. 백신

< 3-1 백신 확보 >

Q. 우리나라에 도입되는 코로나19 백신의 종류는 무엇인가요?

- 우리나라는 아스트라제네카社, 얀센社의 바이러스백터 백신 2종, 화이자, 모더나 社의 mRNA백신 2종을 도입할 예정입니다.

Q. 해외 백신 확보와 관련해서 선정한 기준은 무엇인지요?

- ▲개발 단계, ▲안전성·유효성, ▲플랫폼, ▲공급시기 등 구매 조건 등을 종합적으로 고려하여, 「백신도입TF」 및 민간 전문가로 구성된 ‘백신도입자문 위원회’의 전문적 검토를 통해 코로나19 백신을 선정하였습니다.
- 또한, 백신 개발 실패 가능성 및 접종 부작용 등의 위험 부담을 분산시킬 수 있도록 다수 기업·종류의 백신을 확보하였습니다

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

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

Q. 코로나19 백신은 모두 1회 사용 형태로 공급되나요?

- 코로나19 백신은 모두 다회 용량 바이알(multi-dose vial)로 제공됩니다.

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. 구매 계약한 5,600만명분의 백신별 도입 시기는 어떻게 되나요?

- 2월부터 순차적으로 도입될 예정입니다.
- 아스트라제네카社 코로나19 백신은 1분기부터, 얀센·모더나社 코로나19 백신은 2분기부터, 화이자社 코로나19 백신은 3분기부터 단계적으로 도입할 예정이나, 해당 제약사와 지속 협의를 통해 도입 시기를 앞당기기 위한 노력 중입니다.
- 아스트라제네카社는 2월 중에 식약처 허가과 국가출하승인된 이후 150만회분이 우선 공급될 예정입니다.
- 코로나19 백신별 구체적인 공급일정 등에 대해서는 제약사와 지속적으로 협의 중으로 변동 가능합니다.

Q. 향후 확보한 백신이 폐기될 우려는 없지요?

- 현재 백신 개발 성공 여부, 허가 범위 등 불확실성이 존재하므로, 폐기 가능성보다는 백신 확보를 통한 국민 건강 보호 측면을 고려하여 백신을 확보하였습니다.
- 해외 각 국에서도 충분한 백신 확보 노력을 지속하고 있으며, 우리 정부도 제때 필요한 접종을 할 수 있도록 충분한 물량을 구매 추진하였습니다.
- 효율적인 유통·보관체계 구축, 접종률 향상을 위한 독려 및 홍보, 일정에 맞는 신속한 접종 등 다양한 노력을 통해 백신 폐기 최소화를 위하여 노력하겠습니다.

< 3-2 백신 배분/유통 >

Q. 코로나19 백신은 어디서 구할 수 있습니까?

- 코로나19 백신은 예방접종 계획에 따라 접종기관으로 직접 공급할 예정입니다. 코로나19 백신은 국가에서 일괄구매 후 민간 유통업체(SK바이오사이언스)가 백신을 보관·유통할 예정입니다.

Q. 백신 사용 중 파손되었는데 추가 배분이 가능한가요?

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

Q. 백신 유통, 운송체계에 대한 준비는 어떻게 되고 있나요?

- 코로나19 백신은 제조사별 보관·유통 조건이 다르고 백신별 접종 장소 등이 다양하므로, 백신이 국내 도착 후에 접종 시까지 빈틈없는 관리를 위해 철저한

유통·보관체계 마련할 예정입니다.

- 1월 21일 ‘코로나19 백신 유통관리체계 구축·운영 사업’ 수행기관이 SK바이오사이언스로 선정되었고 사업 수행기관은 백신별로 맞춤형 콜드체인 관리체계를 구축 운영예정입니다.

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

- 화이자 코로나19 백신 보관을 위해 초저온 냉동고를 코로나19 예방접종센터에 설치합니다.

Q. 코로나19 백신의 운송 중 콜드체인 관리는 어떻게 하나요?

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

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

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

〈 3-3 백신 보관/사용 〉

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℃ 5일, 모더나社의 백신은 -20℃ 6개월, 2~8℃ 30일입니다.
- 아스트라제네카社, 모더나社, 얀센社 백신은 2~8℃ 냉장상태로 유통될 예정이므로 접종기관에 3사의 백신 보관을 위한 초저온 냉동고가 필요하지 않으나, 화이자社 백신을 접종하는 예방접종센터에는 초저온 냉동고가 필요합니다.

개발사	아스트라제 네 카	얀센	화이자	모더나
보관조건	2~8℃(6개월)	-20℃(24개월) 2~8℃(3개월)	-75℃±15℃(6개월) 2~8℃(5일)	-20℃(6개월) 2~8℃(30일)

Q. 화이자社 백신은 초저온에 보관하고 사용전에 전처리 과정이 있다고 하는데 사용방법은 어떻게 되나요?

- 화이자 백신은 접종 전 2~8℃(약 3시간 소요) 또는 실온(최대 30℃)에서 30분 동안 해동한 후 0.9% 생리식염주사액을 주입하여 희석합니다.
- 희석한 백신은 2℃~25℃에서 보관이 가능하며, 최대 6시간까지 사용할 수 있습니다.

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

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

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

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

<3-4 백신 관리>

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

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

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

- 개봉 후 권장 시간이 경과한 백신은 접종기관에서 자체 폐기하지 말고, 별도의 보관 상자에 바이알 상태로 보관하였다가 유통업체가 통해 회수할 예정입니다.
- 의료기관은 <코로나19 예방접종관리시스템>에 폐기 수량 및 사유를 입력해야 합니다.

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

- 아니요. 자체 폐기하면 안됩니다.
- 코로나19 백신은 국가에서 무료로 지원하는 백신으로, 파손·잔량 등 백신에 대해서도 유통업체를 통해 회수하여 국가차원에서 폐기합니다.
- 위탁의료기관은 폐기대상 백신에 대해 <코로나19 예방접종관리시스템>에 폐기 수량 및 사유를 입력합니다.

Q. 최종적으로 백신 회수는 누가하나요?

- 백신 회수는 유통업체가 실시하고 회수량을 질병관리청(코로나19 예방접종 대응 추진단)에 보고 할 예정입니다.

〈3-5 보조용품〉

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.

Q. 대용량 희석액을 구매하였는데, 계속 사용해도 되나요?

- 희석액은 용량과 상관없이 1회 1.8mL만 사용하고 남은 희석액은 폐기합니다.

Q. 희석액은 모든 코로나19 백신에 사용하나요?

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

4. 백신의 안전성과 이상반응

Q. 코로나19 예방접종 후 나타날 수 있는 이상반응은 무엇인가요?

- 코로나19 백신 접종 후 예상 가능한 국소반응으로 접종부위 통증이나 부기, 발적 등이 있으며, 전신반응으로 발열, 피로, 두통, 근육통, 메스꺼움·구토 등이 나타날 수 있습니다. 접종 후 흔히 나타나는 반응으로 대부분 3일 이내 증상이 사라집니다.
- 매우 드물게 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등을 동반한 심한 알레르기 반응(아나필락시스) 증상이 나타날 수 있습니다.

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

- 모든 접종 대상자는 예방접종 후 최소 15분간 관찰하도록 하며, 이전에 다른 원인(약, 음식, 주사 행위 등)으로 심한 알레르기 반응이 나타난 경험이 있는 경우에는 반드시 30분간 관찰하도록 합니다.

Q. 예방접종 후 이상반응을 진료한 경우 어떻게 해야 하나요?

- 의료기관에서 예방접종 후 이상반응자를 진료한 후에 코로나19 예방접종관리시스템에 신고하시기 바랍니다.

Q. 코로나19 예방접종 후 이상반응과 코로나 19 의 증상을 어떻게 구분하나요?

- 예방접종 후에 나타나는 가벼운 발열, 피로감, 두통, 오한, 근육통, 관절통 등의 증상은 보통 2일 이내에 호전됩니다. 만약 의료기관 종사자가 코로나19 예방접종 후 이러한 증상이 호전되지 않거나 2일 이상 지속된다면 코로나19 감염 등에 대한 감별이 필요하며, 검사 결과를 기다리는 동안은 업무에서 제외되어야 합니다. 증상의 원인을 찾기 위해 가능하다면 조기에 검사를 실시합니다.

Q. 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 발생 시 어떻게 해야 하나요?

- 예방접종을 실시한 곳에서는 아나필락시스 발생 시 이상반응 신고 및 아나필락시스 발생 보고(증상과 징후, 발생 시간(분), 처치 내용, 활력징후, 병원방문 여부 등)를 합니다.

※ 부록 10. 아나필락시스 기초조사서 참고

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

5. 기관 인증서 등록

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

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

Q. 계약에 필요한 의료기관인증서는 어떤 인증서를 등록하면 되나요?

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

6. 교육수료정보

Q. 코로나19 예방접종교육은 누가 받아야 하나요?

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

Q. 코로나19 예방접종교육 내용은 무엇인가요?

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

Q. 접종인력에 대한 교육계획은 어떻게 되나요?

- 코로나19 상황을 감안하여, 온라인 중심으로 대상자별 교육*을 2월 8부터 실시하고 있습니다.

* 한국보건복지인력개발원 ‘코로나19 예방접종교육시스템(<http://covidedu.kohi.or.kr>)’

- 아울러, 간호사 접종실습교육, 접종센터 대상 도상훈련(대기-예진-접종-전산입력-이상 반응 모니터링)을 통해 현장교육도 병행합니다.

7. 통장사본 업로드

Q. 현재 '어린이 국가예방접종 지원사업'에 참여하고 있습니다. 추가로 코로나19 예방접종 지원사업에 참여하려는데 통장사본을 업로드 해야 하나요?

- 기존 국가예방접종사업에 참여하여 위탁계약정보가 있다 하더라도 다른 사업에 참여할 경우 관련 사업의 교육과정을 이수 후 사업참여에 필요한 서류를 제출해야 합니다.
- 따라서 동일한 계좌로 비용을 지급 받는다 하더라도 통장사본 업로드가 반드시 필요합니다.
 - * 통장사본은 이미지 파일(JPG, GIF, PNG)로 업로드 필요
 - * 코로나19 예방접종사업 참여 구비 서류: 교육수료증, 통장사본, 참여백신 시행 확인증, 위탁의료기관 자율점검표

Q. 비용지급에 사용할 계좌정보를 변경하고 싶은데 가능한가요?

- 가능합니다. 위탁계약 체결 이후 계좌변경이 필요한 경우 계약신청 메뉴에서 통장사본을 다시 업로드 하시기 바랍니다.
- 업로드한 통장사본을 보건소에서 승인한 이후부터 변경된 계좌정보로 비용지급 됩니다.

8. 계약서, 지정서

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

- 아닙니다.
- 기 참여하시는 국가예방접종 지원사업에서 기 작성된 계약서로 계약은 체결된 것이고, 참여하고자 하는 ‘코로나19 임시예방접종 지원사업’ 교육을 추가로 이수하신 후 교육이수번호 및 사업에 필요한 서류를 등록 후 참여 확인증만 추가로 제출하시면 됩니다.

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

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

9. 전자계약

Q. 사업 참여를 위한 사전 조건은 무엇입니까?

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

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

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

10. 예방접종 비용

Q. 코로나19 예방접종 시행비는 어떻게 되나요?

- 코로나19 예방접종 시행비는 어린이 필수예방접종 시행비용과 동일하게 위탁 의료기관으로 정산됩니다.
- 어린이필수예방접종 시행비용은 지자체를 통해 위탁의료기관으로 정산되었지만, 코로나19 예방접종 시행비용은 국민건강보험공단을 통해 정산될 예정입니다(시행 시 추후 별도통지).
- 시행비용은 코로나19예방접종관리시스템에 등록된 코로나19 예방접종건수를 기준으로 지급됩니다.

Q. 외국인도 접종 대상인가요?

- 외국인등록번호 발급자(면제자 포함)는 현재도 국가 예방접종 사업 대상자로 국가 지원을 받고 있습니다. 이에 따라 접종 순서로 대상이 되시는 분들은 해당 되는 백신을 맞으실 수 있도록 코로나19 예방접종도 무료 접종을 검토 중입니다.

11. 기타

Q. 코로나19 예방접종 시 마스크를 착용해야 하나요?

- 예. 다른 사람과 접촉할 때, 의료기관을 방문할 때, 코로나19등 백신을 접종할 때 마스크를 착용하여 코와 입을 가려야 합니다.

Q. 코로나19 예방접종을 하면 마스크 착용과 거리두기를 중단해도 되나요?

- 코로나19 예방접종을 받았더라도 따라서 코로나19 유행이 종료되거나 코로나19 예방접종에 대한 추가적인 정보가 발표될 때까지 마스크 착용, 사회적 거리두기와 같은 코로나19 감염 예방 수칙을 계속 지키는 것은 매우 중요합니다.

Q. 예방접종 완료 후(항체가 생긴 이후) 의료진이 개인보호구 없이 의료행위가 가능한가요?

- 코로나19 예방접종은 효과적이나 감염을 100% 예방하지 않으므로 전파예방을 위해 감염예방수칙을 지속적으로 준수하여야 합니다. 따라서 의료진은 의료행위 시 예방접종여부와 관계없이 마스크 등 개인보호구 착용을 포함한 예방수칙을 지속적으로 준수하도록 합니다. 세계보건기구(WHO), 미국 질병보건통제센터(CDC)등도 접종상태와 관계없이 의료진의 예방수칙 준수를 권고하고 있습니다.