

대상: 병원급 이상 의료기관 보건의료인

코로나바이러스-19 예방접종사업 지침

- 병원급 이상 의료기관용 -

초 판

2021. 2. 24.



코로나19 예방접종 대응 추진단

순서

I. 병원급 이상 의료기관의 코로나19 예방접종 개요 / 1

| | |
|---------------------------------|---|
| 1. 목적 | 1 |
| 2. 법적근거 | 1 |
| 3. 추진방향 | 1 |
| 4. 코로나19 예방접종 대상자 | 1 |
| 5. 예방접종 백신 및 주사기 공급 방법 | 2 |
| 6. 코로나19 예방접종 준비사항에 대한 점검 | 3 |
| 7. 코로나19 예방접종 일정 | 3 |

II. 코로나19 예방접종 계획 수립 / 4

| | |
|-----------------------------------|---|
| 1. 코로나19 예방접종 시행체계 및 기관별 역할 | 4 |
| 2. 코로나19 예방접종 계획 | 4 |
| 3. 코로나19 예방접종 시행 | 8 |

III. 코로나19 예방접종 실시 / 10

| | |
|--------------------------|----|
| 1. 코로나19 예방접종 기본원칙 | 10 |
| 2. 코로나19 예방접종 예진 | 10 |

IV. 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리 / 17

| | |
|---------------------------------|----|
| 1. 예방접종 후 이상반응 | 17 |
| 2. 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 | 18 |
| 3. 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 관리 | 19 |

V. 코로나19 백신 공급 및 관리 / 21

| | |
|-------------------------------|----|
| 1. 코로나19 백신 공급 | 21 |
| 2. 코로나19 백신 공급 관리 | 22 |
| 3. 코로나19 백신의 잔여·폐기백신 관리 | 23 |

VI. 코로나19 예방접종관리시스템 / 26

| | |
|-----------------|----|
| 1. 목적 | 26 |
| 2. 시스템 개요 | 26 |

서 식

| | |
|---|----|
| <서식 1> 병원급 이상 의료기관 예방접종계획 작성 양식 | 28 |
| <서식 2> 코로나19 예방접종 업무 위탁 의료기관 교육 수료증 | 29 |
| <서식 3> 코로나19 예방접종 위탁의료기관 자율점검표(안) | 30 |
| <서식 4> 코로나19 예방접종 참여백신 시행확인증(안) | 33 |
| <서식 5> 코로나19 예방접종업무 위탁계약서 | 34 |
| <서식 6> 코로나19 예방접종업무 위탁의료기관 지정서 | 36 |
| <서식 7> 코로나19 예방접종 예진표 | 37 |
| <서식 8> 코로나19 백신 예방접종 내역 확인서 | 38 |
| <서식 9> 예방접종증명서 | 39 |
| <서식 10> 백신 보관 장비의 온도기록 일지(예시) | 40 |
| <서식 11> 생물학적 제제등 출하증명서 | 41 |
| <서식 12> 코로나19 백신 입고기록 양식 | 42 |
| <서식 13> 코로나19 백신 관리 대장 양식(안) | 43 |
| <서식 14> 코로나19 백신 회수 인수인계서(안) | 44 |
| <서식 15> 예방접종 후 이상반응 발생 신고(보고)서 | 45 |
| <서식 16> 아나필락시스 기초조사서 | 46 |
| <서식 17> 진료비 및 간병비 신청서 | 49 |
| <서식 18> 사망/장애인 일시보상금(및 장제비) 신청서 | 50 |

부 록

| | |
|---|----|
| <부록 1> 병원급 이상 의료기관(보건의료인 자체 접종) 자체 점검사항 | 52 |
| <부록 2> 코로나19 예방접종을 위한 교육내용 | 54 |
| <부록 3> 코로나19 예방접종 안내문 | 55 |
| <부록 4> 코로나19 예방접종 의료인 참고자료 | 57 |
| <부록 5> 코로나19 예방접종 실시기준 | 61 |
| <부록 6> 아스트라제네카 코로나19 백신 보관 및 준비 | 65 |
| <부록 7> 예방접종물품 정보 안내 | 68 |
| <부록 8> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리 | 69 |
| <부록 9> 코로나19 백신 보관·수송관리 지침(접종기관 관리사항) | 70 |
| <부록 10> 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침 | 75 |
| <부록 11> 아나필락시스 대응 매뉴얼 | 80 |
| <부록 12> 예방접종피해 국가보상제도 | 88 |
| <부록 13> 코로나19 백신 예방접종을 위한 주사 실무 권고 | 94 |
| <부록 14> 코로나19 예방접종 Q&A | 96 |

지침안내문

- 코로나바이러스감염증-19(이하 코로나19) 예방접종은 「감염병 예방 및 관리에 법률」 제25조에 따른 임시예방접종으로, 동법 제11조, 제24조, 제25조, 제26조, 제26조의2, 제27조, 제28조, 제29조, 제30조, 제32조, 제64조, 제66조, 제68조, 제71조, 동법 시행령 제12조, 제13조, 제14조, 제16조, 제16조의2, 제20조, 제20조의2, 제21조의3, 제29조, 제30조, 제31조, 제32조의3 및 시행규칙 제7조, 제11조, 제22조, 제23조, 제26조, 제47조에 따라 시행합니다.
- 동 지침은 중증환자가 많이 방문하는 상급종합병원·종합병원·병원(이하, 병원급 이상 의료기관) 근무 보건의료인의 코로나19 예방접종 실시 등을 위한 기본 원칙과 기준을 제시하고자 작성하였습니다.
- 아울러, 본 지침은 코로나바이러스감염증-19 예방접종에 대해 현재까지 알려진 정보를 근거로 작성하였으며, 코로나바이러스감염증-19 발생현황, 백신 정보, 개발, 공급 및 이상반응 등의 상황에 따라 개정 예정입니다.

[병원급 이상 의료기관용 지침 관련 추진단 실무 연락처]

| 목차 | 업무 | 추진단 | 연락처(043) |
|-------------------------------|---|------------|-------------------------|
| 병원급 이상 의료기관의 코로나19 예방접종 | · 병원급 이상 의료기관의 코로나19 예방접종 | · 예방접종관리팀 | 913-2298, 2299 |
| | | · 접종인력관리팀 | 913-2286 |
| 코로나19 예방접종 실시 | · 예방접종 기본원칙 · 예방접종 시행 | · 예방접종관리팀 | 719-8372, 8375 |
| 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리 | · 예방접종 후 이상반응 관리 · 중증 이상반응 신속대응 | · 이상반응관리팀 | 913-2266, 2272 |
| | · 예방접종피해 국가보상 | · 보상심사팀 | 913-2262 |
| 코로나19 백신 공급 및 관리 | · 백신 확보 및 공급 · 백신 공급 절차 · 백신 유통·공급 관리 · 잔여·폐기백신 관리 | · 백신유통관리팀 | 913-2317, 2318, 2331 |
| 코로나19 예방접종 물품 공급 및 관리 | · 초저온 냉동고 구매 및 관리 · 접종 부대물품 구매 및 관리 | · 백신유통관리팀 | 913-2317, 2318, 2332 |
| 코로나19 예방접종 관련 시스템 | · 코로나19 예방접종관련 시스템 | · 시스템관리팀 | 719-8378 |
| 부록 | · 자주 묻는 질문 등 | · 교육지침지원관실 | |

I. 병원급 이상 의료기관의 코로나19 예방접종 개요

* 상급종합병원, 종합병원, 병원

1. 목적

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

2. 법적근거

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

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

3. 추진방향

- 병원급 이상 의료기관에 근무하는 보건의료인에게 의료기관 자체 코로나19 예방접종 계획을 수립하여 예방접종 추진

4. 코로나19 예방접종 대상자

- 중증환자가 많이 방문하는 상급종합병원·종합병원·병원 근무 보건의료인
 - * (보건의료기본법 3조) 의료인(의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 조산사), 간호조무사, 의료기사, 응급구조사, 약사, 한약사, 영양사, 위생사, 보건교육사
 - 다만, 1분기 도입되는 아스트라제네카 백신에 대한 식품의약품안전처 권고 및 예방접종전문위원회 심의결과를 반영하여 **만65세 미만(1957.1.1. 이후 출생자)** 우선 접종
 - * 65세 이상 접종대상자의 코로나19 예방접종은 유보(만 65세 이상 연령에서의 백신 유효성에 대한 추가 임상정보 확인 및 예방접종전문위원회 심의 후 접종방안 추후 별도 안내)

< 대상자 추계(안) >

* 변동 가능, (단위 명)

| 구 분 | 인 원 | | | | | 총계 |
|--------------|--------|---------|--------|--------|--------------|---------|
| | 의사 | 간호사 | 간호조무사 | 의료기사 | 그 외 보건의료인 | |
| 합 계 | 56,752 | 170,873 | 41,106 | 51,446 | 33,862 | 354,039 |
| 상급종합병원(45개소) | 22,494 | 57,608 | 2,922 | 11,369 | 3,349 | 97,742 |
| 종합병원(315개소) | 22,838 | 77,838 | 14,139 | 19,506 | 4,592 | 138,913 |
| 병원(1,490개소) | 11,420 | 35,427 | 24,045 | 20,571 | 25,921 | 117,384 |

* 건강보험심사평가원('21.1월) 제출 자료 기준

- 「코로나19 예방접종관리시스템(이하 관리시스템)」에 사전 등록(2.18일)된 접종 대상자 명단에 대해 개별기관에서 확인 후 기관별 수정·보완(~2.25일), 지자체에서 접종 대상자 최종 승인·확정(2.27일)
 - 코로나19 예방접종 대응 추진단에서 접종 대상자 확정 결과에 따라 백신배정량 확정
 - 1차 접종 당일 발열 등으로 접종 제외되었던 대상자는 1차 접종기간 내 접종 실시
 - 2차 접종은 1차 접종자에 한해 접종 완료하되 1차 접종 이후 2차 접종 전*에 신규 보건의료인에 대해 조사하여 백신 배정(별도 통지)
- * (1차와 2차 예방접종 간격) 8주 (아스트라제네카 코로나19 백신의 권장접종 간격 8주-12주)
- 1차 예방접종 후 퇴사자의 경우, 2차 예방접종기간에 1차 예방접종 시행 병원에서 접종

5. 예방접종 백신 및 주사기 공급 방법

- (공급백신) 아스트라제네카社 코로나19 백신 (1바이알은 10회 투여 용량임)
 - (백신공급) 코로나19 백신은 유통업체를 통해 병원급 이상 의료기관으로 직접 배송
- * 1바이알=10회분, 1박스 = 10바이알=100회분

◆ (예시1) AB 병원 예방접종대상(만 65세 미만 보건의료인) 총767명
 • 배송 물량 : 76바이알 (76개 바이알로 760명 AB 병원에서 자체 접종,
 그 외 7명은 보건소와 협의하여 보건소 등에서 접종)

- 1차 접종 이후 2차 접종 전*에 신규 보건의료인에 대해 조사하여 백신 배정(별도 통지)
- * (1차와 2차 예방접종 간격) 8주 (아스트라제네카 코로나19 백신의 권장접종 간격 8주-12주)

<대상자 및 코로나19 백신 배정 절차>

예방접종 대상명단 확인 요청(질병청) → 예방접종대상 명단확인 및 제출(병원급 이상 의료기관)
→ 예방접종대상 확정(보건소) → 백신 배송(유통업체 → 병원급 이상 의료기관)
* (보건의료인) 건강보험가입자 1.29일 기준 자료

- (주사기 공급) 제조업체에서 병원급 이상 의료기관으로 직접 배송
 - 코로나19 백신 및 주사기 이외 예방접종 관련 물품은 접종 기관에서 자체적으로 구비

6. 코로나19 예방접종 준비사항에 대한 점검

- (사전점검) 지자체별 점검팀이 병원급 이상 의료기관을 방문하여 코로나19 예방접종 시행 관련하여 다음 항목 등을 점검 실시 예정
 - 사전 교육 이수 여부
 - 백신 보관 준비 상태
 - 접종전담인력 지정 여부
 - 예방접종 공간 확보 및 부대물품 준비 상황
 - 이상반응 대책 현황 등
- 병원급 이상 의료기관은 자체적으로 <부록 1> 병원급 이상 의료기관(보건의료인 자체 접종) 자체 점검사항을 활용하여 코로나19 예방접종 준비사항에 대해 확인

7. 코로나19 예방접종 일정

- (접종일정) 2021년 3월 4일부터 5월 중순까지(예정)
 - 접종대상자(보건의료인)의 근무형태, 접종 후 휴식시간 등을 고려하여 접종기간 중 접종대상자를 적절히 분산하여 접종 시행

II. 코로나19 예방접종 계획 수립

1. 코로나19 예방접종 시행체계 및 기관별 역할

| 일정 | 주요사항 | 병원급 이상 의료기관 | 보건소 |
|---------------|-----------------|---|---|
| 1 단계 | 예방접종 대상자 사전등록 | <ul style="list-style-type: none"> ○관리자 지정 및 시스템 사용 권한 신청 ○등록된 보건의료인 명단 확인 및 보완 ○예방접종여부 수요조사 | <ul style="list-style-type: none"> ○예방접종대상자 수요조사 안내 ○예방접종 공고 ○예방접종대상자 명단 승인·확정 |
| 2 단계 | 예방접종 실행계획 수립 | <ul style="list-style-type: none"> ○예방접종계획 수립 ○예방접종 장소 확보 ○예방접종 교육 수강 및 이수 | <ul style="list-style-type: none"> ○준비사항 점검 및 지원 ○예방접종 교육 수강 및 이수 ○접종기관 관리 |
| 3 단계 접종 | 예방접종 준비 | <ul style="list-style-type: none"> ○예방접종장소 및 준비사항 점검 ○백신 및 접종준비물(주사기, 예진표, 안내문) 수령 및 준비 | <ul style="list-style-type: none"> ○백신 수령 여부 확인 ○예방접종 사전준비물(예진표, 안내문) 배분 |
| 4 단계 접종 당일 | 예방접종 실시 | <ul style="list-style-type: none"> ○예진 및 접종실시(예진표 보관) ○예방접종 내역 전산등록 및 접종 내역 확인서 발급 | <ul style="list-style-type: none"> ○예방접종실시 현황 관리 |
| 5 단계 접종 후 | 예방접종후 이상반응 모니터링 | <ul style="list-style-type: none"> ○이상반응 발생 모니터링 ○이상반응 발생 시 신고 | <ul style="list-style-type: none"> ○예방접종 후 이상반응 발생 현황 파악 ○이상반응 대책반 운영 |

2. 코로나19 예방접종 계획

가. 코로나19 예방접종 계획서 작성 및 제출

- 병원급 이상 의료기관의 장은 병원정보(보건의료인 규모, 접종 동의 구득 현황, 백신 배정량), 일자별 예방접종 순서, 이상반응 대응 등을 포함한 자체 예방접종 계획을 수립하고 지자체에 제출

- 접종계획 수립 시 코로나19 백신 1바이알 당 허가 사용 접종분을 고려하여 백신 폐기율 최소화와 안전한 예방접종 추진

☞ <서식 1> 병원급 이상 의료기관 예방접종 계획 작성 양식

- 병원급 이상 의료기관의 장은 기관 내 코로나19 예방접종 담당자 및 백신관리담당자(이하 의료기관 담당자)를 지정하고 <코로나19 예방접종 관리시스템>을 통해 관할보건소로 통지
 - * 연락 가능한 번호 등 포함
 - * 관할 보건소에서 사전 점검항목 이행 상황 최종 점검, 백신 공급단위(10도즈/1바이알) 초과 인원은 관할보건소 등에서 접종할 수 있도록 시행일정 조율

<코로나19 예방접종 계획 수립 시 유의사항>

- ◇ 의사 1인당 1일 100명 이내 접종
- ◇ 1바이알 당 허가 사용 접종분에 따라 접종 계획 수립(1, 2차 접종계획 수립 필요)
- ◇ 접종대상자(보건의료인)의 근무형태, 접종 후 휴식시간, 예상하지 못한 이상반응 발생에 따른 의료인력 손실 최소화 등을 고려하여 접종기간 중 접종대상자를 적절히 분산하여 단계적 접종
- ◇ 건강상태 등으로 불가피하게 미접종자 발생 시, 백신 폐기 최소화를 위해 다음 순서의 접종자를 대상으로 접종 실시
- ◇ 코로나19 백신 바이알 단위(10도즈/1바이알) 초과 인원은 **관할 보건소 등에서 접종***
 - * 사전에 보건소를 통해 보건소 등 접종 가능 장소 및 일정 협의
- ◇ 부득이 접종당일 접종대상자의 건강상태 등으로 미접종 발생하고 후순위 접종자가 없는 경우 잔여백신은 폐기 처리
- ◇ 긴급적 평일에 시행하고 주말휴일 접종은 이상반응 발생시 대응에 어려울 수 있으므로 지양

- 코로나19 예방접종 대상자(보건의료인) 대상 접종 수요 조사를 실시하고 결과 등록
 - <코로나19 예방접종관리시스템>에 등록된 보건의료인 명단*에 대해 코로나19 예방접종 수요조사 실시(동의 여부 확인) 및 결과 등록
 - * 건강보험심사평가원 2021.1.29 기준 자료
 - * 예방접종여부 수요조사 결과 등록 및 제출 후에는 추가 수정 불가
 - 관할 보건소에서 코로나19 예방접종 예진표와 코로나19 예방접종 안내문을 수령하여, 보건의료인의 접종수요 조사시 활용

나. 코로나19 예방접종 교육 이수가 필수

- 코로나19 예방접종에 참여하는 모든 의료진(의사, 간호사)은 한국보건복지인력개발원 '코로나19 예방접종 교육시스템(<http://covidedu.kohi.or.kr>)'에서 코로나19 교육 과정을 반드시 이수 후 교육수료증 출력 보관
 - ☞ <부록 2> 코로나19 예방접종을 위한 교육내용
- (위탁계약 체결) '위탁의료기관용' 교육 이수 완료 후 교육수료증의 수료번호를 시스템에 입력 → 자율점검표 및 참여백신 시행확인증 작성
 - * 보건의료인 접종 완료 후, 병원급 이상 의료기관 내 환자(입원환자 포함)에게 코로나19 예방접종 사업을 시행하기 위해서는 위탁의료기관(코로나19 예방접종) 계약이 필요하며 위탁 계약 이후 시행비 지급 가능

다. 이상반응 대응 계획 수립

- 원활한 아나필락시스 대응을 위한 에피네프린 등 응급처치 의약품 구비 필수
- 예방접종 후 이상반응 모니터링(15~30분)을 위한 관찰실(별도 공간 등)
- 응급환자 발생 시 신속한 대처 및 필요시 관내 이송 가능한 의료기관 현황 파악 필요

라. 예방접종팀 구성

- 코로나19 예방접종팀을 구성하여 예방접종 시행
 - 예방접종팀은 코로나19 예방접종 시행 업무를 고려하여 적절한 인원으로 구성
 - ① 예진 의사 1인 이상, ② 간호인력·행정보조인력 등 접종 필수인력 확보

◇ 의사: 예진 및 이상반응 발생 시 응급처치 등

◇ 간호인력: 코로나19 백신 준비, 접종실시, 응급처치 지원 등

◇ 행정요원: 코로나19 예방접종대상자 확인, 접종기록 등록, 예방접종 내역 확인서 발급 등

* 이상반응 모니터링 철저

마. 코로나19 백신 및 예방접종 물품 준비

1) 백신보관·관리

- ① 백신관리담당자 지정, ② 백신 보관 전용 냉장고* 준비, ③ 냉장고 내부 온도계 (자동온도기록계 등) 부착을 통한 24시간 모니터링**, ④ 백신 보관온도 2~8℃ 유지 ⑤ 백신온도관리대장 및 백신 입고기록 작성 및 보관(접종기관)

* 백신 보관 전용냉장고: 의약품 보관용으로 허가받은 제품 사용을 권장하며 냉장·냉동칸이 분리된 가정용 냉장고를 사용할 수 있으며, 냉장 전용 1도어 냉장고 사용 권고

** 지자체를 통해 예산지원(지원방법 및 시기 등은 별도 통지 예정)

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

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

☞ <서식 11> 생물학적 제제등 출하증명서

- 1회차 배송은 아스트라제네카 백신 개별 단위로울 기준으로 배정(1바이알은 10회 접종 용량임)

* (예시) A 병원의 접종대상자 133명의 경우, 유통업체를 통해 A 병원으로 백신 13바이알이 직접 배송됨. 1차 예방접종시 13바이알 사용(130명접종), 그 외 3명은 보건소와 협의하여 보건소 등에서 접종,

2) 예방접종 물품

- 코로나19 예방접종 예진표 및 안내문은 보건소에서 직접 수령

☞ <서식 7> 코로나19 예방접종 예진표, <부록 3, 4> 코로나19 예방접종 안내문

- 접종용 주사기는 제조업체에서 병원급 이상 의료기관으로 직접 배송
- 기타 코로나19 예방접종 시행 물품 및 예방접종 후 이상반응 발생 시 즉각 대처를 위한 에피네프린 등과 개인보호구는 병원급 이상 의료기관 자체적으로 준비
 - 알코올 솜, 여유분의 주사기는 접종대상자 필요량의 5% 이상 추가 준비
 - 접종인력 등이 사용할 손 소독제, 마스크 등 구비

☞ <부록 7> 예방접종물품 정보 안내

바. 코로나19 예방접종 장소 준비

- 병원내 별도의 예방접종공간을 마련하여 예방접종
- 접종대기, 접종준비, 접종 및 접종 후 관찰 장소 마련하고 동선은 일방통행식(일방향) 동선으로 구성
- ① (접종대기) 접종대상자 확인, 접종대상자간 거리두기를 준수하도록 접종 시간 조절
- ② (접종준비) 청결구역에서 백신(주사액) 준비 위한 별도 공간 확보
 - 외부인 출입통제가 가능한 장소에 별도의 주사 준비대를 만들고, 백신 준비
 - 간호사 스테이션 준비대에서 할 수 있으나, 다른 약품과 섞이지 않도록 주의
 - 가급적 예방접종 직전 백신을 주사기에 준비하고, 바로 접종
- ③ (접종) 예방접종을 위한 예진 및 예방접종 시행 등
 - 백신 준비대(청결구역)와 가급적 공간을 분리*하여 접종자용 탁자와 접종대상자용 의자를 배치하며 접종자용 탁자 위에 체온계, 손상성 폐기물함, 알코올솜, 손소독제 등 구비
 - 접종대상자의 신체가 가려질 수 있도록 가림막 등을 활용하여 독립적인 구역 분리
 - 인터넷, 프린터(예방접종 내역 확인서 출력 등), 스캐너가 연결된 컴퓨터 보유* 필요
- ④ (접종 후 관찰) 접종장소과 구분하고 이상반응 관찰이 가능한 별도 공간 확보
 - * 아나필락시스 발생 등에 대한 응급 처치 마련(에피네프린 등)

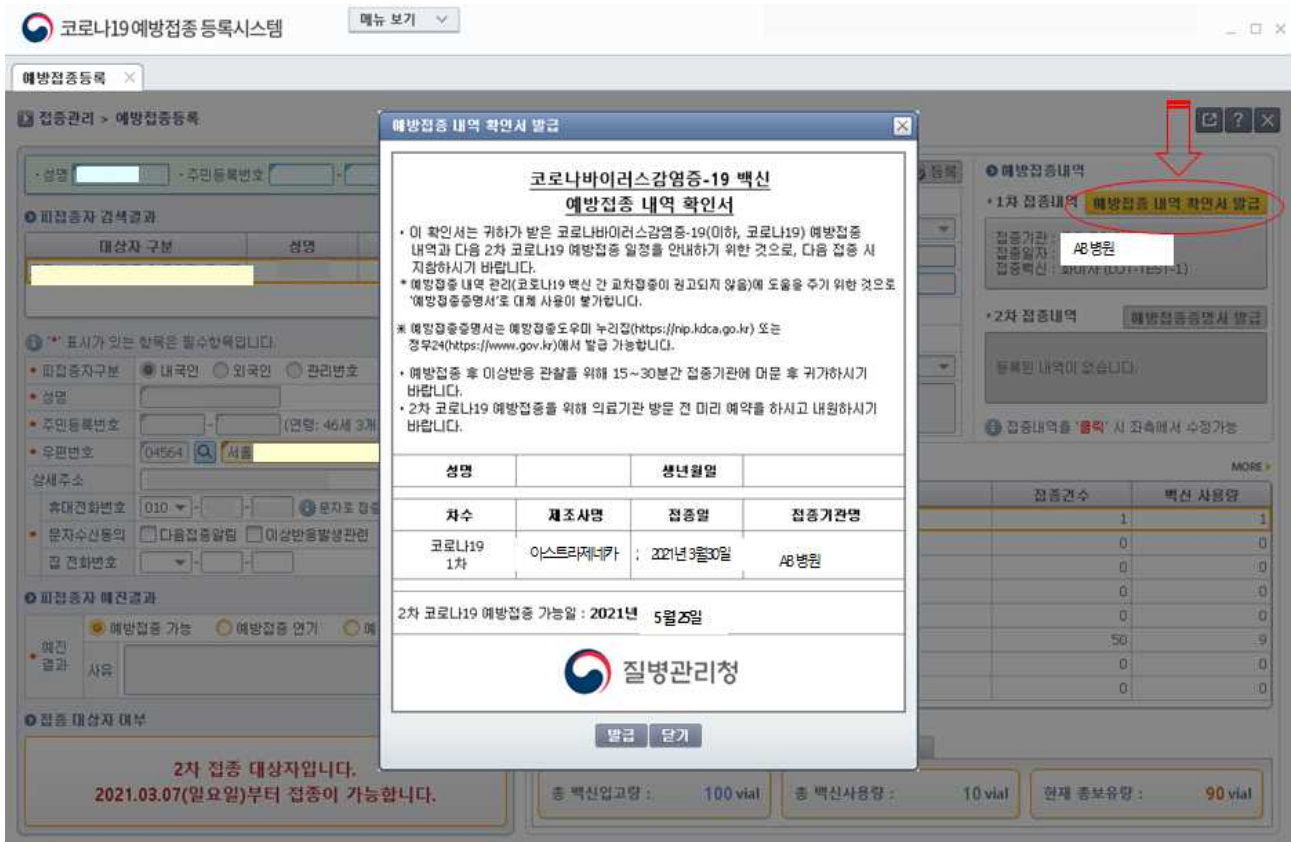
☞ <부록 1> 병원급 이상 의료기관(보건의료인 자체 접종) 자체 점검사항 점검

3. 코로나19 예방접종 시행

☞ 예방접종관련 세부사항은 III. 예방접종 실시 등 참조

- (예방접종) 환자 진료 등 업무에 차질이 생기지 않도록 계획을 수립하여 접종
 - 예방접종 대상자용 의자를 준비하여 접종대상자가 앉아서 예방접종을 받도록 함
- (백신) 적정 온도(2℃~8℃)를 유지하여 코로나19 백신 사용
 - 1바이알은 10회 투여용량으로, 백신 폐기 최소화를 위해 10명 단위로 바이알 개봉
 - * 10명 미만의 예방접종은 보건소와 협의하여 보건소 등에서 예방접종 실시
 - 코로나19 백신 배정 이후 신규 보건의료인*의 경우 2~3분기 성인(2분기: 만 65세 이상, 3분기: 만18~64세)의 해당 예방접종기간에 접종 권고

- * 예방접종 당일 개봉백신의 잔여량을 고려하여 가능한 범위 내에서 접종 시행 가능(수요조사 당시 미동의자가 접종 희망하는 경우 등)
- * 해당 병원급 이상 의료기관이 보건의료인 접종 완료 후에도 위탁의료기관 계약을 실시(지속)한다면, 향후 대상자별 사업 시기에 해당 병원 외래에서 접종 가능
- 개봉한 코로나19 백신의 잔여량은 폐기대상으로, 향후 유통업체에서 수거 예정(의료폐기물)
- (기록등록) 코로나19 예방접종 시행 후 <코로나19 예방접종등록시스템>에 예방접종 기록 등록 및 필요시 예방접종 완료자에게 「코로나19 예방접종 내역 확인서」 발급
- 코로나19 예방접종당일 예방접종 내역을 <코로나19 예방접종관리시스템>에 전산등록
- * 코로나19 백신 사용량 반영 등을 위해 예방접종 내역 당일 24시 이전까지 등록 완료 필요



- (접종시행비) 보건의료인에 대해 시행한 코로나19 예방접종에 대해서는 시행비 미지급

Ⅲ. 코로나19 예방접종 실시

☞ 부록 5. 코로나19 예방접종 실시 기준 참조

1. 코로나19 예방접종 기본원칙

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

2. 코로나19 예방접종 예진

- 예진 의사는 코로나19 예방접종 대상자가 작성한 <코로나19 예방접종 예진표>를 기반으로 예진을 실시하고 예진표 하단의 ‘의사예진 결과’란에 서명
 - 예진 의사는 코로나19 예방접종 예진표 상 접종대상자가 예방접종 시행 및 예방접종 업무를 위한 개인정보 처리 등에 동의하고 서명하였는지 확인
 - * 접종대상자는 예방접종 안내문을 사전에 확인하고 예방접종을 받는 것에 동의하는 경우 예진표 작성
 - ☞ <서식 7> 코로나19 예방접종 예진표, <부록 3, 4> 예방접종 안내문 참조
- 예진 의사는 코로나19 예방접종대상자에게 코로나19 백신 특성, 접종 후 이상반응 등에 대해 설명

- 코로나19 예방 접종 대상자가 접종 당일 건강상태에 이상이 있는 경우 예진의사의 판단*에 따라 접종 연기**
 - * 접종대상자가 예방접종을 희망해도 '의학적 사유'로 제외 가능하며, 단, 예진표에 의학적 사유 (혼수상태, 37.5℃이상 발열, 임종임박, 전신상태 불량 등) 기재 필수
 - ** 접종을 연기한 경우, 보건소 등과 협의하여 가능한 빠른 시일 내에 접종 완료
- 예진 의사는 형식적 예진을 지양하고, 코로나19 예방접종 금기 및 제외 대상자 등 예방접종대상자 실시기준을 확인하여 예방접종대상에서 제외

가. 아스트라제네카 코로나19 백신 준비 시 주의사항

※ 세부내용은 <부록 6> 아스트라제네카社 코로나19 백신 보관 및 준비 참조

[아스트라제네카 코로나19 백신]

- 무색 내지 옅은 갈색의 투명하거나 약간 불투명한 용액인지 확인
 - * 이물질이나 변색이 보이는지 육안으로 확인하여 변색 또는 입자가 육안으로 관찰되면 폐기
- 냉장보관(2-8)하고 얼리거나 흔들지 말것, 차광을 위해 바이알을 지함에 넣어 보관
- 바이알 개봉(첫 번째 접종량 추출) 후 실온(30℃ 이하)에서 최대 6시간 내에 사용
- 바이알 개봉 후 6시간이 지난 후에는 주사액이 남아 있어도 폐기
- 당일 개봉한 백신은 당일 사용 후 폐기

- 여러 바이알로부터 잔여량을 모아서 사용하면 안되며 남은 미세 잔여량은 폐기
 - * 유통업체에서 폐기 바이알 전량 회수 예정

나. 예방접종 실시기준

1) 예방접종 간격 및 방법

- 백신명: 한국아스트라제네카코비드-19백신
- 접종방법: 상완 삼각근(deltoid) 근육주사
- 용법: 2회, 8~12주
- 용량 : 0.5mL (1바이알=10도즈)

2) 교차접종

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

3) 코로나19가 아닌 다른 백신과의 동시접종

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

4) 예방접종 금기 대상자

◆ 아스트라제네카 코로나19 예방접종 금기 대상자

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

5) 예방접종 제외 대상자

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

- 아직 안전성 및 유효성 자료가 없으므로 접종 대상에서 제외
- * 화이자 백신의 경우, 만 16세 이상으로 특례수입승인되었으나 접종 우선순위는 아니므로 추후 전문가 검토를 통해 접종여부 확정

6) 특정 대상자에 대한 고려사항

○ 코로나19 감염 과거력

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

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

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

- HIV 감염자의 경우도 예방접종 금기사항이 없으면 코로나19 예방접종을 권고함
- * 면역저하자의 경우 코로나19 백신의 면역반응이 감소하고 효능에도 영향을 미칠 수 있음

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

7) 코로나19 예방접종 실수·사고 발생 시 반드시 보고

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

- (많이 희석된 백신 접종) 인지된 시점에서 추가 접종 필요

㉠ 백신 접종 실수·사고 발생 시 관할 보건소에 유선 보고 필요

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

8) 기타 고려사항

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

다. 코로나19 예방접종 실시

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

라. 코로나 19 예방접종 후 이상반응 관찰

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

☞ <부록 11> 아나필락시스 대응 매뉴얼 참조

<아나필락시스와 급성스트레스반응(기절)의 감별>

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

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

마. 코로나 19 예방접종기록 관리

- 코로나19 예방접종 후 접종내역은 즉시 <코로나19 예방접종관리시스템>에 전산등록
 - * (등록내용) 접종일시, 접종부위, 백신 제조번호, 접종자명 등
 - * 백신 사용량 반영 등을 위해 접종내역 당일 24시 이전까지 등록 완료 필요
- 예방접종 내역 전산 등록 후 1시간 이내 접종확인 문자 발송
 - * 예방접종 기록이 오후 6시 이후에 등록된 경우 일일 9시에 문자 발송
- 코로나19 백신 예방접종 내역 확인서 발급
 - 1차 접종기록 등록 후 <코로나19 백신 예방접종 내역 확인서> 발급
 - * (확인서 내용) 1차 접종일, 접종받은 백신 제조사명, 2차 접종 가능일
 - * 확인서는 예방접종 내역 관리에 도움을 주기 위한 것으로 <예방접종증명서>로 대체 사용 불가
- 코로나19 예방접종증명서 발급
 - (접종기관) <코로나19 예방접종관리시스템>에서 발급
 - (접종대상자) 예방접종도우미 누리집(<https://.nip.kdca.go.kr>) 또는 정부24에서 발급 가능
- 접종 완료 후 <코로나19 예방접종 예진표>는 기관 내 5년 자체 보관
 - ☞ <서식 7> 코로나19 예방접종 예진표
 - * 효율적인 예진표 보관·관리와 예방접종 후 이상반응 역학조사 시 원활한 조사 등을 위해 작성된 예진표 내용을 코로나19 예방접종관리시스템에 스캔하여 업로드 가능(예방접종센터는 반드시 스캔으로 업로드)

IV. 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리

1. 예방접종 후 이상반응

- (세계보건기구, WHO) 예방접종 후에 발생한 모든 의도하지 않은 증상을 말하며, 반드시 예방접종과의 인과성을 요구하지 않음¹⁾
- (감염병예방법) 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것²⁾
 - * 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제18호
- 코로나19 예방접종 후 이상반응의 종류
 - (국소반응) 접종부위 통증이나 부기, 발적 등
 - (전신반응) 발열, 피로감, 두통, 근육통, 메스꺼움·구토 등
 - (중증) 매우 드물게 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등을 동반한 심한 알레르기 반응(아나필락시스*) 등
 - * 미국 내 모더나백신 접종 후 아나필락시스 100만 건 당 2.5건 발생, 화이자백신 접종 후 아나필락시스 100만 건 당 4.7건 발생³⁾

[아스트라제네카 코로나19 백신의 주요 이상반응]

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

※ 자료원: REG 174 Information For UK Healthcare Professionals

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

2) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제2조 제18호

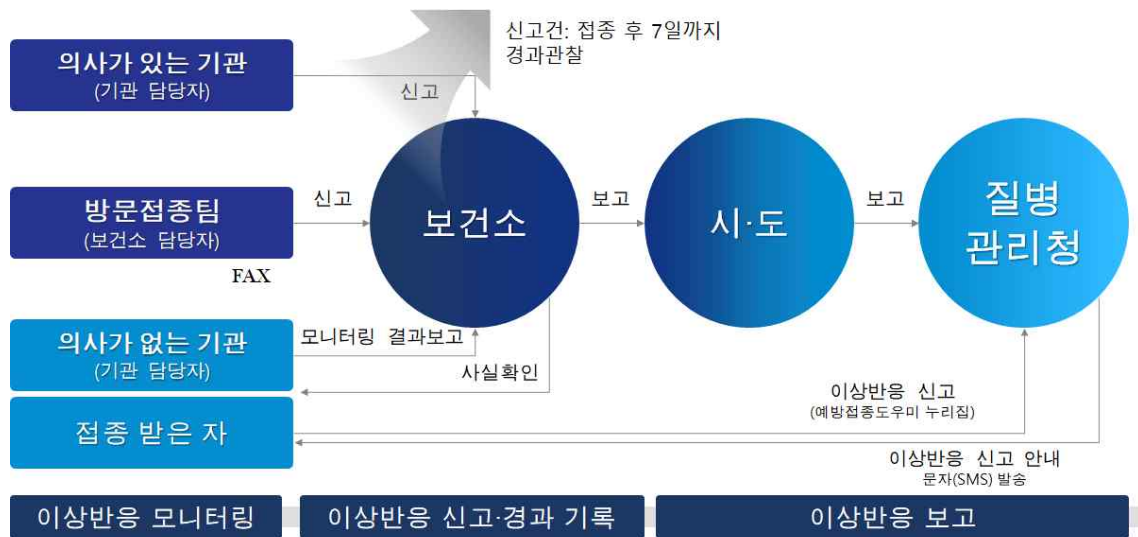
3) Shimabukuro T. et al. Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US—December 14, 2020–January 18, 2021. JAMA. Published online February 12, 2021

2. 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링

가. 목적

- 코로나19 예방접종후 발생 가능한 국소반응과 전신반응을 모니터링하여 신속한 대응 및 코로나19 예방접종 관련 잠재적인 문제를 확인으로 안전성 평가

* 이후 발생한 이상반응에 대한 신고는 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리지침 참조



< 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 절차 >

나. 병원급 이상 의료기관에서의 코로나19 예방접종 이상반응 모니터링

- 대상: 병원급 이상 의료기관 보건의료인
- 방법: 기관 담당자를 지정하여 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 실시
 - (접종 받은 자) 기관 내 예방접종 후 이상반응 발생 시 의사 진료
 - (의사) 이상반응 진료 후 코로나19 예방접종관리시스템에 이상반응 발생 신고
 - ☞ <서식 15> 예방접종 후 이상반응 발생 신고(보고)서
 - (기관 담당자) 신고된 이상반응 건에 한해 접종 후 7일까지 경과관찰(회복/치료중) 하여 결과를 코로나19예방접종관리시스템에 입력
- * (예시) 1.1. 접종, 1.2. 신고, 1.8.까지 모니터링 후 경과관찰 기록

- ◇ 예방접종 후 7일까지 이상반응 발생 여부 모니터링
- ◇ 접종부위 국소반응, 전신반응, 특이 이상반응 확인
- ◇ 이상반응 확인 시 의사 진료를 통해 이상반응 발생 신고
- ◇ 이상반응자 경과관찰(예방접종 후 7일까지) 입력

※ 예방접종피해 국가보상제도

☞ <부록 9> 예방접종피해 국가보상제도, <서식 17> 진료비 및 간병비 신청서, <서식 18> 사망/장애인 일시보상금(및 장제비)신청서 참조

3. 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 관리

가. 아나필락시스 개요

- 예방접종 후 아나필락시스 반응은 극히 드물지만 치명적일 가능성이 있으며, 발병은 일반적으로 몇 분 이내에 빠르게 진행되며 다양한 심각도와 임상특징으로 경과를 예측하기 어려움⁴⁾
- 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 행위 등)으로 심한 알레르기 반응이 나타난 경험이 있는 경우에는 반드시 30분간 관찰하도록 함⁵⁾

※ 예방접종 후 아나필락시스 발생에 대한 자료는 제한적이나, 최근 미국 발표자료에 따르면 mRNA 백신 접종 후 인구 백만명당 2.5-4.7명의 아나필락시스가 발생했고 대부분 접종 후 30분 이내 발생함⁶⁾

- (증상) 아나필락시스는 다음 세 가지 증상이 모두 있을 때 의심할 수 있음⁷⁾
 - 증상의 갑작스런 발병 및 급속한 진행
 - 기도 와/또는 호흡 과/또는 순환 문제

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

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

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

7) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

- 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 삼키 어려움 기도가 막히는 느낌) • 쉰 목소리 • 협착음 (기도 폐쇄로 인한 고음의 흡기 소음) | <ul style="list-style-type: none"> • 숨가쁨 (호흡수 증가) • 쌉쌉거림 (기관지 경련) <p style="text-align: center;">AND/OR</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 있음
- 국소적인 이상반응이더라도 증상이 나빠질 수 있어 면밀히 관찰 필요

나. 아나필락시스 대응

☞ 부록 11. 아나필락시스 대응 매뉴얼 참조

○ 아나필락시스 응급처치를 위한 의약품 및 장비 구비

※ 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>

- 아나필락시스 발생시 즉각적인 조치 및 대응, 환자 이송 등 실시
- 아나필락시스 발생 대응 후 조치한 사항에 대해 기록 작성
 - * 그 외 세부사항은 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리지침 참조
- 아나필락시스 발생에 대한 예방접종후 이상반응 발생신고 및 기초조사서 제출
 - * 시스템 입력 경로 추후 안내

☞ <서식 15> 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고서), <서식 16> 아나필락시스 기초조사서 제출

V. 코로나19 백신 공급 및 관리

1. 코로나19 백신 공급

*** 코로나19 백신의 유통업체가 접종시작일 이전 공급**

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

※ 접종기관의 백신관리담당자가 반드시 백신이 배송되는 날짜에 맞추어 백신 수령

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

* 대상자 수요 조사결과를 기준으로 바이알 개별단위로 유통업체에서 병원으로 직접 공급, 바이알 단위 미만의 인원은 보건소 등에서 예방접종(예: 112명인 경우 1차 접종은 10바이알 공급, 2명은 보건소 등 접종)

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

* 2차 접종용 백신 공급 시기는 별도 안내 예정

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

* 식품의약품안전처 허가기준: 4~12주

2. 코로나19 예방접종기관 관리사항

☞ <부록 9> 코로나19 백신 보관·수송관리 지침」 4] 접종기관(의료기관) 관리사항 확인

가. 코로나19 백신 인수 시

※ 예방접종기관은 예방접종 시작 전 백신관리담당자 1인 이상 지정

○ 코로나19 백신 인수 시 확인할 사항

- (배송 담당자와 의료기관 백신관리담당자) 백신의 보관상태·수량, 온도기록, 인계 일시 등 기록 수령 및 일치여부 확인
- 백신 상표 훼손, 바이알 균열 등 물리적 손상 여부
- 백신 수송용기에 들어있는 온도기록계의 온도 확인

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

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

☞ <서식 11> 생물학적 제제등 출하증명서, <서식 13> 백신 관리 대장 양식

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

* 제출시기 및 제출방법은 별도 안내 예정

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

나. 코로나19 백신 보관 방법

○ 백신관리담당자는 백신 보관장비의 유지관리 기록을 확인하고 백신별 저장온도가 항상 유지되도록 하여야 하며, 온도 관리 미흡 등으로 백신 폐기가 발생하지 않도록 관리 철저

○ 백신 보관장비 내부 온도를 외부에서 확인할 수 있는 디지털 온도계를 구비*하여 설치 및 온도 이탈 시 알람기능이 있는 온도 확인 장치를 부착하고 백신 보관 장비의 온도기록은 2년간 보관

* 지자체를 통해 백신보관장비의 온도계 구비를 위한 예산지원(지원방법 및 시기 등은 별도 통지 예정)

☞ <서식 10> 백신 보관 장비의 온도기록 일지, <부록 8> 예방접종기관의 백신보관장비 (냉장고) 및 온도 유지 관리

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

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

- (접종기관) 백신 보관 중 보관 장비 이상으로 백신 온도일탈 등이 발생한 경우 즉시 지자체에 유선 보고*, <부록 10> 백신 보관 온도 일탈 발생 등에 대한 관리 지침에 따라 조치하고 사고경위 및 조치사항 등을 작성

* 사전에 담당자 연락처 파악

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

☞ <서식 10> 백신 보관 장비의 온도기록 일지

3. 코로나19 백신의 잔여·폐기백신 관리

가. 코로나19 백신 관리

- 코로나19 백신 공급 이후 예방접종 전까지 백신 보관, 취급 중 콜드체인 미준수 등으로 인해 백신 폐기가 발생하지 않도록 관리 철저
- 코로나19 백신의 1바이알 당 접종횟수를 준수하여 당일 개봉·접종하고 잔여 백신이 발생하지 않도록 접종계획 준수하여 백신 손실 최소화
- **백신 유효기간 관리**
 - 아스트라제네카 백신: 미개봉 백신은 2~8℃ 6개월
 - * 단 백신의 안정성 연구에 기초하여 유효기간 갱신 시 별도 안내 예정
- 배정된 코로나19 백신은 사전예약자에 대해 접종

나. 폐기대상 아스트라제네카社 코로나19 백신 관리

○ 폐기대상 백신 정의

① 파손

② 개봉 후 사용 가능 시간 경과

- 개봉 후(첫번째 접종량 추출 후) 실온(최대 30℃)에서 6시간 이후 잔여 백신 폐기
- * 아스트라제네카 코비드19 백신 1바이알을 개봉하여 7회를 접종하였으나 6시간이 경과한 경우 폐기

③ 접종 후 잔여량

- * 9번째까지 접종 후 잔여량이 0.5mL보다 적게 남은 경우

④ 유효기간 경과

- * 미개봉한 한국아스트라제네카코비드19 백신백신 2~8℃ 6개월

⑤ 백신 불량

- 한국아스트라제네카코비드19백신은 무색 내지 옅은 갈색의, 투명하거나 약간 불투명한 용액임. 용액이 변색되었거나 입자가 육안으로 관찰되면 폐기

⑥ 적은 용량으로 추출된 경우

- * 정량(0.5mL)보다 적게 추출되는 경우

○ 폐기대상 백신(①~⑥)은 유통업체에서 회수 예정으로 접종기관에서 자체 폐기 금지, 바이알 상태 그대로 별도의 보관통에 분리하여 유통업체 회수시까지 보관

- * 유통업체 회수 일정은 별도 안내 예정

☞ <서식 14> 코로나19 백신 회수 인수인계서 양식

○ 코로나19 예방접종 내역이 전산등록되면 공급된 백신량에서 자동으로 사용 백신이 차감되므로, 폐기 수량 및 사유 등은 당일 24시까지 <코로나19 예방접종관리시스템>에 입력 보고

- * 백신을 도난, 분실한 경우에도 수량 및 사유를 시스템에 보고

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

다. 코로나19 예방접종 사업 종료 후 코로나19 백신 관리

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

VI. 코로나19 예방접종관리시스템

1. 목적

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

2. 시스템 개요

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

| 시스템 구성 | 주요 기능 |
|----------|---------------------------|
| • 대상자관리 | 코로나19 예방접종 대상자 등록 관리 |
| • 기관관리 | 코로나19 예방접종 위탁의료기관 정보 관리 |
| • 계약관리 | 코로나19 예방접종 위탁의료기관 계약 업무 |
| • 예방접종등록 | 코로나19 예방접종기록 등록, 문자메세지 발송 |
| • 이상반응관리 | 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고 |
| • 게시판 | 코로나19 관련 매뉴얼 및 자료실, Q&A 등 |

- 코로나19 예방접종관리시스템 사용 매뉴얼은 별도 안내 예정

코로나바이러스감염증-19 병원급 이상 의료기관용지침_서식

< 목 차 >

| | |
|-------------------------------------|----|
| <서식 1> 병원급 이상 의료기관 예방접종계획 작성 양식 | 28 |
| <서식 2> 코로나19 예방접종 업무 위탁 의료기관 교육 수료증 | 29 |
| <서식 3> 코로나19 예방접종 위탁의료기관 자율점검표(안) | 30 |
| <서식 4> 코로나19 예방접종 참여백신 시행확인증(안) | 33 |
| <서식 5> 코로나19 예방접종업무 위탁계약서 | 34 |
| <서식 6> 코로나19 예방접종업무 위탁의료기관 지정서 | 36 |
| <서식 7> 코로나19 예방접종 예진표 | 37 |
| <서식 8> 코로나19 백신 예방접종 내역 확인서 | 38 |
| <서식 9> 예방접종증명서 | 39 |
| <서식 10> 백신 보관 장비의 온도기록 일지(예시) | 40 |
| <서식 11> 생물학적 제제등 출하증명서 | 41 |
| <서식 12> 코로나19 백신 입고기록 양식 | 42 |
| <서식 13> 코로나19 백신 관리 대장 양식(안) | 43 |
| <서식 14> 코로나19 백신 회수 인수인계서(안) | 44 |
| <서식 15> 예방접종 후 이상반응 발생 신고(보고)서 | 45 |
| <서식 16> 아나필락시스 기초조사서 | 46 |
| <서식 17> 진료비 및 간병비 신청서 | 49 |
| <서식 18> 사망/장애인 일시보상금(및 장제비) 신청서 | 50 |

□ <병원별 코로나19 예방접종 계획> 보건소에 제출 필요

1. 병원정보

| 병원명 | 인원(명) | | 백신배정량* (vial) |
|-----|-------|----------------------|------------------|
| | 종사자 | 접종수요(명) * 동의구독한 자 | |
| 00 | | | |

2. 접종순서


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

3. 이상반응 대응책

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

<접종계획 수립 시 유의사항>

- ◇ 백신 폐기율을 최소화하기 위해 가능한 백신의 접종단위로 접종하도록 계획 수립
- ◇ 1바이알 당 허가 사용 접종분에 따라 접종 계획 수립(1, 2차 접종계획 수립 필요)



제 호


수료증

소속 :
성명 :
생년월일 :

위 사람은 코로나19 국가예방접종 지원사업 교육을
수료하였으므로 이 증서를 수여합니다.

2021년 02월 08일

한국보건복지인력개발원장



코로나19 예방접종 위탁의료기관
자 율 점 검 표
(보건소 제출용)

※ 의료기관 대표자께서 점검하시고 점검결과 란에 직접 기재하여 주십시오.

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

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

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

| | | | |
|----------------------------|--------------|------------|-------------|
| 담당자 확인 (보건소 기재란) | 종합의견: | | |
| | 직급: | 성명: | (서명) |

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



「코로나19 예방접종 지원사업」 참여 백신 시행확인증

(보건소 제출용)

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

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

② 「코로나19 예방접종 지원사업」 시행

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

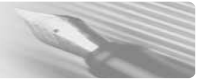
상기 내용은 사실과 틀림없으며, 「코로나19 예방접종 지원사업」 참여를 확인합니다.

대표자

20 . . .
(서명 또는 날인)

서 식 5

코로나19 예방접종업무 위탁계약서



■ 예방접종업무의 위탁에 관한 규정 [별지 제1호서식]

예방접종업무 위탁계약서

(앞 쪽)

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

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

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

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

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

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

년 월 일

<위탁기관> 기관명 :

대표자 :

(서명 또는 날인)

<수탁기관> 의료기관명 :

대표자 :

(서명 또는 날인)

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

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

< 위탁계약조건 >

수탁기관은 다음 각 호의 사항을 이행하여야 한다.

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



■ 예방접종업무의 위탁에 관한 규정 [별지 제2호 서식]

특별자치시·도 또는 시·군·구-전자(또는 서면)-○○-○○○호

「코로나19 예방접종업무 위탁의료기관」 지정서

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

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

년 월 일

특별자치시·도지사 또는 시장·군수·구청장

직인

210mm×297mm[보존용지 120g/m²]



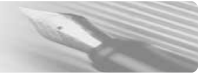
코로나바이러스감염증-19 백신

예방접종 내역 확인서

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

| | | | |
|--------------------|------|-------|-------|
| 성명 | | 생년월일 | 년 월 일 |
| 접종명 및 차수 | 제조사명 | 접종일 | 접종기관명 |
| 코로나19 1차 | | 년 월 일 | |
| 2차 코로나19 예방접종 가능일: | | 년 | 월 일 |

질병관리청

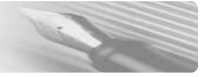


백신 보관 장비 온도기록지

※ 접종기관에서 보유하고 있는 모든 백신 보관 장비 1대당 1장씩 작성 필요

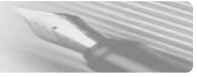
| 접종기관명 | | | | | | 보관장비명 | | 예) 접종실 냉장고 ② | | |
|-------|----------|----------------------|-----------|-----|----|----------|---------------|--------------|-----|--|
| 점검기간 | | 2021. 5. 1. ~ 5. 31. | | | | 백신관리담당자 | | 홍길동 | | |
| 일자 | 시간 | 보관장비 내부온도(°C) | 실내온도 (°C) | 점검자 | 일자 | 시간 | 보관장비 내부온도(°C) |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

※ 의료기관 사정에 맞게 수정하여 사용 가능

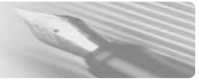


- * 유통업체에서 수령한 백신에 대해 입고 기록 등에 사용
- * 백신보관장비(냉장고) 문이나 근처에 두고 사용, 상황에 맞춰 수정하여 사용 가능

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



| 코로나19 백신 관리 대장 | | | | | | |
|---|---------|--------|----------|----|---------------------|----|
| 접종기관명 | | 요양기관번호 | | | | |
| 접종기관 주소 | | | | | | |
| 일자 | 제품명 | 로트번호 | 구분(vial) | | 백신 담당자 (의료기관담당자) | |
| | | | 입고 | 사용 | 성명 | 서명 |
| 3.15. | 아스트라제네카 | XYZ123 | 50 | 10 | 홍길동 | 서명 |
| 3.19 | 아스트라제네카 | XYZ123 | - | 20 | 홍길동 | 서명 |
| 3.24 | 아스트라제네카 | XYZ123 | - | 20 | 홍길동 | 서명 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| <p>*작성요령</p> <ul style="list-style-type: none"> - 일자별, 로트번호별로 작성 - 입고량, 사용량은 바이알 단위로 작성 <p>* 필요시 양식 변경 가능</p> | | | | | | |

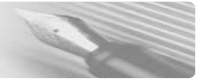


| 코로나19 백신 회수 인수인계서 “※” 표시란은 유통업체 백신회수자가 회수당일 기록할 것 | | | | |
|--|------|--------------|------------|----|
| 접종기관명 | | 요양기관번호 | | |
| 접종기관 주소 | | | | |
| <잔여 백신> | | | | |
| 제품명 | 로트번호 | 시스템 상 회수량 | 실 회수량(※) | 비고 |
| 아스트라제네카 백신 | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| <파손 백신> | | | | |
| 아스트라제네카 백신 | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 위와 같이 코로나19 백신을 반납 및 회수하였음을 증명합니다. | | | | |
| 년 월 일 | | | | |
| 접종기관 백신담당자 | | | (서명 또는 날인) | |
| 유통업체 백신회수자 | | | (서명 또는 날인) | |

※ 위 양식은 유통업체 등과 상의하여 변경 가능

서 식 15

예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서



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

예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서

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

(앞 쪽)

| | | | | | | | |
|--|--|--|--------------------------------|----------------------------------|-----------|----------|----------|
| 예방접종 후 이상반응자 또는 사망자 | 성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명) | | 주민등록번호 | | | | |
| | 전화번호 | | 직업 | 성별 | []남 []여 | | |
| | 주소 | 우편번호 | | | | | |
| [] 거주지 불명 [] 신원 미상 | | | | | | | |
| (임신부) | [] 출산예정일 : 년 월 일 (또는 [] 마지막 생리일) : 년 월 일 | | | | | | |
| [] 신고 시 이미 출산 한 경우, 출산일 : 년 월 일 | | | | | | | |
| 예방접종 일시 | 년 월 일 (오전/오후) 시 분 | | | | | | |
| (임신부) 재태주수 주 | | | | | | | |
| - 재태주수를 모르는 경우: [] 임신 초기(0-13주) [] 임신 중기(14-27주) [] 임신 후기(28주 이상) | | | | | | | |
| 예방접종 기관 | 기관명 | | 전화번호 | | | | |
| 예방접종 종류 및 제품명 | 제조회사 | 제조번호 | 유효기간 (연월일) | 예방접종 부위 | 예방접종 방법 | 과거 접종 횟수 | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| 최근 4주 이내에 접종한 백신의 종류 및 접종일 | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| 임신기간 동안 접종한 백신의 종류 및 접종일 | | | | | | | |
| 접종일 | 예방접종 종류 및 제품명 | 제조회사 | 제조번호 | 유효기간 (연월일) | 예방접종 부위 | 예방접종 방법 | 과거 접종 횟수 |
| | | | | | | | |
| 접종 전 특이사항 | [] 5세 이하인 경우 ※ 해당 시 접종 전 체온(℃) 출생 체중(kg) | | | | | | |
| [] 선천성 기형 [] 그 밖의 기저질환 | | | | | | | |
| 예방접종 후 이상반응 관련 사항 | 이상반응 발생 일시(년/월/일/시/분) | | | | | | |
| | 이상반응 진단 일시(년/월/일) | | | | | | |
| | 이상반응 종류 | 국소 이상반응 | [] 접종 부위 농양 [] 심한 국소 이상반응 | [] 림프선염(화농성림프선염 포함) [] 연조직염 | | | |
| | | 신경계 이상반응 | [] 급성 마비 [] 경련 | [] 뇌증 혹은 뇌염 [] 길랭바레증후군 | | | |
| 그 밖의 전신 이상반응 | [] 알레르기 반응 | [] 아나필락시스성 쇼크 | [] 아나필락시스양 반응 | | | | |
| | [] 발열 [] 골염 혹은 골수염 | [] 관절염 [] 혈소판 감소 자반증 | | | | | |
| [] 그 밖에 접종 후 4주 이내에 발생한 중대하거나 특이한 이상반응 | | | | | | | |
| 이상반응 진행상황 | 1. 진행 중 | [] 생명위중 [] 입원치료 [] 외래치료 [] 치료 안함 | | | | | |
| | 2. 상태종료 | [] 완전회복 [] 경미장애/후유증 [] 영구장애/후유증 [] 사망 | | | | | |
| | 3. 모름 | [] | | | | | |
| 해당사항이 있는 경우 기록 | 요양기관 지정번호 | | 면허번호 | | | | |
| | 진단(한)의사 성명 | | (서명 또는 날인) | | | | |

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

작성방법

서명란은 컴퓨터통신 이용 시에는 생략합니다.

예방접종 후 이상반응의 종류

1. 국소 이상반응

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

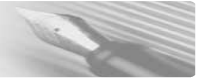
2. 신경계 이상반응

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

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

3. 기타 전신 이상반응

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



| | | |
|--------------|---------------------|--|
| 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"/> 안센 <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 모세기관 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"/> 모세기관 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"/> 쉼소리 <input type="checkbox"/> 천명이나 그렁거림 없는 호흡곤란 <input type="checkbox"/> 목이 막힌 느낌 <input type="checkbox"/> 재채기, 콧물 | <input type="checkbox"/> 양측성 천명음(기관지 연속) <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"/> 메스꺼움 <input type="checkbox"/> 구토 | - |

2. 코로나19 예방접종 후 증상이 발생한 시간간격을 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(°C) 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

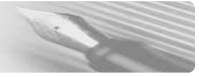
■ 예인 경우(알레르기 약물(류코트리엔길항제) 항히스티민제 점안약 비강스프레이 천식흡입기
 기타 _____)

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.



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

진료비 및 간병비 신청서

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

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

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 귀하

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

행정정보 공동이용 동의서

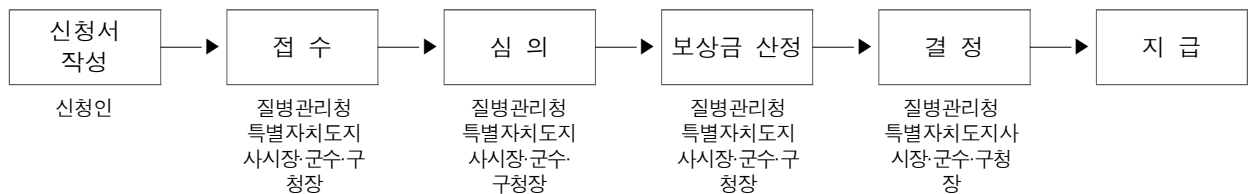
본인은 이 건 업무 처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

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

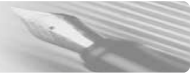
신청인

(서명 또는 인)

처리절차



210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]



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

[]사망 []장애인 일시보상금(및 장제비) 신청서

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

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조, 같은 법 시행령 제31조제1항 및 같은 법 시행규칙 제 47조제2항에 따라 일시보상금(및 장제비)을 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인

특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 귀하

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

행정정보 공동이용 동의서

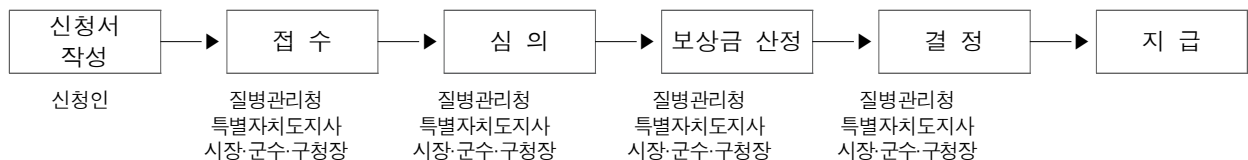
본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

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

신청인

(서명 또는 인)

처리절차



210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

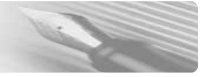
코로나바이러스감염증-19 요양병원 지침_부록

< 목 차 >

| | |
|---|----|
| <부록 1> 병원급 이상 의료기관(보건의료인 자체 접종) 자체 점검사항 | 52 |
| <부록 2> 코로나19 예방접종을 위한 교육내용 | 54 |
| <부록 3> 코로나19 예방접종 안내문 | 55 |
| <부록 4> 코로나19 예방접종 의료인 참고자료 | 57 |
| <부록 5> 코로나19 예방접종 실시기준 | 61 |
| <부록 6> 아스트라제네카社 코로나19 백신 보관 및 준비 | 65 |
| <부록 7> 예방접종물품 정보 안내 | 68 |
| <부록 8> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리 | 69 |
| <부록 9> 코로나19 백신 보관·수송관리 지침(접종기관 관리사항) | 70 |
| <부록 10> 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침 | 75 |
| <부록 11> 아나필락시스 대응 매뉴얼 | 80 |
| <부록 12> 예방접종피해 국가보상제도 | 88 |
| <부록 13> 코로나19 백신 예방접종을 위한 주사 실무 권고 | 94 |
| <부록 14> 코로나19 예방접종 Q&A | 96 |

| 일반사항 및 예방접종관련 점검사항 | 점검결과 | |
|---|----------------|-----|
| | 예 | 아니오 |
| 1. 일반사항 | | |
| 병원급 이상 의료기관 예방접종 계획을 작성하고 보건소로 제출하였다. | | |
| 예방접종 참여 의료인력(예진 의사, 접종간호사)은 코로나19 예방접종 관련교육을 이수 후 수료증을 보관하고 있다. | 총 인원() 중 ()명 | |
| 병원급 이상 의료기관은 코로나19 임시예방접종 위탁의료기관 신청을 완료하였다. | | |
| 인터넷 접속이 가능한 컴퓨터 및 프린터를 보유하고 있다. | | |
| 코로나19 예방접종 팀을 구성하고, 연락처 등 비상연락망을 구축하였다. | | |
| 예방접종 예진표를 사전에 보건소에서 수령하고, 접종동의를 구독하였다. | | |
| 코로나19 예방접종등록시스템에 종사자와 입원환자 명단을 등록하였다. | | |
| 알코올 솜, 여분의 접종용 주사기(1mL, 21G 이상 가는 바늘), 손소독제, 마스크, 체온계를 충분히 구비하였다. | | |
| 이상반응 시 즉각 대처를 위한 에피네프린을 구비하였다. | | |
| 백신관리 담당자 및 대체인력을 지정하고 관할보건소에 통지하였다. | | |
| 응급환자 발생 시 관내 이송 및 연락 가능한 연계 의료기관과 협력 체계를 구축하였다. | | |
| 2. 예방접종 관련사항 | | |
| 예진표 작성 공간 및 별도의 대기 공간이 있다. | | |
| 예방접종 예진표를 보관할 공간을 준비했다. | | |
| 별도의 청결 구역에 백신을 준비할 수 있는 준비 장소가 있다. | | |
| 2-1 별도 접종공간이 마련되어 있을 경우 | | |
| 접종 대상자들이 겹치지 않도록 세부적인 접종 계획(접종 시간, 동선, 접종 순서 등)이 있다. | | |
| 접종장소에 체온계, 손세정제, 손상성폐기물통, 알코올솜이 준비되어 있다. | | |
| 의사의 예진 및 백신 접종이 가능한 별도의 공간이 마련되어 있다. | | |
| 이상반응 발생시 대응할 의료인력이 지정되어 있다. | | |
| 접종을 준비할 별도의 구역이 마련되어 있고, 다른 약품과 섞이지 않도록 관리한다. | | |
| 이상반응 발생 시 대처 가능한 에피네프린 등 응급물품이 처치공간에 구비되어 있다. | | |
| 별도의 이상반응 처치 공간이 마련되어 있고, 처치를 위한 침대를 마련해 두었다. | | |
| 2-2 병동 순환접종 시 | | |
| 코로나19 예방접종 전용 카트를 지정하고, 체온계, 손세정제, 손상성폐기물통, 알코올솜이 준비되어 있다. | | |

| | | |
|--|-------------|------------|
| 병동별 세부적인 접종 계획(접종 시간, 접종 순서, 이상반응 대응 등)이 수립되어 있다. | | |
| 병동별 접종 대상자 명단과 백신 접종 순서 계획을 세우고 있다. | | |
| 이상반응 발생시 대응할 의료인력이 지정되어 있다. | | |
| 코로나19 예방접종 전용 카트에 다른 약품들이 섞이지 않도록 한다. | | |
| 백신관련 점검사항 | 점검결과 | |
| | 예 | 아니오 |
| 백신 보관 전용냉장고에는 백신만 보관하고 음식물, 검체 등은 보관하지 않는다. | | |
| 「백신 보관 전용냉장고」 표식 및 「백신의 보관관리」 내용을 냉장고 외부의 보이는 곳에 부착하여 관리하고 있다. | | |
| 백신 보관 전용냉장고 내부 온도를 확인할 수 있는 디지털 온도계 및 온도 일탈 시 알람 기능을 보유하고 있다. ※ 온도계 고장시 사용될 여분온도계 구비, 즉시교체 필요 | | |
| 백신 보관 전용냉장고 내 다른 백신과의 공간을 분리하여 보관할 장소를 마련하였다. | | |
| 1일 2회(일과 시작 전, 일과 마친 후) 이상 온도를 점검하고 기록하고 있다. | | |
| 다회용 백신의 취급법 관련 포스터 또는 자료를 접종준비인력이나 백신담당자가 잘 보이는 곳에 비치해 두었다. | | |
| 유효시간이 지난 다회용 백신이나 백신잔량을 별도로 보관할 폐기물함이 마련되어 있다. | | |
| 접종인력 술기 교육 | 점검결과 | |
| | 예 | 아니오 |
| 백신 취급 전, 환자에게 접종 전후 매번 손위생을 실시하도록 교육하였다. | | |
| 개봉한 백신에는 개봉일시와 사용만료일시를 기록해야 함을 교육하였다. | | |
| 백신액 추출 전 알코올솜으로 백신 마개를 소독하도록 교육하였다. | | |
| 백신 추출 후 주사기에 백신명, 로트번호, 백신 유효기간을 주사기에 기입하도록 교육하였다. | | |
| 상완의 삼각근에 근육주사 해야 함을 교육하였다. | | |
| 백신을 준비한 즉시 접종해야 함을 교육하였다. | | |
| 백신액 추출 후 주사기 뚜껑을 다시 씌울 때 어디에도 닿지 않게 무균법을 유지하며 한손으로 뚜껑을 씌우도록 교육하였다. | | |
| 주사 후 즉시 주사기는 손상성폐기물함에 폐기하도록 교육하였다. | | |



- (교육 시기) 예방접종 시행 전 교육 이수 완료
- (교육 방법) 온라인 교육 이수(온라인 교육시스템 이용 방법은 [별첨] 자료 참고)
 한국보건복지인력개발원 ‘코로나19 예방접종 교육시스템
 (http://covidedu.kohi.or.kr)’ 에서 교육과정 이수
- (교육 과정) 대상자별 5개 교육과정

| 교육 내용 | 세부내용 | 교육 시간 (분) | 교육 대상자 | | | | |
|-------------|---|-----------|---------|------------------|---------------------|----------------|------------------|
| | | | 지자체 담당자 | 접종센터 의료인 (의사간호사) | 위탁 의료기관 의료인 (의사간호사) | 예방접종 업무관련 지원인력 | 유관기관 담당자 (콜센터 등) |
| 사업 개요 | 코로나19 개요 (임상증상, 전파경로, 취약계층 등) | 11 | ● | ● | ● | ● | ● |
| | 추진 배경 및 방향 사업 추진 체계도 예방접종 목적 및 목표접종을 예방접종 시행원칙 기관별 역할(질병청, 시도, 시군구, 접종기관) | 8 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 코로나19 예방접종 | 코로나19 백신 개요 | 12 | ● | ● | ● | ● | ● |
| | 예방접종 사전준비-시행-사후관리 코로나19 예방접종 대상자 및 기준 백신별 정보 다양한 백신 호환성 예방접종 일정 예방접종 방법 백신 접종 오류 사례 예방접종 금기 및 주의사항 | 33 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 접종기관 | 접종센터 | 10 | ● | ● | | | ● |
| | 위탁의료기관 | 7 | ● | | ● | | ● |
| 예방접종 후 이상반응 | 예방접종 후 이상반응 감시체계 이상반응 능동감시 중증이상 반응 신속대응 예방접종피해 국가보상제도 | 9 | ● | ● | ● | ● | ● |
| | 예방 접종 후 이상반응 가능성 및 보고체계 | 20 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 백신 공급 및 유통 | 백신 확보 및 공급 백신 공급 절차 백신 수송 및 유통 | 5 | ● | | | | |
| 백신의 보관 및 관리 | 백신 관리 잔여 백신 관리 개봉한 백신 폐기 접종 부대용품 공급 및 관리 | 13 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 예방접종 위기 소통 | 위기 소통 방법 | 8 | ● | | | | |
| 예방접종 시스템 | 예방접종 관리시스템 사용 방법 | 24 | ● | ● | ● | ● | ● |
| 접종 슬기 | mRNA 백신 | 16 | ● | ● | ● | | |



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 | 8-12주 |
| 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.

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

● 코로나19 예방접종 후 코로나19에 걸릴 수 있나요?

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

● 코로나19 예방접종 후 발생 가능한 이상반응은 무엇인가요?

- ▶ 코로나19 백신 접종 후 예상 가능한 국소반응으로 접종부위 통증이나 부기, 발적 등이 있으며, 전신반응으로 발열, 피로감, 두통, 근육통, 메스꺼움·구토 등이 나타날 수 있습니다. 접종 후 흔히 나타나는 반응으로 대부분 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?

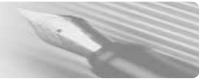
- ▶ 귀가 후 39℃ 이상의 고열, 알레르기 반응(두드러기나 발진, 얼굴이나 손 부기) 등의 증상이 나타나거나, 일반적으로 나타나는 이상반응의 증상이 일상생활을 방해하는 정도라면 의료기관을 방문하여 진료를 받으시기 바랍니다.
- ▶ 만일, 심한 알레르기 반응(아나필락시스 등)이 나타나면 즉시 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.
- ▶ 이상반응 발생이 의심될 경우 관할 보건소 또는 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)을 통해 신고할 수 있습니다.

● 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 | 8-12주 |
| 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 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 백신 접종에 주의 필요합니다.

| 백신 종류 | 코미나티주 (화이자 社) | 한국아스트라제네카코비드-19백신 (아스트라제네카 社) |
|-------|---|---|
| 구성물질 | 2[(polyethylene glycol)-2000]-N, N-ditetradecylacetamide 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine Cholesterol (4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(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 중입니까?

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

▶ 이전과 다르게 오늘 아픈 곳이 있습니까?

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

▶ 코로나19 감염을 진단받은 적이 있습니까?

코로나19 예방접종여부 결정을 위하여 바이러스 검사 및 혈청 검사는 권고되지 않으며, 코로나19 예방접종에 금기사항이 없다면 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(혈장치로나 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 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?**

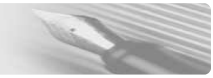
모든 백신과 마찬가지로 예방접종이 가능하나, 혈액 응고장애를 앓고 있거나 항응고제를 복용 중인 대상자의 경우 접종 시 작은 주사바늘(23G 이상)을 사용하고, 접종부위를 문지르지 말며 최소 2분간 압박하여야 합니다.

▶ **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

| 백신명 | 코미나티주 (화이자 社) | 한국아스트라제네카코비드-19백신 (아스트라제네카 社) |
|----------|---|---|
| 이상 반응 | <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. | <ul style="list-style-type: none"> • 대부분의 이상반응은 경미하고 예방접종 후 수일이내 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·권태감(40% 이상), 발열·오한(30% 이상), 관절통·메스꺼움(20% 이상)이었습니다. |



1. 예방접종 간격 및 방법

| 백신명 | 코미나티주 | 한국아스트라제네카코로나19백신 | mRNA-1273* |
|-----------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 제조사 | 화이자 및 바이오엔텍 | 아스트라제네카 | 모더나 |
| 연령 | 만 16세 이상 | 만 18세 이상 | 18세 이상 (국외 허가사항) |
| 구성 | 다인용바이알 (1바이알=6도즈) | 다인용바이알 (1바이알=10도즈) | 다인용바이알 (1바이알=10도즈) |
| 접종 횟수(간격) | 2회, 21일 | 2회, 8-12주 | 2회, 28일 |
| 접종량 및 방법 | 희석된 백신 0.3ml 근육주사 | 0.5ml 근육주사 | 0.5ml 근육주사 |

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

* 품목허가 사항 확정 등에 따라 변동될 수 있음

* 코박스-화이자 특례수입의 포장단위에 따름

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

2. 교차접종

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

3. 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

◆ 코로나19 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 코로나19 예방접종 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 예방접종 연기
- 임신부, 18세 미만* 소아·청소년
 - 아직 안전성 및 유효성 자료가 없으므로 접종 대상에서 제외
 - * 단, 임시에방접종 시행 초기 백신 공급 물량이 제한적이므로 아래 접종대상자를 우선적으로 접종 후 순차적으로 접종 확대 시행(2021.1.8. 예방접종전문위원회)

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 접종대상자일 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. 접종대상자일 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. 접종 받은 자에게 이를 알리는 것이 중요하며 2차 접종은 스케줄대로 진행
- (권고된 용량보다 적은용량 접종) 권장 용량보다 적은 용량으로 투여 한 경우(예 : 투여 중 일부 백신이 누출되는 경우) 등 오류가 발견된 후 최대한 빨리 권장 용량으로 재접종하며 2차 접종은 일정대로 진행

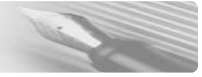
- (많이 희석된 백신 접종) 인지된 시점에서 추가 접종 필요

㉓ **백신 접종 실수·사고 발생 시 관할 보건소에 유선 보고 필요**

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

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



제품명: 한국아스트라제네카코비드-19백신

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

① 금기 사항

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

② 백신 구성 물질

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

3 제품

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

4 공급

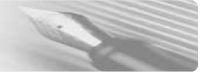
- 접종대상자 수량에 따라 백신과 주사기를 배정하며, 유통업체가 백신과 주사기를 직접 예방접종기관으로 배송합니다.
- 예방접종용 주사기는 최소 잔여형(low dead space) 멸균 주사기 또는 멸균 주사기를 공급합니다.
 - 최소 잔여형 주사기는 23G 주사바늘의 1mL, 바늘 길이는 1inch 내외, 잔여량 0.035mL 이하인 1회용 멸균 주사기입니다(주사침 포함).
 - 멸균 주사기는 23G 주사바늘의 1mL, 바늘 길이는 1inch 내외, 잔여량 0.07mL 이하인 1회용 멸균 주사기로 식약처 의료기기 기준에 부합합니다(주사침 포함).
- 주사기 보관·취급 중 파손, 폐기가 발생하지 않도록 관리하며 파손된 경우 기관 자체 물량으로 사용합니다.
 - * 아스트라제네카 코로나19 백신은 희석액을 사용하지 않음

5 저장

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

6] 접종준비

- 아스트라제네카 코로나19 백신은 희석이 필요하지 않습니다.
- 다회 투여 용량 바이알에서 1회 접종량을 추출하기 전에 60% 이상의 알코올이 함유된 손소독제나 비누와 물로 손을 깨끗이 합니다.
- 각 바이알에는 첫 번째 천공한 날짜와 시간을 명확하게 표시합니다.
- 개봉한(첫 번째 접종량 추출 후) 바이알은 실온(30℃ 이하)에서 최대 6시간 내에 사용하며, 당일 당일 폐기합니다.
- 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 알코올 솜으로 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.
- 최소 8주~12주일 간격으로 두 번 접종해야 하며, 코로나19 예방접종 실시 기준 및 방법에 따릅니다.



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

□ 아스트라제네카 백신(한국아스트라제네카코비드-19백신)

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

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

- 손위생용 손소독제 (알코올 함량 60% 이상): 기관 자체 준비

1. 백신 보관장비 선정 및 보관

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

2. 백신 냉장고의 온도 모니터링 장치 설치

- 백신 냉장고는 24시간 동안 보관장비 내부 온도를 연속적으로 기록·보관, 기준 온도 이탈 시 알람·이탈시간 정보, 문 잠금 경보 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
 - * 1일 최대/최소 온도 확인이 가능하면, 기록 및 보관
- 연속 자동온도기록장치가 있는 보관장비를 구비하여 온도 모니터링을 실시하더라도, 고장 가능성이 있으므로 최소 매일 2회는 수동 온도 모니터링을 실시

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

□ 백신 보관 사전준비

- 접종기관의 보관소는 다음 요건을 구비해야 함

< 사전 구비사항 >

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

- 사용 백신에 대한 설명서

백신, 희석액의 보관 온도, 방법에 대한 정리된 내용

백신 보관 장비(냉장고·초저온냉동고)에서 백신의 위치

- 백신 이송과 백신을 회사나 백신 공급 업체에서 받을 때 절차에 대한 내용
- 백신 접종 방법에 대한 내용
- 백신 접종 후 조치 및 주사기 등의 접종과 관련된 물품의 관리에 대한 내용
- 백신 재고 관리에 대한 내용

□ 백신관리담당자 지정

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

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

□ 백신·희석액 입고 및 재고 관리

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

□ 백신 보관 및 취급 관리

- 백신의 변질을 방지하기 위하여 바닥 또는 벽에 직접 닿지 않도록 하고, 필요 시 제품과 제품 사이에도 충분한 공간을 두어 공기 순환이 되도록 보관
- 백신관리담당자는 백신 보관 및 취급일지를 작성하고 다음의 사항을 포함하여 정기적으로 관리

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

□ 백신 보관 장비(냉장고·초저온냉동고) 관리

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

□ 백신 보관 장비 보관소 요건

- 백신의 변질을 방지하기 위하여 적정한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설
 - 수시로 보관소의 청소 상태를 확인하는 등 환경위생관리를 실시하고, 쥐, 해충 등이 침입하지 않도록 대책을 세워 관리
 - 보관온도 유지를 위하여 보관소의 문이 개방상태로 방치되지 아니하도록 관리

- 백신 보관관리에 적합한 채광 또는 조명이어야 하고 환기가 잘 될 수 있어야 함
- 정전에 대비하여 보관소 비상전원(UPS와 자가발전시설 등)을 갖추는 것이 바람직

□ 백신 보관 장비의 보관 온도 관리

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

□ 백신 보관 장비에서 백신 배치 및 표시

- 백신 포장을 개봉한 상태로 냉장고에 보관할 경우 오염·파손의 가능성이 높으므로 반드시 사용 직전에 포장을 개봉하여 접종
 - 냉동·초저온 상태에서 보관하는 백신은 해동 전까지는 바이알 개봉 금지
- 백신 및 희석액은 명확히 라벨을 부착하여 보관

- 희석하여 사용하는 백신의 경우 희석액을 함께 보관하여 다른 백신과 혼용되지 않도록 주의
- 투여 시점까지 최초 포장 상태를 유지하여 보관하고 동일한 종류의 백신은 가능한 같은 위치에 보관하고 유효기한이 임박한 백신을 먼저 사용할 수 있도록 배치
- 백신이 불필요한 빛에 노출되지 않도록 주의

□ 백신 보관 장비 사용 시 주의사항

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

□ 백신 접종 시 주의사항

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

□ 백신·희석액의 회수 및 폐기

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

□ 백신 보관 중 보관 장비 이상 등 사고 발생한 경우 조치

- 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침(붙임3)에 따라 조치하고 사고경위 및 조치사항 등을 작성하여 코로나19예방접종 대응 추진단에 보고
 - 사고 발생 시간, 사고 인지 시간, 사고 시점의 백신 보관장비 온도 등을 측정 후 기록
 - 지침에 따라 재사용여부를 확인하며 재사용여부가 결정될 때까지 별도 보관
 - 백신 보관에 문제가 있는 경우 냉동고에 있던 얼음주머니, 아이스박스 등을 이용하여 보관하며, 이 경우에도 백신 보관 온도를 연속적으로 측정



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

□ 개요

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

□ 백신 보관 온도 이탈 사고 및 관리

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

□ 백신 보관 온도 이탈 사고 발생 시 절차

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

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

③ 보관 온도 조건을 벗어난 백신은 분리하여 관리

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

④ 보관 온도 조건을 벗어난 백신은 대체 저장 장치*로 이송

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

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

□ 백신의 재사용 여부 검토

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

□ 사후관리

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

사고보고서

(앞쪽)

| | | | | | |
|-----------------------------|--|--|----------|---|----------------|
| 담당자 (보고자) | 업체 명 | 성 명 | 연락처(휴대폰) | 차 종 | 차량번호 |
| | <i>000업체</i> | <i>홍길동</i> | | | |
| 운전자 | | | | | |
| 사고 백신 제품명 | <i>00 사 코로나19백신</i> | | | | |
| 사고 발생 일시 | 구분 (보관중/수송중) | 사고 발생 장소(주소) | | 사고 유형 | |
| <i>'21.0.0(수) 00:00</i> | | <i>00시 00동 00삼거리</i> | | <i>①백신온도일탈 ②백신용기 파손 ③교통사고 ④백신 분실 및 도난</i> | |
| 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 style="text-align: center;">사고 사진(반드시 첨부) (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 내외부 온도(일반 온도계 사용 가능) | | | |
| 7 | 백신 보관 장비 | | | |
| | - 사고 기간 데이터 로깅 정보 | | | |
| | - 유지보수 이력 | | | |
| | - 브랜드(제품번호) 및 용량 | | | |
| 8 | 보관 온도 조건을 벗어난 백신 | | | |
| | - 목록, 로트번호 | | | |
| | - 수량, 유효기간 | | | |
| | - 포장 상태, 눈에 띄는 손상 여부 | | | |
| 9 | 백신이 냉각 판 또는 차가운 공기 배출구에 밀려 났는지 여부 | | | |
| 10 | 보관 온도 조건을 벗어난 백신이 접종 대상자에게 투여되었는지 여부 | | | |
| 11 | 상황을 해결하기 위해 취한 조치 | | | |
| 12 | 기타 관련 정보 | | | |



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

아나필락시스 개요

- 예방접종 후 아나필락시스 반응은 극히 드물지만 치명적일 가능성이 있으며, 발병은 일반적으로 몇 분 이내에 빠르게 진행되며 다양한 심각도와 임상특징으로 경과를 예측하기 어려움⁸⁾
- 아나필락시스 반응의 예측할 수 없는 특성으로 인해 관찰해야 하는 특정 기간을 정의하는 것은 불가능하나, 주로 즉각적인 치료를 필요로 하므로 예방접종 후 최소 15분간 접종기관에 머무르며 아나필락시스가 나타나는지 관찰해야 하며, 이전에 다른 원인(약, 음식, 주사 행위 등)으로 심각한 알레르기 반응이 나타난 경험이 있는 경우에는 반드시 30분간 관찰하도록 함⁹⁾
- ※ 예방접종 후 아나필락시스 발생에 대한 자료는 제한적이나, 최근 미국 발표자료에 따르면 mRNA 백신 접종 후 인구 백만명당 2.5~4.7명의 아나필락시스가 발생했고 대부분 접종후 30분 이내 발생함¹⁰⁾

증상 및 징후¹¹⁾

- 아나필락시스는 다음 세 가지 증상이 모두 있을 때 의심할 수 있음
 - ✓ 증상의 갑작스런 발병 및 급속한 진행
 - ✓ 기도 와/또는 호흡 과/또는 순환기 문제

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

✓ 피부 또는 점막 변화 (가려움증, 홍조, 두드러기, 혈관부종)

| 기도(Airway) 문제 | 호흡(Breathing) 문제 | 순환기(Circulation) 문제 |
|---|---|---|
| - 기도 부종 (목과 혀가 부어 호흡 및 삼키기 어려움, 기도가 막히는 느낌) - 쇠 목소리 - 협착음 (기도 폐쇄로 인한 고음의 흡기 소음) | - 숨가쁨 (호흡수 증가) - 싹싹거림 (기관지 경련) AND/OR 지속적인 기침 - 인후 부종이나 조임 | - 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 있음
- 국소적인 이상반응이더라도 증상이 나빠질 수 있어 면밀히 관찰 필요
- 특히, 아나필락시스의 증상은 인지장애가 있는 장기요양시설 거주자, 신경질환자 등 소통 장애가 있는 사람에서 인식이 어려울 수 있으므로 증상과 징후를 면밀히 모니터링

감별진단¹²⁾

○ 접종 받은 자의 불안감과 과호흡으로 인한 졸도나 기절과 아나필락시스는 구분되어야 함

| 구분 | 급성 스트레스 반응(기절) | 아나필락시스 |
|----|--|--|
| 발병 | 예방접종 전, 중 또는 몇 분 이내 | 일반적으로 15분 이내 발생 (이후에 발생 가능) |
| 양상 | 일반적으로 창백하며 차고 축축함 | 피부 가려움, 눈과 얼굴 부기, 전신 발진 |
| | 정상 호흡 | 거친 호흡, 싹싹거림, 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) |

12) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

환자 자세¹³⁾

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

- 환자를 평평한 장소에 눕힐 것
 - 심장으로 혈액 환류량이 개선되며, 환자를 똑바로 일으킬 시 심장을 통해 순환하는 혈류량의 감소 및 저혈압을 유발함
- 구토 시, 환자를 옆으로 회복 자세로 눕힘
- 호흡 개선을 위해 호흡기 증상이 나타난 환자들은 주로 앉기를 원함
 - 이때 환자는 의자에 앉지 말고 양쪽 다리를 앞으로 쭉 편 상태로 앉아야 하며, 앉을 시 저혈압이 유발될 수 있을 것임을 인지하고 지속 관찰해야 함
 - 의식 상태나 혈압 하락 시 즉시 환자를 평평한 장소에 눕혀야 함
 - 안정화되기 전까지 환자를 일어서거나 걷게 하면 안 되며, 안정화되기까지 보통 최소 1시간 (에피네프린 1회 투여 이후)에서 4시간 (에피네프린 2회 이상 투여 시)이 소요
- 휠체어나 들것 혹은 스트레처(Stretcher) 카를 이용해 환자를 이동시켜야 함

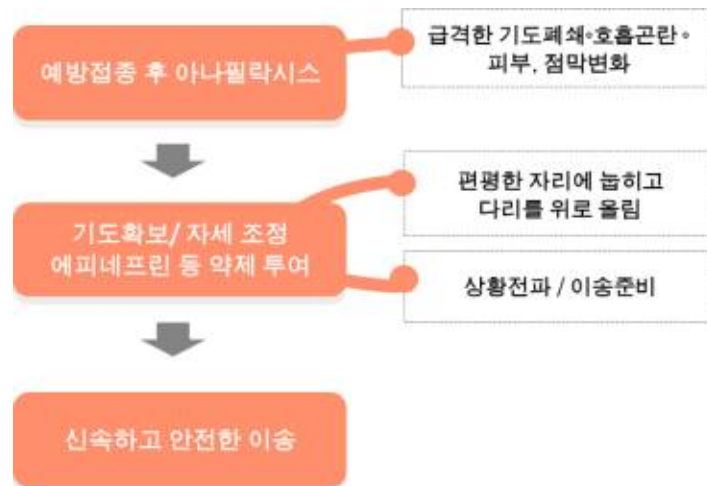
□ 아나필락시스 관리

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

- **상황평가** : 예방접종 후 이상반응 징후를 조기에 인지하고 아나필락시스 가능성을 판단하는 것이 중요, 이를 위해 예방접종 담당의료인은 접종 후 15~30분간 관찰 시간 중에 백신 접종부위에 부종, 발적 등이 발생하면 전신 과민반응으로 진행되는지 여부를 관찰

13) ASCIA Guideliens. Acute Management of Anaphylaxis, 2020

- **도움요청** : 전신 과민반응이 발생하면 관련 상황을 집중기관 내 신속히 전파하여 도움을 요청하고 담당의사를 호출
- **응급처치** : 담당의사는 환자를 평평한 곳에 눕히고, 의식과 맥박, 호흡을 확인한 뒤 간호사의 보조를 받으면서 기도확보, 산소공급, 에피네프린 투여, 수액요법 등 필요한 응급조치를 시행
 - ※ 에피네프린은 아나필락시스 응급처치에 필요한 1차 약제이고 호흡곤란을 완화시켜주며, 적절한 심박출량을 유지시킴(에피네프린 보관방법은 사용설명서 반드시 참고)
 - ※ 에피네프린 투여 후에도 증상 및 혈압 조절이 안 되는 경우 구급차가 올 때까지 매 5~15분 간격으로 투여가 가능
 - ※ 항히스타민제와 스테로이드는 아나필락시스의 1차 약제가 아님
- **응급의료기관 이송** : 응급처치는 담당의사 주도하에 진행하고 구급차로 지정된 응급의료센터로 이송



[그림 1] 아나필락시스 대응 흐름도

사전 준비 사항

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

[표 1] 아나필락시스 응급처치를 위한 장비

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

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

[표 2] 담당자별 역할 (예시)

| 구분 | 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 • 이송 시 동행(필요시) • 응급간호관리 |
| 행정요원 | <ul style="list-style-type: none"> • 상황 전파 및 도움 요청 • 기관내 상황전파 • (대기중) 구급차 준비요청 |
| 응급구조사(구급차) | <ul style="list-style-type: none"> • 환자 이송 |

아나필락시스 치료

- 환자를 위를 바라보도록 평평한 곳에 눕히고 발을 높게 해줌
- 에피네프린 1:1000, 0.01 ml/kg(maximum 0.5ml) 또는 필요시 자가주사용 에피네프린 성인용(0.3mg)을 즉각 근육 주사
 - : 호전이 없는 경우 5~15분 간격으로 반복 근육주사하며, 2~3회 투여 후에도 호전되지 않는 경우에는 정맥주사(0.05~0.1mg) 고려(정맥주사는 충분한 경험 의사만 사용)
 - : 자가주사용 에피네프린은 1회용이며, 유효기간 및 약물 용액이 투명한 상태인지를 주기적으로 확인
- 기도를 유지하고 산소 공급
 - : 쉰 목소리, 혀 부종, 협착음, 인두부종 등이 있을 때에는 기도 폐쇄로 진행할 가능성이 있으므로 기관 내 삽관 고려
- 활력 징후(혈압, 심박동, 호흡수)을 지속적으로 측정하고 에피네프린 주사 이후에도 수축기 혈압이 80 mmHg 이하이면 수액제제를 정맥 주입
- 에피네프린 주사 이후에도 수축기 혈압이 80 mmHg 이하이거나 쇼크가 지속되면 혈관 수축제(노르에피네프린, 바소프레신, 페닐에프린) 등을 추가로 투여
- 초기 소생술 후 혈액학적으로 안정되면 항히스타민제, 스테로이드제 투여
- 아나필락시스 발생시 증상 종류에 상관없이 의료기관에 이송

발생 보고

- 아나필락시스 발생 시 이상반응 신고 및 아나필락시스 발생 보고
 - ☞ 서식 16. 아나필락시스 기초조사서
 - : 증상과 징후, 발생 시간(분), 처지내용, 활력징후, 병원방문 여부 등(기초조사서 1~5번 문항) 작성

심폐소생술(필요시)

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



[그림 2] 가슴압박과 인공호흡의 비율



[그림 3] 머리기울임-턱들어올리기 방법

* 가슴압박 : 인공호흡의 비율을 30:2로 유지한다.

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

- 약물 : 에피네프린은 모든 심장정지 환자에게 투여. 심폐소생술 중에는 1.0mg의 에피네프린을 5~15분 간격으로 반복 투여. 1-2 L의 균형 정질용액(balanced crystalloid)이나 생리식염수 투여를 고려
- 산소투여 : 심폐소생술 중에는 가능한 100% 산소를 투여
- 자동제세동기 사용 : 심폐소생술 중 자동제세동기가 사용 가능하면 즉시 사용. 자동제세동기는 전원을 켜 후 자동제세동기로부터의 음성 신호에 따라 사용(전극 부착-심전도 분석-제세동 순서로 진행)

[표 3] 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 급속히 정맥주사하고 저혈압을 치료 | |
| 보조치료 | H1 항히스타민제 (두드러기와 가려움증 완화) |
| | 모니터링 : 지속적인 비침습적 혈액 모니터링 및 맥박 산소 측정 모니터링을 수행 |

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



가. 예방접종피해 국가보상

- (목적) 예방접종피해 국가보상을 통해 이상반응에 따른 예방접종 기피현상을 방지함으로써, 면역인구의 감소를 막음
- (피해보상) 예방접종으로 인한 이상반응이 발생할 경우 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 예방접종 피해에 대한 국가보상 실시
 - 신청사례에 대해 피해조사 및 「예방접종피해보상전문위원회」 심의에 따라 인과성이 인정되는 경우 보상

나. 보상종류

- 진료비 및 간병비
 - 진료비: 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액
 - 정액간병비: 입원진료의 경우에 한정하여 1일당 5만원
- 장애일시보상금
 - 「장애인복지법」에 따른 장애인으로, 경증은 사망일시보상금의 100분의 55, 중증은 100분의100 지급
 - 「국민연금법」, 「공무원연금법」, 「공무원 재해보상법」, 「산업재해보상보험법」 및 그 밖에 국가가 장애 등급이나 장해등급을 인정하는 법률로서 보건복지부 장관이 인정하는 경우, 사망일시보상금의 100분의10 지급
 - ※ 장애일시보상금을 지급받은 경우, 더 이상의 진료비 지급은 하지 않음
- 사망일시보상금 및 장제비
 - 사망일시보상금: 사망 당시의 「최저임금법」에 따른 월 최저임금액에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액
 - 장제비: 30만원

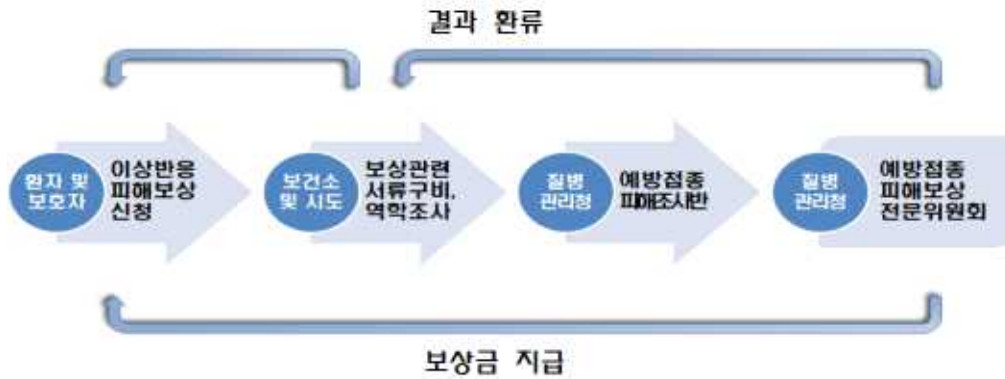
다. 보상신청기준

- 보상대상자
 - 예방접종의 실시기준 및 방법(질병관리청 고시 제2020-9호)에 명시된 백신 및 접종 대상자
 - 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 시행한 임시예방접종 접종자
- 보상신청자
 - 보상대상자
 - 보상대상자가 미성년자일 때 친권자 또는 후견인이 보상신청 대행
- 보상대상자 순위
 - 질병이나 장애의 경우에는 피해자 본인
 - 사망의 경우에는 유족 중에 최우선순위자가 됨
 - (1) 1순위: 사실상의 혼인관계에 있는 자를 포함한 배우자
 - (2) 2순위: 자, 3순위: 부모, 4순위: 손, 5순위: 조부모, 6순위: 형제자매
 - * 후순위이더라도 사망 당시 생계를 같이 한 유족에게 우선순위 부여, 최우선 순위의 유족이 2인 이상일 경우 사망자 일시보상금 균등 배분
- 보상신청 유효기간: 예방접종 후 이상반응이 발생한 날부터 5년 이내
- 보상신청 가능 횟수: 이의신청은 1회에 한하며, 추가보상은 제한 없음

라. 보상신청절차

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조 및 제25조에 따라 예방접종을 받은 사람 또는 제40조2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품을 투여받은 사람이 예방접종으로 인해 피해를 입었다고 의심될 경우 피접종자 또는 보호자는 주소지 관할 시·군·구에 이를 보상 신청할 수 있음
- 제출받은 피해보상신청서를 시장·군수·구청장은 시·도지사에게 제출
- 시·도지사는 즉시 예방접종으로 인한 피해에 관한 기초조사를 실시한 후 피해보상신청 서류에 기초조사 결과 및 의견서를 첨부하여 질병관리청장에게 제출

- 질병관리청은 보상신청 후 120일 이내에 예방접종피해보상전문위원회를 통해 보상심의를 완료
- 보상이 결정될 경우, 해당 보상금을 보상수급권자에게 지급



<예방접종 피해 국가보상 절차>

- 이의 제기에 따른 재심의 및 이의신청
 - 보상금 지급 여부의 결정과 장애등급의 판정에 대한 이의 신청은 1회에 한함
 - 재심의 신청을 접수한 시·군·구청장은 이의신청서와 관련 서류를 시·도지사를 경유하여 질병관리청장에게 제출
- 보상신청 구비서류
 - 보상신청권자는 피해보상신청 서류를 해당 시·군·구의 장(보건소)에게 제출

| | |
|--------------------|---|
| 진료비 및 간병비 신청 | <ul style="list-style-type: none"> - 진료비 및 간병비 신청서 1부 [서식 17] - 의료기관이 발행한 진료확인서 1부 - 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부 - 진단서 및 의무기록 사본 1부 - 진료비 영수내역 원본1부 - 진료비 상세 내역 사본 1부 |
| 장애인 일시보상금 신청 | <ul style="list-style-type: none"> - 장애인 일시보상금 신청서 1부 [서식 18] - 의료기관이 발행한 진단서 1부 - 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부 |
| 사망자 일시보상금 및 장제비 신청 | <ul style="list-style-type: none"> - 사망 일시보상금 및 장제비 신청서 1부 [서식 18] - 사망진단서 1부 - 부검소견서 1부 - 보상금 신청인이 유족임을 증명하는 서류 1부 |

※ 간병비는 입원 치료를 한 경우에 한하여 신청할 수 있다.

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

※ 제출된 서류는 반환 불가

마. 피해조사

○ 용어정의

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

○ 조사목적

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

○ 조사내용

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

○ 조사절차

- 기초피해조사: 시·도지사는 보상신청권자가 제출한 예방접종으로 인한 피해에 관한 조사를 실시한 후 기초조사결과 및 검토 의견을 질병관리청에 제출
- 정밀피해조사 : 질병관리청 예방접종피해조사반은 기초피해조사 결과를 검토·평가 하고 추가조사가 필요할 경우 실시

< 예방접종 후 이상반응 역학조사 및 예방접종피해보상 근거법령 >

< 역학조사 근거 >

1. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률
 - 제18조(역학조사), 제18조의4(자료제출 요구 등), 제29조(예방접종에 관한 역학조사)
2. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령
 - 제12조(역학조사의 내용), 제14조(역학조사의 방법), 제16조의2(자료제출 요구 기관·단체)
3. 의료법
 - 제21조(기록 열람 등)

< 예방접종피해보상 근거>

1. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률
 - 제30조(예방접종피해보조사반)의 제1항, 제2항
2. 예방접종피해보상 전문위원회 및 예방접종피해보조사반 운영 규정(질병관리청예규 제12호, 2020. 9. 14., 제정)

바. 보상심의

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

| | |
|---|--|
| <p>1) 관련성이 명백한 경우 (definitely related, definite)</p> | <p>백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신 접종에 의한 인과성이 인정되고, 이미 알려진 백신 이상반응으로 인정되는 경우</p> |
| <p>2) 관련성에 개연성이 있는 경우 (probably related, probable)</p> | <p>백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신에 의한 인과성이 인정되는 경우</p> |
| <p>3) 관련성에 가능성이 있는 경우 (possibly related, possible)</p> | <p>백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 이상반응이 다른 이유 보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 더 높은 경우</p> |
| <p>4) 관련성이 인정되기 어려운 경우 (probably not related, unlikely)</p> | <p>예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, 백신 보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우</p> |
| <p>5) 명확히 관련성이 없는 경우 (definitely not related)</p> | <p>백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우 또는 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우</p> |

사. 보상금 지급 관리

○ 보상금 지급

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

○ 보상금 내용 및 산정 기준

- 진료비
- 질병의 진료비 중 국민건강보험법 또는 의료급여법의 규정에 의하여 보험자가 부담 또는 의료보호기금이 부담하였거나 지급한 금액을 제외한 잔액(환자본인부담금)
- 비급여 중 백신 이상반응과 관계가 없는 과도한 검사비 및 치료비는 피해보상전문위원회에서 심의 후 지급 대상에서 제외 (제증명료 전액 지급)
- 장애인일시보상금을 지급한 후의 진료비는 보상 대상에서 제외
- 정액 간병비 : 입원진료의 경우에 한하여 일일당 50,000원

○ 보상금 사후관리

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



I. 감염예방

- ① 주사제의 준비와 투여과정 등 모든 과정에 무균술을 준수
- ② 주사제의 준비와 투여과정 등 모든 과정에 반드시 손위생 수행
 - 바이알 및 희석액 등 주사약품을 취급하기 전, 주사제 투여 전에 반드시 손위생을 수행한다.
 - 장갑은 손위생을 대신할 수 없으므로 장갑을 착용할 경우 착용 직전, 장갑을 벗은 직후 손위생을 시행한다.
- ③ **개인보호구의 착용**
 - 백신을 취급 할 때는 보건용 마스크 등 개인보호구를 착용한다.
 - 주사제 준비, 투여에는 반드시 보건용 마스크를 착용한다.
 - * 지역사회 유행 상황에 따라 개인보호구 적용이 달라질 수 있음
- ④ **주사제 투여 시 감염예방**
 - 주사제의 준비, 주입하는 장소는 청결해야 한다.
 - 바이알에서 주사기를 이용하여 주사제를 뽑아낼 때 고무마개 주위를 알코올 솜으로 닦아내고 자연건조를 통하여 완전히 건조시킨 후 주사바늘을 삽입해 약물을 뽑아낸다.
 - 한 번 사용한 주사기(Syringe) 및 주사바늘(Needle) 등은 재사용하지 않는다.
 - 주사기의 피스톤과 주사바늘의 연결부위, 주사바늘의 삽입부위가 손이나 기타 물체에 닿았을 경우 오염된 것으로 간주하여 즉시 폐기한다.
 - 투여 전 적절한 소독제(알코올 솜 등)를 사용하여 예방접종 대상자의 주사 부위를 소독하고 자연건조를 통하여 완전히 건조시킨다.

II. 주사기와 주사바늘의 관리

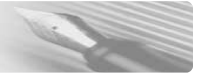
- 주사바늘과 주사기는 일회용 제품을 사용하며 재사용하지 않는다.
- 주사기는 포장된 상태로 보관한다.
 - 멸균주사제품들이 오염되지 않도록 사용 직전에 포장을 제거하고 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 오염된 것으로 간주하고 폐기한다.
- 주사제가 들어 있는 주사기에서 다른 주사기로 약물을 옮기지 않는다.
- 사용한 주사기 또는 주사바늘은 즉시 전용 폐기물함에 폐기한다.
- 사용한 바늘을 구부리거나, 손으로 만지거나, 뚜껑을 다시 씌우지 않는다. 뚜껑을 씌워야 한다면, 한 손 기법(one hand technique)을 이용한다.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

III. 코로나19 백신 취급

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

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

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



1. 코로나19 백신 개요

Q. 코로나19 예방접종은 어떻게 코로나바이러스감염증-19를 예방하나요?

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

Q. 코로나19 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, 모더나, 아스트라제네카 등 3개 백신의 결과 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 바이러스는 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. 코로나19 감염 예방에 도움이 될 수 있는 다른 예방접종이 있나요?

- 아니요. 코로나19 예방접종 외 코로나19 감염예방 효과가 있는 기존 예방접종은 현재까지 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 예방접종 후 면역획득까지 시일이 얼마나 걸리나요?
코로나19 백신의 면역 효과는 어느 정도인가요?**

- 일반적으로 백신 접종 후 방어항체가 형성되는 데는 2주 가량 걸립니다.
- 한국아스트라제네카 코비드19 백신의 허가사항 따르면 백신의 예방효과는 1차 투여 후 약 3주후 나타나며 2차 투여 후 15일까지 완전한 예방효과가 없을 수도 있습니다. 또한 예방접종을 투여받은 모든 사람에게 예방효과를 나타내는 것은 아닙니다.

- 다만, 최대 백신 효과를 위해 각 백신별 권장기간 내에 2차 접종을 완료하는 것이 매우 중요합니다. 하지만 아직 장기면역 효과는 연구가 진행 중입니다.

Q. 코로나19 예방접종을 해도 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. 코로나19 백신에 방부제(보존제)는 없습니까?

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

Q. 변이 바이러스에 대해 백신 효과가 있는가요?

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

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. 아스트라제네카의 경우, 만 65세 이하로 나이를 제한한 이유는 무엇이며, 언제 부터 접종이 가능할까요?

- 현재까지의 근거에 따르면 아스트라제네카 백신은 안전성과 면역형성 능력(면역원성), 중증질환과 사망의 예방효과가 확인되었지만, 만 65세 이상 연령층에서 유효성이 통계적으로는 입증되지 않았습니다.
- 만 65세 이상 연령층은 유효성에 대한 추가 자료가 확보될 때까지 기다렸다 접종하는 것으로 결정했습니다.

2. 코로나19 예방접종 사업

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. 1분기 병원급 이상 의료기관의 접종 방식은?

○ 병원급 이상 의료기관은 보건의료인에 대해 자체접종 합니다.

※ 배송된 물량 부족한 경우에는 보건소로 내소하여 접종도 가능

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

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

Q. 의사 1인당 하루에 몇 명을 접종하나요?

○ 의사 1인당 100명 이내 접종합니다.

* 코로나19 예방접종센터의 경우 150명 이내

Q. 예방접종을 거부할 경우 어떻게 할 것인가요?

○ 코로나19 예방 및 확산 감소를 위해 적정 인구수 이상 접종이 필요하나, 개인의 건강상태 등을 고려하여 본인 동의 하에 접종할 예정입니다.

○ 예방접종에 대한 올바른 정보를 제공하여 국민들이 합리적인 판단 하에 예방접종을 받을 수 있도록 권고할 계획입니다.

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

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

Q. 대상자조사 시 미동의한 대상자가 접종 당일 접종을 원하는 경우 접종 가능한가?

- 접종 당일 개봉한 백신 잔량이 남아 있다면 접종 가능합니다. 이 경우 보건소에서 대상자 관리 메뉴에서 동의여부를 변경하여야 접종기록 등록이 가능합니다. 해당 접종 대상자가 신규 대상자라면(백신 배정 이후 해당 기관 근무 또는 입소한 경우) 보건소에서 신규 대상자로 명단을 추가 등록해야 합니다.

Q. 우리나라의 코로나19 예방접종 목표는 무엇인가요?

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

Q. 백신 접종목표가 100%가 아닌 70%인 이유는 무엇인가요?

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

* 국민 상당수가 감염병 면역력을 가짐으로써 대규모 전파를 막아 면역력이 없는 국민도 간접적으로 보호를 받는 상태

Q. 코로나19 예방접종의 순서를 정한 이유 및 근거는 무엇인가요?

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

<접종순서>

| 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 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, 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 기한 내 접종동의를 하지 않은 경우 예방접종 순위는 후 순위가 되는 것이 원칙입니다.

Q. 접종 대상자에 해당되어도 접종여부는 본인이 선택할 수 있나요?

- 네, 접종 여부는 본인이 선택할 수 있습니다.
- 정부에서는 코로나19 유행의 효과적인 관리 및 피해 최소화를 위해 공중보건학적 목적에서 전 국민 접종을 추진하고 있으나, 예방접종은 기본적으로 본인의 자발적인 동의하에서만 실시됩니다.

Q. 각 백신의 접종간격은 어떻게 되나요?

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

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

* 임상시험 결과 등에 따라 추후 변동 가능

Q. 코로나19 예방접종은 어느 부위에 접종하나요?

- 상완의 삼각근에 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. 만약 2차 접종이 지연된 경우 다시 두 번을 맞아야하는 걸까요?

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

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

Q. 코로나19 예방접종을 한번만 해도 되나요?

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

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

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

Q. 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 모유 수유하는 영유아에 대한 코로나19 백신 안전성과 효능에 대한 자료는 없으나, 백신이 모유수유 영아에게 위협하지 않을 것으로 예상됩니다. 따라서 접종 대상자일 경우 수유부에게 코로나19 예방접종을 권고합니다.

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

- 만성질환자는 우선접종 권장대상에 포함되어 있어, 가급적 접종받도록 권고합니다.

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

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

Q. 면역저하자는 코로나19 예방접종을 할 수 있나요?

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

Q. HIV감염자는 코로나19 예방접종을 할 수 있나요?

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

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

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

Q. 접종일에 열이 납니다. 오늘 접종을 할 수 있나요?

- 아니요, 37.5°C 이상의 발열이 나는 경우는 예진외사의 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

Q. 백신 종류별 접종 기관이 분류되어 있나요?

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

Q. 병원 보건의료인이 326명으로, 10명 단위로 구분되지 않습니다. 어떻게 계획을 수립하면 되나요?

- 백신 폐기량 최소화를 위해 대상자 10명씩 계획을 수립하되, 보건의료인 이외 병원 종사자로 예비명단을 사전에 준비하여 백신 폐기량을 줄이도록 합니다.

Q. 접종기간이 백신 수령 후 5일간으로 설정되어 있는데, 5일 이내 접종을 완료해야 하나요?

- 백신 수령 후 5일 내 접종완료는 권고사항이며, 자체접종기관 대상자 수 등을 고려하여 일정을 조정할 수는 있습니다(가급적 접종일정이 늘어지지 않고 빠르게 시행할 수 있도록 계획 수립 필요함).

Q. 정신병원에서 자체접종(입원자)을 위한 위탁계약을 하지 않겠다고 합니다. 어떻게 해야 하나요?

- 해당 병원의 경우 자체접종이 원칙이며, 위탁계약을 하지 않는 경우 시행비 지급이 불가하므로 위탁계약을 독려해 주시기 바랍니다. 다만, 보건소 상황에 따라 관할 보건소와 상의하여 보건소 방문접종을 고려할 수 있습니다.

Q. 고위험 의료기관 보건의료인 자체접종 하는 병원급 이상 의료기관입니다. 위탁계약 하지 않아도 보건소가 방문점검 해야 하나요?

- 네, 병원급 이상 고위험 의료기관은 보건의료인 대상으로 자체접종하므로 위탁계약은 하지 않지만, 예방접종 시행·백신 보관 등이 필요하므로 자율점검표 제출 및 방문점검은 필요합니다.

Q. 고위험 의료기관 현장점검시 온도계/디지털알림 기능 미구비시 구매 진행해야 하는데 비용지원 되나요?

- 위탁의료기관 계약이 체결된 의료기관에 대해서만 비용이 지원됩니다. 그 외 의료기관에는 비용 지원이 되지 않습니다.

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. 예방접종을 완료한 경우 증명서는 어떻게 발급 받을 수 있나요?

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

Q. 관내 OO병원이 코로나19 감염병거점치료병원으로 '코로나19환자 진료 의료기관'에도 포함되고 '병원급 이상 의료기관(고위험 의료기관 종사자)'에도 포함됩니다. 한번에 2개 분류에 포함될 수 있나요?

- 예, 가능합니다. 해당기관 내 모든 직원분이 접종한 상황이 아니시라면 여러 그룹에 포함될 수 있습니다.
- '코로나19 환자 진료 의료기관' 대상은 의사, 간호사, 간호조무사, 의료기사만 해당됨으로 그 외 보건의료인*의 경우, '병원급 이상 의료기관(고위험 의료기관 종사자)'에 포함됩니다. 중복되는 범위인 의사, 간호사, 간호조무사, 의료기사는 기존 안내된 바와 같이 '코로나19환자 진료 의료기관'에 추가하여주시고, 그 외 보건의료인은 '병원급 이상 의료기관'에 입력 부탁드립니다.
* 보건의료인력지원법 제2조 “보건의료인력” 기준에 따라 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 조산사, 간호조무사, 약사, 한약사, 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사, 치과위생사, 보건의료정보관리사, 안경사, 응급구조사, 영양사, 위생사, 보건교육사
- 다만, '코로나19 환자 진료 의료기관'에서 직종에 상관없이 제출할 수 있는 추가인력으로 기재출한 대상자라면 중복입력이 불가능하여 '병원급 이상 의료기관'에 포함 불가능합니다.

Q. 관내 의료기관이 종합병원으로 안내된 대상(예: 고위험의료기관)에 포함되는 것 같으나, 시스템에 안보입니다. 어떻게 하면 되나요?

- 보건소에서 추가를 요청하셔야 합니다. 휴업, 폐업 등으로 시기별 대상기관현황이 변동되었을 수 있습니다.
- 이에, 관내 의료기관 중 해당기관이 누락되었다면 질병보건통합관리시스템 공지를 참고하시어 대상별 양식에 맞추어 요청시기 내 제출하여 주시기 바랍니다.

Q. 저희 직원을 입력했을 때 '이미 등록된 대상자입니다'라는 안내창이 나오는데 무슨 의미인가요?

- 이미 다른 기관에 소속되어 입력된 경우입니다. 해당 내용은 개인정보를 포함하고 있어, 질병보건통합관리시스템 내 게시판에 해당인적 정보를 포함하여 변경 신청시 반영 가능합니다.

* 경로: 질병보건통합관리시스템 → 코로나19 예방접종관리 → 게시판 → QnA

3. 백신

Q. 우리나라에 도입되는 백신의 종류는 무엇인가요?

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

Q. 코로나19 백신은 모두 1회 사용 형태로 공급되나요?

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

Q. 해외 백신 확보와 관련해서 선정한 기준은 무엇인지요?

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

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

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

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

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

Q. 구매 계약한 7,900만명분의 백신별 도입 시기는 어떻게 되나요?

- 2월부터 순차적으로 도입될 예정으로, 해당 제약사와 지속 협의를 통해 도입 시기를 앞당기기 위한 노력 중입니다.
- 아스트라제네카는 2월 중에 식약처 허가와 국가출하승인된 이후 150만회분이 우선 공급될 예정입니다.
- 백신별 구체적인 공급일정 등에 대해서는 제약사와 지속적으로 협의 중으로 변동 가능합니다.

Q. 백신은 어디서 구할 수 있습니까?

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

Q. 백신 사용 중 파손되었는데 추가 배분이 가능한가요?

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

Q. 두 번째 주사를 맞기 전에 백신이 부족하면 어떡하나요?

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

Q. 코로나19 백신의 운송 중 콜드체인 관리는 어떻게 하나요?

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

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

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

Q. 운송과정 중 사고 발생 시 대책이 있나요?

- 실시간 콜드체인 관리시스템으로 사고 발생 여부를 즉시 인지하여 질병관리청 (코로나19 예방접종 대응 추진단)으로 연락할 수 있는 보고체계 구축, 사고 시 대응 매뉴얼을 마련하여 운영 요원들에 대한 교육 등을 철저히 할 예정입니다.
- 수송 시 발생할 수 있는 사고 등을 대비하기 위하여 국방부가 '코로나19 백신 수송지원본부'를 구성하여 공항부터 물류창고, 접종기관(보건소, 의료기관, 예방접종센터 포함)까지 백신을 안전하게 수송하고 보관할 수 있도록 지원할 예정입니다.

Q. 우리나라에 공급될 코로나19 백신의 보관온도는 어떻게 되나요?

- 개봉하지 않은 경우 아스트라제네카社 백신의 보관온도는 2~8℃ 6개월, 얀센社의 보관온도는 -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.

* 노바백스社 백신은 추후 안내 예정

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

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

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

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

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

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

- 아니요. 자체 폐기하면 안 됩니다. 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.

Q. 희석액은 모든 코로나19 백신에 사용하나요?

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

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

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

4. 백신의 안전성과 이상반응

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

- 예방접종 후 접종받은 기관에서 15~30분간 머무르며 즉각적으로 나타날 수 있는 이상반응 여부를 충분히 관찰하고, 귀가 후 평소와 다른 신체증상이 나타날 경우 의사의 진료를 받도록 권장하고 있습니다.

Q. 이상반응 모니터링은 어떻게 하나요?

- 의사가 있는 기관(요양병원 등)에서 접종 받은 자*는 ① 접종 받은 자 소속의 각 기관 담당자를 지정합니다. ② 예방접종 당일부터 접종 후 7일까지 이상반응 여부를 모니터링 합니다. ③ 접종 받은 자는 이상반응 발생 의심 시 의사진료를 받고, 이상반응자를 진단한 의사는 코로나19 예방접종시스템에 신고합니다. ④ ①의 기관 담당자는 신고 대상자에 한해 접종 7일후까지 경과 관찰을 하고 그 결과를 코로나19 예방접종관리시스템(□치료중 □회복)에 입력합니다. ⑤ 이때 관할 보건소 담당자는 입력된 경과관찰을 확인하여야 합니다.

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

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

Q. 아나필락시스 기초조사서는 누가 작성하나요?

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

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

- 국가예방접종 후 불가피하게 발생한 이상반응에 대해 「예방접종피해 국가보상제도」를 운영하고 있습니다.
- 이상반응으로 신고 된 사례에 대해서 피해보상을 받으려는 사람은 보상청구서에 피해에 관한 증명서류를 첨부하여 관할 보건소에 제출하며,
- 「예방접종피해보상 전문위원회」의 의견을 들어 보상 여부 결정 후 결정내용은 관할 보건소를 통해 피해보상 신청자에게 안내 됩니다.

< 예방접종피해 국가보상제도 >

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

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, 예방접종센터 및 위탁 의료기관 접종 요원은 코로나19 예방접종 교육을 받아야 합니다.

Q. 코로나19 예방접종교육 내용은 무엇인가요?

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

Q. 접종인력에 대한 교육계획은 어떻게 되나요?

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

Q. 접종인력에 대한 교육계획은 어떻게 되나요?

- 코로나19 상황을 감안하여, 온라인 중심으로 대상자(위탁의료기관, 예방접종센터, 지자체, 행정정보조인력 등)별 교육을 2월 초에 실시예정입니다.
- 아울러, 간호사 접종실습교육, 예방접종센터 대상 도상훈련(대기-예진-접종-전산입력-이상 반응 모니터링)을 통해 현장교육도 병행합니다.

7. 계약서, 지정서

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

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

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

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

8. 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.

9. 예방접종 비용

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

- 코로나19 예방종비용에 대한 국민들의 경제적 부담을 줄이고, 예방접종을 향상과 집단면역 형성을 위해 전액 무료로 지원합니다.

Q. 외국인도 예방접종 대상인가요?

- 예. 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.

10. 기타

Q. 코로나19 예방접종 시 마스크를 착용해야 하나요?

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

Q. 코로나19 예방접종을 하면 마스크 착용과 거리두기를 중단해도 되나요?

- 코로나19 예방접종을 받았더라도 따라서 코로나19 유행이 종료되거나 코로나19 예방접종에 대한 추가적인 정보가 발표될 때까지 마스크 착용, 사회적 거리두기와 같은 코로나19 감염 예방 수칙을 계속 지키는 것은 매우 중요합니다.
- 현재로서는 코로나19 바이러스 확산 방지를 위한 마스크 착용과 사회적 거리두기를 중단할 것인지 여부와 그 시기를 판단할 수 있는 정보가 충분하지 않습니다. 향후 추가적인 정보가 발표되면 변경예정입니다.