

대상: 노인요양시설 및 정신요양·재활시설

코로나바이러스-19 예방접종사업 지침

- 요양시설 등 -

1 판

2021. 2. 23.

 코로나19 예방접종 대응 추진단



순서



I. 요양시설 등의 코로나19 예방접종 개요 / 1	
1. 목적	1
2. 법적근거	1
3. 코로나19 예방접종 대상자	1
4. 예방접종 시행 방법	2
II. 요양시설 등 예방접종 (위탁의료기관용) / 3	
1. 접종대상	3
2. 예방접종 시행 방식	3
3. 요양시설 준비사항	4
4. 위탁의료기관 예방접종	4
5. 보건소 예방접종	9
III. 코로나19 예방접종 실시 / 11	
1. 코로나19 예방접종 기본원칙	11
2. 코로나19 예방접종 예진	11
IV. 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리 / 18	
1. 예방접종 후 이상반응	18
2. 예방접종 후 이상반응 모니터링	19
3. 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 관리	20
V. 코로나19 백신 공급 및 관리 / 22	
1. 코로나19 백신 공급	22
2. 코로나19 백신 공급 관리	23
VI. 코로나19 예방접종관리시스템 / 25	
1. 목적	25
2. 시스템 개요	25

서 식

<서식 1> 요양시설별 예방접종계획 작성 양식	26
<서식 2> 코로나19 예방접종 업무 위탁 의료기관 교육 수료증	27
<서식 3> 코로나19 예방접종 위탁의료기관 자율점검표(안)	28
<서식 4> 코로나19 예방접종 참여백신 시행확인증(안)	31
<서식 5> 코로나19 예방접종업무 위탁계약서	32
<서식 6> 코로나19 예방접종업무 위탁의료기관 지정서	34
<서식 7> 생물학적 제제등 출하증명서	35
<서식 8> 코로나19 예방접종 예진표	36
<서식 9> 코로나19 백신 예방접종 내역 확인서	37
<서식 10> 예방접종증명서	38
<서식 11> 코로나19 백신 관리 대장 양식(안)	39
<서식 12> 코로나19 백신 회수 인수인계 양식(안)	40
<서식 13> 코로나19 예방접종 후 경과관찰 기록사항 화면(안)	41
<서식 14> 백신 보관 장비의 온도기록 일지(예시)	43
<서식 15> 진료비 및 간병비 신청서	44
<서식 16> 사망/장애인 일시보상금(및 장제비) 신청서	45

부 록

<부록 1> 코로나19 예방접종을 위한 교육내용	46
<부록 2> 코로나19 예방접종 안내문	47
<부록 3> 코로나19 예방접종 의료인 참고자료	49
<부록 4> 접종물품 정보 안내	53
<부록 5-1> 요양, 정신, 재활시설의 자체 점검사항	54
<부록 5-2> 방문접종 위탁의료기관 자체 점검사항	55
<부록 6> 코로나19 예방접종 실시 기준	56
<부록 7> 아스트라제네카社 코로나19 백신 보관 및 준비	60
<부록 8> 아나필락시스 대응 매뉴얼	63
<부록 9> 예방접종피해 국가보상제도	71
<부록 10> 코로나19 백신 보관·수송관리 지침(접종기관 관리사항)	77
<부록 11> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리	83
<부록 12> 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침	84
<부록 13> 코로나19 예방접종 Q&A	89

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 요양시설 등의 코로나19 예방접종 실시를 위한 기본 원칙과 기준을 제시하고자 작성하였습니다.
- 아울러, 본 지침은 코로나19 예방접종에 대해 현재까지 알려진 정보를 근거로 작성하였으며, 코로나바이러스감염증-19 발생현황, 백신 정보, 개발, 공급 및 이상반응 등의 상황에 따라 개정 예정입니다.

구분	적용대상
요양시설	· 정신요양시설 · 정신재활시설 · 노인요양시설

[요양시설지침 관련 추진단 실무 연락처]

목차	업무	추진단	연락처(043)
요양시설 등 예방접종 (위탁의료기관용)	<ul style="list-style-type: none"> · 접종대상 · 예방접종 시행 방식 · 요양시설 준비사항 · 위탁의료기관 예방접종 · 보건소 예방접종 	· 예방접종관리팀	719-8391, 8374, 8387
코로나19 예방접종 실시	<ul style="list-style-type: none"> · 예방접종 기본원칙 · 예방접종 예진 	· 예방접종관리팀	719-8372, 8375
코로나19 예방접종 후 이상반응 관리	<ul style="list-style-type: none"> · 예방접종 후 이상반응 관리 · 중증 이상반응 신속대응 	· 이상반응관리팀	913-2266, 2272
	<ul style="list-style-type: none"> · 예방접종피해 국가보상 	· 보상심사팀	913-2262
코로나19 백신 공급 및 관리	<ul style="list-style-type: none"> · 백신 확보 및 공급 · 백신 공급 절차 · 백신 유통공급 관리 · 잔여폐기백신 관리 	· 백신유통관리팀	913-2317, 2318, 2331
코로나19 예방접종 물품 공급 및 관리	<ul style="list-style-type: none"> · 초저온 냉동고 구매 및 관리 · 접종 부대물품 구매 및 관리 	· 백신유통관리팀	913-2317, 2318, 2332
코로나19 예방접종 관련 시스템	<ul style="list-style-type: none"> · 코로나19 예방접종관련 시스템 	· 시스템관리팀	719-8378
부록	<ul style="list-style-type: none"> · 자주 묻는 질문 등 	· 교육지침지원관실	

I. 요양시설 등의 코로나19 예방접종 개요

1. 목적

- 코로나19의 감염시 치명률이 높은 요양시설 등 감염취약 시설에 대한 예방접종으로 코로나19 감염에 의한 중증질환 및 사망 예방, 지역사회 전파 차단

2. 법적근거

- 감염병 예방 및 관리에 관한 법률 제24조제2항, 제25조제2항, 제26조, 시행령 제20조, 지역보건법 제27조, 제23조, 의료법 제33조제1항

보건소는 코로나19 예방접종 장소, 코로나19 예방접종을 받을 사람의 범위 등을 미리 지정·공고하고, 시설 및 단체에게 직접 코로나19 예방접종을 제공할 수 있으며, 시·군·구청장으로부터 코로나19 예방접종을 위탁 받은 의료기관은 보건소가 허용하는 범위 내에서 시설 및 단체에게 코로나19 예방접종 제공 가능

3. 코로나19 예방접종 대상자

- 요양시설, 정신요양·재활시설(이하 요양시설 등)의 **입소자·종사자 전체** (27.4만명)
 - 다만, 1분기 도입되는 아스트라제네카 백신에 대한 식품의약품안전처 권고 및 예방접종전문위원회 심의결과를 반영하여 **만65세 미만(1957.1.1 이후 출생자)** 우선 접종(10.3만명)
 - * 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)

구분	입소자		종사자		총계	
	전체	65세 미만	전체	65세 미만	전체	65세 미만
합 계	163,496	11,626	110,219	91,808	273,715	103,434
노인요양시설 (3,795개소)	153,316	4,331	107,573	89,201	260,889	93,532
정신·요양재활시설 (358개소)	10,180	7,295	2,646	2,607	12,826	9,902

- * 국민건강보험공단('21.1월) 및 소관부처('21.1월) 제출 자료 기준
- 「코로나19 예방접종관리시스템(이하 관리시스템)」에 사전 등록(2.10일)된 접종 대상자 명단에 대해 개별 기관에서 확인 후 기관별 수정·보완(~2.16일)하여 접종 대상자 확정
 - * 기관별 접종대상자에 대해 보건소에서 최종 승인·확정(2.19일)
 - * 대상자 확정 이후 신규 입원·입소자·종사자는 추후 연령대별 접종순서(2~3분기)에 따라 시행

4. 예방접종 시행 방법

- (백신공급) 요양시설 등 예방접종용 코로나19 백신은 유통업체를 통해 보건소로 직접 배송
- (주사기공급) 요양시설 등 예방접종용 주사기는 유통업체에서 보건소로 직접 배송, 보건소에서 배정
 - 백신 및 주사기 이외 예방접종 관련 물품은 접종 기관 자체적으로 구비
- (접종시행) 요양시설 등 시설 방문 접종, 보건소 내소 접종 등
 - 의사가 근무하지 않은 요양시설 등은 시설별 계약된 위탁의료기관, 보건소 방문접종팀, 시설별 계약된 의사가 시설을 방문하여 접종하거나, 지역 상황 등에 따라 보건소 내소 접종 시행
 - 계약된 의사가 포함된 의료기관은 코로나19 위탁의료기관으로 계약 필요(계약체결이 되어있지 않은 경우 시설 입소자 및 종사자의 예방접종 시행비용 상환불가)

※ (사전 점검) 지자체별 점검팀이 요양시설별 협약의료기관 또는 계약의사 소속 의료기관을 방문하여 코로나19 예방접종 시행관련 점검 예정

※ (점검내용) ▲사전 교육 이수 여부, ▲백신 보관 준비 상태, ▲예방접종 전담인력 지정 여부, ▲부대물품 준비 상황, ▲이상반응 대책 현황 등

- (접종 후 관리) 보건소는 요양시설 등에 이상반응 담당자 지정 여부를 확인

II. 요양시설 등 예방접종(위탁의료기관용)

1. 접종대상: 요양시설 등*의 입소자 및 종사자

* 요양시설 : 노인요양시설, 정신요양시설, 정신재활시설 등

○ 1분기 만65세 미만 입소자 및 종사자 우선 접종 (1957년 1월 1일 이후 출생자)

* 만 65세 이상 접종대상자의 코로나19 예방접종은 유보(만 65세 이상 연령에서의 백신 유효성에 대한 추가 임상정보 확인 및 예방접종전문위원회 심의 후 접종방안 추후 별도 안내

* 코로나 19 취약시설(노인재가·장애인·노숙인 등 시설 입소자 및 종사자)은 2분기 접종 실시

- 1차 접종 후 퇴소(퇴사)자는 시설 관할보건소를 통해 2차 접종 시행(예방접종 시행기간 등 세부일정은 보건소를 통해 별도 안내 예정)

- 1차 접종 이후 2차 접종 전*에 신규 입소자 또는 종사자에 대해 조사하여 백신 배정

* (1차와 2차 접종간격) 8주 (아스트라제네카 코로나19 백신의 권장접종간격 8주~12주)

- 백신 배정 이후 신규 입소자(또는 종사자)는 2~3분기 해당 접종기간에 접종, 단, 접종 당일 백신 잔여량을 고려하여 가능한 범위 내에서 예방접종을 시행하고 코로나19 예방접종관리시스템에 등록

2. 예방접종 시행 방식

○ 요양시설과 위탁계약을 체결한 협약의료기관 또는 계약의사가 소속된 의료기관(이하 위탁의료기관)에서 해당 시설을 방문하여 코로나19 예방접종 실시

또는

○ 보건소가 방문접종팀을 구성하여 방문 예방접종을 하거나 상황에 따라 보건소 내소접종 운영

☞ 요양시설과 연계된 의사의 계약형태에 따라 예방접종 시행비 또는 인건비를 지급받을 수 있음

의료인 소속의료기관	코로나19 예방접종 참여 형태	비용지급
의료기관에 소속되어 있음	위탁의료기관으로 계약 참여	시행비 지급
의료기관에 소속되어 있지 않음	보건소와 계약	인건비 지급

3. 요양시설 준비사항

- 요양시설의 장은 시설내 **코로나19 예방접종 담당자를 지정**
- 입소자와 종사자를 대상으로 **코로나19 예방접종 예진표와 코로나19 예방접종 안내문***을 **사전에 배포**하여 **코로나19 예방접종** 수요 파악 및 예방접종에 대한 본인(또는 보호자) 동의서 구득
 - * 코로나19 예방접종 안내문, 코로나19 예방접종 예진표는 관할 보건소에서 수령
 - 예방접종 동의서는 예방접종 예진표상 접종 동의 서명으로 같음
 - ☞ <서식 8> 코로나19 예방접종 예진표, <부록2, 3> 코로나19 예방접종 안내문
 - 인지기능 저하 등 본인의 동의 확인이 어려운 경우 입원환자의 법정대리인 또는 보호자(「아동복지법」 및 「노인복지법」에 규정된 ‘보호자’ 정의 준용)에게 예진표를 활용하여 동의서 구득
 - * 예방접종의 실시기준 및 방법(질병관리청고시 제2020-9호)
 - 본인이 아닌 경우, 동의 내용에 대해 반드시 예진표에 별도로 기록
- 지정한 **코로나19 예방접종 담당자를 통해 예방접종 후 이상반응 모니터링 실시**
- 요양시설 내 **코로나19 예방접종 대상자 수를 고려하여 대기 및 접종 장소 확보**
 - 대기구역, 접종구역, 접종 후 구역, 준비구역 등으로 구분, 접종대상자 동선은 일방향으로 구성
 - (대기구역) 체온측정, 예방접종대상자 확인, 예진 전 대기 등
 - (접종구역) 예진실, 접종 전 대기, 접종실
 - (접종 후 구역) 예방접종기록 전산등록, 접종 후 관찰, 이상반응 조치실
 - ☞ <부록 5-1> 자체 점검사항을 이용하여 준비사항 자체 점검

4. 위탁의료기관(협약의료기관, 계약의사가 소속된 의료기관) 예방접종

가. 의료진의 교육 이수 및 위탁의료기관으로 지정 추진

- 예방접종 참여 의료인력(예진 의사, 접종 간호사)은 반드시 사전에 ‘코로나19 한국보건

복지인력개발원 [코로나19예방접종교육시스템\(http://covidedu.kohi.or.kr\)](http://covidedu.kohi.or.kr)에서 **코로나19 교육 과정을 이수 후 교육수료증 출력** 보관

- 코로나19 예방접종 업무 위탁계약 체결 실시
 - (기존 예방접종사업 위탁의료기관) 코로나19 교육 수료증(서식 2), 위탁의료기관 자율 점검표(서식 3), 코로나19 참여백신 시행확인증(서식 4) 등 서류를 관할 보건소로 제출
 - * 관할보건소에서 관련 서류 확인 후 현장 방문 점검을 통해 선정기준 부합 여부 확인 후 승인예정
 - (신규 의료기관) 국가예방접종사업 지원사업 기본교육 수료증, 코로나19 교육 수료증(서식 2), 위탁의료기관 자율점검표(서식3), 코로나19 참여백신 시행확인증(서식4) 등 서류를 관할 보건소로 제출하여 국가예방접종 위탁계약 체결
 - ☞ 국가예방접종사업 위탁계약 체결은 「2021년도 국가예방접종 지원사업 관리지침」 참고
 - * 관할보건소에서 관련 서류 확인 후 현장 방문 점검을 통해 선정기준 부합 여부 확인 후 승인예정

나. 예방접종 계획 수립 및 제출

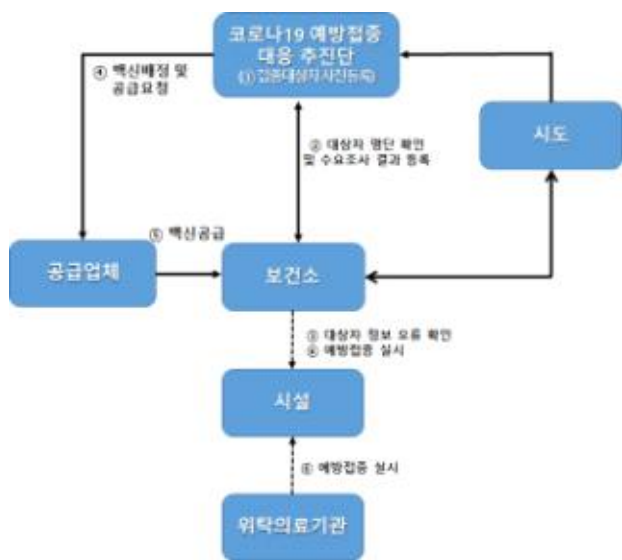
- 요양시설과 협의하여 코로나19 예방접종계획 수립하여 보건소 제출
 - <코로나19 예방접종관리시스템>에 접종대상자 확인 및 시행방식, 시행예정일 등 등록
 - * 예방접종대상자는 사전조사를 통해 기 파악된 명단으로 접종 전 등록시스템을 통해 확인 가능
 - * (계약의사 지정이 가능한 시설) 노인요양시설, 정신요양시설 등
- 위탁의료기관은 방문 접종팀(의사, 접종인력 등)을 구성하여 예방접종 시행
- 요양시설 관할 보건소*(접종지원팀**)에서 위탁의료기관 방문접종 시 함께 시설 방문 예정
 - * 코로나19 백신 및 접종용 주사기 구비, 응급상황 발생 대비 구급차 대기 등 준비
 - ** 지자체별 추진단 내 행정인력 2~3명으로 구성
- (응급상황 대비) 응급상황에 대비 응급처치키트 및 구급차 대기* 등 안전 조치 포함
 - * 보건소 구급차 대기가 어려운 경우 시·도 119 종합상황실에 신고, 신속 대응 체계 마련

<코로나19 예방접종계획 수립 시 유의사항>

- ◇ 백신 폐기율을 최소화하기 위해 바이알 당 접종 가능 단위(10회분/바이알)로 접종하도록 계획 수립
- ◇ 해당 시설과 협의하여 접종일자를 지정(백신 폐기 방지를 위해 바이알당 접종가능단위 미만인 경우 보건소 등에서 예방접종받도록 일정 조정 등)

다. 백신 및 예방접종 물품 관리

- **(백신 및 주사기)** 위탁의료기관은 방문 예방접종일 당일 시설에서 보건소 담당자로부터 코로나19 백신 및 주사기를 인계받아 예방접종에 사용
 - * 보건소(접종지원팀)는 코로나19 백신 소요량 및 주사기를 반출하여 시설로 방문예방접종 시 콜드체인 유지 관리 모니터링, 접종 후 잔여 백신(개봉 전 및 개봉 후 백신) 확인 및 회수 예정
 - * 개봉하지 않은 잔여백신은 보건소로 반입하여 사용 예정, 접종 중 냉장보관조건(콜드체인) 준수 철저
 - ☞ 당일 보건소가 반출한 코로나19 백신을 위탁의료기관에서 인계받아 예방접종에 사용 <서식 11> 코로나19 백신 관리대장 양식을 변경하여 인계서 작성
- **(접종물품)** 주사기 등 예방접종 물품*, 체온계, 마스크, 코로나19 예방접종 안내문 등 준비
 - 백신, 주사기 외 예방접종 물품, 여유분 주사기 등은 위탁의료기관에서 준비
 - * 희석용 주사기, 접종용 주사기, 알코올 솜, 주사기 트레이, 주사침 폐기통, 의료폐기물통 등
 - 손실률을 고려하여 예방접종 물품은 예방접종 대상자수의 추가 5% 이상 준비
 - * 예방접종 대상자 수요조사를 위해 예방접종 안내문 및 예진표는 시설에 사전 배부
 - 코로나19 예방예방접종 안내문, 코로나19 예방접종 예진표는 보건소에서 인쇄
 - * 예방접종 대상자 수요조사를 위해 예방접종 안내문 및 예진표는 시설에 사전 배부
 - ☞ <서식 8> 코로나19 예방접종 예진표, <부록 2, 3> 코로나19 예방접종 안내문
 - ☞ <부록 5-2> 자제점검사항을 이용하여 준비사항 자체 점검



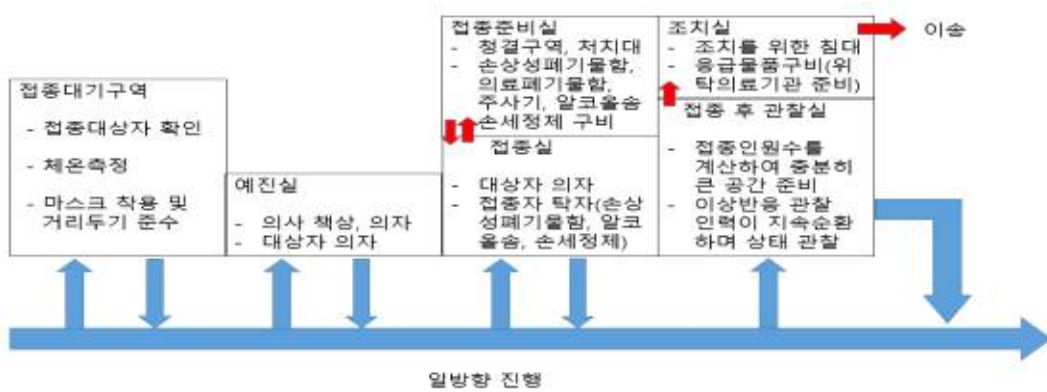
기관	역할
질병청	- 대상명단 확인 요청
시도	- 접종대상자 현황관리, 물자, 인력 지원
보건소	- 명단확인 및 접종대상 확정 - 접종일정 관리 - 접종지원팀 운영 - 내소 접종 제공
방문 접종팀	- 접종계획 수립 - 방문접종 및 접종내역 등록

<요양시설 등의 코로나19 예방접종 시행 체계>

라. 예방접종 시행

- 예방접종실 및 접종 후 관찰실*, 이상반응 조치실은 이상반응 발생 시 의사가 즉시 대처할 수 있는 장소에 위치해야 함
 - * 입소자는 예방접종을 받은 후 입소실(입원실)로 돌아가서 관찰 가능 (입소실내 관찰자 지정 등)
- 예방접종은 입소자→종사자 순으로 진행하되, 입소자 예방접종 및 예방접종 후 관찰이 모두 종료된 이후에 종사자 예방접종을 실시
 - 돌봄 등 업무에 차질이 생기지 않도록 종사자 접종 순번 및 시간을 미리 계획
 - 코로나19 백신 폐기율을 최소화하기 위해 바이알(10회분)단위로 접종하며, 1바이알(10회분) 미만의 접종물량은 보건소와 협의하여 보건소 등에서 예방접종 실시
 - * (예시) A 요양시설의 예방접종대상자가 22명인 경우, 2바이알을 개봉하여 20명 접종, 그 외 2명은 보건소와 협의하여 보건소 등에서 예방접종 실시
- 거동이 불편하여 접종실로 이동할 수 없는 예방접종 대상자는 사전에 파악하여 입원실에서 별도로 예진 및 접종
 - 개별 접종 시 예방접종 후 이상반응을 관찰할 수 있는 인력 배치
- (접종 준비 공간) 백신(주사액) 준비를 위해 예방접종 공간과 분리하여 청결구역으로 운영
 - 출입통제가 가능한 공간(구역)에 별도의 백신 준비대*를 만들고, 백신(주사)을 준비
 - * 백신 준비대와 접종공간을 가림막 등으로 구분하여 청결구역으로 운영
 - 접종 전 백신을 주사기에 준비하고, 바로 접종
- (접종실) 예방접종 대상자용 등받이가 있는 의자를 준비하여 예방접종대상자가 앉아서 예방접종을 받도록 하며 접종대상자의 신체가 가려질 수 있도록 가림막 등 설치
 - 예방접종자용 탁자에 체온계, 손상성 폐기물함, 알코올솜, 손소독제를 구비
 - 예방접종 후에는 최소 1분간 앉은 상태로 안정을 취한 뒤 관찰실로 이동
- (접종 후 관찰실) 예방접종 인원수를 고려하여 등받이 있는 의자를 마련하여 최소 1m 거리두기가 가능하도록 배치

- (이상반응 조치실) 응급상황 대비 응급처치를 위한 침대를 갖추고 있어야 하며, 다른 예방접종 완료자 등에게 보이지 않도록 가림막 등 설치
 - * 이상반응 조치실에는 에피네프린 약품 등 준비
- 응급상황 시 사용할 약품 등은 방문접종 의료기관에서 준비
- 요양시설 예방접종담당자를 통해 이상반응 모니터링 실시



마. 예방접종기록 관리

- (기록관리) 위탁의료기관에서 예방접종 실시내역에 대해 직접 전산등록, 예진표 보관
 - ☞ <서식 9> 코로나19 예방접종 내역 확인서, <서식 10> 예방접종 증명서 참조
- (시행비) 전산 등록한 예방접종 기록을 기반으로 협약의료기관, 계약의사 소속 의료기관에 접종 시행비를 지급 받을 수 있음
 - * 국민건강보험공단을 통해 시행비 지급 예정(코로나19예방접종관리시스템에 등록된 예방접종기록을 기반으로 지급 예정이며, 세부사항 별도 통지)
 - * 시행비 지급을 위해 해당 협약의료기관, 계약의사 소속의료기관을 위탁의료기관으로 계약 체결 필요

<위탁의료기관접종(시설별 계약의사 방문접종)>

[접종 전]

- ① 코로나19 예방접종 이수(계약의사, 접종간호사, 행정인력 대상)
- ② 계약의사가 포함된 의료기관은 코로나19 위탁의료기관으로 위탁계약 체결
- ③ 요양시설별로 예방접종 담당자 지정
- ④ 코로나19 예방접종계획 수립(보건소 및 계약의사 소속의료기관) 및 방문접종팀 구성*
 - * 방문접종팀 인력(안) : 의사 1명(1일 100명 이내), 간호사 2명, 행정인력 1명 등
- ⑤ 예방접종 당일 보건소 접종지원팀(행정인력 2~3명 등)이 해당시설에서 백신 및 주사기 제공 등

[접종 후]

- ① 예방접종 내역 입력(협약의료기관 또는 계약의사 소속의료기관)
- ② 요양시설 입소자 및 종사자 접종비용 상환 신청
- ③ 요양시설별 예방접종 담당자를 통해 이상반응 모니터링

5. 보건소 예방접종

가. 보건소 내소 접종

- 요양시설 등은 지역의 상황 등에 따라 보건소에 내소하여 예방접종을 받음, 보건소와 세부 예방접종 일정 등 협의 시행
 - * 코로나19 백신의 폐기량이 최소화되도록 예방접종 일정 수립
 - * 아나필락시스 대비 에피네프린 등 구비, 구급차 대기 등

나. 시설 방문접종

- 보건소가 구성한 방문 접종팀(의사, 간호인력, 행정인력)이 시설 방문하여 예방접종
 - 접종팀은 시설규모 등을 고려하여 의사, 간호인력, 행정인력 등 배치 예정
 - 예방접종 당일 시설에 예방접종 수요 재확인 및 구급차* 배치
 - * 아나필락시스 대비 에피네프린, 자동제세동기 등 구비
 - * 보건소 구급차 대기가 어려운 경우 시·도 119종합상황실에 신고, 신속 대응 체계 마련
 - 요양시설 예방접종 담당자를 통해 이상반응 모니터링 실시
 - (백신) 예방접종 수요를 고려하여 적정 온도 유지하여 코로나19 백신 반출 및 사용
 - 사용 또는 미사용 코로나19 백신은 보건소로 회수
 - * 폐기 백신은 향후 유통업체에서 수거 예정(의료폐기물)
- ☞ <서식 12> 코로나19 백신 회수량 인수인계서

<보건소 방문접종> * 의료기관 미소속되어 보건소와 계약된 의사 포함

[접종 전]

- ① 코로나19 예방접종계획 수립(보건소) 및 방문접종팀 구성*
 - * 방문접종팀 인력(안) : 의사 1명(1일 100명 이내), 간호사 1명, 행정인력 2명 등
- ② 코로나19 예방접종 교육 이수(예진의사, 접종간호사, 행정인력 대상)
- ③ 요양시설별로 코로나19 예방접종 담당자 지정
- ④ 코로나19 백신 인수 및 관리

[접종 후]

- ① 코로나19 예방접종 내역 입력(보건소)
- ② 요양시설별 코로나19 예방접종 담당자를 통해 이상반응 모니터링

일정	주요사항	위탁의료기관	보건소	요양시설 등
1 단계	예방접종 대상자 사전등록		<ul style="list-style-type: none"> ○ 예방접종 공고 ○ 접종 수요조사 및 대상자 승인 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 입소자 명단 확인 및 접종대상자 수요조사 협조
2 단계	예방접종 실행계획 수립	<ul style="list-style-type: none"> ○ 접종계획 수립 ○ 예방접종 교육 수강 및 이수 ○ 임시예방접종 위탁계약 체결 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 접종계획 수립 ○ 방문접종팀, 지원팀 등 구성 ○ 보건소 내소접종 계획 수립 ○ 임시예방접종 위탁계약 체결 및 관리 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 접종계획 수립
3 단계 접종준비	예방접종 준비	<ul style="list-style-type: none"> ○ 예방접종팀 구성, 접종 물품 준비 등 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 시설내 접종장소 및 접종 대상자 확인 ○ 백신 수령 및 예방접종 물품(접종용 주사기, 안내문, 예진표 등) 등 준비사항 점검 * 이상반응 발생 대비 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 예방접종 장소 확보
4 단계 접종당일	예방접종 실시	<ul style="list-style-type: none"> ○ 예진 및 접종실시(예진표 보관) ○ 예방접종내역 전산등록 및 접종 내역 확인서 발급 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 방문접종/내소접종시 예진 및 접종실시(예진표 보관), 예방접종내역 전산등록 및 접종 내역 확인서 발급 ○ 위탁의료기관 접종관리(백신, 주사기 인계, 모니터링등) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 방문접종 시 협조
5 단계 접종 후	예방접종후 이상반응 모니터링	<ul style="list-style-type: none"> ○ 이상반응 발생 모니터링 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 이상반응 발생 모니터링 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 이상반응 발생 시 신고

[요양시설 등 대상 코로나19 예방접종 주요내용]

Ⅲ. 코로나19 예방접종 실시

☞ 부록 6. 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 예진의사는 코로나19 예방접종 전후에 접종대상자에게 충분한 정보 제공(예방접종 필요성, 예방접종 전·후 주의사항, 이상반응 및 발생 시 대처방법 등)
 - 코로나19 예방접종 금기사항 유의 및 충분한 사전 예진으로 안전한 예방접종 실시
- 코로나19 예방접종 기록을 <코로나19 예방접종관리시스템> 내 ‘예방접종등록시스템’에 전산등록
- 코로나19 예방접종 후 이상반응에 대해 신속히 대처할 수 있도록 사전준비하고, 이상반응 발생 시 보건소 또는 코로나19 예방접종 대응 추진단으로 유선, 팩스, 인터넷 등을 통해 신고
 - ☞ 제 V 장 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리 참조

2. 코로나19 예방접종 예진

- 예진 의사는 코로나19 예방접종 대상자가 작성한 <코로나19 예방접종 예진표>을 기반으로 예진을 실시하고 예진표 하단의 ‘의사예진 결과’란에 서명
- 예진 의사는 코로나19 예방접종 예진표 상 접종대상자가 예방접종 시행 및 예방접종 업무를 위한 개인정보 처리 등에 동의하고 서명하였는지 확인
 - * 접종대상자는 예방접종 안내문을 사전에 확인하고 예방접종을 받는 것에 동의하는 경우 예진표 작성
 - ☞ <서식 8> 예방접종 예진표, <부록 2, 3> 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**
 - * 보호자가 접종을 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

☞ 세부 내용은 <부록 7> 아스트라제네카社 코로나19 백신 보관 및 준비 참조

[아스트라제네카 코로나19 백신]

- 무색 내지 옅은 갈색의 투명하거나 약간 불투명한 용액인지 확인
- 얼리지 말고, 직사광선을 피하기 위해 제공된 보관함 안에 넣어 냉장보관
- 바이알을 흔들지 말 것
- 개봉한(첫 번째 접종량 추출 후) 바이알은 실온(30℃ 이하)에서 최대 6시간 내에 사용하며, 당일 폐기

- 백신 투여 전에 육안으로 검사하여 용액이 변색되었거나 입자가 관찰되면 그 바이알은 폐기
 - * 폐기 수량 및 사유 등은 당일 24시까지 <코로나19 예방접종관리시스템>에 입력 보고
- 백신 접종 후 바이알 당 허가된 사용회분 외 남은 미세 잔여량은 폐기
 - * 유통업체에서 폐기물량 전량 회수 예정

나. 예방접종 실시기준

☞ 예방접종실시 세부기준은 <부록 6> 참조

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

◆ 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 포함되어 있어 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
- * 백신별 국내 허가사항에 따라 변동 가능, 화이자 백신의 경우 국외에서는 16세 이상으로 허가 승인

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

8) 기타 고려사항

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

다. 코로나19 예방접종 실시

1) 예방접종 시 개인보호구 착용

- 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 접종받은자들에게 불안감을 주거나, 이후 접종에 지장을 주지 않도록 신속하게 조치를 취함
 - 급성 스트레스 반응(기절)을 아나필락시스로 잘못 판단하는 일이 없도록 주의함
- ☞ <부록 8> 아나필락시스 대응매뉴얼 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	오심, 구토	경련성 복통, 구토, 오심
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

- 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 8> 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 발생³⁾, 화이자백신 접종 후 아나필락시스 100만 건 당 11.1건 발생⁴⁾

[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) Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine- United States, December 21, 2020-January 10 2021. MMWR Jan 22 2021 Vol. 70
4) Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine-United States, December 14-23, 2020. MMWR Jan 15 2021 Vol. 70, No. 2

2. 예방접종 후 이상반응 모니터링

- 목적 : 코로나19 예방접종 후 일주일 이내 발생 가능한 국소반응과 전신반응을 확인하여 코로나19 예방접종 관련 잠재적인 안전성 문제를 확인하고 빠른 모니터링 실시
- * 이후 발생한 이상반응에 대한 신고는 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리지침 참조



< 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 절차 >

- 의사가 없는 기관에서의 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링
 - 대상 : 요양시설 등 집단시설 종사자 및 입소자
 - 방법 : 기관 담당자를 지정하여 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 실시
 - 기관 담당자는 **매일** 이상반응 발생여부를 경과관찰리스트(부록2)에 따라 모니터링하고 코로나19 예방접종관리시스템에 모니터링 결과를 입력(18시까지)
 - ☞ <서식 13> 코로나19 예방접종 후 경과관찰 기록사항
 - * 중증사례로 의심되는 경우 보건소로 유선 알림
- 기간 : 코로나19 예방접종 당일부터 접종 후 7일까지
 - * (예시) 2021.1.1. 예방접종, 1,2일 이상반응 인지, 1,8.까지 매일 모니터링 실시 및 결과 등록
 - ※ 주의: 체크리스트에 따라 의료기관을 방문해야 할 코로나19 예방접종 이상반응으로 의심되면 계약의사와 상의하여 즉시 의료기관을 방문

- 매일 이상반응 발생 확인(예방접종 후 7일까지)
- 접종부위 국소반응, 전신반응, 특이 이상반응 확인
- 시스템을 통해 이상반응 발생상황 매일 보고

※ 예방접종피해 국가보상제도

☞ <부록 9> 예방접종피해 국가보상제도, <서식 15> 진료비 및 간병비 신청서, <서식 16> 사망/장애인 일시보상금(및 장제비)신청서 참조]

3. 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 관리

- 예방접종 후 아나필락시스 반응은 극히 드물지만 치명적일 가능성이 있으며, 발병은 일반적으로 몇 분 이내에 빠르게 진행되며 다양한 심각도와 임상특징으로 경과를 예측하기 어려움⁵⁾
- 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 함⁶⁾

※ 예방접종 후 아나필락시스 발생에 대한 자료는 제한적이거나, 최근 미국 발표자료에 따르면 mRNA 백신 접종 후 인구 백만명당 2.5-11.1명의 아나필락시스가 발생했고 대부분 접종 후 30분 이내 발생함⁷⁾

- (증상) 아나필락시스는 다음 세 가지 증상이 모두 있을 때 의심할 수 있음⁸⁾
 - 증상의 갑작스런 발병 및 급속한 진행
 - 기도 와/또는 호흡 과/또는 순환 문제

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

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

7) MMWR Jan 22 2021 Vol. 70, MMWR Jan 15 2021 Vol. 70, No. 2

8) 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 삼키기 어려움, 기도가 막히는 느낌) - 쉼 목소리 - 협착음 (기도 폐쇄로 인한 고음의 흡기 소음) 	<ul style="list-style-type: none"> - 숨가쁨 (호흡수 증가) - 쌉쌉거림 (기관지 경련) <p>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
 - 특히, 아나필락시스의 증상은 인지장애가 있는 장기요양시설 거주자, 신경질환자 등 소통 장애가 있는 사람에서 인식이 어려울 수 있으므로 면밀히 증상과 징후를 모니터링
- ☞ 부록 8. 아나필락시스 대응 매뉴얼 참조

V. 코로나19 백신 공급 및 관리

1. 코로나19 백신공급

- (백신공급) 시설 접종대상자용 백신은 유통업체에서 보건소로 일괄 배송
 - 위탁의료기관에서 시설을 방문하여 접종하는 경우, 보건소 접종지원팀이 접종당일 시설을 방문하여 위탁의료기관에게 백신 및 주사기를 인계 예정
 - ※ 접종기관은 예방접종 시작 전 백신 관리 담당자 1인 이상 지정
 - (보건소와 의료기관 백신 관리 담당자) 백신의 보관상태·수량, 온도기록, 인계 일시 등 기록 수령 및 일치여부 확인
 - * 백신 상표 훼손, 바이알 균열 등 물리적 손상 여부 등 확인
- ☞ 보건소와 위탁의료기관 등은 <서식 11. 백신 관리 대장 양식>을 활용 백신 물량에 대해 확인
- (위탁의료기관 백신 관리 담당자) 백신을 인수받은 즉시 백신 보관장소(냉장 2-8℃)에 보관하고 예방접종에 사용

백신종류	전달체 백신(바이러스백터) 아스트라제네카
횟수/간격	2회/8~12주*
보관온도 (유효기간)	2~8℃ (6개월)
유통온도	2~8℃
단위	10회/병
유통	국내 유통업체를 통해 보건소까지 배송

* 식품의약품안전처 허가기준: 4~12주

☞ <부록 10> 코로나19 백신 보관·수송관리 지침」 4] 접종기관(의료기관) 관리사항 확인

3) 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 12> 백신 보관 온도 일탈 발생 등에 대한 관리 지침에

따라 조치하고 사고경위 및 조치사항 등을 작성

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

☞ <서식 14> 냉장시설의 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 코로나19 백신 관리

- 폐기대상 백신 정의
 - ① 파손
 - ② 개봉 후 보관 시간 경과
 - 아스트라제네카 백신: 개봉 후(첫번째 접종량 추출 후) 실온(30도 이하)에서 최대 6시간 내 사용, 잔여 백신은 당일 폐기
 - ③ 접종 후 잔여량
 - * 코로나 19 백신 1바이알 당 허가된 접종건 미만으로 접종하여 1회분 이상이 남았으나, 개봉 후 보관 시간인 6시간이 경과하여 접종에 사용할 수 없게 된 경우
 - ④ 유효기간 경과
 - * 미개봉한 아스트라제네카 백신 2~8℃ 6개월

- 폐기대상 백신(①~④)은 유통업체에서 회수 예정으로 접종기관에서 자체 폐기 금지, 바이알 상태 그대로 별도의 보관통에 분리하여 유통업체 회수시까지 보관
 - * 유통업체 회수 일정은 별도 안내 예정
 - ☞ <서식 12> 코로나19백신 회수량 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

- (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 예방접종사업 지침 -요양시설 등 [서식]-

< 목 차 >

<서식 1> 요양시설별 예방접종계획 작성 양식	26
<서식 2> 코로나19 예방접종 업무 위탁 의료기관 교육 수료증	27
<서식 3> 코로나19 예방접종 위탁의료기관 자율점검표(안)	28
<서식 4> 코로나19 예방접종 참여백신 시행확인증(안)	31
<서식 5> 코로나19 예방접종업무 위탁계약서	32
<서식 6> 코로나19 예방접종업무 위탁의료기관 지정서	34
<서식 7> 생물학적 제제등 출하증명서	35
<서식 8> 코로나19 예방접종 예진표	36
<서식 9> 코로나19 백신 예방접종 내역 확인서	37
<서식 10> 예방접종증명서	38
<서식 11> 코로나19 백신 관리 대장 양식(안)	39
<서식 12> 코로나19 백신 회수 인수인계 양식(안)	40
<서식 13> 코로나19 예방접종 후 경과관찰 기록사항 화면(안)	41
<서식 14> 백신 보관 장비의 온도기록 일지(예시)	43
<서식 15> 진료비 및 간병비 신청서	44
<서식 16> 사망/장애인 일시보상금(및 장제비) 신청서	45



□ <요양시설별 접종계획 양식> 보건소에서 작성

<요양시설별 접종계획 양식> 코로나19 예방접종관리시스템으로 등록·보고


시설명	인원(명)			접종수요(명)	백신배정량* (vial)	시행 방식**	시행 예정일
	소계	입소자	종사자				
00						위탁 접종	
□□						보건소 방문접종	
△△						보건소 내소접종	

* 백신배정량(vial): 접종수요를 기반으로 자동으로 백신 배정량 생성

* 시행 방식: 위탁접종, 보건소 방문접종 또는 보건소 내소접종 중 선택

<예방접종계획 수립 시 유의사항>

- ◇ 백신 폐기율을 최소화하기 위해 가능한 백신의 접종단위로 접종하도록 계획 수립
- ◇ 입소자→종사자 순으로 예방 접종
- ◇ 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 조 무 사 : 명 <input type="checkbox"/> 간 호 사 : 명 <input type="checkbox"/> 전 산 요 원 : 명 <input type="checkbox"/> 행 정 요 원 : 명 <input type="checkbox"/> 백신관리 전담자 : 명	
일반사항 및 예방접종관련 점검사항			점검결과
			예 아니오
1. 일반사항			
1) 「코로나19 예방접종 지원사업」 관련 사업내용 및 예방접종실시 기준 등을 숙지하고 있다.			
2) 인터넷 접속이 가능한 컴퓨터 및 프린터를 보유하고 있다.			
3) 예방접종 예진표 내용을 숙지하고 있다.			
4) 예방접종 참여 의료인력(예진 의사, 접종간호사)은 코로나19 예방접종 관련 교육을 이수하였다.			
5) 「코로나19 예방접종업무 위탁의료기관 지정서」를 방문자가 잘 보이는 곳에 게시해야 함을 알고 있다.			
6) 코로나19 예방접종안내문(VIS: Vaccine Information Statements)을 비치해야 함을 알고 있다.			
2. 예방접종 실시 전 준비사항			
1) 예방접종 예진표를 비치할 공간을 준비했다.			
2) 접종받으자 또는 보호자(법정대리인)에게 사전예약 내역을 확인해야 함을 알고 있다.			
3) 접종받으자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 예진표를 작성하도록 함을 알고 있다.			
4) 주민등록증, 건강보험증 등으로 접종 대상자 본인 확인을 해야 한다는 것을 알고 있다.			
5) 예진 시, 예방접종 시행 및 예방접종 일정안내 문자서비스 수신에 대해 접종받으자 또는 보호자(법정대리인)의 동의를 확인해야 함을 알고 있다.			

6) 접종받으자 또는 보호자(법정대리인)가 작성한 예방접종 예진표를 확인하면서 접종대상자를 예진하고 진찰조건 등을 기록해야 함을 알고 있다.		
7) 예방접종 실시 전 '코로나19 예방접종관리시스템'을 통해 반드시 접종받으자의 과거 접종력을 확인해야 한다는 것을 알고 있다.		
7) 접종받으자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 전후의 주의사항 및 발생할 수 있는 이상반응에 대하여 설명해야 함을 알고 있다.		
8) 접종받으자 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) 접종받으자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 후 이상반응 신고제도에 대해 설명해야 함을 알고 있다.		
3) 접종받으자 또는 보호자(법정대리인)에게 다음 예방접종일을 안내하고, 15~30분 정도 접종의료기관에 머물도록 하여 관찰해야 함을 알고 있다.		
4) 급성 이상반응 발생 시 원활한 대응을 위한 응급처치 의약품(에피네프린) 등이 구비되어 있다.		
5) 급성 이상반응 발생 시 원활한 대응을 위한 에피네프린 등 응급처치 의약품 및 장비가 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 접종받으자에게 추가 진료비 등을 청구하지 않음을 알고 있다.		
2) 교차접종이 발생한 경우 비용상환이 안된다는 것을 알고 있다.		

백신관련 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1) 백신 관리 전담자 및 대체요원을 지정하고 있다.		
2) 백신구입 또는 입고 시 생물학적 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 이탈 시 알람 기능을 보유하고 있다. ※ 온도계 고장시 사용될 여분온도계 구비, 즉시교체 필요		
6) 백신별 적정 보관온도를 유지해야 함을 알고 있으며, 백신 보관 전용냉장고 내 다른 백신과의 공간을 분리하여 보관해야 함을 알고 있다.		
7) 1일 2회(일과 시작 전, 일과 마친 후) 이상 온도를 점검하고 기록해야 함을 알고 있으며, 온도는 24시간 모니터링되어야 함을 알고 있다.		
8) 백신보관 냉장고는 정기적으로 점검하며, 온도 기록지를 보관해야 함을 알고 있다.		
9) 다회용 백신의 경우 보관 가능 유효시간을 알고 있으며, 보관 유효시간이 넘지 않도록 관리해야 함을 알고 있다.		
10) 보관 가능 유효시간이 지난 다회용 백신은 관리방침에 따라 폐기처리해야 함을 알고 있다.		
상기 자율점검 내용은 사실과 다름없습니다.		
20 . . .		
위 점검자(대표자)		(서명)

담당자 확인 (보건소 기재란)	종합의견:	
	직급:	성명: (서명)

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



「코로나19 예방접종 지원사업」 참여 백신 시행확인증
(보건소 제출용)

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

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

② 「코로나19 예방접종 지원사업」 시행

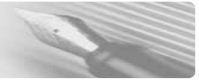
「코로나19 예방접종 지원사업」 시행 백신 정보		
대상 감염병	백신 종류	시행 여부
코로나바이러스감염증-19	코로나19 백신	<input type="checkbox"/> 시행 <input type="checkbox"/> 시행하지 않음

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

20

대표자

(서명 또는 날인)



■ 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 개 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]



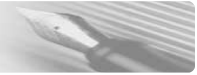
코로나바이러스감염증-19 백신

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.

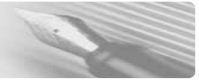
성명		생년월일	년 월 일
접종명 및 차수	제조사명	접종일	접종기관명
코로나19 1차		년 월 일	
2차 코로나19 예방접종 가능일:		년 월 일	

질병관리청



코로나19 백신 관리 대장

접종기관명		요양기관번호				
접종기관 주소						
일자	제품명	로트번호	구분(바이알)		백신 담당자 (의료기관담당자)	
			입고	사용	성명	서명
2.26	아스트라제네카	1231345	50	10	홍길동	서명
2.27	아스트라제네카	1231345	-	20	홍길동	서명
2.28	아스트라제네카	1231345	-	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.				
<div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> 년 월 일 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center; width: 45%;"> 접종기관 백신담당자 </div> <div style="text-align: right; width: 45%;"> (서명 또는 날인) </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center; width: 45%;"> 유통업체 백신회수자 </div> <div style="text-align: right; width: 45%;"> (서명 또는 날인) </div> </div>				

※ 위 양식은 유통업체 등과 상의하여 변경 가능

코로나바이러스감염증-19 | COVID-19

코로나 이상반응 경과관찰 기록지

신고하기
조회하기

요양기관 정보

신고일	2021.02.17
기관명	OO요양시설
주소	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 OO요양시설

접종백신 종류

노바백스
 모더나
 아스트라제네카
 안젠
 화이자

백신접종정보

접종일	접종자 수
2021.02.17	접종자 수를 입력하세요 명

백신접종정보 추가

접종 후 발생한 증상

발열(39°C 이상)	발생한 경우를 입력하세요	건
접종부위 통증	발생한 경우를 입력하세요	건
접종부위 부기/발적	발생한 경우를 입력하세요	건
메스꺼움/구토	발생한 경우를 입력하세요	건
두통/근육통/관절통	발생한 경우를 입력하세요	건
피로감	발생한 경우를 입력하세요	건
기타	발생한 경우를 입력하세요	건

기타의 경우 병명 등 증상을 입력하세요 (최대 30자)

증상 관리

계	(가능인원)	명
응급실 방문	발생 수를 입력하세요	명
입원/외래 중	발생 수를 입력하세요	명
증상 소실	발생 수를 입력하세요	명

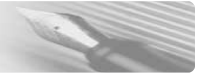
닫기
신고

※ 작성방법 : 접종일(2.9일)로부터 접종 후 7일째(2.16일)까지 대상자 모니터링 결과를 코로나19 예방접종관리시스템에 일정시간(18:00)에 입력

참고

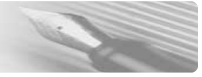
경과관찰리스트 세부사항

구분	단계	정도	설명
발열	1단계	38.4℃이하	접종 후 1일까지는 39℃ 미만의 발열이 있을 수 있으며, 접종하고 생기는 정상적인 면역반응의 가능성이 높음
	2단계	38.5℃~38.9℃	
	3단계	39.0℃~40℃	접종 후 39℃ 이상의 고열이 있거나 2일 이상 지속되는 경우는 의사의 진료가 필요
	4단계	40.1℃이상	
접종부위 통증	1단계	통증은 있으나 약 먹을 정도는 아님	접종 후 당일과 다음날까지는 접종부위가 빠근하고 움직일 때 약간 불편할 수 있음 예방접종 후 발생할 수 있는 자연스러운 염증 반응
	2단계	1~2일 약물 먹어야 팔을 움직이는데 지장이 없음	
	3단계	3일 이상 통증이 지속되거나 약을 먹어도 통증 조절이 안되어 팔을 움직이기 어려운 경우	의사의 진료가 필요한 증상임
접종부위 부기·발적	1단계	직경 5cm 이하	접종 부위에 피부색의 변화없이 부은 느낌이 들거나 실제 부었다더라도 활동에 지장이 없다면 수일 내 자연 호전, 흔한 접종부위 반응 중 하나 단, 부기 단계에 상관없이 3일 이상 증상이 지속된 경우 의사의 진료가 필요
	2단계	직경 5.1~10cm이고 움직이기 불편	
	3단계	직경 10cm 이상으로 부었거나 활동이 어려운 경우	의사의 진료가 필요한 증상임
	4단계	접종부위 피부색이 검게 또는 보라색등 어둡게 변한 경우	
메스꺼움·구토	0단계	평소상태가 변화가 있는 정도	백신으로 인해 구역/구토 증상이 발생하는 경우는 매우 드뭄. 일상생활에 지장이 없는 정도라면 시간이 지나면 점차 호전
	1단계	하루(24시간)에 1~2회 발생	
	2단계	하루(24시간)에 3회 이상 발생	하루 3회 이상으로 일상생활이 어려울 정도로 지속되거나 어지럼증, 입마름, 복통과 탈수 증상이 동반되면 수액 치료가 필요할 수 있으므로 의사의 진료가 필요
	3단계	해당 증상으로 병원 진료 받음	
	4단계	해당 증상으로 응급실 방문 또는 입원	
두통·근육통·관절통		유/무	
피로감		유/무	
예방접종 후 병원진료		입원/외래, 응급실 방문, 증상소실	



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



■ 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 제47조 제1항에 따라 위와 같이 진료비 및 간병비를 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인

특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 귀하

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

행정정보 공동이용 동의서

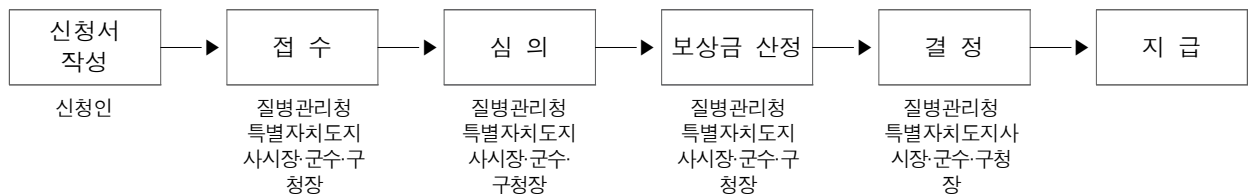
본인은 이 건 업무 처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

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

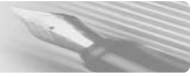
신청인

(서명 또는 인)

처리절차



210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]



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

[]사망 []장애인 일시보상금(및 장제비) 신청서

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

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

년 월 일
신청인 (서명 또는 인)

특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 귀하

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

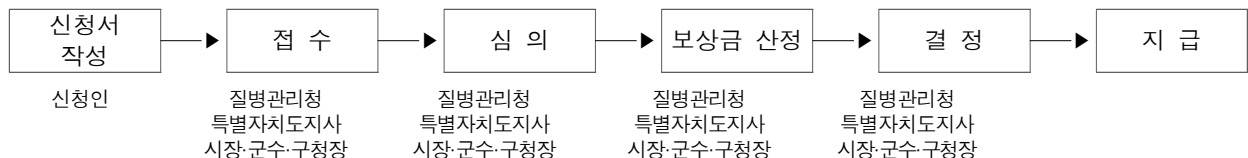
행정정보 공동이용 동의서

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

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

신청인 (서명 또는 인)

처리절차



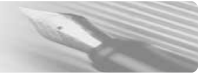
210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

코로나바이러스감염증-19 예방접종사업 지침

-요양시설 등 (부록)-

< 목 차 >

<부록 1> 코로나19 예방접종을 위한 교육내용	46
<부록 2> 코로나19 예방접종 안내문	47
<부록 3> 코로나19 예방접종 의료인 참고자료	49
<부록 4> 접종물품 정보 안내	53
<부록 5-1> 요양, 정신, 재활시설의 자체 점검사항	54
<부록 5-2> 방문접종 위탁의료기관 자체 점검사항	55
<부록 6> 코로나19 예방접종 실시 기준	56
<부록 7> 아스트라제네카社 코로나19 백신 보관 및 준비	60
<부록 8> 아나필락시스 대응 매뉴얼	63
<부록 9> 예방접종피해 국가보상제도	71
<부록 10> 코로나19 백신 보관·수송관리 지침(접종기관 관리사항)	77
<부록 11> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리	83
<부록 12> 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침	84
<부록 13> 코로나19 예방접종 Q&A	89



- (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 행정 보조인력	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 부대물품 공급 및 관리	13	●	●	●	●	●
예방접종 위기 소통	위기 소통 방법	8	●				
예방접종 시스템	예방접종 관리시스템 사용 방법	24	●	●	●	●	●
접종 술기	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	8주~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 받으셔야 하며, 결과가 나올 때까지 예방접종을 연기합니다.
- 격리 중인 코로나19 환자 및 접촉자는 격리해제 될 때까지 예방접종을 연기합니다.
- 발열(37.5℃ 이상) 등 급성병증이 있는 경우 증상이 없어질 때까지 예방접종을 연기합니다.

● 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?

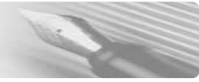
- ▶ 귀가 후 39℃ 이상의 고열, 알레르기 반응(두드러기나 발진, 얼굴이나 손 부기) 등의 증상이 나타나거나, 일반적으로 나타나는 이상반응의 증상이 일상생활을 방해하는 정도라면 의료기관을 방문하여 진료를 받으시기 바랍니다.
- ▶ 만일, 심한 알레르기 반응(아나필락시스 등)이 나타나면 즉시 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.
- ▶ 이상반응 발생이 의심될 경우 관할 보건소 또는 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)을 통해 신고할 수 있습니다.

● 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.



☞ 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
- 기준수량 : 1vial = 10dose(1vial 당 10회 접종 기준)
- 접종물품
 - * 추가 여유분(최소 5% 이상)은 접종기관에서 준비

제 품 명	최소수량	비 고
접종용 주사기 1mL, 23G, 1~1.5inch	10	지자체에서 접종기관으로 배정 * 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



일반사항 및 예방접종관련 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1. 일반사항		
코로나19 예방접종 담당자가 지정되어 있고, 관할보건소에 통지하였다.		
예방접종 예진표를 사전에 보건소에서 수령하였다.		
예방접종 대상자를 파악하여 관할 보건소에 보고하였다.		
시설 내 입소자 또는 보호자에게 예방접종 동의를 받도록 조치하였다.		
여분의 손소독제, 마스크, 체온계를 충분히 구비하였다.		
2. 예방접종 관련사항		
예진표 작성 공간 및 별도의 대기 공간이 있다.		
생활공간(와상환자)에서 접종이 가능하도록 준비가 되어 있다		
별도의 청결 구역에 백신을 준비할 수 있는 처치 장소가 있다.		
별도의 예진실이 마련되어 있어 책상과 의자, 접종대상자용 의자가 구비되어 있다.		
접종대상자의 동선은 일방향으로 구성되어 있다.		
접종대상자들이 겹치지 않도록 세부적인 접종 계획(접종 시간, 동선, 접종 순서 등)이 있다.		
접종대상자간 거리두기를 준수할 수 있도록 접종대상자의 접종 시간 조절 계획이 있다.		
이상반응 발생시 대응할 의료인력 등 관찰할 인력이 지정되어 있다.		
별도의 이상반응 관찰 공간이 마련되어 있다.		
접종 후 관찰실은 2m 거리두기를 할 수 있고, 접종인원수를 계산하여 등받이 있는 의자를 충분히 구비하고 있다.		
이상반응 처치를 위한 침대를 마련해 두었다.		
3. 종사자 교육		
발생 할 수 있는 이상반응에 대해 교육하였다.		
종사자의 접종 시행 이해를 높이기 위해 예방접종 시행 시 전반적인 흐름에 대해 교육하였다.		



일반사항 및 예방접종관련 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1. 일반사항		
협약의료기관, 계약의사 소속의료기관은 사전에 코로나19 예방접종을 위한 교육 이수 후 수료증을 보관하고 있다.	총 인원()	중 ()
응급상황에 대비 에피네프린을 준비하였다.		
코로나19 임시예방접종 위탁의료기관 신청을 완료하였다.		
알코올 솜, 여분의 접종용 주사기(1mL, 21G 이상 가는 바늘), 손소독제, 체온계를 충분히 구비하였다.		
손상성폐기물함, 의료폐기물함을 보유하고 있다.		
응급환자 발생 시 관내 이송 및 연락 가능한 연계 의료기관과 협력 체계를 구축하였다.		
작성 완료된 예진표를 보관할 장소를 마련하였다.		
인터넷 접속이 가능한 컴퓨터 및 프린터를 보유하고 있다.		
2. 접종 인력의 접종 술기 교육		
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.		
3. 기록보존		
1) 예진표를 보관할 장소를 따로 마련하였다. ※ 보관기간:5년		
3) 예방접종기록은 접종 당일 '코로나19 예방접종관리시스템'에 등록(전산보고) 한다. ※ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제28조 및 시행규칙 제23조에 따라 접종기록을 작성하고 제출		



1. 예방접종 간격 및 방법

백신명	코미나티주	한국아스트라제네카코비드-19백신	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

* 코백스-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

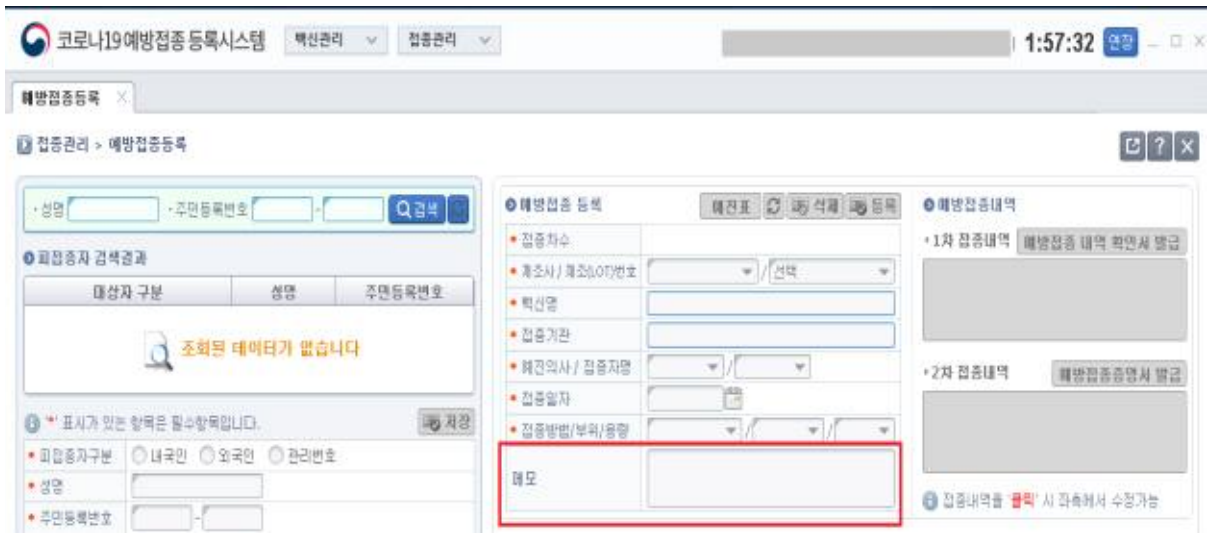
- 코로나19 감염 과거력
 - 예방접종여부 결정을 위한 코로나19 바이러스 검사 및 혈청 검사는 권고하지 않음
 - 예방접종 금기 대상이 아닌 경우 코로나19 감염력이 있더라도 코로나19 예방접종을 권고함
 - (수동항체치료 받은 경우) 코로나19 감염 후 단일클론항체나 혈장치료를 받은 대상자에서 코로나19 예방접종의 안전성과 효능에 대한 근거는 없음. 코로나19 예방접종으로 인한 면역반응과 항체치료의 간섭효과를 피하기 위해 최소 90일 이후 예방접종 시행을 권고함
- (만성질환자) 코로나19 백신 임상시험 결과 기저질환 없는 사람과 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: 한국아스트라제네카 코비드19 백신

- ◇ 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 침팬지 아데노바이러스 주형에 넣어 제조한 바이러스백터 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 열리지 않습니다.

6] 접종준비

- 아스트라제네카 코로나19 백신은 희석이 필요하지 않습니다.
- 다회 투여 용량 바이알에서 1회 접종량을 추출하기 전에 60% 이상의 알코올이 함유된 손소독제나 비누와 물로 손을 깨끗이 합니다.
- 각 바이알에는 첫 번째 천공한 날짜와 시간을 명확하게 표시합니다.
- 개봉한(첫 번째 접종량 추출 후) 바이알은 실온(30℃ 이하)에서 최대 6시간 내에 사용하며, 당일 폐기합니다.
- 백신에 이상이 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.



- 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 어려움¹⁵⁾
- 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 함¹⁶⁾
- ※ 예방접종 후 아나필락시스 발생에 대한 자료는 제한적이거나, 최근 미국 발표자료에 따르면 mRNA 백신 접종 후 인구 백만명당 2.5~11.1명의 아나필락시스가 발생했고 대부분 접종후 30분 이내 발생함¹⁷⁾

증상 및 징후¹⁸⁾

- 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
 - ✓ 피부 또는 점막 변화 (가려움증, 홍조, 두드러기, 혈관부종)

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

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

17) MMWR Jan 22 2021 Vol. 70, MMWR Jan 15 2021 Vol. 70, No. 2

18) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

기도(Airway) 문제	호흡(Breathing) 문제	순환기(Circulation) 문제
<ul style="list-style-type: none"> - 기도 부종 (목과 혀가 부어 호흡 및 삼키기 어려움, 기도가 막히는 느낌) - 쉰 목소리 - 협착음 (기도 폐쇄로 인한 고음의 흡기 소음) 	<ul style="list-style-type: none"> - 숨가쁨 (호흡수 증가) - 싹싹거림 (기관지 경련) <p>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
- 특히, 아나필락시스의 증상은 인지장애가 있는 장기요양시설 거주자, 신경질환자 등 소통 장애가 있는 사람에서 인식이 어려울 수 있으므로 증상과 징후를 면밀히 모니터링

감별진단19)

○ 접종자의 불안감과 과호흡으로 인한 졸도나 기절과 아나필락시스는 구분되어야 함

구분	급성 스트레스 반응(기절)	아나필락시스
발병	예방접종 전, 중 또는 몇 분 이내	일반적으로 15분 이내 발생 (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)

19) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

환자 자세20)

- ✓ 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 쪽 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 들 것 혹은 스트레처(Stretcher) 카를 이용해 환자를 이동시켜야 함

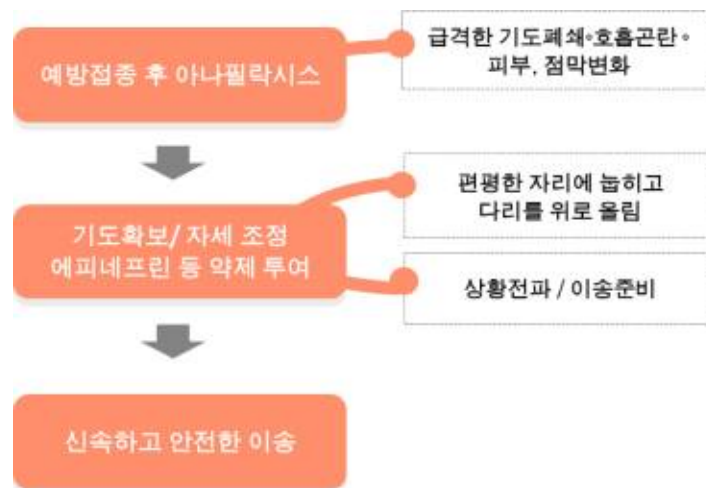
□ 아나필락시스 관리

- ✓ 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

20) 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 응급 의료센터로 이송



[그림 1] 아나필락시스 대응 흐름도

사전 준비 사항

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

연령	역할
예진 의사	<ul style="list-style-type: none"> • 환자 상태 평가 • 기도, 호흡 확보·유지, 순환기 및 의식상태 파악 • 약제 투여 필요성 판단 및 지시 • 심폐소생술 시행 필요성 판단 및 시행
간호사	<ul style="list-style-type: none"> • 약제 준비 및 투여 • 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
 - ☞ 아나필락시스 기초조사서 참조
 - : 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

* 가슴압박 : 인공호흡의 비율을 30:2로 유지한다.

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



[그림 3] 머리기울임-턱들어올리기 방법

- 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

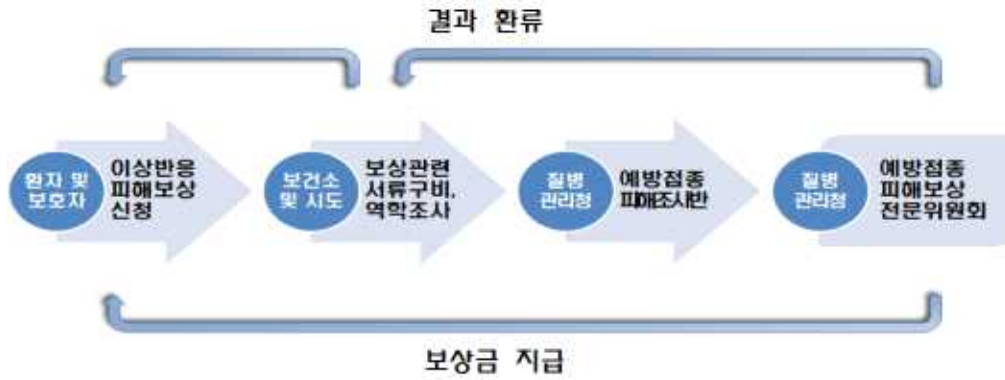
다. 보상신청기준

- 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 120일이내에 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 일시 보상금 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 일시 보상금 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 예방접종피해조사반’은 기초피해조사 결과를 검토·평가하고 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

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

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

☞ <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 적절한 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 대응추진단에 보고하고 폐기
- 백신·희석액을 폐기 시 폐기물관리법 등 관련법령에서 정하는 바에 따라 폐기

□ **백신 보관 중 보관 장비 이상 등 사고 발생한 경우 조치**

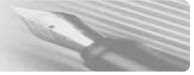
- 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침(붙임3)에 따라 조치하고 사고경위 및 조치사항 등을 작성하여 코로나19예방접종 대응 추진단에 보고
 - 사고 발생 시간, 사고 인지 시간, 사고 시점의 백신 보관장비 온도 등을 측정 후 기록
 - 지침에 따라 재사용여부를 확인하며 재사용여부가 결정될 때까지 별도 보관
 - 백신 보관에 문제가 있는 경우 냉동고에 있던 얼음주머니, 아이스박스 등을 이용하여 보관하며, 이 경우에도 백신 보관 온도를 연속적으로 측정

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 보관장비의 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 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

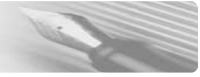
(앞쪽)

담당자 (보고자)	업체 명	성 명	연락처(휴대폰)	차 종	차량번호
	000업체	홍길동			
운전자					
사고 백신 제품명	00 사 코로나19백신				
사고 발생 일시	구분 (보관중/수송중)	사고 발생 장소(주소)		사고 유형	
'21.0.0.(수) 00:00		00시 00동 00삼거리		①백신온도일탈 ②백신용기 파손 ③교통사고 ④백신 분실 및 도난	
수송 경로	출발지	이동 경로 (경유지포함)	도착지	백신수량 (사고 전)	백신수량 (사고 후)
		1.			
		2.			
사고 경위	<ul style="list-style-type: none"> ● '21. 0. 0, 00:00 경 000에서 000 등 0개소 000백신 0000박스 백신수송 ● 00:00시경 000부근에서 온도조절장치 고장으로 백신온도 일탈 ● 00지역 배송 불가000백신 000박스(LOT 번호 포함) <p>※ 사고 경위 및 조치사항 세부적으로 작성</p>				
사고 원인	<ul style="list-style-type: none"> ● ● ● 				
관련 조치	<ul style="list-style-type: none"> ● ● 				
도면/사진	사고 도면	<p>사고 사진(반드시 첨부) (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 이탈 위반 사유(알고 있는 경우) 및 시정 여부			
3	백신이 보관 온도 조건을 벗어난 유형			
4	백신이 보관 온도 조건을 벗어난 기간			
5	백신이 보관 온도 조건을 벗어난 장소 (예: 저장 장치, 운송)			
6	사고 발생 당시 백신 보관장비 내·외부 온도(일반 온도계 사용 가능)			
7	백신 보관 장비			
	- 사고 기간 데이터 로깅 정보			
	- 유지보수 이력			
	- 브랜드(제품번호) 및 용량			
8	보관 온도 조건을 벗어난 백신			
	- 목록, 로트번호			
	- 수량, 유효기간			
	- 포장 상태, 눈에 띄는 손상 여부			
9	백신이 냉각 판 또는 차가운 공기 배출구에 밀려 났는지 여부			
10	보관 온도 조건을 벗어난 백신이 접종 대상자에게 투여되었는지 여부			
11	상황을 해결하기 위해 취한 조치			
12	기타 관련 정보			



1. 코로나19 백신 개요

Q. 코로나19 예방접종은 어떻게 코로나바이러스감염증-19를 예방하나요?

- 코로나19 백신 물질이 우리 몸에 들어와 면역세포인 B세포와 T세포를 자극합니다. B세포는 코로나19에 대항하는 항체를 만들고, T세포는 바이러스에 감염된 세포를 죽일 수 있는 기억 T세포 만듭니다.
- 이후 우리 몸에 코로나바이러스-19가 침투했을 때 예방접종을 통해 만들어진 항체와 기억 T세포가 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. 예방접종 후 면역획득까지 시일이 얼마나 걸리나요?

코로나19 백신의 면역 효과는 어느 정도인가요?

- 일반적으로 백신 접종 후 방어항체가 형성되는 데는 2주 가량 걸립니다.
- 아스트라제네카 백신의 식품의약품안전처 허가사항에 따르면, 이 백신의 예방효과는 1차 투여후 약 3주후 나타나며, 2차 투여후 15일까지 완전한 예방효과가 없을 수도 있다. 다른 백신과 마찬가지로 예방접종을 받은 모든 사람이 예방효과를 나타내는 것은 아니다.

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

Q. 예방접종해도 코로나바이러스-19 감염증에 걸릴 수 있나요?

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

Q. 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.

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 요양병원·요양시설의 접종 방식은?

- 노인요양시설 및 정신요양·재활시설은 보건소 방문접종팀 또는 시설별 협약의료기관 또는 계약된 의사가 방문하여 접종하거나 시설의 종사자 등이 보건소를 내소하여 접종받습니다.

※ 시설 종사자 중 배송된 물량 부족으로 보건소로 내소하여 접종도 가능

Q. 1분기 요양병원·요양시설의 접종 대상 범위는?

- 요양병원, 노인요양시설, 폐쇄병동을 운영하는 정신의료기관, 정신요양시설, 정신재활시설의 입원·입소자 및 종사자가 포함됩니다.

Q. 1분기 접종 대상인 정신재활시설 중 이용시설이 포함되나요 ?

- 정신재활시설에는 생활시설과 이용시설이 있으며, 1분기 접종 대상은 생활시설만 포함되며 이용시설 이용자는 포함이 안됩니다.

Q. 의사 1인당 하루에 몇 명을 접종하나요?

- 의사 1인당 100명 이내 접종합니다.

* 코로나19 예방접종센터의 경우 150명 이내

Q. 보건소 접종지원팀의 역할은?

- 시설과 협약된 의료기관(또는 계약의사)에서 방문접종을 할 경우, 지자체 내 접종지원팀이 방문접종팀과 함께 시설을 방문하여 예방접종을 원활하게 시행할 수 있도록 관리하고 백신 및 부대물품(접종용 주사기)*과 응급상황 발생 시 구급차 대기 등 준비를 담당합니다.

※ 백신과 접종용 주사기를 제외한 부대물품은 해당 의료기관에서 준비

Q. 보건소 방문접종팀의 인력 구성은?

- 의사 1명, 간호사 1~2명, 행정인력 2~3명으로 구성됩니다.

Q. 계약의사(축탁의)가 없는 재가복지시설은 어떻게 접종하나요?

- 협약 의료기관 또는 위탁 의료기관에서 방문접종 또는 보건소에서 방문접종 또는 내소 접종을 실시합니다.

※ 위탁 의료기관으로 체결되어야 시행비 지급이 가능함

Q. 폐쇄병동 정신의료기관의 접종 대상자 포함범위는?

- 정신병원은 의료기관 전체 입원환자, 종사자가 포함되고, 폐쇄병동을 운영하는 병원급 의료기관은 폐쇄병동 환자와 폐쇄병동을 상시 출입하는 의료진과 종사자가 접종 대상자에 포함됩니다.

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. 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 예방접종 대상은 누구인가요?

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

Q. 예방접종 순서를 정한 이유 및 근거는 무엇인가요?

- 초기 백신의 물량이 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

○ 접종 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 예방접종을 기한 내 예약을 하지 않을 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의 백신은 21일 간격으로 접종하도록 권고합니다.

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

Q. 코로나19 예방접종은 어느 부위에 접종하나요?

- 상완의 삼각근에 근육주사합니다.

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

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

Q. 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. 소아청소년은 코로나19 예방접종을 맞을 수 있나요?

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

Q. 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℃ 이상의 발열이 나는 경우는 예진의사의 판단에 따라 열이 떨어지고 증상이 없어질 때까지 예방접종을 연기합니다.

Q. 알레르기가 있는 경우에도 백신접종이 가능한가요?

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

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

- (아스트라제네카) polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함

* PEG는 포함되어있지 않으나 PEG와 교차과민반응을 유발할 수 있는 polysorbate가 포함되어있어 PEG 알레르기가 의심되는 사람은 접종에 주의 필요

Q. 백신 종류별 접종 기관이 분류되어 있나요?

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

Q. 위탁의료기관 지정기준은 무엇인가요?

- 기존 국가예방접종사업에 참여하는 위탁의료기관으로 별도 기준(백신 보관관리, 접종 시행능력, 감염관리 수준, 접종 및 이상반응 모니터링 공간 확보 등)에 부합하는 관내 위탁의료기관을 지정할 예정입니다.
- 현재 국가예방접종 위탁의료기관이 아닌 경우에는 국가예방접종 기본교육 이수 및 계약 체결이 선행되어야 하겠습니다.

Q. 코로나19 백신접종 위탁의료기관 참여방법은 어떻게 되나요?

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

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. 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 필요하지5 않으나, 화이자社 백신을 접종하는 예방접종센터에는 초저온 냉동고가 필요합니다.

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

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

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

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

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

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

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

- 아니요. 자체 폐기하면 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. 최소 잔여형(LDS) 주사기는 무엇인가요? 일반 주사기와 무엇이 다른가요?

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

Q. 희석액은 모든 코로나19 백신에 사용하나요?

- 희석액은 화이자 코로나19 백신에만 사용하며, 다른 백신은 희석액을 사용하지 않습니다.

Q. 대용량 희석액을 구매하였는데, 계속 사용해도 되나요?

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

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 없는 기관(요양시설 등)에서 접종 받은 자*는 ① 기관 담당자를 지정합니다. ② 기관 담당자는 예방접종 당일부터 접종 후 7일까지 매일 모니터링을 합니다. ③ 그 결과를 코로나19 예방접종관리시스템(코로나19 예방접종 후 경과관찰 기록지)에 매일 입력(일정시간 18:00)합니다. ④ 이때 관할 보건소 담당자는 입력된 경과관찰을 확인하여야 합니다.

* 집단시설 입소자 등

※ 예: 1.1일 접종 → 1.8일까지 모니터링

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. 통장사본 업로드

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

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

Q. 비용지급에 사용할 계좌정보를 변경하고 싶은데 가능한가요?

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

8. 계약서, 지정서

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

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

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

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

9. 전자계약

Q. 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.

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.

10. 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.

11. 기타

Q. 코로나19 예방접종 시 마스크를 착용해야 하나요?

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

Q. 코로나19 예방접종을 하면 마스크 착용과 거리두기를 중단해도 되나요?

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