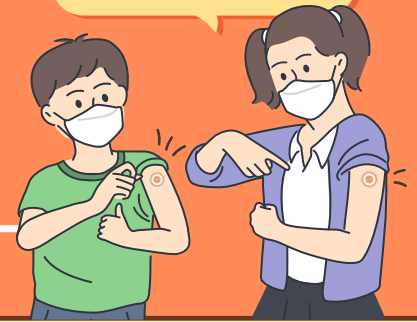


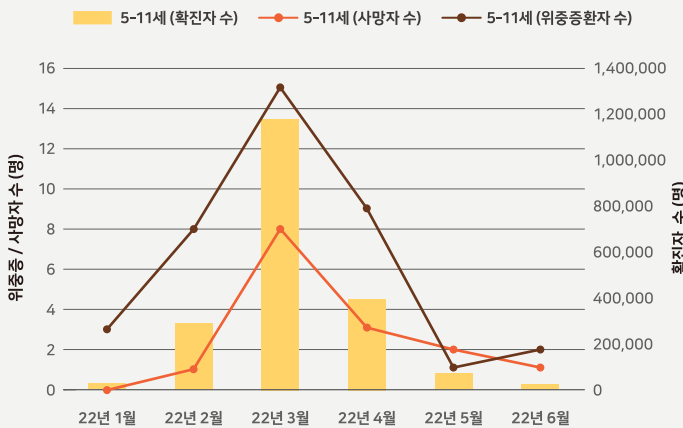
코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방접종 안내문

5~11세
소아용



Q1 백신을 왜 맞아야 하나요?

- 오미크론 변이의 우세종화 이후 감염 발생 지속으로 소아(5~11세)에서의 확진자도 유지되고 있으며, 중증 및 사망자도 발생하고 있습니다.



5-11세 월간 발생현황 (확진, 위중증 및 사망) (22년 1월 이후)

구분		5-11세	전 연령
22년 3월	확진자	1,173,819(36,908)	9,960,569(18,557)
	위중증환자	15	4,550
	사망자	8	10,185
22년 4월	확진자	394,375(12,400)	4,142,612(7,764)
	위중증환자	9	2,418
	사망자	3	3,682
22년 5월	확진자	63,627(2,095)	866,089(1,712)
	위중증환자	1	743
	사망자	2	645
22년 6월	확진자	19,437(611)	255,917(550)
	위중증환자	2	195
	사망자	1	141

연령별, 월별 확진자, 사망자, 위중증환자 현황 (22.7.2. 기준)

* 위중증: 고유량(high flow) 산소요법, 인공호흡기, ECMO(체외막산소공급), CRRT(지속적신대체요법) 등으로 격리 치료
 ** 위중증 및 사망은 모니터링 진행에 따라 변동 가능

- 5~11세 소아의 경우 누적 발생률(인구 10만명당)이 62,924명으로 다른 연령층* 대비 높으며, 해당 연령의 절반 이상이 확진되고 있습니다.
 * 인구 10만명당 누적발생률: 12-18세 48,887명, 19-59세 34,847명
- 소아(5~11세)에서 코로나19 합병증인 다기관염증증후군 총 51건('22.6.30.기준)이 발생하였으며, 누적 사망자수는 17명으로 이 중 11명(64.7%)이 기저질환자('22.7.2.기준)인 것으로 확인되었습니다.
- 소아는 코로나19 감염 시 성인에 비해 무증상 또는 경증 비율이 높지만, 기저질환을 가진 소아는 코로나19 감염으로 인한 중증화 위험이 상대적으로 높은 것으로 보고되고 있습니다.
- 여러 연구에서 코로나19 백신은 코로나19 감염에 따른 중증화 및 사망 예방에 효과적이라는 것이 확인되었으므로 예방접종을 통해 5~11세 소아를 코로나19 감염에 따른 중증화 및 사망으로부터 보호할 수 있습니다.

- 미국, 유럽 등 **62개 국가***에서 **소아용 백신**을 긴급승인 또는 허가하여 **예방접종을 시행**하거나 시행 준비 중에 있습니다.

* 국외 소아 접종률(1차 접종률/2차 접종률): 싱가포르(80%/75%), 캐나다(56.06%/42.34%), 호주(52.28%/39.83%), 미국(36.2%/29.5%), 독일(22.4%/19.9%)

➔ **5~11세 소아 대상 기초접종은 고위험군을 비롯한 소아에서의 중증화 및 사망 예방을 목표로** 시행하고자 합니다.

Q2 소아(5~11세)에게 사용 가능한 코로나19 백신은 무엇인가요?

- 화이자 사에서 **만 5~11세 소아 대상으로 별도로 개발된 백신**으로 소아의 **안전성**을 고려하여 **유효성분 용량이 성인용 백신의 1/3 수준**입니다.

백신제품	허가 연령*	유효성분 용량 (투여 용량)	접종횟수	백신종류**
코미나티주0.1mg/mL(5-11세용) (주할색)	5~11세	10µg (주사액 0.2mL)	2회	mRNA

* 만 5-11세 소아(주민등록상 2017년생 생일 이후인 소아~2010년생 생일 전인 소아) 접종 가능

** **핵산 백신(mRNA)**은 코로나19 바이러스의 표면항원 유전자를 RNA 형태로 몸에 주입하여 체내에서 표면항원 단백질을 생성해 면역반응을 유도합니다. **생백신이 아니므로 백신이 코로나19 감염을 유발하지는 않습니다.**

Q3 꼭 맞아야하는 대상이 있나요?

- 소아당뇨, 비만, 만성폐질환 등 **기저질환**이 있는 **고위험군 소아**의 경우 건강한 소아보다 코로나19에 감염되는 경우 **중증**으로 진행될 가능성이 **상대적으로 높**습니다.
- 국내 관련 학회 권고 및 전문가 자문위원회에서 이미 권고한 바와 같이 기저질환이 있는 **고위험군 소아**의 경우 코로나19 중증 감염을 예방할 수 있으므로 **예방접종**을 받으실 것을 **적극적으로 권고**합니다.
- 건강한 소아**의 경우에도 백신의 감염예방 효과와 안전성이 입증된 만큼 예방접종의 이득과 코로나19 감염, 접종 후 이상반응 관련 위험에 대해 충분히 검토하신 후 예방접종 여부를 결정하시어 **자율적으로 접종**을 시행 하시기를 권고 드립니다.

※ 감염된 이력이 있는 경우 접종 미권고, 1차접종 후 감염된 경우도 2차접종 미권고

고위험군 범위

- ▶ 만성폐질환, 만성심장질환, 만성간질환, 만성신질환, 신경-근육질환
- ▶ 당뇨, 비만, 면역저하자(면역억제제 복용자)
- ▶ 만성질환으로 사회복지시설 등 집단시설에서 치료, 영양, 수용 중인 소아
- ▶ 이외에도, 상기 기준에 준하는 고위험군 5~11세 소아로서 접종이 필요하다고 판단되는 경우 의사소견에 따라 접종 권고

Q4 백신이 효과적인가요?

- 백신 제조사가 식약처에 제출한 미국 등 4개 국가의 임상시험에서, 소아용 백신을 접종한 5~11세와 성인용 백신을 접종한 16~25세의 **면역반응은 유사**하게 나타났습니다(2차접종 1개월 경과). 또한 **감염예방 효과는 90.7%**로 확인(2차접종 7일 경과) 되었습니다.
- 미국의 연구에서, 오미크론 변이 유행 기간 동안 5~11세의 **긴급치료 예방효과**가 2차접종(14~67일)을 완료하면 **51%**이며, 델타 및 오미크론 변이 유행 기간 동안 5~11세의 **입원 예방효과**는 2차접종(14~67일)을 완료하면 **74%**로 확인되었습니다. [질병 발병·사망을 주간 보고서 자료('22.3.1.)]
- 또한, 오미크론 이 우세한 기간에 입원한 397명 중 **70%는 기저질환이 있고, 87%는 미접종, 19%는 중환자실에 입원**하였습니다. [질병 발병·사망을 주간 보고서 자료('22.4.19.)]
- 5~11세 소아가 **코로나19 mRNA 백신 접종을 완료**할 경우 **오미크론 변이 감염 시 입원할 가능성이 3분의 2로 감소**한다는 연구결과가 발표된 바 있습니다. [뉴잉글랜드저널오브메디신(NEJM), '22.4.18.]

Q5 백신은 안전한가요?

- 백신 제조사가 식약처에 제출한 미국 등 4개 국가의 임상 시험에서, 약물관련 중대한 이상사례는 보고 되지 않았으며, 전반적인 안전성 정보는 16~25세와 유사했습니다. **대부분 경증에서 중간 정도 수준으로 3일 이내 증상이 소실**되었습니다.
- 미국 질병예방통제센터(CDC)에서 **이상반응 수동감시체계를 통해 발표**한 결과에 따르면, 5~11세 소아를 대상으로 약 870만 건의 예방접종 후 4,249건에서 이상반응이 보고되었으며, 대부분 **구토, 발열, 두통** 등 일반 이상반응(97.6%)이었습니다. [미국 예방접종전문위원회(ACIP) 자료('22.1.5.)]
* 일반 이상반응: 구토(7.5%) > 발열(7.0%) > 두통(6.1%), ** 중대한 이상반응: 트로포닌 증가(0.4%) > 흉통(0.3%) > C-단백질[염증수치] 증가(0.3%)
- 국내 5~11세 소아 109,789건의 예방접종 후 91건 이상반응 신고되었으며('22.7.3.기준), 대부분 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 **일반 이상반응(87건, 95.6%)**이었습니다. 소아 이상반응 신고율은 19세이상 신고율 대비 **0.2배의 수준**이며, 중환자실 입원 등의 주요 이상반응은 총 4건이 신고되었습니다.

Q6 백신을 접종하려면 어떻게 해야 하나요?

예약 방법

당일접종

의료기관 예비명단(유선 확인) 등록

사전예약

온라인(본인 및 대리예약, ncvr.kdca.go.kr), 전화예약(1339, 지자체콜센터) 후 예약일에 개별적으로 접종기관 방문

접종 방법

소아의 경우 **접종의 안전성 및 이상반응 모니터링**을 위해 **보호자 또는 법정대리인 동반이 반드시 필요**합니다. 보호자는 소아와 함께 방문하여 본인 확인 후 접종기관에서 예진표를 작성합니다.

접종 기관

소아접종 **지정 위탁의료기관**은 약 1,200개소 의료기관이며, 소아접종 **지정 위탁의료기관**은 안전성을 최우선으로 **접종역량, 응급대응, 접근성 등을 고려하여 선정***하였습니다. **소아접종 지정 위탁의료기관 목록**은 3월 14일(월)부터 코로나19 예방접종 누리집(ncv.kdca.go.kr)*에서 통해 확인할 수 있습니다.

* "알림·서식" > "지침" 메뉴에서 실시기준, 안내문, 교육자료, 위탁의료기관 확인 가능

접종 간격

1차접종 후 2차접종은 8주(56일) 간격으로 접종할 수 있습니다.

* 의학적 사유 또는 개인 사정에 따라 조기에 2차접종이 필요한 경우, 식약처 허가 간격인 3주(21일) 범위 내로 접종 가능함

Q7 코로나19 예방접종 전·후 주의사항은 무엇인가요?

접종 전	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 건강 상태가 좋을 때, 의사의 예진 후 접종 받기 ▶ 코로나19 감염이 의심되거나 발열(37.5°C 이상)등 급성병증이 있는 경우 접종을 연기
접종 시	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 백신은 어깨 가까이에 주사합니다. 어깨 내밀기 쉬운 옷으로 준비하기
접종 후	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 접종 후 15~30분간 접종기관에 머무르며 이상반응 발생여부 관찰하기 ▶ 귀가 후 3시간 이상 주의 깊게 관찰하고 일주일 정도는 고강도의 운동 및 활동 자제하기 ▶ 접종부위는 청결하게 유지하며 평소와 다른 신체 증상이 나타나는 경우 의사의 진료 받기

! 단! 다음과 같은 경우 코로나19 예방접종을 받아서는 안됩니다!

- ▶ 코로나19 백신 구성 성분에 대한 아나필락시스*와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타난 경우
 - ▶ 1차 코로나19 예방접종 후 아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타난 경우, 2차 접종 금지
- * 아나필락시스 : 호흡곤란, 얼굴의 부기, 눈 또는 입술/입안의 부종, 몸 전체의 발진, 빠른 심장 박동, 현기증, 쇼크 등의 증상을 동반한 심각한 알레르기 반응

★ 약(장 세척제 등), 화장품, 음식, 다른 종류의 백신 등에 알레르기 병력이 있는 경우 예진표에 기록해 주세요 ★

Q8 코로나19 예방접종 후 발생 가능한 이상반응은 무엇인가요?

- 예방접종 후 **접종부위 통증**이나 **부기, 발적, 발열, 피로감, 두통, 근육통, 오한, 메스꺼움** 등이 나타날 수 있음
- 호흡곤란, 얼굴의 부기, 눈 또는 입술/입안의 부종 등을 동반한 **아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응**이 나타날 수 있음
- mRNA 백신(화이자, 모더나) 접종 후 **가슴 통증, 압박감, 불편감, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신 증상**이 나타나는 **심근염·심낭염**이 발생할 수 있음

Q9 코로나19 예방접종 후 이상반응이 나타나면 어떻게 해야하나요?

- **접종부위 부기, 통증**이 있는 경우 **깨끗한 마른 수건을 대고 그 위에 냉찜질** 하기
- **미열**이 있는 경우, **수분을 충분히 섭취**하고 **휴식**을 취하기

- **발열이나 근육통** 등으로 불편함이 있는 경우 **해열진통제를 복용하기**
* 예방접종 전 아세트아미노펜 성분의 해열진통제 준비, 예방접종 후 몸살 증상이 나타날 경우 해열진통제 복용
- **다음과 같은 경우에는 의사의 진료를 받으세요**
 - 가슴통증, 압박감, 불편감, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신 등이 새롭게 발생하거나 악화되어 지속되는 경우
 - 접종부위의 통증, 부기, 발적이나 발열 등이 **접종 후 2일이 지나도 호전되지 않거나 악화되는 경우**
 - 접종 후 갑자기 기운이 떨어지거나 평소와 다른 이상 증상이 나타나는 경우
- **다음과 같은 경우에는 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하세요**
 - 숨쉬기 곤란하거나 심하게 어지러운 경우, 입술·얼굴이 붓거나 온몸에 심한 두드러기 증상이 나타나는 경우* 나이가 어릴수록 증상표현이 미숙할 수 있으니 접종 이후 최소 3일간은 보호자의 세심한 관찰이 필요합니다.

이상반응 발생이 의심될 경우 1339 또는 관할 보건소에 문의하시기 바라며, 예방접종도우미 누리집 (<https://nip.kdca.go.kr>) 내 '예방접종 후 건강상태 확인하기'에서 이상반응과 대처법을 확인할 수 있습니다.

Q10 소아 접종자 대상 피해보상 및 지원 체계는 어떻게 운영되나요?

- 현재 질병관리청에서는 코로나19 백신접종 이후 이상반응에 대해 다양한 분야별 전문가로 구성된 **예방접종피해보상 전문위원회**에서 **보상 심의**를 거쳐 인과성이 인정되는 경우 **피해보상**을 실시
 - 코로나19 예방접종 피해보상은 이상반응 신고를 전제로 하며 **이상반응 신고는 예방접종 후 이상반응이 발생 시 진단한 의사가 보건소에 신고하도록 되어있으며, 의료기관에서 신고가 되지 않을 시 접종받은 분 또는 보호자가 예방접종도우미사이트(nip.kdca.go.kr) 또는 "코로나19 예방접종 후 전송받은 건강상태 확인하기"**를 통해 직접 신고 가능함
 - **피해보상 신청**은 이상반응 신고와 별도로 구비서류를 갖춰 관할 보건소에 제출하여야 하며, 구비 서류의 종류 및 서식은 **코로나19 예방접종누리집(www.코로나19예방접종.kr)**에서 확인 가능함
 - 예방접종 피해보상 신청을 하시면 지방자치단체의 기초피해조사, 예방접종피해조사반의 정밀피해조사, 예방접종피해보상 전문위원회의 **인과성 심의를 거쳐 보상 여부가 결정됨**
- 한편, **인과성 근거 불충분(심의 기준④-1)으로 보상에서 제외된 경우**에도 인과성 불충분 지원 사업에 따라 **의료비(1인당 3천만원 상한) 또는 사망자 위로금(1인당 5천만원)**을 지원하고 있음
 - 대상자 또는 보호자는 **지원신청 구비서류**를 갖춰 주소지 관할 보건소에서 **의료비 및 사망자 위로금 지원**을 신청할 수 있으며, 서류 및 지원 금액 검토 등을 거쳐 지원 받을 수 있음

[심의 기준 표]

구분	심의 기준	보상여부
① 인과성이 명백한 경우	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신 접종에 의한 인과성이 인정되고, 이미 알려진 백신 이상반응으로 인정되는 경우	피해보상
② 인과성에 개연성이 있는 경우	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신에 의한 인과성이 인정되는 경우	
③ 인과성에 가능성이 있는 경우	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 이상반응이 다른 이유 보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 동일하거나 더 높은 경우	
④ 인과성이 인정되기 어려운 경우	예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, ① 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나(④-1)	인과성 불충분 환자 의료비 및 사망위로금 지원
	② 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우(④-2)	교육부 지원
⑤ 명확히 인과성이 없는 경우	① 백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나	보상 및 의료비 지원 제외
	② 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우	
	③ 또는 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우	

Q11 **백신접종 후 중증 이상반응이 있어 국가보상을 신청하였으나 인과성 부족으로 피해보상을 받지 못했습니다. 질병청의 국가보상 제도 외 피해보상을 받을 수 있는 제도가 있는지요?**

- 교육부는 접종 당시 만 18세 이하 청소년(만 5~11세 소아 포함)을 대상으로 「**학생 백신접종 이상반응 건강회복 지원 사업**」을 '22.2월부터 시행하고 있으며 지원대상은 다음과 같습니다.

사업 기간 '22.2. ~ '23.5월(코로나19 확산 및 의료비 지원 신청 상황 등 고려 연장 가능)

지원 대상 접종 당시 만 18세 이하 청소년(만5~11세 소아 포함)

지원 요건 접종 이후 90일 내 발생한 **중증 이상반응*** 등으로 인해 **국가보상을 신청했으나, 인과성이 인정되기 어려워 보상을 받지 못한 경우****

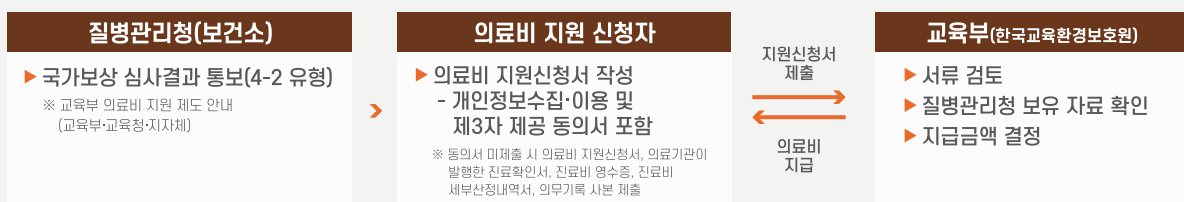
* 증상의 유형과 관계없이 국가보상 신청액수가 본인부담금 기준 30만원 이상인 경우 지원

** 백신보다 다른 이유에 의한 가능성이 더 높을 경우로서 예방접종 피해보상 심의기준(4-②) 유형에 해당

지원 금액 개인별 총액 **5백만원** 한도 내 **의료비** 등 지급

※ 단, 교육 급여 대상자(중위소득 50% 이하)는 의료비 최대 1천만 원 한도 내 지원

[교육부, 소아·청소년 백신 이상 반응 건강회복 지원 사업 : 의료비 지원 절차]



질병관리청(보건소)
▶ 국가보상 심사결과 통보(4-2 유형)
※ 교육부 의료비 지원 제도 안내 (교육부·교육청·지자체)

의료비 지원 신청자
▶ 의료비 지원신청서 작성 - 개인정보수집·이용 및 제3자 제공 동의서 포함
※ 동의서 미제출 시 의료비 지원신청서, 의료기관이 발행한 진료확인서, 진료비 영수증, 진료비 세부산정내역서, 의무기록 사본 제출

지원신청서 제출
← 의료비 지급

교육부(한국교육환경보호원)
▶ 서류 검토
▶ 질병관리청 보유 자료 확인
▶ 지급금액 결정