

코로나19 백신 해동·소분·유통에 대한 지침 개정판

2021.10. 1.



목 차

I. 개요 및 목적	1
II. 코로나19 백신의 관리	1
1. 화이자 코로나19 백신의 초저온 냉동 보관 절차	1
1-1. 화이자 코로나19 백신 수송용기 회수	2
2. 안센, 모더나 및 아스트라제네카 코로나19 백신의 보관 절차	3
III. 코로나19 백신의 해동 및 소분	4
1. 화이자 코로나19 백신의 해동 및 소분	4
1-1. 화이자 코로나19 백신의 해동	4
1-2. 화이자 코로나19 백신의 소분 준비	5
1-3. 냉장 해동된 화이자 코로나19 백신의 소분	6
1-4. 냉장 해동된 화이자 코로나19 백신 접종	7
2. 안센 코로나19 백신의 해동, 소분 및 유통	7
2-1. 안센 코로나19 백신의 해동	7
2-2. 안센 코로나19 백신의 소분	8
2-3. 안센 코로나19 백신의 유통	9

목 차

Ⅲ. 코로나19 백신의 해동 및 소분	계속
3. 모더나 코로나19 백신의 해동, 소분 및 유통	9
3-1. 모더나 코로나19 백신의 해동	10
3-2. 모더나 코로나19 백신의 소분	10
3-3. 모더나 코로나19 백신의 유통	12
4. 아스트라제네카 코로나19 백신의 소분 및 유통	13
Ⅳ. 백신의 유통 및 인계 절차	15
1. 화이자 코로나19 백신의 유통 및 인계	15
1-1. 백신의 초저온냉동에서 초저온냉동 보관으로 인계 ·	15
1-2. 해동 백신의 냉장에서 냉장보관으로 인계	17
2. 얀센, 모더나 및 아스트라제네카 코로나19 백신 인계 ...	18
붙임1. 화이자 코로나19 백신 일일 소분 계획일지 서식 ...	19
붙임2. 백신 보관 관리 대장 서식	21
붙임3. 백신 인계·인수증 서식	22
붙임4. 생물학적제제 등의 출하증명서	23

I

개요 및 목적

□ 개요

- 백신 보관 통합물류센터, 예방접종센터에 보관 중인 초저온 냉동(-90~-60℃), 냉장(2~8℃) 보관 화이자 코로나19 백신, 냉동(-25~-15℃), 냉장(2~8℃) 보관 얀센 및 모더나 코로나19 백신, 냉장(2~8℃) 보관 아스트라제네카 코로나19 백신(이하 '백신')을 지역 예방접종센터, 의료기관 등으로 유통, 보관, 해동, 소분 및 인수·인계하는 과정 등에서 준수해야 할 지침을 마련

□ 목적

- 백신의 유통, 보관, 해동, 소분 및 인수·인계 등 과정에서 보관 온도 이탈(예 : 콜드체인 사고)을 예방하고, 접종기관에 적량의 백신이 적시에 공급될 수 있도록 하여 백신 폐기를 최소화

II

코로나19 백신의 관리

① 화이자 코로나19 백신의 초저온 냉동 보관 절차

- ① 접종센터 등의 백신관리담당자(약사 등)는 물류센터, 공항 등에서 수송되어온 백신을 유통업체 담당자로부터 인수한다.
- ② 백신관리담당자는 환기가 잘되는 작업실에서 안전을 위하여 작업 전에 절연장갑, 마스크 및 고글을 착용한다.

- 초저온 보관 화이자 코로나19 백신 수송용기를 열어 온도기록 장치의 전원을 5초간 눌러 끄고 상단의 드라이아이스팩을 꺼낸 후 백신 트레이를 꺼내어 백신 트레이의 외관 및 수량을 확인한 다음 백신을 초저온 냉동고에 넣어 보관한다.
- 수송되어온 백신의 수량을 확인하여 코로나19 예방접종 대응 추진단(이하 '추진단')에 즉시 유선 보고(유통재고관리팀) 한다.
- 수송용기에서 초저온 냉동고로 이동 시 미개봉된 백신 트레이의 상온 노출 시간은 최대 5분을 넘지 않아야 한다.

③ 백신관리담당자는 온도기록정보를 확인한다.

- **화이자본사가 접종센터로 배송 하는 경우** : 온도기록장치가 정지된 후 한시간 이내에 화이자, 질병관리청, 백신관리담당자의 이메일로 백신 운송 중의 온도기록정보가 전송
- **유통업체가 ▲접종센터로 배송하는 경우 ▲접종센터에서 지역 접종센터로 배송 하는 경우** : 유통업체 직원이 온도기록장치 정지 전까지의 자료가 담긴 USB를 컴퓨터에 연결하여 운송 중의 온도기록정보를 백신관리담당자와 확인

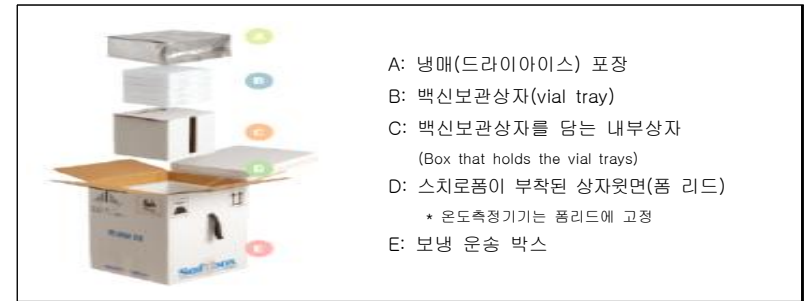
④ 백신 인수 날짜 및 시간을 백신 보관 관리 대장(2년간 보관)에 기록한다.

1-1 화이자 코로나19 백신 수송용기 회수

- 백신관리담당자는 화이자의 초저온 보관 백신수송용기(Thermal shipper) 회수절차(백신 배송 시 수송용기에 동봉된 안내 책자 참조)에 따라 수송용기를 반납해야 한다.

- **백신포장을 제외한 모든 물품은 회수 대상***이므로 ①온도측정기기, ②비워진 냉매포장지(드라이아이스 보관팩), ③폼 리드, ④백신포장 고정을 위한 내부 상자 모두를 ⑤수송용기 박스에 넣어 접착 테이프를 붙여 보관하여야 하며, 유통업체가 수거할 때까지 접종센터 내 별도의 장소에 보관한다.
- 백신수송용기의 반환은 접종센터가 백신을 인수받은 날로부터 30일 이내에 한국희귀질환의약품센터의 주관으로 이루어지며, 추진단은 반납절차가 원활하게 이루어지도록 협조한다.

* 화이자 백신 수송용기(Thermal shipper)의 구성



2 안센, 모더나 및 아스트라제네카 코로나19 백신의 보관 절차

- ① 백신관리담당자는 물류센터에서 수송되어온 안센, 모더나 및 아스트라제네카 코로나19 백신을 유통업체 담당자로부터 인수한다.
- ② 백신관리담당자는 백신 수송용기를 열어 온도기록장치의 전원을 5초간 눌러 끄고 상단의 냉매팩을 꺼낸 후 백신상자를 꺼내어 외관 및 수량을 확인한 다음 백신을 냉장고(2~8℃)에 넣어 보관한다.

- ③ 백신관리담당자는 온도기록정보를 확인한다.
 - 유통업체 직원이 소지한 단말기를 이용하여 수송용기의 QR코드를 확인, 운송 중의 온도기록정보가 적정온도 범위 내에 있음을 백신관리 담당자와 함께 확인
- ④ 백신 인수 날짜 및 시간을 백신 보관 관리 대장에 기록한다.

III **코로나19 백신의 해동 및 소분**

I **화이자 코로나19 백신의 해동 및 소분**

I-1 **화이자 코로나19 백신의 해동**

- ① **백신 트레이 1개 전체(195바이알)를 해동하는 경우**
 - 백신관리담당자는 절연 장갑을 끼고 초저온냉동고에서 해동할 분량의 백신 트레이를 꺼내어 5분 이내에 2~8℃가 유지되는 냉장고 또는 냉장 작업실로 이동시킨다.
 - 백신관리담당자는 2~8℃가 유지되는 냉장고 또는 냉장 작업실에서 초저온냉동고로부터 백신을 꺼낸 시간부터 계산하여 2~3시간 동안 백신을 해동한다.
- * 초저온 냉동 보관 백신은 최대 30℃ 이하의 온도에서 30분간 해동할 수 있으며, 이 경우 의료기관에서 바로 접종에 사용하여 소진하고, 재냉동·재냉장 보관은 불가함

- ② **백신 트레이 1개 중 일부수량(195바이알 미만)을 해동하는 경우**
 - 백신관리담당자는 절연 장갑을 끼고 초저온냉동고에서 백신 트레이 1개를 꺼내어 2~8℃가 유지되는 냉장 작업실의 작업대로 신속하게 옮긴다.
 - 백신관리담당자는 냉장작업실로 백신 트레이를 이동한 후, 백신 트레이로부터 필요 수량의 바이알을 꺼내어 2~8℃가 유지되는 냉장고 또는 냉장 작업실에서 2~3시간 동안 해동한다.
 - 별도의 냉장 작업실이 없는 경우 백신관리담당자는 초저온냉동고 옆의 작업대로 백신 트레이를 옮긴 후, 필요 수량의 바이알을 꺼내 미리 준비한 용기에 담고 2~8℃가 유지되는 냉장고에서 2~3시간 동안 해동한다.
 - 백신관리담당자는 바이알을 꺼낸 백신 트레이 내부의 바이알이 쓰러지지 않도록 조치하고, 3분이 경과하기 전에 초저온냉동고에 넣어 2시간 이상 재냉동한다.

I-2 **화이자 코로나19 백신의 소분 준비**

- **준비물** : 소분용 백신상자, 백신 소분 계획일지(붙임1), 백신 관리대장, 절연 장갑, 수술용 장갑(또는 라텍스 장갑), 마스크, 시계(또는 타이머)등
- **백신 보관 관리 대장(붙임2) 필수 기재 사항** : 초저온냉동고(-90~-60℃), 냉장고(2~8℃)의 백신 재고 및 입·출고 일시, 해동백신의 유효일시*, 냉장 작업실 온도 유지(2~8℃) 기록, 백신관리담당 약사 성명 및 서명
 - * 소분을 위하여 초저온 냉동고에서 백신을 꺼낸 날짜와 시간, 백신유효일시(냉장해동 시작 일시 + 한달)

① 백신관리담당 약사는 백신의 소분 계획에 따라 소분 작업을 준비하고 작업 중에는 편안한 복장을 착용하고, 초저온냉동고에서 백신 트레이를 꺼낼 때에는 절연장갑을 착용, 백신 트레이에서 바이알을 소분용 백신상자로 소분 작업을 할 때는 수술용 장갑 등을 사용하며, 안전을 위하여 냉장 작업실에 머무는 시간을 최소화하도록 노력한다.

② 백신관리담당 약사는 콜드체인 사고가 발생하지 않도록 초저온 냉동고(-90~-60℃), 및 냉장 작업실(2~8℃) 동선을 구성하며, 냉장 작업실 온도가 적정하게 유지되는지를 최소 1일 2회 이상 확인하고 확인 결과를 기록해야 한다.

1-3 냉장 해동된 화이자 코로나19 백신의 소분

- ① 냉장 해동된 백신의 소분작업은 백신관리담당 약사의 관리 하에 2인 1조씩 구성하여 냉장 작업실(2~8℃)에서 실시한다.
- ② 백신관리담당 약사는 콜드체인의 유지를 위해 백신 수송 예정 시간을 확인 후 작업을 시작할 수 있도록 한다.
- ③ 백신관리담당 약사의 지시에 따라 소분 작업자는 백신 소분 계획에 따라 준비된 소분용 상자에 필요 수량의 백신 바이알을 옮겨 담고 수량 등을 기록한다.
- ④ 백신관리담당 약사는 해동된 백신이 적정온도(2~8℃)에서 유효시간(1개월) 내 보관·관리 될 수 있도록 한다.
 - 백신관리담당 약사는 소분용 백신상자에 초저온 냉동고에서 백신을 꺼내어 해동을 시작한 일시 및 백신의 유효일시 확인 등^(참조1) 소분 작업이 계획에 따라 적절하게 이루어지고 있는지를 총괄 감독·관리·확인한다.

(참조1) 소분용 백신상자 기재사항

제품명	
제조번호	
수량	
냉장해동 시작일시	
백신 유효일시	
백신관리 담당 약사 (서명)	
냉동보관 절대 금지 !!	

1-4 냉장 해동된 화이자 코로나19 백신 접종

- ① 접종센터의 백신관리 담당자는 화이자 코로나19 백신의 해동시작 시간 및 유효시간(냉장 해동시작 일시로부터 한달)을 확인한다.
- ② 접종센터의 백신관리 담당자는 2~8℃에서의 냉장 해동 2~3시간 경과 후 백신이 육안으로 해동되었음을 확인한 다음 백신 바이알을 15분 동안 실온에 두었다가 접종에 사용한다.

2 안센 코로나19 백신의 해동, 소분 및 유통

2-1. 안센 코로나19 백신의 해동

- ① 2~8℃ 냉장고에서 해동하는 경우 : 백신의 해동은 백신 카톤(10바이알)을 냉동고에서 꺼낸 시간부터 계산하여 12시간 동안 백신을 해동하고, 한개 바이알은 2시간 동안 해동한다.
 - * 실온(최대 25℃ 이하)에서 해동하는 경우 카톤(10바이알) 단위의 백신은 2시간 동안 해동하고, 한개 바이알은 1시간 동안 해동
- ② 해동된 백신은 재냉동 할 수 없으며, 접종기관에서는 배송정보를 통해 안센 코로나19 백신의 해동시작 시간을 확인하고 2~8℃ 냉장고에서 12시간(날 바이알은 2시간)가량 보관하여 백신이 해동되었음을 육안으로 확인 후 바이알을 15분 동안 실온에 두었다가 접종에 사용한다.

2-2. 안센 코로나19 백신의 소분

- 소분작업 전 준비물 : 소분용 백신상자, 백신 소분 계획(붙임1), 백신관리 대장, 수술용 장갑(또는 라텍스 장갑), 시계, 볼펜 등
- 백신 보관 관리 대장 기재 사항 : 백신 공급일시, 채고 및 입출고 내역, 냉장 작업실 온도 유지(2~8℃) 기록, 백신관리담당 약사 성명 및 서명

- ① 백신관리담당 약사는 소분용 백신상자 등 사전 준비물을 준비하고 작업하기 편한 복장으로 백신 수송 예정 시간을 확인 후 백신 소분 계획에 따라 작업을 준비한다.
- ② 백신관리담당 약사는 콜드체인 사고가 발생하지 않도록 냉동 창고(-25~-15℃), 2~8℃가 유지되는 보관 냉장창고 및 작업실의 동선을 구성하며, 관련장소의 온도가 적정하게 유지되는지를 최소 1일 2회 이상 확인 및 기록하여야 한다.
- ③ 백신의 소분작업은 2~8℃가 유지되는 냉장작업실에서 백신관리 담당 약사의 관리 하에 2인 1조씩 구성하여 실시한다.
- ④ 백신관리담당 약사의 지시에 따라 소분 작업자는 백신 소분계획을 준수하여 준비된 소분용 상자에 필요 수량의 백신 바이알을 옮겨 담고 수량 등을 기록한다.
- ⑤ 백신관리담당 약사는 소분 작업이 계획에 따라 적절하게 이루어지고 있는지를 총괄 감독·관리·확인한 후 백신보관관리 대장 및 소분용 백신상자에 서명한다.

(참조1) 소분용 백신상자 기재사항

제 품 명	
제조번호	
수 량	
냉장해동 시작일시	
백신 유효일시	
백신관리 담당 약사 (서명)	
냉동보관 절대 금지 !!	

2-3. 안센 코로나19 백신의 유통

- ① 안센 코로나19 백신은 유통 전 별도의 해동 절차를 거치지 않는다.
- ② 유통업체는 백신이 냉동창고(-25~-15℃)에서 출고되는 시간을 해동 시작시간으로 간주하여 백신의 해동 시작시간 및 위탁의료기관 백신 보관조건(2~8℃)에서의 유효기간을 반드시 출고대장, 소분박스 등에 기재하고, 유통 시 접종센터 및 위탁의료기관 등에서 백신관리 담당자가 유효시간을 반드시 확인할 수 있도록 한다.
- ③ 유통업체의 백신관리 담당약사는 냉동창고(-25~-15℃)에 보관된 안센 코로나19 백신을 냉장창고(2~8℃)에서 수송용기(2~8℃)에 담아 접종센터 및 위탁의료기관 등으로 배송하는 동안 콜드체인이 유지될 수 있도록 관리한다.

3. 모더나 코로나19 백신의 해동, 소분 및 유통

- ◇ 모더나 코로나19 백신의 국내도입 간 유동적 상황을 고려, 한시적(~11월)으로 국가출하승인* 신청과 동시에 백신 소분 및 유통 진행
- ◇ 유통업체 강조사항
 - 소분되는 모더나 백신의 포장용기에 봉합지 부착 철저
- ◇ 위탁의료기관 주의사항
 - 배송되는 백신은 국가출하승인 완료 후 접종 가능
 - 국가출하승인 완료 사항에 대한 통보 후 봉합 해제하여 접종 가능
 - 국가출하승인 완료 이전 위탁의료기관에서 임의로 백신을 접종하는 경우 지자체 판단에 따라 위탁의료기관 계약 해지 검토 가능
- * 국가출하승인 : 생물학적제제(코로나19 백신 등)에 대하여 시중 유통 전에 국가가 제품의 품질을 한 번 더 확인하는 검정 시스템

3-1. 모더나 코로나19 백신의 해동

- ① 2~8℃ 냉장고에서 해동 : 백신(11 도즈 바이알)의 해동시간은 냉장고에서 백신을 꺼낸 시간부터 계산하며 2시간 30분 동안 해동한다.
* 실온(15~25℃)에서 해동하는 경우에는 1시간 동안 백신을 해동하여 사용
- ② 해동된 백신은 재냉동 할 수 없으며, 접종기관에서는 모더나 코로나19 백신이 해동되었음을 육안으로 확인 후 바이알을 15분 동안 실온에 두었다가 접종에 사용한다.

3-2. 모더나 코로나19 백신의 소분

- 소분작업 전 준비물 : **봉합지**, 소분용 백신상자, 백신 소분 계획(붙임1), 백신관리 대장, 수술용 장갑(또는 라텍스장갑), 시계, 불펜 등
- 백신 보관 관리 대장 기재 사항 : 백신 공급일시, 재고 및 입출고 내역, 냉장 작업실 온도 유지(2~8℃) 기록, 백신관리담당 약사 이름 및 서명

- ① 백신관리담당 약사는 수술용장갑 등 사전 준비물을 확인하고, **작업하기 편안한 복장으로 백신 수송 예정시간을 확인 후 소분* 계획에 따라 작업을 준비한다.**
* 소분 시점은 국가출하승인 신청 시점과 연계하여 결정 가능
- ② 백신관리담당 약사는 콜드체인 사고가 발생하지 않도록 냉동 창고(-25~-15℃), 2~8℃가 유지되는 보관 냉장창고 및 작업실의 동선을 구성하며, 온도가 적정하게 유지되는지를 최소 1일 2회 이상 확인 및 기록하여야 한다.
- ③ 백신의 소분작업은 2~8℃가 유지되는 냉장작업실에서 백신관리 담당 약사의 관리 하에 2인 1조씩 구성하여 실시한다.

- ④ 백신관리담당 약사의 지시에 따라 소분 작업자 한명은 백신 소분 계획을 준수하여 신규 제작한 소분용 상자에 필요 수량의 백신 바이알을 옮겨 담고, 다른 소분 작업자는 백신의 수량 등 봉합지(라벨)의 기재사항(참조1-1)을 확인한 후 소분용 백신 상자에 봉합지(라벨)을 부착하여 **봉합***한다.

* 소분용기 상부와 하부 앞면이 완벽하게 밀착하도록 봉합지의 점선 부분을 경계로 상부, 앞면을 감싸 붙인다.

- ⑤ 백신관리담당 약사는 소분 작업이 계획에 따라 적절하게 이루어지고 있는지를 총괄하여 감독·관리·확인한 후 백신보관관리 대장 및 소분용 백신상자에 서명한다.

(참조1-1) 소분용 백신상자 기재사항

국가출하승인 완료 후 사용 가능	
계 품 명	
제조번호	
수량	
냉장해동시작일시	
백신유효일시	
백신관리 담당 약사 (서명)	
냉동보관 절대 금지 !!	
접는부분	
[주의사항] 국가출하승인 완료 전 임의 개봉, 절대 사용금지	

③-3. 모더나 코로나19 백신의 유통

- ① 모더나 코로나19 백신은 유통 전 별도의 해동 절차를 거치지 않는다.
- ② 유통업체는 백신이 냉동창고(-25~-15℃)에서 출고되는 시간을 해동 시작시간으로 간주하여 백신의 해동 시작시간 및 위탁의료기관 백신 보관조건(2~8℃)에서의 유효기간을 반드시 출고대장, 소분박스 등에 기재하고, 유통 시 접종센터 및 위탁의료기관 등에서 백신관리 담당자가 유효시간을 반드시 확인할 수 있도록 한다.
- ③ 유통업체의 백신관리 담당약사는 냉동창고(-25~-15℃)에 보관된 모더나 코로나19 백신을 냉장창고(2~8℃)에서 수송용기(2~8℃)에 담아 접종센터 및 위탁의료기관 등으로 배송하는 동안 콜드체인이 유지될 수 있도록 관리한다.
- ④ 유통 이후 접종은 국가출하승인 완료 후 통보에 따라 실시하며, 이를 위반할 경우 위탁의료기관 해지를 고려할 수 있다.

④ 아스트라제네카 코로나19 백신의 소분 및 유통

- 소분작업 전 준비물 : 소분용 백신상자, 백신 소분 계획(붙임1), 백신관리 대장, 수술용 장갑(또는 라텍스장갑), 시계, 불펜 등
- 백신 보관 관리 대장 기재 사항 : 백신 공급일시, 재고 및 입고출고 내역, 냉장 작업실 온도 유지(2~8℃) 기록, 백신관리담당 약사 이름 및 서명

- ① 백신관리담당 약사는 사전 준비물 및 백신 수송 예정시간을 확인한 후 소분 계획에 따라 작업을 준비한다.
- ② 백신관리담당 약사는 콜드체인 사고가 발생하지 않도록 2~8℃가 유지되는 보관 냉장창고 및 작업실의 동선을 구성하며, 온도가 적정하게 유지되는지 여부를 최소 1일 2회 이상 확인 및 기록 하여야 한다.
- ③ 백신의 소분작업은 2~8℃가 유지되는 냉장작업실에서 백신관리담당 약사의 관리 하에 2인 1조씩 구성하여 실시한다.
- ④ 백신관리담당 약사의 지시에 따라 소분 작업자 한명은 백신 소분 계획을 준수하여 준비된 소분용 상자에 필요 수량의 백신 바이알을 옮겨 담고, 다른 소분 작업자는 백신의 수량 등 라벨의 기재사항(참조)을 확인한 후 소분용 백신상자에 라벨을 붙여 봉합한다.
- ⑤ 백신관리담당 약사는 소분 작업이 계획에 따라 적절하게 이루어지고 있는지를 총괄하여 감독·관리·확인한 후 백신보관관리 대장 및 소분용 백신상자에 서명한다.

(참조1) 소분용 백신상자 기재사항

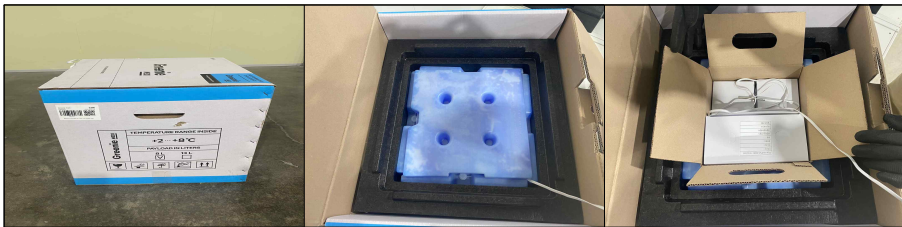
제 품 명	
제조번호	
수 량	
냉장해동 시작일시	
백신 유효일시	
백신관리 담당 약사 (서명)	
냉동보관 절대 금지 !!	

- ⑥ 유통업체의 백신관리담당 약사는 백신을 냉장창고(2~8℃)에서 수송용기(2~8℃)에 담아 접종센터 및 위탁의료기관 등으로 배송하는 동안 콜드체인이 유지될 수 있도록 관리한다.

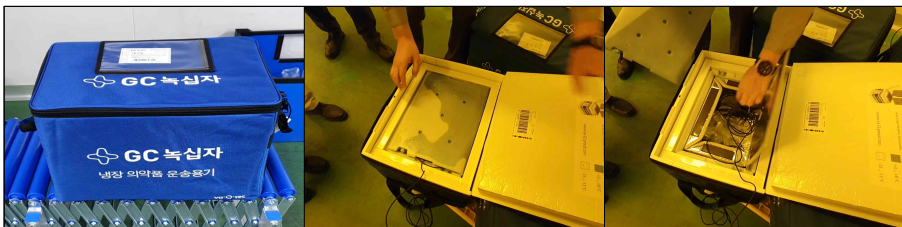
(참조 2) 수송용기(적정온도 : -90~-60℃) 예시



(참조 3) 수송용기(적정온도 : 2~8℃) 예시 : SKB 배송



(참조 3-1) 수송용기(적정온도 : 2~8℃) 예시 : 녹십자 배송



IV 백신의 유통 및 인계 절차

- ◇ 코로나19 예방접종대응추진단(수송지원본부) 통제하에 군, 경은 우발상황 대처 등 안전한 백신 수송을 위하여 백신수송차량을 호송한다.
- ◇ 군 호송 담당자는 백신관리 담당자와 유통업체 담당자 간 백신 인계·인수 시 입회하여 이상 유무를 확인한다.

I 화이자 코로나19 백신의 유통 및 인계

I-1 백신의 초저온냉동에서 초저온냉동 보관으로 인계

□ 백신관리담당자는 환기가 잘되는 작업실에서 안전을 위하여 절연장갑, 마스크 및 고글을 착용한 후 초저온 냉동고에 보관된 냉동 백신 트레이를 유통업체 담당자에게 다음의 절차에 따라 인계한다.

- ① 백신관리담당자는 초저온 수송용기*의 자동온도기록계가 적정온도 범위(-90~-60℃) 내에 있는지를 확인한 후, 초저온 냉동고에 보관된 백신 트레이를 꺼내어 5분 이내로 수송 용기에 주의하여 옮긴다.

* 백신을 냉동고에서 꺼냄과 동시에 수송용기를 열어서 백신을 이송하여 수송용기의 적정온도가 유지되도록 하고, 초저온 냉동 수송용기의 온도를 유지하는 드라이아이스에 피해를 입지 않도록 안전에 주의

- ② 백신관리담당자와 유통업체 담당자는 초저온 냉동백신 트레이가 수송용기 내에서 외부 충격에 의해 움직이거나 영향을 받지 않도록 조치하고 인수·인계 수량을 확인한다.

- ③ 유통업체 담당자는 수송용기의 자동온도기록계의 온도(-90~-60℃)를 확인하고 수송용기를 닫은 다음 백신관리담당자의 서명이 기록된 인수인계증을 주고 받는다.

* '붙임 3'의 인계자, 유통업체 란을 채운 2부를 작성하여 1부씩 교환

- ④ 백신관리담당자는 백신 보관 관리 대장에 백신의 유통업체에 인계한 날짜와 시간, 담당자 이름, 서명, 재고 등을 기록한다.

- 유통업체 담당자는 초저온 냉동 백신의 특성을 고려하여 백신 수송 용기를 신속히 냉장차량에 넣고 외부 충격의 최소화를 위해 노력한다.
 - 냉장차량 내에서 백신 수송용기가 움직이는 것을 방지하기 위한 조치를 취하고 사고가 발생하지 않도록 주의하여 운전한다.
- 백신을 운송·인수받은 의료기관은 수령 직후 백신 보관온도별 보관 장소에 입고, 해당 백신의 입고일자, 수량 등을 백신보관관리 대장에 기록하고 온도기록정보를 확인한다.
 - ① 수송용기 및 초저온냉동고의 적정온도 유지 여부를 확인하고 백신을 꺼낸 후 초저온냉동고의 문을 열어 백신을 입고
 - ② 초저온냉동고 문의 개방으로 인해 냉동고의 적정보관 온도를 일시적으로 벗어난 경우 잠시 대기한 후 적정온도가 회복되었을 때 입고
 - ③ 유통업체 직원이 온도기록장치 정지 전까지의 자료가 담긴 USB를 컴퓨터에 연결하여 운송 중의 온도기록정보가 적정온도 범위 내에 있음을 백신관리담당자와 확인
- 코로나19 화이자 백신을 타 예방접종센터로부터 운송 받은 의료기관은 유통업체로부터 받은 입고 서식^(붙임 3)을 2년간 보관하고, 사본은 3일 이내 지자체 담당자에게 팩스·스캔 파일 등으로 제출한다.

1-2 해동 백신의 냉장에서 냉장 보관으로 인계

- 유통업체는 해동·소분이 완료된 백신을 수송용기에 담아 의료기관의 백신관리담당자에게 인계하고 유통한다.
 - ① 백신관리담당자는 냉장작업실(2~8°C)에서 수송용기^(참조2)의 자동 온도기록계가 적정온도 범위(2~8°C)에 있는지를 확인 후 소분된 화이자 백신 상자를 수송용기에 주의하여 옮긴다.
 - ② 백신관리담당자와 유통 담당자는 해동된 백신의 특성을 고려하여 소분된 백신상자가 수송용기 내에서 외부 충격에 의해 움직이거나 영향을 받지 않도록 조치한 후 수송용기를 닫고 자동온도기록계 온도(2~8°C)를 재확인한다.
 - ③ 유통 담당자는 백신 수송용기를 신속히 냉장차량에 넣고 냉장차 내에서 백신 수송용기가 움직이지 않도록 고정 조치를 취하고 수송 중 도로의 방지턱이 있는 경우 서행을 하는 등 백신의 안전한 수송을 위해 주의를 기울인다.
- 의료기관 등은 인수받은 백신을 수송용기에서 신속하게 냉장고(2~8°C)에 이동 보관하고, 해당 백신의 입고일자, 수량 등을 백신 보관관리 대장에 기록하고 온도기록정보를 확인한다.
 - 유통업체 담당자가 온도기록장치 정지 전까지의 자료가 담긴 USB를 컴퓨터에 연결하여 운송중의 온도기록정보가 적정온도 범위 내에 있음을 백신관리담당자와 확인
 - 코로나19 화이자 백신을 유통업체로부터 운송 받은 의료기관 등은 유통업체로부터 받은 입고 서식^(붙임 3)을 2년간 보관하고, 사본은 3일 이내 지자체 담당자에게 팩스·스캔 파일 등으로 제출한다.

2 안센, 모더나 및 아스트라제네카 코로나19 백신 인계

- 유통업체는 백신을 접종센터 등의 백신관리담당자에게 인계한다.
- ① 백신관리담당자의 관리 하에 작업자는 2~8°C 냉장작업실에서 소분한 수송용기^{*(참조2)}의 자동온도기록계가 적정 범위(2~8°C) 내에 있는지를 확인 후 백신상자를 수송용기에 주의하여 옮긴다.
 - ② 유통업체 담당자는 외부 충격으로 인해 백신상자가 수송용기 내에서 움직이거나 영향을 받지 않도록 조치하여 수송하며, 수송용기 내의 자동온도기록계 온도(2~8°C)를 확인한 후 의료기관의 백신관리담당자가 서명한 인계인수증(붙임 3)을 교환한다.
 - ④ 백신을 인수받은 의료기관의 백신관리담당자는 신속하게 백신을 2~8°C 냉장고에 보관하고, 백신 보관 관리 대장에 해당 백신의 입고일자, 수량 등 온도기록정보를 확인한다.
- 유통업체 직원이 소지한 단말기를 이용하여 수송용기의 QR코드를 확인, 운송 중의 온도기록정보가 적정온도 범위 내에 있음을 백신관리 담당자와 함께 확인

붙임 1

화이자 코로나19 백신 일일 소분계획 일지

<소분 작업일 : '21. . . . >

- 백신의 소분은 접종센터의 '백신관리담당 약사'의 책임하에 이루어져야 하며, 최소 2인이 같이 작업하여야 한다.
- 백신 보관 트레이는 이동 중에 흔들리지 않도록 최대한 유의해야 한다.

☐ 백신 소분장소의 확인		
점검사항	확인결과	
작업에 사용될 초저온 냉동고 및 냉장고는 적정 온도를 유지하고 있습니까?	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
작업장의 온도는 작업에 필요한 상태(2°C~8°C)를 유지 중입니까?	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
백신관리담당 약사는 백신 수송차량의 도착 예정시간을 확인하였습니까?	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
⇒ 작업장에 설치된 자동온도기록계의 온도가 작업에 적절한 상태를 나타내지 않는다면 즉시 작업을 중지하십시오.		
작업장 내에 작업에 필요한 도구는 모두 준비되어 있습니까?	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- 소분된 백신 바이알을 담은 종이상자 ⇒ 종이상자는 물기가 묻지 않은 상태여야 함	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- 작업자가 착용 할 마스크(1인당 1개)	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- 수술용 장갑 또는 라텍스 장갑	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- 작업 당일 백신 소분량을 기록한 자료	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- 백신 보관 관리 대장, 라벨지, 기록용 펜	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- 소분 작업 시간 등을 확인할 수 있는 시계	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
작업자는 소분 시 백신의 동선을 정확히 숙지하고 있습니까?	YES <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
⇒ 백신 소분 및 수송 단계에서의 콜드체인 유지를 위해, 소분 작업은 운송 차량의 도착시간에 맞추어 종료될 수 있도록 수행할 것을 권장합니다.		

붙임 3 **코로나 19 백신 인계·인수증**

- * 작성요령
- ① 접종센터 - 유통업체 백신 인계 시 본 양식을 2매 작성하여 1매는 접종센터가 보관, 1매는 유통업체가 가지고 배송 실시
 - ② 유통업체 - 의료기관 백신 인계 시 유통업체가 가지고 온 인계·인수증의 인수자 란을 채워서 원본은 의료기관이 보관, 사본은 유통업체가 가지고 복귀
 - ③ 백신을 입고한 의료기관은 작성된 인계·인수증의 사본을 지자체 담당자에게 제출

코로나19 백신 인계·인수증			
제품명		저장방법	
백신수량 / 수송용기 수량	vials / box	포장형태	
유효기간		제품번호(LOT)	
인계자	의료기관명 (기관번호)		
	주소		
	온도	인계 전, 수포장용기 온도	인계일시
유통업체	상호명		
	차량정보		
인수자	의료기관명 (기관번호)		
	주소		
	온도	인수 전, 수포장용기 온도	인수일시
위와 같이 코로나19 백신을 인계·인수하였음을 증명합니다.			
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"> <p>년 월 일</p> <p>접종센터 백신관리 담당자 (서명 또는 날인)</p> <p>유통업체 담당자 (서명 또는 날인)</p> <p>의료기관 백신관리 담당자 (서명 또는 날인)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>년 월 일</p> <p>판매(출하)자 (서명 또는 날인)</p> <p>수령자 (서명 또는 날인)</p> </div> </div>			

붙임 4 **생물학적 제제등 출하증명서 서식**

생물학적 제제등 출하증명서			
* 표시란은 수령자가 기록할 것			
① 제품명		② 수량	
③ 규격		④ 저장방법	
제조(수입)업자	⑤ 상호		
	⑥ 주소		
	⑦ 제조번호	⑧ 유효기한	
판매(출하)자	⑨ 상호		
	⑩ 주소		
	⑪ 포장형태	⑫ 발송일시	
수령자	⑬ 상호		
	⑭ 주소		
	⑮ 포장 형태 및 온도 *	⑯ 수령일시 *	
「약사법」 제47조제1항 및 「생물학적 제제등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제2항에 따라 위와 같이 출하하였음을 증명합니다.			
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"> <p>년 월 일</p> <p>판매(출하)자 (서명 또는 날인)</p> <p>수령자 (서명 또는 날인)</p> </div> </div>			