

코로나19 관련

신규변이바이러스 감시·조사·평가 매뉴얼

제 2-1 판
2022. 12. 12.



중앙방역대책본부

국립감염병연구소

역학조사팀, 위기분석팀,
검사분석팀

신종바이러스매개체연구과

□ 목적

- 신규변이 조기 발견 및 신속한 위험도평가를 위해 분야별 조사, 분석 기준을 마련함으로써 지역사회 변이 대비·대응 역량 강화

□ 추진방향

- 국내·외 변이 발생 조기 인지를 위한 감시 체계 보완
- 역학 및 바이러스 분야별 '조사·분석·평가' 체계 구축
- 중앙-지자체-감시대상 기관 간 협력체계 상시 유지 및 신속대응 기반 마련

□ 분야별 주요 내용

○ (감시)

- (목적) 감시네트워크를 이용한 코로나19 변이바이러스의 신속 인지
- (대상) 호흡기환자, 중증환자, 고령층·취약집단 및 해외입국자
- (주요내용) 호흡기환자 검체확보, 진단검사, 통계자료 산출 및 정보공유

○ (역학조사·대응)

- (목적) 추가전파 최소화 및 신속 위험도 평가를 위한 정보 수집
- (대응체계) 지자체-권역 질병대응센터-질병관리청 간 유기적인 협조·지원 체계 구축·운영
- (대상) 추가 조사가 필요한 변이*에 대한 감시 및 관리
* 국내·외 유행상황 고려하여 선정 후 별도 공지
- (주요내용) 전파력, 임상증상, 중증도, 백신 및 치료제 효과

○ (바이러스분석·대응)

- (목적) 신속한 신규변이 확인 및 과학적 정보기반 심층분석을 통한 방역 대응 근거 산출
- (대상) 감시운영에서 확보된 코로나19 양성 검체
- (주요내용) 유전자, 면역, 배양 및 구조분석을 통한 변이 특성분석

○ (위험도 평가)

- (평가기구) 역학조사분석단, 진단분석단, 환자관리팀
- (평가분야) 확산가능성, 영향력, 종합위험도
- (평가주기) 신규변이 발생 및 확산 등 필요 시

[주요 개정사항]

페이지	목차	구분	개정사항
4	1. 추진배경	개정	-국내 주요 변이바이러스 및 출현 시기 현행화
7	4. 분야별 세부내용 1) 감시	개정	-분석 건수 삭제 및 감시기관명 수정 -코로나19 변이 감시 관련 내용으로 수정 -해외입국 1일차 의무검사 해제에 따른 수정
8	4. 분야별 세부내용 2) 역학조사 및 대응	개정	-역학조사 대상 변이바이러스의 조정
9	4. 분야별 세부내용 3) 바이러스 조사 분석	개정	-바이러스 조사 분석 내용 수정
11	〈참고1〉 대응 사례	개정	-접촉자 검사 대상자 명확화
14	〈참고2〉 신종변이 감시를 위한 검체 확보 및 특성 분석	삭제	-내용 삭제

1. 추진배경

- 오미كرون 변이 확산에 따른 코로나19 확진자 증가 및 장기화에 따라 국내 오미كرون 유래 신규 및 신종변이 바이러스 출현*이 증가하고 있음.

* 국내 주요 변이 출현시기

- 베타('20.12.26), 오미كرون('21.11.24), BA.2('21.12.29), XQ('22.4.8), XE·XM('22.4.19), BA.2.12.1('22.4.27), BA.4·BA.5('22.5.15), XN('22.6.24), BA.2.75('22.7.13), XBC('22.9.27), BA.4.6('22.10.4), BF.7('22.10.5), BJ.1('22.10.5), BQ.1('22.10.5), XBB.1('22.10.5), BQ.1.1('22.10.13), XBB('22.10.12), XAZ('22.10.13), XAY('22.11.11), XAD('22.12.2)

- 이에 포스트 오미كرون 변이 대비 신종 변이바이러스 출현 가능성 대비·대응을 위한 조사 및 평가* 표준 매뉴얼 필요

* 기보고: '코로나19 변이바이러스 감시전략 변경(2.11)', '코로나19 신규변이 영향력 평가체계 운영계획(3.29)', '신종변이 발생 신속 위험평가 표준운영절차 개발(4.5)'

2. 목적 및 추진내용

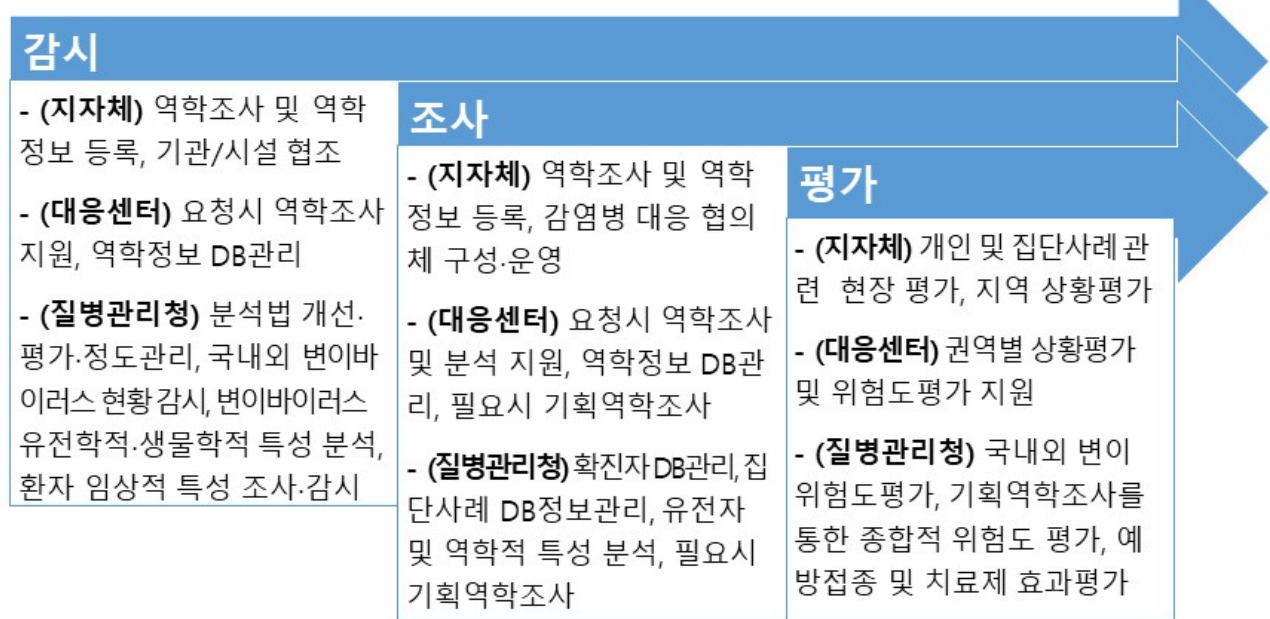
- (목적) 신종변이 조기 발견 및 신속한 위험도평가를 위해 분야별 조사, 분석 기준을 마련함으로써 지역사회 변이 대비·대응 역량 강화
- (추진내용)
 - 해외 유입 변이뿐만 아니라 국내 자체 변이 발생 조기 인지를 위한 감시체계 구축 및 운영
 - 변이종의 역학 및 바이러스 분야별 '조사 및 분석' → 수집된 정보 분석 → 방역조치 관련 영향력 '평가' 체계 구축
 - 중앙, 지자체 및 감시대상 기관 간 협력체계 상시 유지로 신속대응 기반 마련

[용어정의]

- (신규변이) 기존에 알려지지 않은 새로운 변이
- (신종변이) 신규변이 중 위험성 평가를 통하여 공중보건학적 위해성이 확인된 변이로 WHO가 지정·안내
- (위험도평가) 변이바이러스, 방역상황 및 대응역량 등을 고려하여 확산 및 대비·대응 관련 공중보건 전반적인 영향력에 대한 평가

3. 대응체계

□ 신종변이 감시, 조사, 평가 업무 흐름



□ 분야별 기관별 주요 역할

구분	감시	조사·대응	위험도 평가
질병관리청	<ul style="list-style-type: none"> - 환자 임상적 특성 조사·감시 - 바이러스 변이 분석 총괄 - 국내외 변이바이러스 발생 현황(통계) - 변이 특성 분석 	<ul style="list-style-type: none"> - 확진자 기본 DB* 관리 * 위중증, 사망 및 예방접종력 등 - 집단사례 DB 정보 관리 - 집단사례 유전자 특성 분석 - 요청시 변이 집단사례 조사 및 분석 지원 협조 - 필요시 기획역학조사 	<ul style="list-style-type: none"> - 국내외 변이 위험도평가 - 기획역학조사*를 통한 종합적 위험도평가 * 감염원 및 감염경로, 위험요인, 2차 발병률, 환기평가 등 역학적 특성 분석 - 예방접종·치료제 효과평가
권역별 대응센터	<ul style="list-style-type: none"> - 확진자 역학정보 관리 - 집단사례 DB 정보관리 - 검사 및 유전체정보생산 - 보환연 검사 결과 검증 	<ul style="list-style-type: none"> - 요청시 집단사례 조사 및 분석 지원 협조* * 지자체 조사대상 시설/기관 협력 - 역학정보 DB 관리 - 필요시 기획역학조사 	<ul style="list-style-type: none"> - 권역별 상황평가 - 기획역학조사*를 통한 위험도평가 지원 * 감염원 및 감염경로, 위험요인, 2차 발병률, 환기평가 등 역학적 특성 분석
시도	<ul style="list-style-type: none"> - 확진자 역학정보 확인 및 등록 점검 - 집단사례 조사, 정보등록·관리 및 지원 - 변이 PCR 및 유전체분석 	<ul style="list-style-type: none"> - 집단사례 조사대응 지원 - 집단사례조사서 정보관리 - 감염병 대응 협의체 구성 및 운영·관리 	<ul style="list-style-type: none"> - 관할 지역 상황평가
시군구 보건소	<ul style="list-style-type: none"> - 확진자/집단사례 역학조사 - 역학정보 수집 및 등록 - 집단사례 발생 기관/시설 협조 	<ul style="list-style-type: none"> - 집단사례 조사 대응 - 집단사례조사서 작성 - 감염병 대응 협의체 구성 및 운영 	<ul style="list-style-type: none"> - 개인 및 집단사례 관련 현장 평가

□ 초기사례 관리 방향

- (기본원칙) 해외상황 고려 전파력, 면역회피, 중증도 등 보수적으로 가정하고 관리하면서 정보수집 등 평가 후 조정
- (관리방식) <참고 1>의 조사방식으로 초기 평가 후 위험도 높을 경우 아래와 같이 확진자 및 접촉자 격리

구분	확진자	접촉자
정의	· 변이분석을 통해 확인된 사례	· 밀접접촉자(확진자의 증상발생일 기준 -2일부터 확진시까지 적절한 보호구 없이 2m 이내 거리에서 15분 이상 식사, 대화 등 접촉한 자) · 일상접촉자(밀접접촉 상황을 제외하고 일반적으로 접촉한 자)
격리(관리) 방식	· 입원 또는 시설 격리 우선 (필요시 재택 허용)	· 밀접: 자가 또는 시설 격리 + 검사 · 일상: 능동감시 + 검사
격리기간	· 14일 격리 우선 적용 (필요시 검사기반 격리해제 기준 적용 고려 가능)	· 최장 잠복기
격리면제 조건	· 없음 (단, 중증도 평가결과에 따라 격리의무 적용여부 판단)	· 예방접종 효과 근거 확인 전까지는 접종력에 관계없이 격리 · 효과 확인되면 예방접종력과 확진자와 관계* 고려하여 격리 면제 * 동거인, 감염취약시설 3종, 기타 집단생활시설 생활자 및 그외 접촉자 구분하여 격리면제
진단분석	· 전파가능기간 평가를 위한 격리중 호흡기검체 배양분석(일부 초기 감염자 대상) ※ 배양분석을 위한 검체 확보·제공	· 격리기간 중 유증상시 PCR 검사 · 증상과 관계없이 3회(인지시, 7일차, 13일차) PCR 검사 ※ 배양분석을 위한 검체 확보·제공

4. 분야별 세부 내용

1) 감시

- (목적) 감시네트워크를 이용한 코로나19 변이바이러스 신속 인지

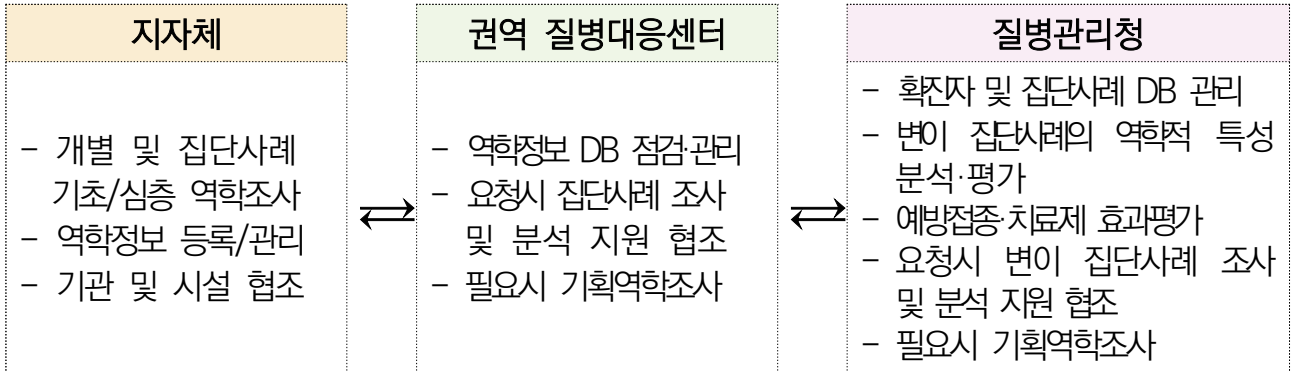
- 대상
 - ① 호흡기환자
 - * 1차 의료기관 및 2·3차 의료기관(검사전문의료기관 포함)
 - ② 고위험군 환자(중증환자, 고령층·취약집단)
 - * 중증호흡기환자 등: SARI 및 대한진단검사의학회 네트워크 대학병원
 - * 요양병원 표본감시 및 고령층·취약집단 감염사례
 - ③ 해외입국 확진자
 - * 공항 및 항만 검역시 발열 및 호흡기 유증상자
 - * 해외입국 3일 이내 무료검사자 중 확진자

- (주요내용) 코로나19 변이 감시
 - ① 검체채취: 검체 및 환자 정보 확보
 - ② 진단·분석: 코로나19 유전체 분석을 통한 변이 확인
 - ③ 통계자료 산출: 주별 변이 검출률 등
 - ④ 정보활용: 보도자료, 홈페이지 주간 동향 보고서 및 주간건강과질병 등

2) 역학조사 및 대응

- (목적) 신규변이 유입시 전파력, 중증도에 대한 신속한 역학적 특성 분석으로 방역대응을 위한 과학적 근거 산출

- (조사·대응체계)



※ 질병관리청은 권역대응센터가 조사대응체계를 안정적으로 운영할 수 있도록 사전 준비 및 발생 시 대응 지원, 권역대응센터는 시도 단위 조사대응체계를 안정적으로 운영할 수 있도록 사전준비 및 발생 시 대응 지원

- (대상) 추가 조사가 필요한 변이*에 대한 감시 및 관리

* 국내·외 유행상황 고려하여 선정 후 별도 공지

- (주요내용)

- ① 전파력 : 변이 점유율 증가속도(growth rate), 동거인, 동료 중 2차 발병률, 잠복기, 세대기, 전염기*

* 확진사례 주기적 PCR 검사를 통해 바이러스 배출 및 배양기간 평가

- ② 임상경과 : 임상증상*, 치료기간, 폐렴 유무, 과거 코로나19 감염 여부

* 진단당시 무증상 비율, 주요 또는 새로운 증상 분포 변화

- ③ 중증도 : 중증화율, 치명률

- ④ 백신 및 치료제 효과 : 접종군/투약군 대 미접종군/미투약군 발병률, 입원률, 치료기간, 중증화율

※ 신규(신종) 변이 조사, 대응관련 역학조사 평가 사례<참고 1>

3) 바이러스 조사 및 분석

- (목적) 변이에 따른 바이러스학적 특성변화 분석으로 방역대응을 위한 과학적 근거 산출
- (대상) 호흡기 병원체 감시에서 확보된 코로나19 양성 검체
- 주요 분석내용

구분	주요 분석내용
유전체분석	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 변이 발생 및 증감 여부 ◦ 생물정보학 기반 변이 기원 및 기존 변이와의 차이점 분석
면역분석	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 항체형성 수준, 형성된 항체의 변이에 대한 방어능력 조사를 통한 면역회피 분석
배양분석	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 변이별 배출량 및 배출기간 차이 분석(격리기간 산정 근거 제시) ◦ 세포수준의 바이러스 증식성 분석
구조분석	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 변이별 스파이크 단백질의 안정성 및 세포수용체와의 결합력 분석으로 바이러스의 진화방향 및 전파력 평가를 위한 근거 제공
치료제 효능 분석	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 의료현장 사용 치료제의 비임상(세포 및 동물) 및 환자대상 치료 효과 조사

4) 위험도 평가

- (평가기구) 역학조사분석단(역학조사팀, 위기분석팀), 진단분석단(진단총괄팀, 검사분석팀), 환자관리팀

* 필요시 외부 전문가 자문회의 실시

- (평가내용)

- 기존 유행 바이러스 대비 주요 항목들을 평가함으로써, 신종변이의 확산 가능성 및 잠재적인 영향력에 대한 평가 실시
- (기존 바이러스 대비 우세 가능성) 전파력, 중증도, 면역회피 등을 고려하여 기존 바이러스 대비 우세 가능성에 대한 종합적인 평가 실시

기존 바이러스 대비 우세가능성	평가 상세내용
1. 전파력	지역사회에서 유행하고 있는 기존 바이러스 대비 전파력 평가 - 점유율 증가 속도, 기존 바이러스와 구조적 차이로 인한 전파력 변화 등 다른 국가에서 발생양상 변화 평가 - 기존 바이러스 유행 대비 발생 양상 변화, 확진자 증가 속도 등
2. 중증도	기존 바이러스 대비 임상적 중증도 평가 - 실험실, 동물, 임상 연구 - 실제 지역사회에서의 연구 - 실제 인구집단에서의 중증화율, 치명률 - 고위험군의 변화 여부 - 치료제 효과 변화 정도 다른 국가에서의 발생 양상 변화 평가 - 입원환자, 중환자, 사망자 등 변화
3. 면역회피 정도	기존 획득한 면역력의 효과에 대한 평가 - 기존 바이러스 감염으로 인한 자연면역 - 예방접종으로 인한 감염, 중증화, 사망 예방 효과

- (평가 시기) 신규 변이 발생 및 확산 등 필요 시

참고 1

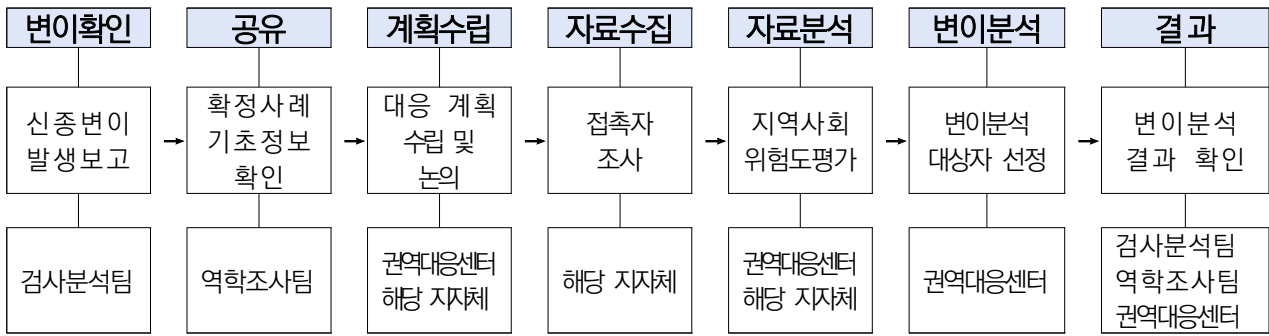
오미크론세부계통 변이 및 재조합 변이 조사·대응 사례

1 조사 및 대응체계

- (기본 방향) 아래 조사대상과 내용을 참고하되 노출 및 지역사회 추가전파 상황 고려하여 조정 시행
- (조사 대상)
 - ① **확정 사례(지표)** : 전장유전체 분석결과 변이바이러스가 확인된 사례
 - ② **역학적관련 사례** : 지표환자 증상발생일 전·후 2주 동안 접촉력이 있는 확진자
(단, 전장유전체 분석결과 다른 변이가 확인된 경우 제외)
 - ③ **접촉자** : '①' 및 '②'의 증상발생일 전·후 2주 동안 접촉력이 있는 비 확진자
(단, ①과 ②가 자가 격리된 이후 접촉자는 제외)
- (조사 내용)

목적	대상	내용(방식)
역학적 특성 파악(잠복기, 전염기)	신종변이 역학적 관련 사례 (확진자)	· 증상 발생일로부터 9일 이하 대상자 : 총 3회(5일, 7일, 9일차) PCR 검사(보건소) · 증상 발생일로부터 9일 이상 대상자 : 총 1회 PCR 검사(보건소) ※ 배양분석을 위한 검체 확보·제공
	신종변이 또는 역학적 관련 사례의 접촉자(동거인 및 동료)	· 최종 노출일로부터 10일 동안 총 3회 (1일, 3일, 9일차) PCR 검사(보건소) · 최종 노출일로부터 10일 경과자 1회 권고 · 최종 노출일로부터 15일 이상 경과자 검사 미 실시 ※ 배양분석을 위한 검체 확보·제공
지역사회 전파규모 추정	지표별 약 30건 · 역학적 관련 사례 중 CT값 28 미만 검체 확보 가능 사례 ※ 추적검사 결과 재검출자 포함	우선 순위에 따라서 대상자 선정(권역대응센터) · 최근 집단 발생한 요양병원·시설의 확진자 · 지표환자 주소지 인근 확진자 변이 분석
감염경로 조사	최근 해당지역 해외유입 및 관련 사례	확진사례와 역학적 관련성 조사 (해당지자체/권역대응센터)
중증도 및 임상	확정, 역학적관련사례 및 의료기관 치료자	임상경과, 치료제 사용률 및 위중증률, 사망률 (해당 지자체/권역대응센터)

○ (조사 절차)



2 역학조사 주요 내용

○ (접촉자 조사) 확정사례 및 역학적관련 사례 접촉자 조사

- 동거인 또는 동료 중 선행감염원 조사, 확진자 검체 확보 가능 시 변이분석
- 역학적관련 사례 및 접촉자 PCR 주기적 검사를 통해 역학적 특성 파악

○ (지역사회 감시) 소속기관 내 최근 확진자 발생현황 파악 및 변이분석

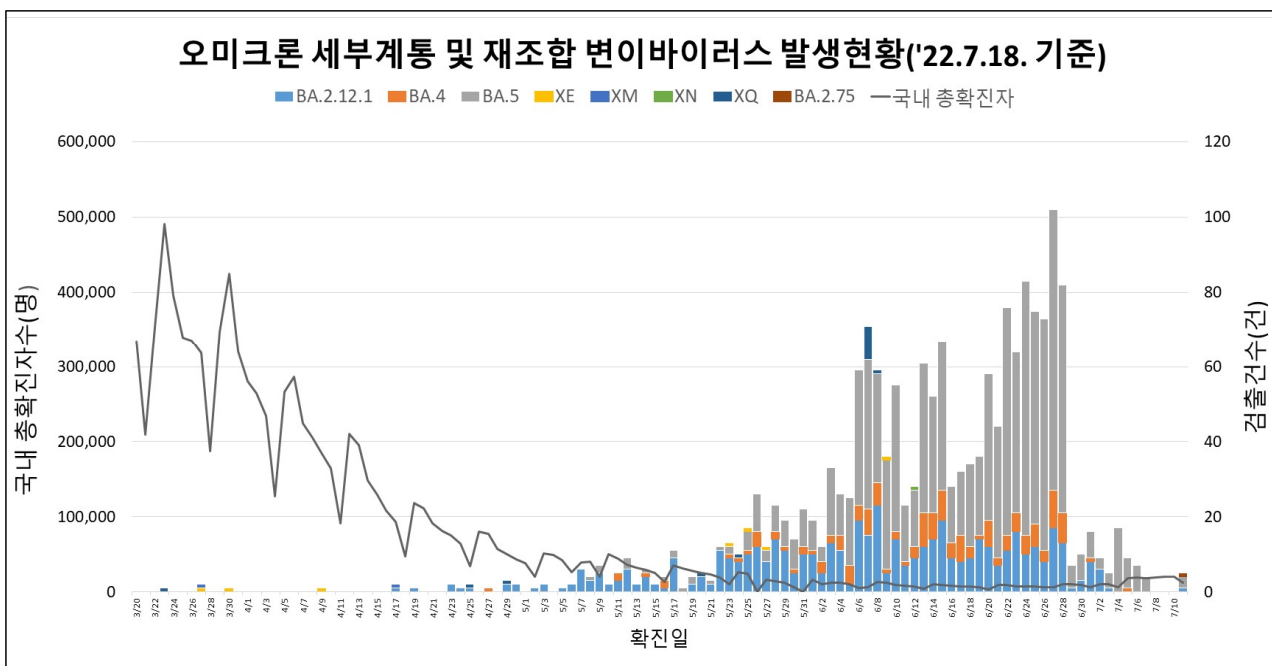
- 신규(신종)변이바이러스 지역사회 전파 위험도 및 노출규모 평가

○ (해외유입 감시) 지표환자와 동일 비행기 탑승객 명단 파악, 확진자 변이분석

- 해외입국자 사례 증가로 발생 모니터링 및 감시체계 강화

3 조사결과(예시)

○ (발생현황)



□ 인구학적, 역학적 특성('22.7.18. 기준)

〈오미크론 세부계통 변이 및 재조합 변이바이러스 인구학적, 역학적 특성(7.18일 기준)〉

단위: 명(%)

구분	계	오미크론 세부계통 변이 및 재조합 변이							
		BA.2.12.1	BA.2.75	BA.4	BA.5	XQ	XE	XM	XN
전체	1,766	509(100.0)	1(100.0)	149(100.0)	1,082(100.0)	15(100.0)	7(100.0)	2(100.0)	1(100.0)
성별									
남성	941	270(53.0)	-	86(57.7)	577(53.3)	3(20.0)	4(57.1)	-	1(100.0)
여성	825	239(47.0)	1(100.0)	63(42.3)	505(46.7)	12(80.0)	3(42.9)	2(100.0)	-
연령대									
19세 이하	164	54(10.6)	-	13(8.7)	94(8.7)	1(6.7)	2(28.6)	-	-
20-39	755	219(43.0)	-	65(43.6)	469(43.3)	-	2(28.6)	-	-
40-59	580	159(31.2)	-	52(34.9)	362(33.5)	3(20.0)	3(42.9)	1(50.0)	-
60-74	217	62(12.2)	1(100.0)	16(10.7)	133(12.3)	4(26.7)	-	1(50.0)	-
75세이상	50	15(2.9)	-	3(2.0)	24(2.2)	7(46.7)	-	-	1(100.0)
거주지역									
수도권	1,089	360(70.7)	1(100.0)	88(59.1)	628(58.0)	4(26.7)	6(85.7)	2(100.0)	-
비수도권	673	147(28.9)	-	60(40.3)	454(42.0)	11(73.3)	-	-	1(100.0)
검역	4	2(0.4)	-	1(0.7)	-	-	1(14.3)	-	-
추정감염경로									
해외 유입	820	254(49.9)	-	95(63.8)	467(43.2)	-	3(42.9)	-	1(100.0)
국내 감염	946	255(50.1)	1(100.0)	54(36.2)	615(56.8)	15(100.0)	4(57.1)	2(100.0)	-

※ 현재까지 위중증 및 사망자 없음