



코로나바이러스감염증-19 이부실드 투약 안내

추진 경과

- 중대본 회의 상정(이부실드 공급 및 운영방안, 6.8.)
- 식약처 긴급사용승인(6.30.)

긴급사용승인 내용

- (제품명) 이부실드주(틱사게비맵, 실가비맵)
- (적용대상) 현재 코로나19에 감염되어 있지 않으며, 최근에 코로나19에 감염된 사람과 접촉이 없는 성인 및 소아(12세 이상, 체중 40kg 이상) 중 코로나19 백신 효과를 기대하기 어려운 면역저하자
 - ※ 코로나19 치료제 및 코로나19 노출 후 예방요법으로 사용해서는 안되며, 이 약의 노출 전 예방요법은 코로나19 백신을 대체하는 요법이 아님
- (용법·용량) 틱사게비맵 150mg(1바이알)과 실가비맵150mg(1바이알)을 각각 다른 주사부위에 연속으로 근육주사
 - 다만, 변이주 유행에 적절하게 대응하기 위해 필요시 틱사게비맵, 실가비맵 각각 300mg을 투여할 수 있으며, 코로나19 백신을 투여한 경우에는 백신 투여 최소 2주 후 이부실드를 투여

추진 경과

- 이부실드 전문가 자문회의(5.25., 5.26., 7.5.)
- 이부실드 국내 도입(7월, 총 2만회분 중 초도 물량 5천회분 도입예정)
- 의료인용 안내문 제작 및 전문가(고려대 최원석) 설명 동영상 게시(7.7.)
- 시도별 투약의료기관 조사 및 회신(~7.1., 총 209개소)

투약의료기관 지정현황

상급병원 32개소, 종합병원 95개소, 병원 82개소(7.11.기준)

목차

- I. 개요 및 투약대상자 안내
- II. 관리체계 및 투약일정 안내
- III. 투약방법 및 의료인 교육 안내
- IV. 신청방법 안내
- V. 유통 및 보관방법 안내
- VI. FAQ



I . 개요 및 투약대상자 안내

I 개요 및 투약대상자 안내

1. 작용원리

- 2개의 항체(텍사게비맵+ 실가비맵)를 가진 장기 지속형 항체 복합체를 체내에 투여(근육주사)하여 수 시간 내에 코로나19 감염 예방효과 제공
- 코로나 바이러스 Spike Receptor Binding Domain의 중화 항원결정기(neutralizing epitopes)에 인간 단일 클론 항체인 텍사게비맵과 실가비맵이 각각 결합

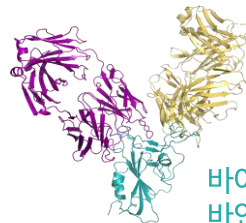
* 투약을 통한 예방 효과는 최소 6개월 동안 지속되는 것으로 확인

이부실드 사진



이부실드 작용원리

텍사게비맵(AZD8895)



실가비맵(AZD1061)

바이러스 : 스파이크 리셉터
바인딩 도메인

I 개요 및 투약대상자 안내

2. 효과성

- (연구결과*) 위약 투여 그룹(1.0%, 17/1,731명)에 비해 틱사게비맙/실가비맙 투여 그룹(0.2%, 8/3,441명)에서

코로나19 증상 82.8% 감소

- (연구대상) 5,197명 대상자(틱사게비맙-실가비맙 그룹 : 3,460명, 위약 그룹 : 1,737명)

- (연구방법) 투여 후 183일까지 추적조사(300mg 근육주사(2회)) 또는 위약 투여

* (영국) 코로나 감염 예방을 위한 틱사게비맙/실가비맙의 효과 연구** (PROVENT)

** Intramuscular AZD7442 (Tixagevimab - Cilgavimab) for Prevention of Covid-19(NEJM, '22.6.9)

I 개요 및 투약대상자 안내

2. 효과성

- 미국 FDA¹⁾, 워싱턴대학²⁾ 등의 여러 연구에서 이부실드는 **오미크론 변이 BA.1, BA.2 모두에 감염예방능력이 유지된다는 것이 확인**
- 특히 BA.1 (EC50: 166.6 ng/ml)에 비해 **BA.2 (EC50: 35.4 ng/ml)에서 더욱 강한 중화능력(감염예방)이 있음을 확인**
 - * EC50: 약물 최대효과의 절반을 나타낼 수 있는 농도이며, 낮을수록 효과가 높음

1) AstraZeneca Pharmaceuticals LP press release. Published December 16, 2021.

2) Resilience of S309 and AZD7442 monoclonal antibody treatments against infection by SARS-CoV Omicron lineage strains (medRxiv preprint., '22.3.17)

I 개요 및 투약대상자 안내

3. 안전성

- (연구결과*) 임상시험 1만여 명에서 중대한 부작용은 보고되지 않았고, 경미한 부작용만 보고됨

* (영국) 코로나 감염 예방을 위한 틱사게비맙/실가비맙의 효과 연구(PROVENT)

- 이부실드 주 투여시 관찰된 경미한 부작용은 두통(6.6%), 피로(4.7%) 및 기침(3.5%) 등이었음
- (연구대상) 5,197명 대상자(틱사게비맙-실가비맙 그룹 : 3,460명, 위약 그룹 : 1,737명)

I 개요 및 투약대상자 안내

4. 투약 대상자 선정

- 국외 투약 가이드라인 및 대한감염학회, 대한 혈액학회 등 국내 학회* 자문을 토대로 결정

* 대한감염학회, 대한 중양내과학회, 대한혈액학회, 대한이식학회, 대한류마티스학회, 대한에이즈학회

5. 투약대상

- (기본조건) ① 투약예정일기준, 최근 7일 이내 **코로나19 확진이력**이 없고,
② 만 12세 이상, 체중 40kg 이상인 사람
- 기본조건에 해당 되는 사람 중 **혈액암 환자 및 장기이식환자**, 이와 유사한 중증면역결핍증상이 **있는**
일차(선천성)면역결핍증 환자

I 개요 및 투약대상자 안내

5. 투약대상

(1) 호지킨림프종, 림프종(B세포림프종 포함), 비호지킨림프종, 다발성골수종(형질세포종 포함), 급성백혈병으로 진단받고 이부실드 투약 예정일 기준, 최근 2개월 이내 면역억제제 치료를 받았거나 받고 있는 환자

주상병	상병코드	면역억제제
호지킨림프종	C81	<ul style="list-style-type: none"> - 스테로이드(prednisolone, methylprednisolone, deflazacort, dexamethasone) - 대사길항제(Azathioprine, mycophencla mofetil, mycophenclate sodium, mizoribine, methotrexate) - 칼시뉴린억제제(tacrolimus, cyclosporin) - mTOR 억제제(sirrolimus, everolimus)
림프종 (B세포 림프종 포함)	C82	
	C84	
	C86	
비호지킨림프종	C83	<ul style="list-style-type: none"> - B-cell depleting therapy: rituximab, obinutuzumab, blinatumomab, inotuzumab, ozogamicin, bortezomib, carfilzomib, lenalidomide, thalidomide, pomalidomide
	C85	
다발성골수종 (형질세포종 포함)	C90	<ul style="list-style-type: none"> - T-cell depleting therapy : alemtuzumab, Anti-thymocyte globulin(thymoglobulin) - 항암제 : etoposide, dadribine, methotrexate, bendamustine, fludarabine, cyclophosphamide, cytarabine, melphalan, anthracycline 계열Doxorubicin, Edoxubicin, Daunorubicin, Epirubicin, Adarubicin, Zorubicin, Idarubicin, Mitoxantrone, Flarubicin, Valrubicin, Amrubicin, Flaxtrone)
백혈병	C92	
	C95	

* 고용량 코르티코스테로이드(30mg 이상 용량 3주 이상 처방)

I 개요 및 투약대상자 안내

5. 투약대상

(2) 이부실드 투약 예정일 기준, 최근 4개월 이내에 동종조혈모세포 이식을 받은 환자

주상병	산정특례 특정기호	면역억제제
동종조혈모세포 이식환자	V081 V083	- 해당 없음

(3) 이부실드 투약 예정일 기준, 최근 2개월 이내에 자가조혈모세포 이식을 받은 환자

주상병	산정특례 특정기호	면역억제제
자가조혈모세포 이식환자	V082	- 해당 없음

(4) 이부실드 투약 예정일 기준, 최근 2개월 이내 CAR-T 세포치료를 받았거나 받고 있는 환자

- <코로나19 예방접종관리시스템>에서 **상병코드(CAR-T 치료)**로 선택하여 신청

I 개요 및 투약대상자 안내

5. 투약대상

(5) 이부실드 투약 예정일 기준, 최근 4개월 이내 고형장기이식(주상병)을 받은 환자

주상병		상병코드, 산정특례 특정기호	면역억제제
고형장기 이식을 받은 환자	신장 이식 상태	Z940	- 해당 없음
	심장 이식 상태	Z941	
	폐 이식 상태	Z942	
	심장 및 폐 이식 상태	Z943	
	간 이식 상태	Z944	
	소장 이식 상태	V278	

(6) 고형장기이식(주상병) 환자로서, 이부실드 투약 예정일 기준 최근 2개월 이내 면역억제제 치료를 받았거나 받고 있는 환자

주상병		상병코드, 산정특례 특정기호	면역억제제
고형장기 이식을 받은 환자	신장 이식 상태	Z940	- B-cell depleting therapy : rituximab - T-cell depleting therapy : Anti-thymocyte globulin, Anti-lymphocyte globulin, Muromonab-CD3, Anti-CD52 (alemtuzumab), Anti-CTLA4 (Betalapopt), Anti-IL2R (basiliximab, dadizumab)
	심장 이식 상태	Z941	
	폐 이식 상태	Z942	
	심장 및 폐 이식 상태	Z943	
	간 이식 상태	Z944	
	소장 이식 상태	V278	

I 개요 및 투약대상자 안내

5. 투약대상

(7) 일차(선천성) 면역결핍증으로 진단(주상병)을 받은 환자

주상병	상병코드	면역억제제
유전성 저감마글로불린혈증	D80.0	- 해당 없음
저감마글로불린혈증 NOS	D80.1	
면역글로불린M의 증가를 동반한 면역결핍	D80.5	
Activated phosphoinositide 3-kinase delta syndrome(APDS)	D81	
네젤로프증후군	D81.4	
중증복합면역결핍장애 NOS	D81.9	
위스코트-알드릭증후군	D82.0	
디조지증후군	D82.1	
분류불능형면역결핍증	D83.9	

I 개요 및 투약대상자 안내

6. 유의사항

(1) 코로나19 백신과의 투약 간격

- 백신 접종일로부터 14일 이후 이부실드 투약 가능
- 이부실드 투약 후 별도 간격 없이 백신 접종 가능

(2) 투약 금기 대상자

- 히스티딘, 히스티딘 염산염, 자당, 폴리소르베이트 80 등에 대해 아나필락시스 등의 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우

I 개요 및 투약대상자 안내

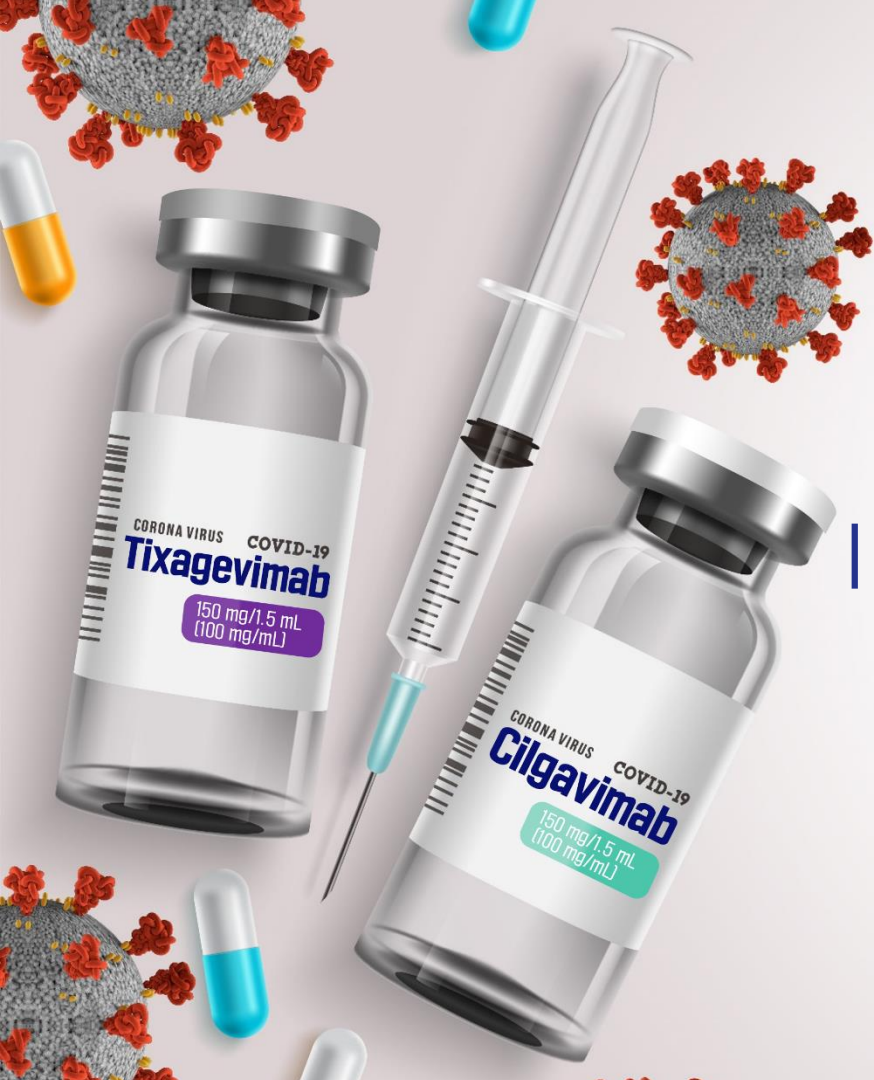
6. 유의사항

(3) 사용상의 주의사항

- (아나필락시스 등의 과민성) 임상적으로 유의한 과민반응 또는 아나필락시스의 징후나 증상이 발생하는 경우, 즉시 투여를 중단하고 적절한 의약품 및 또는 보조 요법을 실시해야 함
- (임상적으로 유의한 출혈 장애) 다른 모든 근육내 투여 주사와 같이, 이 약은 혈소판 감소증 또는 어떤 종류의 혈액응고 장애가 있는 환자에게는 신중히 투약되어야 함

(4) 기타 사항

- 올바른 대상자에게 정확한 투약이 이루어질 수 있도록, 대상자 선정 및 투약시 최근 7일 이내 코로나19 감염력, 백신 접종일을 반드시 확인해야 함



II. 관리체계 및 투약일정 안내

II 관리체계 및 투약일정 안내

1. 관리체계

	업무	코로나19 예방접종대응추진단
이부실드 투약 관리	이부실드 투약 기본원칙 투약기준 투약방법	접종관리팀
이부실드 공급	이부실드 공급 절차 유통·공급 관리 잔여·폐기 관리	유통재고관리팀
이부실드 신청	이부실드 신청 및 배정	접종시행팀
이부실드 관련 시스템	이부실드 관련 시스템	시스템관리팀

II 관리체계 및 투약일정 안내

2. 투약일정

- 의료인용 교육
수강시작(7.14.)
- 이부실드
국내 도입(7.5주)
- 사전예약(7.18.~)
- 의료기관
약제 수령(8.1주)
- 투약시작(8.8.~)

월	화	수	목	금	토	일
7.11 지자체 설명회	7.12	7.13 의료계 설명회	7.14 의료인용 교육 수강시작	7.15	7.16	7.17
7.18 사전예약 시작	7.19	7.20	7.21	7.22	7.23	7.24
7.25	7.26	7.27	7.28	7.29	7.30	7.31
	← 배정 및 공급요청 →					
8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	8.6	8.7
← 의료기관 약제 수령 →						
8.8	8.9	8.10	8.11	8.12	8.13	8.14
투약 시작						



Ⅲ. 투약 방법 및 의료인 교육 안내

Ⅲ 투약 방법 및 의료인 교육 안내

1. 투약 방법



〈이부실드 바이알 확인〉

- 틱사게비맵(회색 바이알 캡)과 실가비맵(흰색 바이알 캡) 확인



〈바이알의 이상 여부 확인〉

- 바이알 용액이 투명 내지 유백색 또는 무색 내지 연한 노란색 용액인지 확인
- 이물의 유무 및 변색 여부를 육안으로 확인
- **바이알을 흔들지 않음**

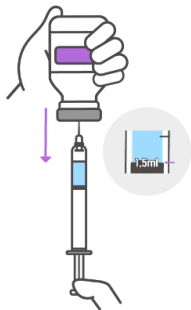


〈바이알 소독〉

- 무균술을 적용하여 바이알 마개는 일회용 소독솜으로 닦음

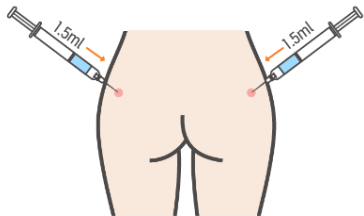
Ⅲ 투약 방법 및 의료인 교육 안내

1. 투약 방법



〈추출하기〉

- 각 바이알에 다른 주사기를 사용하여 투약 용량을(1.5mL) 추출
- 각 바이알은 1.5mL를 취할 수 있도록 과량 충전되어 있으며, 잔량은 폐기



〈1회 용량 투약하기〉

- 틱사게비맵과 실가비맵은 근육주사
- 각 둔부 근육에 하나씩, 순차적으로 근육 내 주사 투약

Ⅲ 투약 방법 및 의료인 교육 안내

2. 의료인 교육 안내

1. 검색창에 예방접종교육 검색

또는

2. 예방접종교육사이트 접속 (<http://covidedu.kohi.or.kr>)

예방접종교육 ① 검색!!

통합 VIEW 이미지 지식iN 인플루언서 동영상 쇼핑 뉴스 어학사전 지도

covidedu.kohi.or.kr
예방접종교육 ② 클릭!!

2021-02-03 (모바일) 전체보기는 어떻게 하나요? 2021-02-03 공지사항 교육시스템 사용자 지침서(가이드라인)
2021-03-29 고객센터 민원응대시간 : 09시~18시 (점심시간 : 12시~13시) 교육운영 문의 02-2279-9660 (오전 10시 - 오후 17시) 02-2279-9666 02-2279-9678 예방접종사업 관련 문의 1339

covidedu.kohi.or.kr > asp
수강신청 - 예방접종교육

접종기관 의료인(의사, 간호사) 교육 과정 : 접종센터 또는 위탁의료기관에서 예방접종을 시행할 의료인(의사, 간호사)을 위한 교육 과정 - 방문접종 또는 기관 자체접종관련 의료인의 경우 '접종기관 의료인 교육 과정' 신청 - 백신관리담당자(약사 등)의 경우 '접종기관 의료인 교육 과정' 신청코로나19 예방접종사업을 운영하는 지자체

covidedu.kohi.or.kr > asp
교육운영안내 - 예방접종교육

경우 '접종기관 의료인 교육 과정' 신청 코로나19 예방접종사업을 운영하는 지자체 담당자(의사, 간호사, 사업담당자)를 위한 교육 과정 - 코로나19 예방접종 관계기관(행안부, 국방부 등) 인력의 경우 '지자체 담당자 교육 과정' 신청 예방접종센터 또는 위탁의료기관 등에서 코로나19 예방접종을 업무를 수행하는 인력(의사, 간호사 제

www.goe.go.kr > home
예방접종안내 : 경기도교육청

및 접종 독려 등 감염병 예방으로 학생의 건강을 보호해야 함 교육부의 입학생 정보와 질병관리청 예방접종 정보 연계를 통해 국가예방접종에 대한 접종 완료 여부를 확인하고, 미접종자에게 추가 접종 실시DPaP 5차, 폴리오 4차, MMR 2차, 일본뇌염 불활성화 백신 4차 또는 약독화 생백신 2차 Tdap(또는 Td) 6차, 일본뇌염 불활성화

Ⅲ 투약 방법 및 의료인 교육 안내

2. 의료인 교육 안내

1. 예방접종교육 사이트 로그인

2. 수강신청 클릭

* 코로나19 예방적 항체주사제(이부실드) 의료인과정 1기

3. 7.14.(목)부터 수강 신청

* 교육이수 후 교육수료증 발급 요망

Ⅲ 투약 방법 및 의료인 교육 안내

3. 의료인 교육 참고 영상

1. 유튜브

“질병관리청 아프지마TV” 검색

2. 최신영상 또는 이부실드 검색

* 코로나19 예방용 항체치료제,
이부실드, 묻고 답하다.
(<https://youtu.be/bLXOHG-vbUE>)



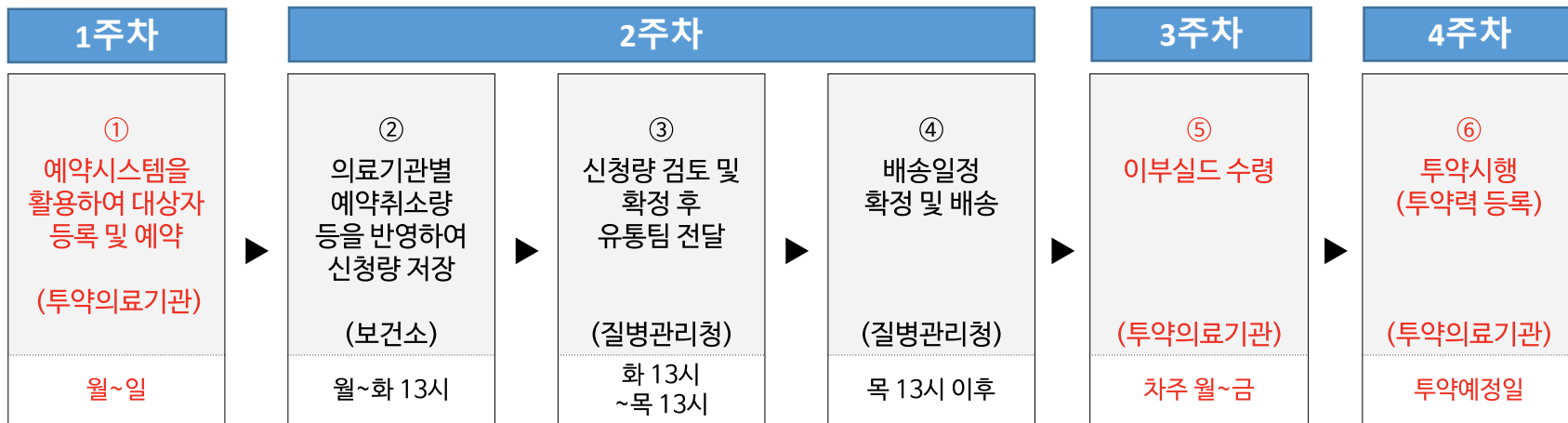
코로나19 치료제
이부실드 홍보영상



Ⅳ. 신청 방법 안내

Ⅳ 신청 방법 안내

1. 이부실드 배정절차



- 의료기관이 **코로나19 예방접종 관리시스템**을 활용하여 이부실드 대상자 등록 및 예약을 하면, 신청물량을 보건소가 검토·요청하고, 질병관리청이 배정량 확정
- 추후 상황에 따라 질병관리청은 투약 후, **투약대상자의 투약조건 부합여부**를 확인할 수 있음

IV 신청 방법 안내

2. 투약의료기관 역할

◎ 대상자 등록 및 예약

○ 의료진(주치의)이 투약이 필요하다고 판단 시, 투약 적합성 등을 고려하여 코로나19 예방접종관리시스템을 통해 대상자 등록 및 예약(자동물량신청)

- ▶ 선택사항 : ① 병명(상병코드) ② 현재 투약 중인 제제(치료목록) ③ 투약제제 상세값
- ▶ 예약일자 : 예약하는 날로부터 3주 이후 일자부터 예약 가능(당일 예약 및 투약 불가)
- ▶ 예약취소 : 항상 예약취소 가능

- 의료진은 위 예약자가 이부실드 투약대상자임을 확인 했다는 안내에 동의하고, 의사명, 의사면허번호를 입력
- 의료진은 위 예약자에게 투약 및 개인정보활용에 대한 동의서를 받고 보관해야 함

IV 신청 방법 안내

2. 투약의료기관 역할

코로나19 예방접종 등록시스템 | 백신관리 | 접종관리 | 기관관리 | 예약관리 | LOCALHOST > 세종소아청소년과의원 [민경원] 님 | 1:58:23 | 연결

예약접종등록 | **이부설드 대상자 관리**

예약관리 > 이부설드 대상자 관리

· 조회기간: [접종예약일] 2022-07-08 ~ 2023-01-08 | · 상병코드: [전체] | · 투약제제: [전체] | · 전체

· 관찰보전소: [세종특별자치시보전소] | · 예약기관: [세종소아청소년과의원] | · 피접종자명: | · 주민등록번호: | · 취소내역 포함

● 코로나19 이부설드 대상자 조회결과 3건

· 내역을 **다불출력**하시면 대상자 확인이 가능합니다. ■ 확진자 ■ 접종완료 ■ 예약취소 ■ 대상자 등록

번호	예약일자	예약시간	피접종자 정보	상병코드 투약제제 / 투약제제 상세	의료기관명 / 등록일시	비고
1	2022-07-08	오후 21시 00분	테스트 확진일자: 830925-2*****	C81 스테로이드 / prednisolone	세종소아청소년과의원 2022-06-17 14:39:00	예약취소
2	2022-07-15	오전 08시 00분	민경원 확진일자: 010101-2*****	CAR-T 치료 해당없음 / 해당없음	세종소아청소년과의원 2022-06-24 17:52:35	예약취소
3	2022-07-18	오전 11시 00분	김단민 확진일자: 880107-2*****	C81 스테로이드 / prednisolone	세종소아청소년과의원 2022-06-27 10:11:28	예약취소

※ 기예약된 대상자가 확진된 경우,
확진 일자와 관계 없이 노란색으로
표시됨

→ 투약의료기관은 확진 일자(7일
경과 여부) 및 증상소실여부 확인
후 예약취소 여부 결정 가능

이부설드 대상자 관리

▶ 예약취소 사유

☐ 예약자의 요청에 의한 취소

☐ 코로나19 확진으로 인한 취소

☐ 예약자가 접종하러 오지않음(노쇼)

저장 닫기

IV

신청 방법 안내

※ 투약대상자 기준별 기간 조건과 관련하여
팝업창이 생성되고, 해당 조건 만족여부를
확인했음을 체크하면 다음 단계로 진행 가능

→ ① 주상병 관련 기간조건 있는 경우 상병코드/
산정특례 선택 후 팝업창 생성되며,
② 면역억제제 관련 기간조건 있는 경우
투약제제 상세값 선택 후 팝업창 생성됨

IV

신청 방법 안내

★ 예시_투약대상자 기준 (1)

호지킨림프종, 림프종(B세포림프종 포함), 비호지킨림프종, 다발성 골수종(형질세포종 포함), 급성백혈병으로 진단받고 이부실드 투약 예정일 기준, **최근 2개월 이내 면역억제제 치료를 받았거나 받고 있는 환자**

→ 상병코드 C81~C95인 경우 투약제제 상세 분류값 선택 후, '최근 2개월 이내에 면역억제제 치료를 받았거나 받고 있는 환자인가?'라는 팝업창 생성 후 '예' or '아니오' 선택 필수

★ 예시_투약대상자 기준 (2)

이부실드 투약 예정일 기준, **최근 4개월 이내에 동종조혈모세포 이식을 받은 환자**

→ 산정특례 V081, V083인 경우 상병코드 선택 후, '최근 4개월 이내에 동종조혈모세포이식을 받은 환자인가?'라는 팝업창 생성 후 '예' or '아니오' 선택 필수

★ 예시_투약대상자 기준 (5), (6) 관계성

(5) 이부실드 투약 예정일 기준, **최근 4개월 이내 고형장기이식(주상병)**을 받은 환자

(6) **고형장기이식(주상병)** 환자로서, 이부실드 투약 예정일 기준 **최근 2개월 이내 면역억제제 치료를 받았거나 받고 있는** 환자

→ ① 상병코드 Z940~Z944인 경우 **상병코드 선택 후**,

‘최근 4개월 이내에 고형장기이식을 받은 환자인가?’라는 팝업창 생성 후 ‘예’ or ‘아니오’ 선택 필수

→ ‘예’를 선택하는 경우, 해당 대상자는 바로 예약 가능

→ ‘아니오’를 선택하는 경우, **투약제제 상세 분류값 선택 후**,

‘최근 2개월 이내에 면역억제제 치료를 받았거나 받고 있는 환자인가?’라는 팝업창 생성 후 ‘예’ or ‘아니오’ 선택 필수

IV 신청 방법 안내

2. 투약의료기관 역할

◎ 투약 및 개인정보활용 동의서 양식

서식 1 | 코로나19 예방적 항체주사제 안내 및 개인정보 동의서

예방적 항체주사제(이부실드) 안내

이부실드는 백신접종으로 항체형성이 어려운 중증 면역저하자를 코로나19로부터 보호하기 위한 예방적 항체주사제로써 코로나19에 대한 장기 지속형 항체를 체내에 직접 투여하는 약제입니다. 단, 이부실드는 코로나19 백신을 대체하는 치료제가 아님을 알려드립니다.

예방적 항체주사제(이부실드) 개요

- (투약대상) 투약예정일 기준 일주일 이내 코로나19 확진력이 없으며, 12세 이상, 체중 40kg 이상 대상자 중 ①-⑦ 조건에 해당하는 경우
 - ① 호지킨림프종, 림프종(비호지킨림프종 포함), 비호지킨림프종, 다발성골수종(형질세포종 포함), 급성백혈병으로 진단받고 투약 예정일 기준, 최근 2개월 이내 면역억제제 치료를 받았거나 받고 있는 환자
 - ② 투약 예정일 기준, 최근 4개월 이내에 동종조혈모세포 이식을 받은 환자
 - ③ 투약 예정일 기준, 최근 2개월 이내에 자가조혈모세포 이식을 받은 환자
 - ④ 투약 예정일 기준, 최근 2개월 이내 CAR-T 세포치료를 받았거나 받고 있는 환자
 - ⑤ 투약 예정일 기준, 최근 4개월 이내 고형장기이식(주상방)을 받은 환자
 - ⑥ 고형장기이식(주상방) 환자로서 투약 예정일 기준, 최근 2개월 이내 면역억제제 치료를 받았거나 받고 있는 환자
 - ⑦ 일차(선천성) 면역결핍증으로 진단(주상방)을 받은 환자
- (투약방법) 2개 항체(릭사게비맵 150mg+ 실가비맵 150mg)를 각 둔부 근육에 하나씩, 순차적으로 투약
- (효과성) 미국FDA, 워싱턴대학 등의 여러 연구에서 이부실드는 오미크론 변이 BA.1, BA.2 모두에 감염 예방능력이 유지된다는 것이 확인, 특히 BA.1에 비해 BA.2에서 더 강한 감염예방능력이 있음을 확인
- (안전성) 임상시험 1만여 명에서 중대한 부작용은 보고되지 않았고, 경미한 부작용만 보고됨, 이부실드 투여 시 관찰된 경미한 부작용은 두통(6.6%), 피로(4.7%) 및 기침(3.5%) 등 있었음
- 이부실드는 '22.6.30. 국내 식약처에서 긴급사용승인을 받았으며, 미국, 영국, 유럽 등에서 긴급사용승인 또는 품목허가 되어 사용 중

본인은 코로나19 예방적 항체주사제(이부실드) 투약에 대한 정보를 제공 받았으며, 이부실드 투약에 동의합니다.

☐ 동의 ☐ 동의안함

본인은 코로나19 예방적 항체주사제(이부실드) 투약에 관한 개인정보 수집·이용에 동의합니다.

- 개인정보 수집이용 목적: 이부실드 투약 대상 여부 확인, 투약 일정·투약 필요성에 대한 안내 문자 발송 등
- 개인정보 수집이용 항목: 개인정보(민감정보, 주민등록번호 포함), 전화번호(집/휴대전화)

이부실드 투약 대상자: (성명) (인)

년 월 일

질 병 관 리 정 장 귀 하

IV 신청 방법 안내

3. 보건소 역할

코로나19 예방접종 등록시스템

백신관리 | 접종관리 | 기관관리 | 예약관리

LOCALHOST > 세종특별자치시보건소 [테스트용지] 님 | 1:59:25

대부실드 대상자 관리

예약관리 > 이부실드 대상자 관리

· 신청기간 : 2022.06.27 ~ 2022.07.03 * 관할보건소 최종수령 입력 : 07.04(월) ~ 07.05(화) 13시 * 관할보건소 최종수령 입력 : 07.06(수) ~ 07.07(목) 13시 * 접종기간 : 07.18(화) ~ 07.24(월)

· 관할보건소 [세종특별자치시] [세종특별자치시보건소] · 예약기관 [전체]

※단위: 1000(백사개) 1.5m(1via) + 1.5m(1via) [자외선비추천]

의료기관코드	의료기관명	잔여 (상시)	특기 (상시)	의료기관(원·의)		보건소 (구·의 13시)		정액관리 (수·의 13시)		비고
				신청일 (예약일)	예약취소량	최종수령	예약취소	최종수령	예약취소	
34343792	세종소아청소년과의원	0	0	1	0	1	0	0	0	관할 보건소 비교하면 입력 테스트
34346678	월키즈소아청소년과의원	0	0	1	0	0	0	1	1	월키즈소아청소년과는 이러한 사유로 수량차감

대부실드 예약 상세

· 신청기간 : 2022.06.27 ~ 2022.07.03

■ 확진자 ■ 접종완료 ■ 예약취소

번호	예약일자	예약시간	피접종자 정보	상별코드		의료기관명 / 등록일시	비고
				두약제제 / 두약제제	상별코드		
1	2022-07-08	오후 21시 00분	테스트 30925-2***** 확진일자: 스타로이드 / prednisolone	CB1	세종소아청소년과의원	2022-06-17 14:39:00	예약취소
2	2022-07-15	오전 08시 00분	만경원 10101-2***** 확진일자: CAR-T 치료 / 해당없음	CB1	세종소아청소년과의원	2022-06-24 17:52:05	예약취소
3	2022-07-18	오전 11시 00분	김단민 80107-2***** 확진일자: 스타로이드 / prednisolone	CB1	세종소아청소년과의원	2022-06-27 10:11:28	예약취소

◀ 도량형 [백사개] 수량 및 비고 입력이 가능합니다.
* 의료기관명을 더블클릭하시면 대상자 화면 및 예약취소가 가능합니다.

닫기

※ 노쇼자가 있는 의료기관은
붉은색으로 표시됨

→ 보건소가 직접 해당 대상자의
예약을 취소하거나 의료기관에서
취소하도록 하면, 왼쪽 화면의
예약취소량 및 최종수량에 자동
계산되어 반영됨

3. 보건소 역할

◎ 의료기관 신청내역 확인 및 배정요청

- 의료기관 예약신청량 확정(일요일) 이후의 예약취소량 등을 반영해 보건소에서 신청량 검토 후 저장

1. 예약취소사유(노쇼나 확진에 따른 예약취소, 단순예약취소 등) 불문 실제 예약취소된 건수 반영

▶ 의료기관 신청량 확정 ~ 보건소 『저장』 전 : 이번주 보건소 검토 시 예약취소란에 반영

▶ 보건소 『저장』 후 ~ 질병관리청 『저장』 전 : 이번주 질병관리청 검토 시 예약취소란에 반영

▶ 질병관리청 『저장』 후 ~ 차주 보건소 『저장』 전 : 다음주 보건소 검토 시 예약취소란에 반영

※ 배정에 영향을 미칠 수 있는 예약취소량만 반영되고, **대상자 등록 및 예약 마감일(일요일) 기준 3주 후의 취소분은 카운트에 잡히지 않음**

2. **자동계산된(신청량+폐기량-예약취소량)** 수량을 단순 저장하거나, 수량 변경 시 **특정한 사유 작성 후** 변경된 수량 저장

3. 『저장』은 **신청기간 당 1회만 가능**하며 자동계산된 수량에 대해서도 반드시 『저장』해야 해당 수량 반영 (**미저장시 0으로 반영**)

4. 질병관리청 역할

36

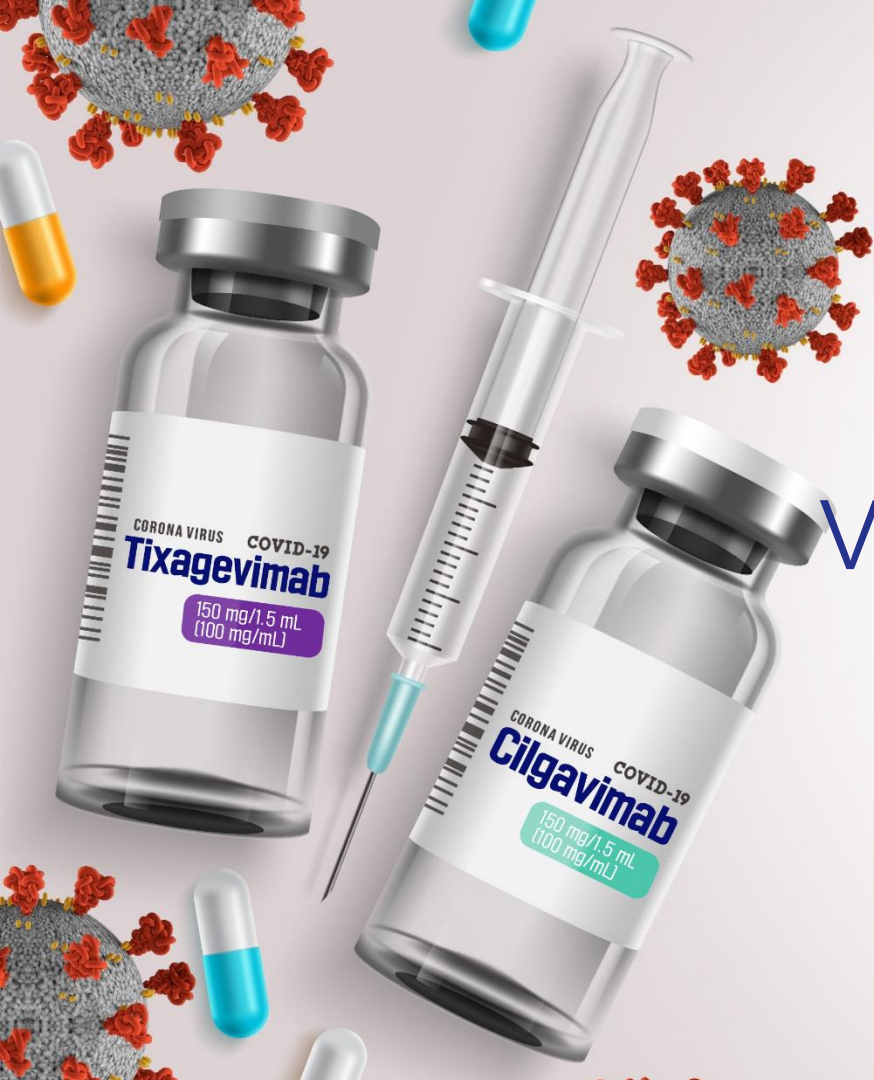
Ⅳ 신청 방법 안내

4. 질병관리청 역할

◎ 배정요청량 적정성 검토 및 최종 배정

- 보건소에서 검토·요청한 신청량에서 보건소 저장 후 발생한 예약취소량과 재고 현황 등을 검토 후
최종배정량 확정 및 저장
- 최종 배정물량 확정·저장 후 유통재고관리팀에 전달

※ 추후 상황에 따라 질병관리청은 투약 후, 개인정보 활용에 대한 동의서를 기반으로
투약대상자의 투약조건 부합여부를 확인할 수 있음



V. 유통 및 보관방법 안내



유통 및 보관방법 안내

- 미개봉 상태의 이부실드 바이알은 **2°C ~ 8°C**에서 **냉장**보관
- 바이알은 강하게 흔들지 않도록 주의
 - ※ 취급 중 떨어트렸으나, 깨지지 않은 바이알은 사용가능
- **냉동된 바이알은 사용을 중지하고 폐기**
- 바이알은 개봉하여 최대한 시간 내 투약하고, 개봉 후 4시간이 경과 한 경우 사용을 중지하고 폐기
 - ※ 준비된 시린지는 최대 25°C 이하의 실온에서 보관가능하나, 가급적 준비 후 바로 사용

주사기/바이알 폐기



- 투약에 사용한 바이알, 사고(파손, 온도일탈, 유효기한 경과 등) 바이알은 의료폐기물로 분류하고, 「폐기물관리법」에 따라 투약기관에서 폐기
※ 폐기신고 절차는 코로나19 백신의 폐기 절차와 동일
- 이부실드는 두 바이알을 한 세트로 관리하므로, 둘 중 하나의 바이알이 사고에 노출되어도 두 개의 바이알을 모두 폐기해야 함
- 이부실드는 허가된 보관법에 따라 관리하고, 허가사항을 벗어나는 온도일탈이 발생한 경우 「폐기물관리법」에 따라 폐기



VI. FAQ

VI 자주 묻는 질문

1. 투약 대상자 및 주의사항

Q. 과거 코로나19에 확진 된 사람에게는 투약 가능한가요?

A. 투약예정일 기준, 7일 이내 코로나19 확진 이력이 없다면, 투약이 가능합니다.

Q. 이부실드 투약 금기 대상자는 누구인가요?

A. 히스티딘, 히스티딘 염산염, 자당, 폴리소르베이트 80 등에 대해 아나필락시스 등의 중증알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 금기 대상자에 해당합니다.

VI 자주 묻는 질문

1. 투약 대상자 및 주의사항

Q. 주치의 소견에 따라 투약대상자 외 면역저하자에게 투약이 가능한가요?

A. 투약대상자 기준은 관련 학회 자문을 통해 투약이 필요한 대상자에게 우선 투약 되도록 결정하였으며, 그 외 환자는 투약할 수 없습니다.

Q. 이부실드 투약 전, 코로나19 백신을 접종하였다면 며칠 이후에 이부실드를 투약할 수 있나요?

A. 백신 접종일로부터 14일 이후 투약 가능합니다. 그 이유는 이부실드는 항체주사이므로 코로나19 백신과의 상호작용을 방지하기 위해서입니다.

VI 자주 묻는 질문

2. 투약 방법

Q. 이부실드(틱사게비맵, 실가비맵) 접종 간 순서가 있나요?

A. 주사 부위 순서는 관계가 없습니다

Q. 둔부이외의 근육에도 이부실드를 투약할 수 있나요?

A. 이부실드는 둔부이외의 근육에도 접종할 수는 있습니다. 다만, 이부실드는 둔부에 근육 주사를 통한 코로나19 예방 및 치료에 대해 평가하는 임상 연구를 통해 개발되었습니다.

VI 자주 묻는 질문

3. 투약력 등록 및 이상반응 모니터링

Q. 이부실드 부작용은 어떤 것들이 있고, 투약 후 얼마나 모니터링 해야 하나요?

A. 오한, 발한, 근육통, 숨가쁨 또는 호흡곤란 등 일반적인 이상반응이 발생할 수 있으므로
이부실드 접종 후 최소 1시간 동안 안정 및 관찰이 필요합니다

Q. 투약력 등록은 어떻게 해야 하나요?

A. 코로나19 예방접종 관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>)에서 기존 백신 접종력 등록과 동일한 방법으로
투약력을 등록하시면 됩니다

VI 자주 묻는 질문

3. 투약력 등록 및 투약 후 모니터링

Q. 이부실드 투약 후, 부작용이 발생했다면 부작용 신고는 어떻게 할 수 있나요?

A. 일반적인 코로나19 백신의 이상반응 및 피해보상 신고방법과 달리, 이부실드는 예방용 항체 치료제로써 의약품에 해당하므로, 투약 후 발생한 부작용에 대해서는 한국의약품안전관리원(drugsafe.or.kr)에 신고하시면 되고, 전화(1644-6223)로도 부작용을 직접 신고하실 수 있습니다.



감사합니다

