

---

# **'23~'24절기 코로나19 예방접종 사업 지침**

---

**[2023. 9. 22.]**



**중앙방역대책본부**

# 목 차

<b>I. 코로나19 예방접종 사업 개요</b>	<b>1</b>
1. 추진배경	1
2. 법적근거	1
3. 추진경과	1
4. 추진실적	1
<b>II. 코로나19 예방접종 시행</b>	<b>2</b>
1. 코로나19 예방접종 준비	2
가. 코로나19 예방접종 시행체계	2
나. 백신 관리	6
다. 위탁의료기관 관리	14
2. 코로나19 예방접종 시행	20
가. 코로나19 예방접종 실시기준	20
나. 코로나19 예방접종 시행	23
다. 외국인 코로나19 예방접종	25
라. 감염취약시설 코로나19 예방접종	27
마. 병원급 이상 의료기관 예방접종	29
3. 코로나19 방문접종 시행	30
가. 방문접종 시행 개요	30
나. 방문접종 시행 준비사항	31
4. 코로나19 자체접종 시행	36
가. 자체접종 시행 개요	36
나. 자체접종 시행 준비사항	36

<b>Ⅲ. 코로나19 예방접종 안전관리</b>	<b>42</b>
1. 오접종 예방	42
가. 오접종 종류	42
나. 오접종 등록 및 대응	44
다. 안전한 예방접종 실시 방안	46
2. 예방접종 후 이상반응 관리	48
가. 예방접종 후 이상반응	48
나. 예방접종 후 이상반응 신고 및 조회	52
3. 예방접종 후 이상반응 보상 및 지원	53

## 서식 및 부록

### 〈서식〉

1. 코로나19 예방접종 예진표 .....	55
별지. 코로나19 예방접종 문진표(면역저하자용) .....	56
2. 코로나19 예방접종 내역 증명서 .....	57
3-1. 요양시설 등 감염취약시설 예방접종 계획 작성 양식 .....	58
3-2. 자체접종 기관 예방접종 계획 작성 양식 .....	59
4. 코로나19 예방접종 위탁의료기관 자율점검표 .....	60
5. 코로나19 예방접종 위탁의료기관 방문점검표 .....	63
7. 예방접종 위탁계약서 .....	65
8. 코로나19 예방접종 위탁의료기관 지정서 .....	67
9. 코로나19 예방접종 위탁의료기관 교육수료증(안) .....	68
10. 코로나19 예방접종 업무 참여백신 시행확인증 .....	69
11. 코로나19 예방접종 위탁의료기관 계약 관리대장 .....	70
12. 국가예방접종 위탁의료기관 계약 해지 통지서 .....	71
13. 코로나19 백신 수령 및 확인양식 .....	72
14. 코로나19 백신 입고기록 양식 .....	73
15. 코로나19 백신 관리대장 양식 .....	74
16. 백신 보관 장비의 온도기록 일지 .....	75
17. 백신보관용 냉장고 체크리스트 .....	76
18. 온도일탈 등 사고보고서 서식 .....	77
19. 방문접종 등을 위한 코로나19 백신 관리대장 양식(보건소) .....	79
20. 백신별 인식표 .....	80
21. 오늘의 백신(접종기관용) - 유효기한 · 백신 종류 안내 .....	81
22. 다중 코로나19 백신접종 체크리스트 .....	82

23. 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서 .....	83
---------------------------------	----

#### 〈부록〉

1. 코로나19 예방접종 안내문(어르신용) .....	86
2. 코로나19 예방접종 안내문(의료인용) .....	87
3. 코로나19 예방접종 감염취약시설 안내문 .....	89
4. 시스템 권한 등록 매뉴얼 .....	90
5. ‘계약점검관리(의료기관용)’ 매뉴얼 .....	98
6. ‘사전예약관리(의료기관용) 사용방법’ 매뉴얼 .....	103
7. ‘오접종 등록’ 매뉴얼 .....	108
8. 「코로나19 백신 보관·수송관리 지침(접종기관 관리사항)」 .....	115
9. 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고)·온도 유지 관리 .....	120
10. 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침 .....	121
11. ‘코로나19 예방접종관리시스템’의 폐기 등록 매뉴얼 .....	124
12. 아나필락시스 대응매뉴얼 .....	132
13. 코로나19 예방접종 관련 FAQ .....	140

## 1. 추진배경

- 코로나19로 인한 입원·사망 예방을 위해 예방접종을 시행함으로써 감염병으로부터 국민을 보호하고자 함

## 2. 법적근거

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제11조, 제25조, 제26조의2, 제28~32조, 제33조의4, 제40조, 제46조, 제71~73조, 제76조
- 같은 법 시행령 제20조, 제21조의3, 제23조, 제29조, 제30조, 제31조, 제32조, 제32조의3, 같은 법 시행규칙 제7조, 제23조, 제26조, 제47조

## 3. 추진경과

- '20년 1월 발생한 코로나19 대응을 위하여 전 국민 예방접종 추진('21.2.26.)
- '22~'23년 동절기 추가접종 계획 발표 등 총 11회 접종계획 수립('22년)
- 오미크론 변이 우세종화 및 2가백신 도입에 따라, 기존의 단가백신 추가접종(3차·4차)에서 2가백신 추가접종으로 전환하여 시행('22.10.17.~' 23.4.7.)
- 기초접종과 추가접종 구분없이 2가백신으로 접종시행, 차수 기반 접종이 아닌 절기 기반 접종으로 전환('23.5.30.~)

## 4. 추진실적

- ('21년) '21년 말 인구 대비 접종실적 86.2%, 2차접종률 83.0%, 3차접종률 35.9%
- ('22년) '22.12.26. 기준 1차접종률 88.0%(인구 대비), 2차접종률 87.1%(인구 대비), 동절기 추가접종률 50.0%(감염취약시설 대상자 대비)

## II

# 코로나19 예방접종 시행

## 1. 코로나19 예방접종 준비

### 가. 코로나19 예방접종 시행체계

#### 1) 코로나19 예방접종 시행체계 및 기관별 역할

일정	주요 사항	위탁의료기관	보건소
1단계	위탁계약	<ul style="list-style-type: none"> <li>관리자 지정 및 시스템 사용 권한 신청</li> <li>예방접종 교육 수강 및 이수</li> <li>예방접종 장소, 물품 등 확보</li> <li>임시예방접종 위탁계약 체결</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>위탁의료기관 모집</li> <li>준비사항 점검 및 지원</li> <li>예방접종 교육 이수 확인</li> <li>임시예방접종 위탁계약 체결 및 관리</li> <li>예방접종 공고</li> </ul>
2단계 접종 전	예방접종 준비	<ul style="list-style-type: none"> <li>대상자 예약 접수 및 확정</li> <li>예방접종 장소 및 준비사항 점검</li> <li>백신 및 접종준비물(주사기, 예진표, 안내문) 수령 및 준비</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>백신 수령 여부 확인</li> <li>예진표, 안내문 배분</li> </ul>
3단계 접종 당일	예방접종 실시	<ul style="list-style-type: none"> <li>예진 및 접종실시(예진표 보관)</li> <li>예방접종 내역 전산 등록 및 접종 내역 증명서 발급</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>예방접종 실시 현황 관리</li> </ul>
4단계 접종 후	비용상환	<ul style="list-style-type: none"> <li>비용상환 신청</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>비용지급 심사 및 비용지급</li> </ul>
5단계 접종 후	예방접종 후 이상반응 모니터링	<ul style="list-style-type: none"> <li>이상반응 발생 모니터링</li> <li>이상반응 발생 시 신고</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>예방접종 후 이상반응 발생 현황 파악</li> <li>이상반응 대책반 운영</li> </ul>

## 2) 코로나19 예방접종 시스템

### ○ 코로나19 예방접종 시스템 권한 신청

#### - (의료기관) 관할 보건소 담당자 승인

- 의료기관은 권한 신청 시 승인기관을 설정할 수 있으며, 이를 관할 보건소로 지정하도록 한 후 관할 보건소에서 승인
- 보건소 권한을 가지고 있는 담당자가 공통모듈관리 메뉴를 통해 관할 의료기관의 신청목록 확인 후 승인 처리 가능
- 기관인증서 사용자는 권한 승인 불가하며, 개인인증서로 다시 등록해야 승인할 수 있음을 안내 필요

#### - (콜센터) 관할 시도 담당자

- 콜센터 권한은 사전예약 업무만 가능

\* 기존 읍면동 권한으로 운영되던 사전예약 및 예방접종증명서 발급 업무 중단

#### - (보건소 및 시도) 질병관리청 예방접종관리과

- GPI 인증서 발급 불가 시 권한 신청 공문 발송

### ○ 시스템 구성

시스템 구성	주요 기능
• 백신관리	코로나19 예방접종 백신 신청 분배 업무
• 기관관리	코로나19 예방접종 위탁의료기관 정보 관리
• 계약관리	코로나19 예방접종 위탁의료기관 계약 업무
• 예방접종등록	코로나19 예방접종 기록등록
• 이상반응관리	코로나19 예방접종 후 이상반응 신고
• 게시판	코로나19 관련 매뉴얼 및 자료실, Q&A 등



### 3) 코로나19 예방접종 진행

- (접종 예약) 사전예약누리집(본인 및 대리예약, ncvr.kdca.go.kr), 의료기관 등 전화예약

#### <사전예약 및 당일예약 방법>

- ▶ (당일예약) ①의료기관에 전화하여 예비명단 작성, ②현장접종
  - (현장접종) 사전예약 없이 의료기관의 백신 보유 여부 확인 후 접종
    - ※ 단, 해당 의료기관에 접종 가능한 백신을 보유하고 있고, 자체 진료업무에 차질이 없는 경우 현장접종 시행
- ▶ (사전예약) 온라인(본인 및 대리예약, 사전예약누리집(ncvr.kdca.go.kr)), **의료기관 예약**

- (접종 시행) 위탁의료기관 또는 보건소에서 예방접종 시행

- (접종대상자 확인) 접종 전 접수단계에서 신분증을 통한 본인 확인, 시스템을 통한 예약 여부, 접종 이력, 백신 종류 등을 확인 후 접종 시행

- (예진) 예진 의사는 코로나19 예방접종 대상자가 작성한 예진표를 기반으로 예진을 시행하고 예진표 하단의 '의사 예진 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

- 예진 의사는 접종대상자에게 코로나19 백신 특성, 접종 후 이상반응 등에 관해 설명

- 예진 의사는 형식적 예진을 지양하고, 코로나19 예방접종 금기 및 제외 대상자 등 코로나19 예방접종 실시기준을 확인하여 예방접종 대상에서 제외

- 코로나19 예방접종 대상자가 접종 당일 건강 상태에 이상이 있는 경우 예진의사의 판단\*에 따라 접종 연기

\* 접종대상자가 예방접종을 희망해도 '의학적 사유'로 연기 가능하며, 단, 예진표에 의학적 사유(혼수상태, 37.5℃ 이상 발열, 임종임박, 전신상태 불량 등) 기재 필수

- (예방접종) 접종 전 예진표 확인 후 예방접종 실시

- (백신 취급 중 이상상황 식별) 백신을 보관하거나 접종하는 과정에서 바이알의 이상이 식별되는 경우 사용하지 말고 별도 냉장 보관하며, 관할 보건소 및 질병청에 즉시 유선 보고

- **(주삿바늘 삽입)** noncorning방식을 철저히 준수(삽입방식이 지켜지지 않는 경우 고무마개가 바이알에 유입될 수 있음)

#### - (접종 원칙) 안전한 예방접종 추진

- **(1일 접종량)** 의사 1인당 100명 이내 접종

\* 요양시설 등 접종 시 신속한 접종을 위하여 의사 1인당 예진 가능 인원 200명까지 가능

\*\* 인플루엔자 예방접종과 별도로 인원수 계산

#### - (접종 등록) 코로나19 예방접종 시행 후 시스템에 예방접종 당일 전산 등록 및 필요시 **코로나19 예방접종 증명서** 발급

\* 코로나19 백신 사용량 반영 등을 위해 예방접종 내역 당일 등록

#### - (접종 후 안내) 필요할 경우 발열, 근육통 등 발생에 대비하여 해열진통제를 예방접종 당일 초기 증상부터 바로 사용할 수 있도록 안내하고, 휴식과 수분 섭취 권고

- 접종 부위 통증, 해열진통제로 조절되는 발열, 근육통 등은 2~3일 내 자연 소실되므로 3일간 집중 관찰 안내

\* 해열진통제: 가급적 염증 제거 효과가 없는 아세트아미노펜 성분 의약품 권고. 개인 상태에 따라 다르나 약 이틀 치 복용, 간 기능 저하자 등의 경우는 의사의 처방을 받아 해열진통제 복용 권고

- **(이상반응 안내)** 예방접종 후 이상반응 발생과 관련하여 주의사항 안내

\* 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리지침 내 아나필락시스 대응매뉴얼 참조

- ▶ 예방접종 후 15~30분간 접종 기관에 머물러 이상반응 발생 여부를 관찰합니다.
- ▶ 예방접종 후 3시간 이상, 주의 깊게 관찰합니다.
- ▶ 예방접종 후 4주간은 특별한 관심을 가지고 관찰하며 평소와 다른 신체 증상이 나타나면 바로 의사의 진료를 받도록 합니다.
- ▶ 예방접종 후 2일 정도는 고강도 운동 및 활동, 음주를 삼가주세요.
- ▶ 접종 부위는 청결히 유지합니다.
- ▶ 어르신인 경우, 예방접종 후 혼자 있지 말고 다른 사람과 함께 있어 증상 발생 시 도움을 받을 수 있도록 합니다.

#### ○ (접종 비용)

대상	1회 접종 비용
시행비	19,610원(2023년 기준, 2024년 별도 공지)
백신	현물 공급

## 나. 백신 관리

### 1) 백신 구매 및 공급

- (백신 구매) 안정적인 백신 확보 및 수급을 위해 질병관리청이 코로나19 예방접종 사업에 사용되는 백신 일괄 구매
- (백신 공급) 백신 구매 후 접종기관의 백신 신청량에 따라 유통업체에서 보건소 및 위탁의료기관으로 공급

### 2) 백신 공급 절차 및 기관별 역할

#### ○ 백신 수요조사 및 확정

- (위탁의료기관) 코로나19 예방접종관리등록시스템에서 백신 신청\* 및 저장

\* 매주 월요일 18:00까지 신청

코로나19 예방접종 등록시스템 | 백신관리 | 접종관리 | 기관관리 | 예약관리 | 1:59:51 | 연장

예방접종등록 | 백신요청관리

백신관리 > 백신요청관리

신청기간: 2023.09.14 ~ 2023.09.18 | 관할시도: | 의료기관: 한빛의원

코로나 백신신청 목록 0건

신청기간	신청량							최종신청량			
	노바백스	스카이코비원	모더나 BA.4/5	화이자 BA.4/5	화이자 (영유아용)	화이자 BA.4/5 (소아용)	화이자 XBB.1.5	노바백스	스카이코비원	모더나 BA.4/5	화이자 BA.4/5
합계	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

조회된 데이터가 없습니다

우측하단 예약현황 및 재고량 등을 참고하여 평균 2주차 추정 필요 물량을 신청해 주십시오.

백신신청량(배달일 수)

노바백스		최종신청량
스카이코비원		
모더나BA.4/5		
화이자BA.4/5		
화이자(영유아용)		
화이자BA.4/5(소아용)		
화이자XBB.1.5		

※ 위탁기관 : 백신신청량 입력  
( 09.18(월) 18시까지 )  
※ 관할보건소 : 의료기관 최종신청량 및 보건소 수요량 입력  
( 09.18(월) 18시 ~ 09.20(수) 13시 )  
※ 배송시기 : 09.25(월) ~ 09.29(금)  
※ 기한 내 대입력 시 의료기관 수요량은 0으로 간주

참고 예약현황 (2023.09.18 ~ 2023.10.01)


백신명	현재잔량	1차	2차	3차	4차	동결기
노바백스	0	0	0	0	0	0
미부실드	0	0	0	0	0	0
스카이코비원	0	0	0	0	0	0
화이자BA.4/5	0	0	0	0	0	0
모더나BA.4/5	0	0	0	0	0	0
화이자(영유아용)	0	0	0	0	0	0

- (보건소) 위탁의료기관의 신청량을 검토하고 조정하여 질병관리청에 전송

\* 매주 수요일 13:00까지 전송



### 3) 백신 인수·보관 및 관리

 <부록 8> 「코로나19 백신 보관·수송관리 지침」‘접종기관(의료기관) 관리사항’ 확인

#### ○ 백신 인수 시 확인 사항

- 백신관리담당자(부재시 대리자)를 1인 이상 지정
- 수송된 백신의 수량·포장 상태, 수송 중 온도기록\*, 인계서류 등을 확인하고 인수 일시 등 관련사항을 기록


\* 배송기사가 보유한 단말기를 이용하여 확인 가능

※ 보건소에서 위탁의료기관으로 전환배정 시, <서식 13>의 수령 확인 양식 작성하여 보관

- 백신 수송용기에 들어있는 온도기록계의 온도 확인
- 백신 상표 훼손, 바이알 파손·균열 등 물리적 손상 여부 확인
- 백신 보관냉장고로 안전한 입고

#### < 백신 보관냉장고 입고 시 확인 사항 >

- 백신보관냉장고의 적정온도 유지여부 (2~8℃) 확인
- 해동백신(화이자, 모더나)의 경우 백신이 들어있는 포장 상자에 표시된 ‘해동 후 유효기한’ 확인
- 백신보관 냉장고 내부의 백신별 보관 구역을 확인한 후 유효기한(해동 후 유효기한) 순으로 정렬
- 백신의 입고일자, 수량 등을 ‘입고기록지’<서식 14>에 기록하고, 유통업체로부터 전달받은 ‘생물학적제제 등 출하증명서’ 등 증빙자료와 함께 5년간 보관

 <서식 15> 코로나19 백신 관리 대장 양식 활용

#### ○ 백신의 보관 방법

- 접종기관의 백신관리 담당자는 인계받은 백신의 온도관리 미흡 등으로 인한 폐기가 발생하지 않도록 철저히 관리해야 하며, 이를 위해 백신보관 장비·디지털온도계·자동온도기록계의 정상작동 상태를 수시로 확인 및 기록해야 함
- 백신보관 장비에는 내부 온도를 외부에서 확인할 수 있는 디지털 온도계 및 자동온도기록계를 부착하여 관리하고 온도기록지<서식 16>, 체크리스트<서식 17> 점검결과를 5년간 보관해야 함
- 냉장고의 온도변동(±3℃)을 고려하여 장비 자체 온도는 5℃로 설정, 전체 2~8℃ 범위에서 관리하고, 장비의 온도변동이 심한 경우 소형 스티로폼 박스(보냉팩), 물병 등을 활용한 적정온도 유지 권고

- 디지털온도계·자동온도기록계의 온도센서는 냉장고의 내벽이 아닌 백신을 보관하는 장소에 인접하게 설치하여 백신의 온도를 실질적으로 관리
- 자동온도기록계는 ①냉장고 내부온도 기록·보관, ②설정 온도 이탈 시 알람\*, ③이탈시간 정보 알림, ④문 잠금 불량 경보 등의 기능을 갖추어야 하며, 백신관리 담당자는 백신 알람기능의 정상작동 여부를 주기적으로 확인해야 함

\* 온도이탈 발생 즉시 지정된 인원(백신보관 담당자 포함) 3명 이상에게 알람을 보내도록 설정

☞<부록 9> ‘예방접종기관의 백신보관장비(냉장고)·온도 유지 관리’ 참고

- 냉장시설 수리 또는 이동설치 시, 백신 수령 전 사전 가동하여 적정온도 (2~8℃) 유지 여부를 점검한 후 백신 수령
- ‘백신 보관 온도이탈 발생 등에 대한 관리 지침’<부록 10>을 숙지하고, 백신 보관 관련 체크리스트 등을 활용한 수시 점검
- 백신 보관장비 고장·이상 등으로 사용이 불가능한 경우를 대비하여, 임시로 백신을 보관할 수 있는 물품류(아이스박스, 냉매, 에어캡, 온도계 등)를 기관 내 구비

#### < 백신 임시 보관장비 활용 방법 >

- ① 백신 보관냉장고 등에 냉동보관 중이던 냉매를 아이스박스에 넣어 백신 보관이 가능한 온도 형성 (적정 보관온도는 2~8℃이나 가급적 5℃로 형성할 것을 권고)
- ② 아이스박스의 온도가 형성되는 동안 수송해야 하는 바이알은 흔들리거나 쓰러지지 않도록 고정 (처음 배송 시 사용된 소분박스를 활용)
- ③ 아이스박스의 온도가 일정범위에서 유지됨을 확인 후, 아이스박스의 냉매 위에 에어캡 등을 깔아 냉매와 백신이 직접 접촉하지 않도록 조치
- ④ 백신 소분상자가 기울어지지 않도록 아이스박스에 넣은 후, 온도 유지 및 흔들림에 유의하면서 보관, 정상가동 중인 백신 보관장비로 즉시 이송

\* 외부에서도 항시 온도 모니터링이 가능하도록 온도계 조치

### ○ 백신 보관 중 사고 대응 방법

- (사고보고 및 대응) 백신을 보관하던 중 온도이탈 등의 사고가 발생한 경우 확인 즉시 절차\*에 따라 보고하고, 질병관리청의 사용여부 판정에 따라 처리

\* 보고절차 : 위탁의료기관 → 보건소 → 질병관리청

## < 위탁의료기관 >

- 백신 보관 중 온도일탈 등이 발생한 경우 즉시 보건소에 유선 보고하고, '사고보고서 서식' <서식 18>에 사고경위·조치사항 등을 작성하여 관할 보건소에 제출
- 보관온도에서 일탈된 백신과 정상 백신은 구분하여 임시 보관장비 등에서 관리하며, 백신의 사용가능 여부가 판단되기 전까지는 임의 폐기하지 말고 기관 내 대체장비(예비냉장고) 등을 활용하여 냉장 보관 및 지속적인 온도 모니터링 실시

\* 대체장비가 없는 경우 기관 내 아이스박스 및 냉동고에 보관 중인 아이스팩, 디지털온도계 등을 활용하여 온도를 지속 모니터링하고, 냉매와 백신이 직접 닿지 않도록 조치

### < 온도일탈 주요사례 >

- ① **(냉장고 문제)** 냉장고 고장 및 이상, 멀티탭 사용 등으로 인한 전원 미공급
- ② **(온도계 문제)** 온도계 고장, 디지털온도계, 자동온도기록계 미보유 등
- ③ **(관리 부주의)** 알람온도 오설정 및 온도계 알람 무시(알림 off), 냉장고 온도조절 미숙, 백신 상온 방치, 냉동보관, 백신관리 담당자 주관의 육안 모니터링 미실시, 수송용기 사용 백신 이송 시 주의 사항\* 미준수

\* 이송 중 백신 넘어짐, 냉매 과다 사용·냉매·백신 접촉으로 인한 동결, 온도계 미사용으로 인한 이송 중 온도확인 불가

## < 보건소 >

- 위탁의료기관이 사고 보고한 사항을 즉시 질병관리청으로 유선 및 메일 (kdcavd@korea.kr)로 보고
- 사고보고서 상의 사고 발생 시간, 사고 인지 시간, 사고 시점의 백신 보관 장비 온도, 자동온도기록계의 온도기록지 등을 확인하고 부족사항을 보완하여 제출
- 보건소에서 보관백신의 온도일탈이 발생한 경우 위탁의료기관의 대응 방법을 참고하여 질병관리청으로 유선 및 메일로 사고보고서 제출

## < 질병관리청 >

- 접수된 사고보고서의 내용에 대하여 식약처 허가사항·제조사 TOR (Time out of Refrigeration) 등을 종합 검토하여 사고접수 된 백신의 사용 가능 여부 판정 및 보건소에 조치사항 회신

- (후속조치) 기초지자체(시·군·구)는 코로나19 예방접종사업 위탁계약 조건\*에 따라 접종 기관에서 발생한 온도일탈 사고의 고의성, 정도, 반복성 등을 고려하여 접종 기관에 대한 주의·경고·위탁의료기관 해지 등의 행정조치 가능

\* 코로나19 예방접종사업 위탁계약서 참고

- 기초지자체의 장은 위탁의료기관 과실의 정도에 따라 아래의 예시 및 지자체의 운영상황을 전체적으로 고려하여 적절한 조치를 시행할 수 있음

#### < 행정조치 예시 >

- 담당자의 부주의로 인한 백신 파손, 경미한 온도일탈\* 등 사고 1회 발생 시 주의
  - \* 사고보고서 제출 후 사용 가능 판정을 받은 사례
- 온도일탈 사고가 2회 반복 발생하거나 백신관리담당자가 직무 수행에 태만한 경우\* 경고
  - \* 「코로나19 예방접종 지침」, 「코로나19 백신 보관·수송관리 지침」에 대한 숙지 부족 등
- 온도일탈 사고가 3회 이상 반복 발생하거나 대량의 백신에 대해 사고가 발생한 경우 계약 해지 등

## 4) 백신 폐기 관리

### ○ 관리 방향

- 백신 공급 이후 예방접종 전까지 백신 보관, 취급 중 콜드체인 미준수 등으로 인해 백신 폐기가 발생하지 않도록 관리 철저
- 접종기관은 당일의 접종계획을 수립하여 계획한 수량에 대해서만 개봉 및 접종하고, 1바이알 당 접종횟수를 준수하여 잔여백신의 발생 최소화
- 각 백신별 유효기한 및 보관조건\*에 따른 관리 철저

\* 식약처 허가사항(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 참조

### ○ 접종에 사용된 백신(개봉 백신) 처리

- (접종완료) 백신을 개봉한 후 규정된 도즈 이상 추출하거나, 당일 접종계획에 따라 접종이 완료된 백신 바이알은 약액이 일부 남아있더라도 「폐기물 관리법」에 근거하여 의료폐기물로 분류하여 접종 기관에서 폐기
- (실온 노출 허용시간 경과) 백신을 개봉한 후 백신별 실온노출 가능시간이 경과한 경우, 해당 백신 바이알은 접종이 완료되지 않았더라도 「폐기물 관리법」에 따라 의료폐기물로 분류하여 접종 기관에서 폐기



## ○ 백신 폐기 유형별 조치 방법

### - 백신의 사고 유형 구분

유형	기준
① 유효기한 경과	미개봉 상태에서 유효기한이 지난 백신, 해동 백신은 소분상자에 표시된 해동 후 유효기한을 기준으로 함
② 사용 가능 시간 경과	바이알·시린지 개봉 또는 주사기에 분주한 상태에서 예약자의 사정 등으로 접종에 활용되지 못하고 사용가능 시간이 경과한 경우 * 1회분 이상 사용된 경우는 해당되지 않음
③ 백신 용기 파손	접종기관의 취급·관리 과정에서 미개봉 백신의 바이알·캡 등이 파손 혹은 오염된 경우
④ 접종과정 오류	접종 준비과정에서 희석액이 과다과소 주입된 경우, 주사기에 규정보다 많거나 적은 양이 추출된 경우 등
⑤ 접종 종료에 따른 미활용	사용이 종료된 백신 * 화이자 단가 · 화이자BA.1 · 얀센('23.5.30. 접종종료)/ 화이자 소아용('23.7.3. 접종종료) 등(접종 상황에 따라 변동 가능)
⑥ 바이알 이상	제조 및 유통과정에서 발생한 백신의 균열 등 손상, 바이알 내부의 부유물 등 이상
⑦ 온도일탈	개봉하지 않은 백신이 적정 보관온도(2~8℃)를 벗어난 경우

- 사고유형 ①~⑤의 경우 백신은 백신을 보유한 접종기관에서 「폐기물관리법」에 따라 의료폐기물로 폐기하고, 코로나19 예방접종등록시스템에 폐기 신고

\* ‘코로나19 예방접종등록시스템의 폐기 등록 매뉴얼’ <부록 11>

### < 시스템 폐기 등록 >

- 폐기 신고건이 승인되더라도 자동으로 재고량이 조정되지 않으므로, 재고관리를 위해 ‘백신 사용량’ 수정에서 폐기량 별도 등록 필요
- 입력과정에 오류가 확인되는 경우 질병관리청은 해당 내용에 대해 ‘반려’ 처리 가능
- 승인 완료 후 수정이 필요한 경우 질병관리청의 담당자에게 연락하여 수정요청 가능
- 매일 접종기관 내 현물 잔여백신 수량과 ‘코로나19 예방접종등록시스템’상 잔여량을 확인 후 일치시켜야 함

8) 접종기관 일자별 접종현황 및 백신보유현황을 확인 할 수 있습니다.

※ 화면의 '백신 사용량'과 '실제 백신 사용량'이 틀린 경우 내역을 더블 클릭하거나 백신사용량 수정버튼을 클릭하면 일자별 접종현황 팝업이 나타납니다. 실제 백신사용량과 수정사유를 입력하여 백신 사용량을 수정할 수 있습니다.

- ‘⑥ 바이알 이상’으로 확인된 백신은 접종에 사용할 수 없으며, 관할 보건소를 통해 질병관리청으로 즉시 보고하고, 원인조사를 위해 제조사가 회수할 때까지 보관온도를 유지하여 보관
- ‘⑦ 온도일탈’이 발생한 경우 본 지침의 ‘백신 보관 중 사고 대응 방법’에 따라 질병관리청으로 보고 등 조치

## 5) 예방접종 사업 종료 후 백신 관리

- (위탁의료기관) 코로나19 예방접종사업 종료(폐업 등) 후 「폐기물관리법」에 따라 의료폐기물로 분류하여 백신을 폐기하고 ‘코로나19 예방접종등록시스템’에 폐기 신고
- (보건소) 위탁의료기관의 백신 폐기 및 폐기 신고 확인, ‘코로나19 예방접종등록시스템’의 위탁의료기관의 재고량 확인

\* 사업종료 또는 폐업시, 재고량은 반드시 0이 되어야 함

## 다. 위탁의료기관 관리

### 관리 원칙

1. 전산시스템을 통한 위탁계약 체결
2. 접종 전 신분증 또는 주민등록번호가 기록된 서류로 대상자 확인
3. 접종 전 전산시스템을 통해 코로나19 기 접종 여부를 확인
4. 예방접종에 대한 동의 및 예진 후 예방접종 실시
5. 주소지와 상관없이 전국 보건소 및 위탁의료기관에서 접종 가능
6. 당일 시행한 접종 기록은 접종 후 바로 전산시스템에 등록  
\* 예방접종 등록시스템이 갖춰지지 않은 시설의 경우 실시한 접종력은 보건소나 위탁의료기관을 통하여 당일 입력
7. 예방접종 후 이상 반응에 대한 설명 및 접종 기관에서 최소 15~30분 대기하도록 안내

### 1) 코로나19 예방접종 교육 이수

- (교육 대상) 코로나19 예방접종 시행 의료인 및 접종업무 담당자
  - (필수) 코로나19 예방접종에 참여하는 예진 의사는 코로나19 예방접종 전까지 교육을 반드시 이수하고, 교육 수료증을 발급받아야 함
  - (권고) 예방접종 시행 간호 및 행정인력 등
- (교육 시기) 예방접종 시행 전 교육 이수 완료
- (권한 신청) 질병보건통합관리시스템 로그인(개인공동인증서, 간편인증서)  
→ 화면 좌측 ‘권한정보’ 클릭 → ‘교육관리 User(학습자)’ 권한 신청  
\* 해당 권한은 질병관리청 예방접종관리과(043-719-8398, 8399, 8386)에서 승인함
- (교육 기간) 상시 교육 신청 및 수강 가능
- (교육 신청) 질병관리청 교육시스템(<http://edu.kdca.go.kr>)에서 신청
  - (코로나19) 코로나19 예방접종 사업 기본교육  
\* 기존 국가예방접종 참여기관은 코로나19 예방접종 교육만 이수
  - (기본교육) 국가예방접종 지원사업 기본교육
  - (공통필수) 국가예방접종 지원사업 공통과정
- (코로나19 교육 수료번호) 코로나19 예방접종등록시스템에 입력\*  
\* 코로나19 예방접종등록시스템 > 기관관리 > 계약관리 > 계약신청관리 > 교육수료정보 > 코로나19란에 입력 > 검증 및 저장

## 2) 코로나19 예방접종 업무 위탁계약 및 해지

### ○ 코로나19 위탁의료기관 지정

- (필요서류) 예방접종 업무 위탁계약서, 코로나19 예방접종 업무 위탁의료기관 교육 수료증\*, 통장사본\*\*, 코로나19 예방접종 위탁의료기관 자율점검표, 코로나19 예방접종 참여 백신 시행확인증

\* 국가예방접종 지원사업 기본교육, 공통필수, 보수교육이 필요한 의료기관의 경우 해당 교육 수료증 필요

\*\* 기존 국가예방접종 사업에 참여하여 위탁계약 정보가 있다 하더라도 별도 제출 필요

- (주의사항) 코로나19 예방접종 교육 수료번호, 국가예방접종 지원사업 기본(보수) 및 공통교육 수료번호 시스템 입력

- (계약 방식) 「전자서명법」 제3조에 따라 의료기관과 지자체가 코로나19 예방접종등록시스템에서 전자문서 방식으로 계약체결

\* 위탁의료기관과 지자체의 기관인증서가 반드시 필요

\*\* 지자체에서 <코로나19 예방접종등록시스템>에 서명하면 계약체결 성립

- (위탁의료기관 지정서) 코로나19 예방접종 업무 위탁의료기관 관리대장을 작성, 발급번호 부여 후 위탁의료기관에 코로나19 위탁의료기관 지정서(전자) 교부

- 위탁의료기관은 발급받은 ‘위탁의료기관 지정서’를 잘 보이는 곳에 비치

\* 전산시스템 화면에서 직접 ‘위탁의료기관 지정서 출력’

### ○ 코로나19 위탁의료기관 계약 해지

- (코로나19 사업 해지) 예방접종 참여 백신 시행확인증에서 ‘시행하지 않음’으로 시스템에 수정 제출(보건소 승인 필요)

\* 계약 해지 전 비용상환 신청한 접종 내역은 심사 후 지급

\*\* 참여 중인 국가예방접종 사업 및 코로나19 예방접종 모두 철회하는 경우 ‘계약 해지 신청서 제출’ (보건소 승인 불필요)

- (폐업) 계약 해지를 요청하지 않고 폐업신고한 경우, 위탁계약 해지 같음

\* 의료기관 폐업 신고 시 자동 폐업 처리되어 질병보건통합관리시스템 사용 권한이 소멸하니 반드시 폐업 전 예방접종 내역 전산 등록(비용상환 신청) 완료

\*\* 폐업 이후 전산 등록이 누락된 접종 기록의 추가 비용청구는 불가하며, 폐업 전 잔여 백신은 「폐기물관리법」에 따라 폐기하고 코로나19 예방접종등록시스템에 폐기 신고

- (위탁계약서 해지사유) 위탁계약서에 명시된 계약 해지 사유가 있는 경우 관할 보건소에서 위탁의료기관으로 사전통지 없이 위탁계약 해지 가능
  - \* 허위 기타 부정한 방법으로 위탁계약을 했을 경우, 「예방접종업무의 위탁에 관한 규정」 제2조 제3항에 따른 위탁계약 조건을 어겼을 때, 기타 위탁계약에 규정된 사항을 어겼을 때 등
- (목록 삭제) 위탁계약해지 절차에 따라 진행하며, 사전예약시스템의 위탁의료기관 목록에서 삭제
  - \* 위탁의료기관에 예약자가 '0명'이어야 위탁계약해지 가능
- 위탁의료기관에서는 사전예약자에게 전화하여 예약을 취소하고 다른 위탁의료기관에 예약할 수 있도록 안내 필수
  - \* 예약현황 확인: 질병관리청 질병보건통합관리시스템 > 코로나19예방접종관리 > 등록시스템 > 예방접종등록시스템 > 예약관리
  - \*\* 사전예약이 되지 않도록 '휴진'으로 설정

### 3) 위탁의료기관 준수사항 및 관리

#### ○ 위탁의료기관 준수사항

- (지침 준수) 사업 지침을 준수하여 사업 시행(사업 참여, 교육 이수, 백신 공급 등)
- (실시기준 준수) 코로나19 예방접종 실시기준을 준수하여 접종
- (안전 접종) 안전한 예방접종 시행을 위한 환경 구비하고, 오접종 방지를 위하여 백신별 인식표, 스티커 등 배부
- (1일 접종량) 의사 1인당 100명 이내 접종
  - \* 요양시설 등 접종 시 신속한 접종을 위하여 의사 1인당 예진 가능 인원 200명까지 가능
  - \*\* 인플루엔자 예방접종과 별도로 인원수 계산
- (접종 등록) 예방접종 내역 당일 전산 등록
  - \* 예방접종 내역 등록 시 접종자는 의사, 간호사(간호조무사)만 등록 가능
- (개인정보관리) 개인의 과거 접종력 조회와 정보 활용 시에 「개인정보 보호법」에 따라 진료 이외 목적으로 사용하지 않는 등 개인정보 관리 철저
- (이상반응 모니터링) 예방접종 후 이상반응 모니터링 철저 및 이상반응 발생 시 신고
- (예진표 작성) 예방접종 전 대상자 또는 보호자가 예진표를 반드시 직접 작성하도록 하고, 이상반응에 관해 설명

## ○ 위탁의료기관 관리

### - (위탁의료기관) 상반기 및 하반기 각 1회 이상 자율점검 실시

\* 보건소에서는 연 1회 이상 방문점검 실시

### - (보건소) 위탁의료기관에서 지침, 실시기준 등을 위반하거나 온도 이탈 사고가 발생한 경우 등에 현장점검·경고·위탁계약 해지 등 집중 사고 및 실수 방지를 위한 조치 가능

### - (후속조치) 고의·중과실 여부, 위반 횟수(반복성)를 반영하여 후속조치 결정

- (행정조치) 단순 오류·부주의 시 경고, 고의·중과실 또는 경고 3회 이상의 경우 위탁계약 해지

- (중과실 기준) 고의·중과실에 관한 판단은 집중 사고·실수 사례별로 판단(지자체)

\* 반복적 중대한 오접종이 발생한 경우, 위탁계약 해지 가능

## 4) 위탁의료기관 비용상환 관리

- 관내 주민이 관할 보건소와 직접 위탁계약이 체결되지 않은 타 시·군·구의 위탁의료기관 이용 시에도 예방접종 비용 전액 지급
- 위탁의료기관에서 신청한 비용상환 내역은 '행안부주민정보센터'를 통해 주민등록상 주소지 확인(1일 소요) 후 피접종자의 '주민등록상 주소지 보건소'가 비용 지급
- 인플루엔자 예방접종 등 다른 접종과 동시에 접종하는 경우, 비용차감 없이 각각의 예방접종 비용 전액 지급

## ○ 코로나19 예방접종 비용상환

### - (예방접종 비용) 시행비 19,610원(2023년 기준) ※ 2024년 별도 공지

- 최종 확정된 지원 비용은 인터넷 행정안전부 누리집(<http://www.mois.go.kr>) 전자 관보 '공고', 질병관리청 누리집 '공고/공시', 질병보건통합관리 시스템(<https://is.kdca.go.kr>) '공지사항'에서 확인 가능

### - (비용상환 신청) 위탁의료기관은 예방접종 시행 후 접종내역 등록

### - (신청내역 접수) 비용상환 신청내역은 피접종자의 주민등록상 주소지 보건소에서 확인 및 접수

### - (비용 지급) 비용상환 심사 결과 예방접종 비용상환 인정 사실을 통보한 후 상환 결정 내역에 따라 위탁의료기관으로 예방접종 비용 지급

\* 중복접종 발생 시 먼저 전산 등록한 위탁의료기관에 예방접종 비용 지급

- (비용 환수) 예방접종 비용 지급 후 예방접종 실시기준 및 방법에 적합하지 않은 접종(중복접종 등), 자체접종 종사자\*에게 지급된 경우 비용 환수

\* 단 자체접종 대상자가 소속기관 외 접종 시 시행비 지급(의원급 의료기관 종사자는 지급)

- (비용 차감) 보건소에서 의료기관에 비용지급을 완료한 후 비용환수건이 발생하면 그해 해당 위탁의료기관에 지급될 금액에서 차감하여 지급 가능

\* 예시) <sup>1)</sup>접종을 안 했는데 접종한 경우로 등록,

<sup>2)</sup>자체접종 종사자, 사업장 의료기관 등에 오지급

## ○ 비용상환 지급 기준

- (접종 방법) 위탁의료기관 접종 또는 축탁의 방문접종 등

- 자체접종기관 종사자에 대한 시행비 지급은 원칙적으로 불가하나, 소속기관 외 접종 시 시행비 지급

접종 대상	접종 방법	지급 여부
병원급 의료기관 종사자 (요양병원, 정신의료기관 등 포함)	자체접종	상환불가*
사업장 자체접종, 군인	자체접종	
교정시설 등 종사자 또는 입소자	자체접종	
의원급 의료기관 종사자	자체접종	상환가능

\* (예외인정) 단, 자체접종 대상자가 소속기관 외 접종 시 시행비 지급

- 시행비 미지급 대상은 접종력 등록 과정에서 자체접종 종사자 여부 '예' 체크

- (실시기준) 오접종 건은 시행비 미지급하나, 접종자가 국외접종력을 고의로 숨기고 국내에서 접종하여 오접종이 된 경우에는 시행비 지급

## ○ 비용상환 업무처리 기한

구분	내용	처리 기한	처리기관	법적 근거
비용 상환	신청	중복접종 등을 방지하기 위해 접종 당일에 전산 등록 및 비용상환 신청 ※ 중복접종 발생 시 먼저 전산 등록한 기관에 비용 지급 ※ 접종 전 시스템 등을 통해 과거 접종력 반드시 확인	의료기관	제6조 (예방접종 비용상환 신청)
	심사 결과 통보	신청일로부터 15일 이내	보건소	제7조 (예방접종 비용상환 심사) 제8조 (심사 관련 보완자료 요청) 제9조 (예방접종 비용심사 결과의 통보)
	비용 지급	예방접종 비용상환 인정 사실 통보일로부터 15일 이내 다만, 예산의 부족 등 부득이한 사유로 해당 기한 까지 지급이 어려운 경우 제외	보건소	제10조 (예방접종 비용의 지급)
이의 신청	신청	비용상환 불가 통지일로부터 30일 이내	의료기관	제11조 (비용상환 이의신청)
	심사	이의 신청일로부터 30일 이내	보건소	

\* 법적 근거: 「예방접종업무의 위탁에 관한 규정」(질병관리청 고시 제2020-10호)



## 2. 코로나19 예방접종 시행

### 가. 코로나19 예방접종 실시기준

#### 1) '23-'24절기 코로나19 예방접종

- (접종대상) 12세 이상
- (권고대상) 고위험군(65세 이상, 면역저하자, 감염취약시설 구성원)
- (접종백신) XBB.1.5 단가백신

접종백신	접종연령	용량(mL/μg) 및 방법
화이자(XBB.1.5)백신	12세 이상 (2011년생 생일 이후)	0.3ml/30μg/근육주사
모더나(XBB.1.5)백신	12세 이상 (2011년생 생일 이후)	0.5ml/50μg/근육주사

- (접종횟수) 과거 접종력과 상관없이 1회 접종
- (접종간격) 이전 접종 후 최소 3개월(90일) 이후

#### 2) 공통기준

- 예방접종 금기 대상자
  - 코로나19 백신의 구성물질에 아나필락시스 등 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우
  - (화이자백신, 모더나백신) polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분 (molecules)에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
    - ▶ 트리스(히드록시메틸) 아미노메탄, 트리스 염산염 성분에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 모더나백신 접종 금기대상에 포함
    - ▶ 트로메타민\*, 트리스 염산염 성분에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 화이자백신 접종 금기대상에 포함

\* '트리스(히드록시메틸) 아미노메탄'과 '트로메타민'은 동일 성분임

## ○ 예방접종 제외 대상자

- 발열(37.5℃ 이상) 등 급성병증이 있는 경우
- 증상이 없어질 때까지 백신 접종 연기
- 코로나19 백신(mRNA백신, 노바백스백신) 접종 후 심근염·심낭염 발생이 확인된 경우 안전성에 대한 근거가 마련될 때까지 코로나19 백신 접종 연기
- 이전 접종 후 심근염·심낭염 의심 증상이 발생하여 이상반응 신고하였으나 검사 미실시 등으로 판정 불가 대상이 된 경우와 접종 연기 대상인 경우, 안전성에 대한 근거가 마련될 때까지 코로나19 백신 접종 연기

## ○ 코로나19 감염 과거력이 있는 경우

- 코로나19 예방접종 금기 대상이 아닌 경우 코로나19 감염력이 있더라도 접종함
- 코로나19 예방접종 여부 결정을 위한 코로나19 바이러스 검사 및 혈청 검사는 필요하지 않음

## ○ 특정 대상자에 대한 코로나19 예방접종

- (면역저하자) 면역억제치료 시작 2주 전까지 코로나19 백신 접종이 완료되는 것이 좋으나 만약 가능하지 않은 경우에도 면역억제치료를 받은 대상자도 코로나19 예방접종이 가능함. 코로나19 예방접종 완료를 위해 면역억제 치료의 연기 여부는 담당의사와 상의하여 결정

\* 면역저하자의 경우 코로나19 백신의 효과가 충분히 나타나지 않을 수 있음

- (출혈성 질환) 출혈성 질환을 가지고 있는 환자도 코로나19 예방접종 가능, 환자가 응고장애 약물을 복용하거나 치료를 받는 경우(예: 혈우병) 약물 투여 또는 치료 직후 접종함

- (항응고제 복용) 항응고제 복용자의 치료상태가 안정적일 때 코로나19 예방접종 가능, 와파린 복용자의 경우 최근 INR(International normalized ratio)이 치료범위의 상한선 미만일 경우 접종함

\* 혈액 응고장애를 앓고 있거나 항응고제를 복용 중인 대상자의 경우 접종 시 작은 주사바늘(23G 이상)을 사용하고, 접종부위를 문지르지 말며 최소 2분간 압박 필요

- (수유부) 코로나19 예방접종 가능

- (임신부) 기저질환이 있거나 임신 초기(12주 미만)인 경우는 접종 전 산모와 태아의 상태를 진찰받고 접종함

## ○ 코로나19가 아닌 다른 백신과의 접종간격

- 동시 투여로 인한 면역 간섭과 안전성의 우려가 없다는 것이 확인되었으므로 인플루엔자 백신과 코로나19 백신은 동시투여 가능
- 인플루엔자 외 다른 백신과 동시 접종 시 코로나19 백신 안전성과 유효성 자료는 제한적이나, 다른 백신과 접종간격에 제한을 두지는 않음

## 나. '23~'24절기 코로나19 예방접종 시행

### 1) 접종 목적

- 코로나19로 인한 입원·사망 최소화를 위해 예방접종을 시행함으로써 감염병으로부터 국민 건강 보호

### 2) 접종 대상

접종 대상자	
접종 권고	65세 이상 연령층
	12세 이상 면역저하자
	감염취약시설 입원·입소자 및 종사자
접종 가능	12세 이상 전국민

#### ○ 면역저하자 및 감염취약시설 구성원의 범위

##### - (면역저하자)

<면역저하자 범위>	
■	중양 또는 혈액암으로 항암 치료를 받고 있는 경우
■	장기이식 수술을 받고 면역억제제를 복용 중인 경우
■	조혈모세포 이식 후 2년 이내인 환자 또는 이식 후 2년 이상 경과한 경우라도 면역억제제 치료를 받는 경우
■	일차(선천) 면역결핍증(항체결핍, DiGeorge syndrome, Wiskott-Aldrich syndrome 등)
■	고용량의 코르티코스테로이드 또는 면역을 억제할 수 있는 약물로 치료 중인 경우
■	이외에도, 상기 기준에 준하는 면역저하자로서 접종이 필요하다고 판단되는 경우 의사소견에 따라 접종 가능

- (감염취약시설 구성원) 요양병원·시설, 노숙인 및 장애인 생활시설, 정신건강증진시설(정신의료기관, 정신요양시설 및 정신재활시설) 입원·입소·종사자

\* 종사자: 해당시설 및 의료기관에서 고용한 종사자 외에도 상시 출입하여 근무하는 사람도 포함  
(ex. 간병인, 사회복지무원)

### 3) 접종 시기: 2023.10.19.(목) ~ 2024.3.31.(일)

'23~'24절기 코로나19 예방접종 시작일	
10.19.(목)-	65세 이상, 12-64세 면역저하자, 감염취약시설 구성원
11.1.(수)-	그 외 12-64세

#### ○ (접종 예약) 9월 26일부터 접종권고 대상자 예약 시작

- 그 외 일반 국민은 10월 18일 접종 예약 시작

- (접종방법) 인플루엔자 백신과의 동시접종을 고려하여, 당일접종을 활성화하고, 사전예약을 보조적으로 활용

#### 4) 접종 백신

- mRNA백신: XBB.1.5 기반 화이자·모더나 백신
- 유전자재조합백신: XBB.1.5 기반 노바백스 백신\*

\* 신규백신 도입상황에 따라 변동 가능

## 다. 외국인 코로나19 예방접종

### 1) 국외 접종력 등록 방법

#### ○ (등록주체) 지자체 보건소

\* 거주지 상관없이 가까운 보건소에서 등록 가능

#### ○ (등록대상) 국외 예방접종력의 등록을 원하는 내·외국인

\* 국내 예방접종 실시기준에 따른 백신별 접종 간격을 준수하고, WHO 승인 백신으로 접종을 완료한 경우 접종력 등록 가능(단, 단기체류 외국인의 경우 등록 불가)

#### ○ (등록절차) 대상자가 국외 접종력 인정서류 및 신분증 지참 후 보건소 방문, 담당자가 국외 접종력 증빙서류 및 대상자 본인 확인 후 등록

\* 접종력 등록 후 문서 사본 자체 관리·보관하여야 함 (보관기간: 3년)

\*\* 허위 제출 시 관련 법령에 따라 처벌할 수 있음을 안내

#### ○ (해외 예방접종증명서 위·변조 및 허위 제출 시 처벌) 형법(제137조, 제231조 및 제234조) 및 감염병예방법(제42조, 제47조 및 제49조)에 따라 형사처벌(5년이하 징역 또는 1천만원 이하의 벌금) 가능(외국인의 경우 출입국관리법(제11조 및 제46조)에 따라 입국불허 또는 강제출국 추가적용 가능)

#### ○ (증빙서류) ①성명, ②생년월일, ③백신종류, ④접종일, ⑤접종기관명, ⑥접종기관 또는 해당 국가 보건당국의 직인 등을 포함한 문서화된 자료\*

\* 종이증명서 인정을 원칙으로 하며, 종이증명서를 발급하지 않는 국가에 한하여 예외적으로 전자증명서를 허용함(전자증명서는 이메일, 캡처화면 등 인정되지 않으며, 전자증명서는 어플 등에 본인인증을 완료하여 증명하여야 함)

- (다회 접종 완료자) 해당 국가에서 모든 접종내역이 접종증명서에 표기가 되어 있지 않은 경우, 표기되지 않은 접종내역은 확인할 수 있는 증빙자료가 있는 경우만 접종력 등록 가능

#### ○ (국외 접종력 인정 가능 백신) WHO 승인 백신\*에 대해서 인정

\* WHO 홈페이지를 통하여 확인

※ 시노팜과 시노백 백신의 중문·영문명은 동일하나 예방접종증명서의 제조회사명 등으로 구별

#### ○ (접종 증명서 발급) 국내에서 접종한 이력이 있는 경우에만 코로나19 예방접종등록시스템에서 발급 가능

## 2) 장·단기 체류자 접종

○ (접종 대상) 90일 이하 단기체류자 제외\* 전 외국인 접종 가능

\* 제한적으로 시행하고 있는 단기체류 외국인(90일 이하)의 접종 지원 종료

○ (접종 방법)

- (외국인 등록번호가 있는 외국인) 외국인 등록번호로 접종 가능

- (외국인 등록번호가 없는 외국인) 지역 보건소에 방문하여 임시관리번호를 발급받아 접종

\* 국내 장기체류 중인 미등록외국인도 포함되며, 신분 정보는 백신접종 목적으로만 이용, 통보의무 면제제도에 따라 출입국·외국인 관서에 체류 사실 등이 통보되지 않음

## 라. 감염취약시설 코로나19 예방접종

### 1) 감염취약시설 종류

#### ○ 요양병원 및 요양시설

##### 1) 요양병원

\* 요양병원 정의: 「의료법」 제3조제2항제3호에 따름

##### 2) 요양시설\*: 노인의료복지시설인 노인요양시설과 노인요양공동생활가정, 재가노인복지시설 중 단기보호기관

\* 「노인복지법」 제34조와 동법 제38조제1항제3호 해당 시설

#### ○ 노숙인 및 장애인 생활시설

##### 1) 노숙인 생활시설: 노숙인자활시설, 노숙인재활시설, 노숙인요양시설

\* 『2023 사회복지시설 관리 안내』의 사회복지시설 종류 중 생활시설에 따름

##### 2) 장애인 생활시설: 장애유형별거주시설, 중증장애인거주시설, 장애영유아거주시설, 장애인 단기거주시설, 장애인공동생활가정, 피해장애인쉼터, 피해장애아동쉼터

\* 『2023 사회복지시설 관리 안내』의 사회복지시설 종류 중 생활시설에 따름

#### ○ 정신건강증진시설

##### 1) 정신의료기관 : 정신의료기관 중 보호병동(폐쇄병동) 운영기관

\* 정신의료기관 정의: 「정신건강복지법」 제3조제5호에 따름

- 정신의료기관 입원자: 보호병동(폐쇄병동) 재원환자뿐만 아니라, 개방병동 재원환자까지 포함
- 정신의료기관 종사자: 정신의료기관 소속 인력 전체와 해당 정신의료기관 보호병동(폐쇄병동) 및 개방병동에 출입하는 인력

※ 정신의료기관이 종합병원(상급종합병원)을 포함한 병원급 의료기관\*인 경우, 접종 대상은 병원급 정신건강의학과와 폐쇄병동과 개방병동 재원환자, 출입 인력 및 정신건강의학과 소속 인력 전체

\* 정신건강복지법 제3조제5호다목 해당

##### 2) 정신요양시설 및 정신재활시설: 시설에 입소하여 숙박 등을 하면서 생활(거주)하는 시설 (생활시설·종합시설), 하루 중 일정 시간만 이용하는 시설은 제외

- 정신요양시설
- 정신재활시설 중 생활시설, 공동생활가정, 지역사회전환시설, 중독자재활시설, 종합시설

※ 정신재활시설 중 이용시설로 분류되는 4종\* 시설은 대상 아님

\* (이용시설) 주간재활시설, 직업재활시설, 아동·청소년정신건강지원시설, 생산품판매시설



## 2) 접종 대상

- 요양병원 및 요양시설, 정신건강증진시설, 노숙인 및 장애인 생활시설 등 입원·입소·종사자

\* 종사자: 해당 시설이나 의료기관에서 고용한 종사자 외에도 상시 출입하여 근무하는 사람도 포함 (예. 간병인, 사회복지요원)

## 3) 접종 방법

- (자체접종) 요양병원 또는 정신의료기관의 경우 자체접종 시행

\* 자체접종기관 종사자가 본인이 근무하는 병원에서 접종 시 시행비 미지급

- (방문접종) 그 외 요양시설 등은 보건소 방문접종팀\*, 협약의료기관 및 시설계약의사(축탁의)의 방문접종 시행

\* 보건소 상황에 따라 운영

- (위탁의료기관 접종) 종사자 및 거동할 수 있는 시설 입소·이용자는 위탁의료기관 접종 가능

## 마. 병원급 이상 의료기관 코로나19 예방접종

### 1) 병원급 의료기관 정의

- (정의) 의료법 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관으로 ‘병원’, ‘치과 병원’, ‘한방병원’, ‘요양병원’, ‘정신병원’, ‘종합병원’이 포함

### 2) 접종 대상

- 코로나19 예방접종 대상 병원 입원환자 또는 종사자\*

\* 입원환자의 경우 시행비를 지급하나, 종사자가 본인이 근무하는 병원에서 접종 시 시행비 미지급

### 3) 접종 방법

- 병원급 이상 의료기관 내 자체접종 시행

#### - (자체접종만 시행하는 의료기관)

- (백신 수령) 6~7p ‘2) 백신 공급 절차 및 기관별 역할’ 참고
- (대국민 예약 차단) 관할 보건소에 자체접종만 시행할 예정임을 알리고 대국민 예약 차단\* 신청

\* 대국민 예약 차단: 사전예약 누리집, 콜센터 예약화면에서 의료기관이 조회되지 않고, 접종기관 자체 예약 및 접종 가능

### 3. 코로나19 방문접종 시행

#### 가. 방문접종 시행 개요

##### 1) 관련 근거

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조제2항, 제25조제2항, 제26조, 같은 법 시행령 제20조, 「지역보건법」 제27조, 제23조, 「의료법」 제33조제1항

\* 보건소는 접종장소를 별도로 지정·공고하고, 시설이나 단체에 직접 예방접종을 제공할 수 있고, 예방접종을 수탁받은 의료기관은 보건소가 허용하는 범위 내에서 시설이나 단체에 예방접종 제공 가능

##### 2) 방문접종 대상

- (감염취약시설) 요양시설 등 의료기관을 제외한 감염취약시설
  - 협약의료기관 및 시설계약의사(이하 촉탁의)가 있는 감염취약시설의 경우, 촉탁의를 활용하여 방문접종
  - 촉탁의가 없는 감염취약시설의 경우 보건소 방문접종팀의 방문접종 혹은 보건소 내소접종 실시
- \* 노숙인(주민등록 말소, 건강보험 미가입 등) 시설의 경우, 보건소가 방문접종팀을 구성하여 접종이 원칙(지자체 상황에 따라 보건소 내소접종 가능)

### 3) 방문접종 시행

<보건소 방문접종>	의료기관 미소속되어 보건소와 계약된 의사 포함
<b>[접종 전]</b>	
① 교육 이수(예진 의사, 접종간호사, 행정인력 대상)	
② 시설별 예방접종 담당자 지정	
③ 접종계획 수립(보건소) 및 방문접종팀 구성*	
* 방문접종팀 인력(안) : 의사 1명(1일 100명 이내), 간호사 2명, 행정인력 1명	
※ 간호사 및 행정인력은 보건소 상황에 따라 유연하게 구성 가능(예. 간호사 1~2명, 행정인력 0~1명)	
※ 요양시설 등 접종 시 신속한 접종을 위하여 의사 1인당 예진 가능 인원이 200명까지 가능	
④ 백신 관리	
* 접종계획을 준수하여 백신의 이동량은 최소화하고, 이동 시 콜드체인 유지 철저	
<b>[접종 후]</b>	
① 예방접종 내역 입력(보건소) - 당일 20시 30분까지	
② 시설별 예방접종 담당자를 통해 이상반응 모니터링	
<시설별 계약의사 방문접종>	
<b>[접종 전]</b>	
① 교육 이수(예진 의사, 접종간호사, 행정인력 대상)	
② 위탁계약 체결, 참여백신 선택	
③ 시설별 예방접종 담당자 지정	
④ 접종계획 수립(보건소 및 계약의사 소속의료기관) 및 방문접종팀 구성*	
* 방문접종팀 인력(안) : 의사 1명(1일 100명 이내), 간호사 2명, 행정인력 1명	
※ 간호사 및 행정인력은 보건소 상황에 따라 유연하게 구성 가능(예. 간호사 1~2명, 행정인력 0~1명)	
※ 요양시설 등 접종 시 신속한 접종을 위하여 의사 1인당 예진 가능 인원이 200명까지 가능	
⑤ 필요시 보건소는 지역 상황 등에 따라 시설별 계약의사와 협의하여 접종당일 보건소 접종지원팀이 해당시설에서 지원 가능	
* 접종계획을 준수하여 백신의 이동량은 최소화하고, 이동 시 콜드체인 유지 철저	
<b>[접종 후]</b>	
① 예방접종 내역 입력(협약의료기관 또는 계약의사 소속의료기관) - 당일 20시 30분까지	
② 시설 입소자 또는 종사자 접종 비용상환 신청	
③ 시설별 예방접종 담당자를 통해 이상반응 모니터링	

## 나. 방문접종 시행 준비사항

### 1) 접종 준비

- (접종계획) 위탁의료기관은 요양시설과 협의하여 코로나19 예방접종 계획을 수립하여 보건소 제출
  - 관할 보건소는 시설별 종사자 및 입소자 대상 접종 동의 구득 현황, 접종시행 일정, 이상반응 대책 등을 포함한 접종계획 수립
- (수요조사/동의구득) 감염취약시설 책임자 등은 코로나19 예방접종 안내문 및 예진표 등을 활용하여 예방접종 시행 전 시설 내 입소자

또는 보호자에게 예방접종 동의를 사전에 받을 수 있도록 조치(접종 동의서는 예방접종 예진표 작성으로 갈음 가능)

○ (접종물품) 예방접종 물품\*, 주사기 등은 위탁의료기관에서 준비

\* 알코올 솜, 주사기 트레이, 주사침 폐기통, 의료폐기물 전용용기, 예진표 등

- 손실률을 고려하여 예방접종 물품은 예방접종 대상자 수의 추가 5% 이상 준비

○ (응급상황 대비) 중증이상반응 등 응급상황에 대비 응급처치키트 및 구급차 대기 등 안전 조치

- (응급물품 준비) 응급상황 시 사용할 에피네프린 등 응급의약품 등은 접종하는 기관에서 준비

\* 아나필락시스 대비 에피네프린, 자동제세동기, 백신 수송물품(아이스박스, 냉매, 에어캡, 온도계)

### 1-1) 위탁의료기관(협약의료기관 및 시설계약의사)

○ (접종교육) 예방접종 참여 의료인력(예진 의사, 접종 간호사)은 사전에 코로나19 교육 과정을 이수 후 교육수료증 출력 보관

○ (위탁계약) 코로나19 예방접종 업무 위탁계약 체결 실시

(예시) 계약의사의 소속 의료기관((위탁의료기관) 주소지 관할 보건소(A)와 방문 예방접종 할 감염취약시설 주소지 관할 보건소(B)가 다를 경우

- (위탁계약체결) 계약의사 소속 의료기관 주소지 관할 보건소(A)

- (접종지원팀 구성) 필요시 감염취약시설 주소지 관할 보건소(B)가 접종지원팀 구성, 방문접종 시 계약의사와 함께 시설 방문 가능

○ (보건소 지원) 필요시 감염취약시설 관할 보건소\*(접종지원팀)에서 위탁의료기관 방문접종 시 함께 시설 방문 가능

\* 필요시 보건소가 지역 상황 등에 따라 시설계약의사와 협의하여 접종당일 보건소 접종 지원팀이 해당 시설에서 행정인력 등 지원 가능

### 1-2) 보건소

○ (내소접종) 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

- **(방문접종팀)** 보건소가 요양시설 규모 등을 고려하여 방문 접종팀(의사, 간호사, 행정인력)을 구성, 방문접종 시행
  - 보건소는 요양시설과 협의하여 적어도 3~4일 이상 간격을 두고 2회 이상 방문접종 일정을 수립하되, 지자체별 상황에 따라 조정 가능
    - \* 요양시설 여건, 접종대상자 인원 등에 따라 보건소에서 요양시설장과 협의
    - \*\* <서식 6> 코로나19 예방접종 보건소 방문접종팀 자체 점검표를 활용하여 방문접종팀 자체점검
- **(접종지원팀)** 위탁의료기관이 감염취약시설 등을 방문하여 접종하는 경우, 필요시 행정 인력 등 지원 가능

### 1-3) 감염취약시설

- **(담당자 지정)** 감염취약시설의 장은 시설 내 코로나19 예방접종 담당자 지정
- **(접종 동의)** 코로나19 예방접종 예진표와 코로나19 예방접종 안내문을 사전에 배포하여 **코로나19 예방접종 수요 파악 및 예방접종에 대한 본인 (또는 보호자) 동의 구득**
  - \* 코로나19 예방접종 안내문, 코로나19 예방접종 예진표는 관할 보건소에서 수령
  - \*\* 접종 동의서는 예방접종 예진표상 접종 동의서명으로 같음
- 인지기능 저하 등 본인의 동의 확인이 어려운 경우 입원환자 및 입소자의 법정대리인 또는 보호자에게 예진표를 활용하여 동의서 구득
  - \* 보호자: 「아동복지법」 및 「노인복지법」에 규정된 ‘보호자’ 정의 준용
  - \*\* 예방접종의 실시기준 및 방법(질병관리청고시 제2023-5호)
  - \*\*\* 본인이 아닌 경우, 동의 내용에 대해 반드시 예진표에 별도로 기록
- **(접종 장소)** 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)
- 거동이 불편하여 접종실로 이동할 수 없는 예방접종 대상자는 사전에 파악하여 입원실에서 별도로 예진 및 접종 시행
- 요양시설 내 코로나19 예방접종 대상자 수를 고려하여 대기 및 접종장소 확보
  - **(접종 준비 공간)** 백신(주사액) 준비를 위해 예방접종 공간과 분리하여 청결 구역으로 운영

- **(접종실)** 예방접종 대상자용 등받이가 있는 의자를 준비하여 예방접종 대상자가 앉아서 예방접종을 받도록 하며 접종대상자의 신체가 가려질 수 있도록 가림막 등 설치
- \* 접종 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

## 2) 예방 접종 실시

- **(접종팀 구성)** 위탁의료기관은 방문 접종팀(의사, 간호사 등)을 구성하여 예방접종 시행
- **(접종 순서)** 예방접종은 입소자 및 입원환자 → 종사자 순으로 진행하되, 입소자 예방접종 및 접종 후 관찰이 모두 종료된 이후에 종사자 예방접종을 실시
- **(기록관리)** 접종기관은 코로나19 예방접종 실시 내역에 대해 직접 전산 등록 및 접종내역 확인서 발급
  - ☞ <서식 2> 코로나19 예방접종 증명서 참조
- **(촉탁의)** 전산 등록한 예방접종 기록을 기반으로 협약의료기관, 계약의사 소속 의료기관에 접종 시행비를 지급
  - \* **시행비 지급을 위해** 해당 협약의료기관, 계약의사 소속의료기관을 **위탁의료기관으로 계약 체결 필요**(A 위탁기관이 aa 보건소 주소지 관할이고, B 요양시설은 bb 보건소 주소지 관할 때, A 위탁기관은 aa 보건소와 위탁계약체결)
- **(접종 후 관리)** 예방접종 후 발생할 수 있는 증상과 관련된 처방(예: 경구, 수액제제)이 필요한 경우, 시설의 촉탁의 또는 협약의료기관의 처방을 통해 가능
  - \* 단, 장기요양 계약의사는 장기요양급여 제공기준 및 급여비용 산정 방법 등에 관한 고시에서 정한 기준에 따름

### 3) 이상반응 모니터링 및 신고

○ (모니터링) 감염취약시설의 장은 시설 내 코로나19 예방접종 담당자를 지정

- 이상반응 모니터링 실시하여 요양시설 등 경과관찰 보고관리 시스템에 결과 입력

구분	경과관찰 보고관리 시스템 입력 시 유의사항
시스템	• 요양시설 등 경과관찰 보고관리( <a href="https://nip.kdca.go.kr/irgd/lrcf.do">https://nip.kdca.go.kr/irgd/lrcf.do</a> )
입력 기한	• 코로나19 예방접종 당일부터 접종 후 7일까지
조회 경로	• 코로나19 예방접종등록시스템 > 이상반응관리 > 요양시설 경과관찰(조회)

### 4) 백신 공급

○ (위탁의료기관) 접종 전 코로나19 예방접종등록시스템으로 직접 백신 신청

- 콜드체인 문제로 인한 사용 중단, 유효기간 경과 등 사고 발생 시 질병관리청으로 즉시 보고하고, 질병관리청의 답변\*에 따라 처리

\* 사용불가 백신은 「폐기물관리법」에 따라 접종 기관에서 폐기하고 ‘코로나19 예방접종등록 시스템’에 폐기 보고

- 백신의 불량\*이 확인된 경우 해당 백신은 사용을 중단하고 질병관리청으로 즉시 보고

\* 질병관리청에 보고된 불량 백신은 원인조사를 위해 제조사가 회수할 때까지 접종 기관에서 보관

○ (보건소) 시설에 제출한 접종계획을 바탕으로 예방접종 수요를 고려하여 백신 신청량 검토 및 조정



## 4. 코로나19 자체접종 시행

### 가. 자체접종 시행 개요

#### 1) 법적 근거

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조제2항, 제25조제2항, 제26조, 같은 법 시행령 제20조, 「지역보건법」 제27조, 제23조, 「의료법」 제33조제1항

보건소는 접종장소를 별도로 지정·공고하고, 시설이나 단체에 직접 예방접종을 제공할 수 있고, 예방접종을 수탁받은 의료기관은 보건소가 허용하는 범위 내에서 시설이나 단체에 예방접종 제공 가능

#### 2) 자체접종 대상

- 병원급 이상 의료기관 입원·종사자 전체
- 사업장, 군부대, 교정시설

#### 3) 자체접종 절차

- 자체접종 기관은 코로나19 예방접종 계획을 수립하고 예방접종팀을 구성하여 입원환자 및 종사자 등에 대해 자체 접종 시행

##### ※ 예방접종팀 구성

- 의사: 예진, 접종, 이상반응 발생 시 응급처치
  - 간호사: 코로나19 백신 준비, 접종실시, 응급처치 지원
  - 행정요원: 코로나19 예방접종 대상자 확인, 접종기록 등록, 예방접종 증명서 발급
- \* 이상반응 모니터링 철저

### 나. 자체접종 시행 준비사항

#### 1) 접종 준비

- (보건소) 의료기관(자체접종) 코로나19 예방접종 사전 점검항목 이행 상황 최종 점검
- 사전 교육 이수 여부, 백신 보관 준비 상태, 접종전담인력 지정 여부, 예방접종 공간 확보 및 부대물품 준비 상황, 이상반응 대책 현황 등

○ **(예방접종 교육)** 예방접종 참여 인력(예진 의사, 간호사 등)은 사전에 코로나19 교육 과정을 이수 후 교육수료증 출력 보관

- \* 보건의료인 접종 완료 후, 병원급 이상 의료기관 내 환자(입원환자 포함) 등에게 코로나19 예방접종사업을 시행하기 위해서는 위탁의료기관(코로나19 예방접종) 계약이 필요하며 위탁 계약 이후 시행비 지급 가능

○ **(위탁계약)** 관할 보건소와 예방접종사업 위탁의료기관(코로나19 예방접종) 계약 추진

- \* 관할보건소에서 관련 서류 확인 후 현장 방문 점검을 통해 선정기준 부합 여부 확인 후 승인 (<서식 7> 예방접종업무 위탁계약서, <서식 8> 코로나19 예방접종업무 위탁의료기관 지정서 참조)

○ **(접종계획)** 병원급 이상 의료기관의 장은 종사자 및 입원자 대상 일자별 계획 수립, 접종 동의 구득 현황, 이상반응 대응 등을 포함한 자체 예방접종 계획을 수립하고 보건소에 제출

☞ <서식 3-2> 자체접종 기관 예방접종 계획 작성 양식

○ **(담당자 지정)** 병원급 이상 의료기관의 장은 기관 내 코로나19 예방접종 담당자 및 백신관리담당자(이하 의료기관 담당자)를 지정

**※ 코로나19 예방접종 계획 수립 시 유의사항**

- 의사 1인당 1일 100명 이내 접종
- 입원환자, 의료인, 의료인 외 종사자 순으로 코로나19 예방접종 실시
  - \* 의료인 등 종사자 접종 시 예상하지 못한 이상반응 발생에 따른 의료인력 손실 최소화를 위해 단계적 접종 등
- 백신 폐기 최소화를 위해 건강상태 등으로 불가피하게 미접종자 발생 시 다음 순서의 접종자를 대상으로 접종 실시
- 접종 후 특히 야간에 이상반응에 대한 모니터링이 가능하도록 접종대상자를 적절히 분산하여 접종 시행

○ **(수요조사 및 동의 여부 확인)** 입원환자 및 종사자에 대해 예방접종 수요조사 실시(동의 여부 확인)

- 관할 보건소에서 코로나19 예방접종 안내문을 수령하고, 입원환자 및 종사자의 접종수요 조사 시 예진표와 함께 활용
- 인지기능 저하 등 본인의 동의 확인이 어려운 경우 입원환자의 부양의무자 또는 법적 보호자로부터 예진표\*를 활용하여 동의서 구득

- \* 예진표 작성 시 법정대리인에 간병인이 포함(노인복지법 근거)되므로 간병인이 예진표를 대리 작성할 수 있으나 사전에 보호자 동의를 얻은 후 작성하도록 함

**\*\* 본인이 아닌 경우, 동의 내용에 대해 반드시 예진표에 별도로 기록**

- (응급의약품 구비) 원활한 아나필락시스 대응을 위한 에피네프린 등 응급처치 의약품 구비 필수
- (모니터링) 예방접종 후 이상반응 모니터링(15~30분)을 위한 관찰실 (별도 공간 등)
- (응급환자 대처) 응급환자 발생 시 신속한 대처 및 필요시 관내 이송할 수 있는 의료기관 현황 파악 필요
  - ①아나필락시스 원활한 대응을 위한 에피네프린 등 응급처치 의약품 구비 필수, ②접종 후 이상반응 모니터링(15~30분), ③중증 응급환자 발생 시 관내 이송할 수 있는 의료기관 현황 파악 필요
  - 자체 구급차가 있는 의료기관은 의료기관 구급차 이용, 구급차가 없거나 이용할 수 없는 경우 119 신고를 통해 환자를 이송
- (예방접종팀) 코로나19 예방접종팀을 구성하여 예방접종 시행
  - 예방접종팀은 코로나19 예방접종 시행 업무를 고려하여 적절한 인원으로 구성
    - \* 의사, 간호사, 행정요원 등으로 구성
    - \*\* 코로나19 예방접종 대상자 확인, 접종기록 등록, 예방접종 증명서 발급, 이상반응 모니터링 등
  - 예진 의사 1인 이상, 간호사, 행정인력 등 접종 필수인력 확보
    - \* (예진 의사) 예진, 접종, 접종 후 주의사항 설명 등 수행, (간호사) 예방접종시행, (행정인력) 접수, 예방접종내역 입력 등 수행(백신 공급, 오접종 예방 및 예방접종 증명서 출력을 위해 실시간 등록)
- (백신 보관·관리) ①백신관리 담당자 지정, ②백신보관장비(냉장고)\* 확보, ③냉장고 내부온도의 모니터링이 가능한 장비(자동온도기록계\*\*, 디지털 온도계) 설치, ④백신의 적정 보관온도\*\*\* 유지, ⑤백신온도관리대장 및 백신 입고기록 작성, 보관
  - \* 백신보관장비(냉장고): 의약품 보관용으로 허가받은 전용제품의 사용을 권장. 해당제품이 없는 경우 냉동·냉장칸이 분리된 냉장고의 사용이 가능하며, 냉장 전용의 1도어 냉장고 사용을 권함(냉장·냉동고가 연결된 냉장고는 사용금지). 백신보관 전용냉장고로 지정한 이후에는 다른 물품을 함께 보관해서는 안 됨
  - \*\* 자동온도기록계는 △냉장고 내부온도 기록·보관, △설정온도 이탈 시 알람, △이탈시간 정보 알림, △문잠금 불량 시 경보 등의 기능을 갖추어야 하며, 온도이탈 알람의 수신자는 2~3명을 반드시 지정, 온도이탈 알람의 정상작동 여부를 반드시 확인. 기록계 및 온도계의 센서는 백신과 인접한 곳에 위치하여 실질적인 백신 온도가 확인될 수 있도록 관리

\*\*\* 냉장고의 온도변동( $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ) 및 하절기 온도상승을 고려하여 장비 자체 온도는  $5^{\circ}\text{C}$ 로 설정, 전체  $2\sim 8^{\circ}\text{C}$  범위에서 관리하고, 장비의 온도변동이 심한 경우 소형 스티로폼 박스(보냉팩), 물 등을 활용한 적정온도 유지 권고

- (비상연락망) 백신 보관 냉장고 온도 이탈 등을 대비 보건소 담당자, 냉장고 설비 연락처 등 담당자 연락처 등을 사전에 파악하고 백신전용냉장고 옆 등에 게시
- (인수 및 보관) 백신은 유통업체가 직접 접종기관으로 배송예정므로, 백신관리 담당자가 백신 인수, 검수하고 즉시 신속하게 백신을 백신 보관 냉장고에 보관  
※ 백신 인수 시 「생물학적 제제 등 출하증명서」와 「백신 인계인수증」도 수령  
\* 병원에서 백신 보관 시 다른 약품과 혼동되지 않도록 배송받은 백신 포장상자에 넣어 냉장( $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ ) 보관 철저

## ○ (접종 물품) 코로나19 예방접종 안내문은 보건소에서 직접 수령

☞ <서식 1> 코로나19 예방접종 예진표, <부록 1> 코로나19 예방접종 안내문

- 알코올 솜, 접종용 주사기\*, 기타 코로나19 예방접종 시행 물품 및 예방접종 후 이상반응 발생 시 즉각 대처를 위한 에피네프린 등과 개인보호구 등은 접종기관 자체적으로 준비  
\* 접종대상자 필요량의 5% 이상 추가 준비

## ○ (접종장소 준비) ①백신접종 준비 공간 별도 확보, ②이상반응 관찰이 가능한 별도 공간 확보, ③인터넷 접속이 가능한 컴퓨터와 프린터 보유 필요

- (접종) 거동이 가능한 입원환자는 별도의 접종 장소에서, 거동이 불편한 와상환자는 병실에서 접종
- (대기) 의료진이나 종사자 접종을 위해 접종대기, 접종 및 접종 후 관찰 장소 마련
- (관찰실) 접종실 및 접종 후 관찰실은 이상반응 발생 시 의사가 즉시 대처할 수 있는 장소에 배치  
\* 아나필락시스 발생 등에 대한 응급처치 마련(에피네프린 등)
- (가림막) 접종대상자의 신체가 가려질 수 있도록 가림막 설치
- (접종장소) 백신 준비대(청결구역)와 가급적 공간을 분리\*하여 접종자용 탁자와 접종대상자용 의자를 배치하며 접종자용 탁자 위에 체온계, 손상성 폐기물함, 알코올솜, 손소독제 등 구비

\* 가림막 등을 활용 구역 분리 가능, 백신 주사액은 청결구역에서 준비

○ **(접종 준비)** 청결구역에서 백신(주사액) 준비 위한 별도 공간 확보

- 출입 통제가 가능한 장소에 별도의 준비대를 만들고, 백신 준비

\* 간호사 업무공간(간호사실)의 준비대에서 접종준비를 할 수 있으나, 다른 약품과 섞이지 않도록 주의

\*\* 예방접종 직전 백신을 주사기에 준비하고, 바로 접종

## 2) 접종 시행

○ **(예방접종)** 환자 진료 등 업무에 차질이 생기지 않도록 계획을 수립하여 접종

\* 의자를 준비하여 접종대상자가 앉아서 예방접종을 받도록 함

○ **(백신)** 예방접종 수요를 고려하고 유효기한 등을 확인하여 코로나19 백신 사용

- **(폐기)** 접종이 완료된 공바이알, 백신을 개봉한 후 실온노출 가능시간이 경과한 바이알은 폐기물관리법에 따라 의료폐기물로 분류하여 접종 기관에서 폐기

- **(사고 발생)** 콜드체인 문제로 인한 사용 중단, 백신불량, 유효기간 경과 등 사고 발생 시 질병관리청으로 즉시 보고하고, 질병관리청의 사용여부 판정\*에 따라 처리

\* 사용불가 판정된 백신은 '코로나19 예방접종시스템'에 폐기 신고하고, 「폐기물관리법」에 따라 의료폐기물로 분류하여 접종 기관에서 폐기

○ **(기록등록)** 코로나19 예방접종 시행 후 '코로나19 예방접종등록시스템'에 기록 당일 접종 내역 등록 및 필요시 예방접종 완료자에게 '코로나19 예방접종 증명서' 발급

\* (등록내용) 접종일시, 접종부위, 백신 제조번호, 접종자명 등

○ **(접종시행비)** 입원환자에 대해 시행한 코로나19 예방접종에 대해서 접종시행비 청구

\* 종사자가 본인이 근무하는 병원에서 자체접종한 경우는 시행비 미지급

○ **(입원자 접종)** 병원별 특성 및 환자 상황에 맞춰 병동 단위(ward)로 순환 접종 또는 별도의 접종실 등에서 예방접종 시행

- 예방접종 대상자는 눕거나 등받이가 있는 의자에 앉아서 예방접종을 받아야 하며, 예방접종 후에는 최소 1분간 침상 안정 또는 앉은 상태로 안정을 취한 뒤 예방접종 완료자 병실로 이동하여 관찰 필요

\* 접종 후 병실로 돌아갈 때는 보호자 또는 의료진을 동반하여 혼자 이동하지 않도록 조치

- 예진 의사가 예진하거나, 환자의 담당 의사가 접종 당일 예진표 확인 및 접종 가능 여부를 판단하여 접종
- (종사자 접종) 입원자 접종 및 접종 후 관찰이 모두 종료된 이후에 실시하며, 종사자 접종실과 접종 후 관찰실 준비
- 종사자 접종 시 근무 공백이 생기지 않도록 접종 일정을 조정하여 시행

### 3) 백신 공급·유통

- (백신공급) 코로나19 백신은 질병관리청에서 유통업체를 통해 의료기관으로 직접 배송되며, 신청된 백신 물량을 공급
- 코로나19 백신 이외 주사기 등 예방접종 관련 물품은 접종 기관에서 자체 구비

### 4) 이상반응 모니터링 및 신고

- (이상반응 입력) 이상반응 발생 시 의사 진료 후 ‘코로나19 예방접종 등록시스템’ 이상반응 발생 신고, 신고 건에 한해 기관 담당자는 접종 7일 후 경과관찰 내역을 입력
  - \* (신고) 코로나19 예방접종등록시스템 > 이상반응관리 > 병의원보건소 신고관리
  - \*\* (경과관찰 입력) 코로나19 예방접종등록시스템 > 이상반응관리 > 병의원보건소 이상반응 모니터링(조회)
- 소속 의료기관 이외 의료기관 진료 시 주소지 관할 보건소에서 경과관찰 내역 입력

### Ⅲ

## 코로나19 예방접종 안전관리

### 1. 오접종 예방

#### 가. 오접종 종류

##### 1) 오접종 사례 분류

오류 유형		내용	재접종 여부	접종력 인정
I	접종 시기	허가된 접종 간격보다 빨리 접종	(12세미만)× (12세이상)○	○
II	대상자	허가사항에 맞지 않는 대상자 접종 (승인된 연령범위를 벗어난 백신 접종, 임신부 접종 등)	△	○
		중복접종 (예, 24시간 이내에 두 번 접종 등)	×	○
		접종 금기대상자에 접종	×	○
III	백신	허용되지 않는 백신으로 교차접종	×	○
		유효기간이 지난 백신 주입	○	×
		온도이탈 등 보관 방법이 잘못된 백신 주입	△	○
		시행기준에 맞지 않는 백신 접종 (현재 시행기준 상 인정되지 않는 백신 접종)	△	○
IV	접종 용량	한 번에 주입된 용량이 허가된 정량보다 많이 주입	×	○
		한 번에 주입된 용량이 허가된 정량보다 적게 주입	접종량에 따라 결정	○
V	접종 방법	적합하지 않은 부위에 접종 (삼각근 또는 대퇴부전외측 근육주사 원칙)	×	○
		잘못된 방법으로 접종 (피하 또는 정맥주사, 여러 바이알 잔량을 모아 접종 등)	×	○
VII	희석액	잘못된 희석액 사용	△	○
		희석액만 주입	○	×
		너무 많은(또는 적은) 양으로 희석	×	○

##### 2) 오접종 사례별 조치사항 등

###### ○ 공통 사항

- (오접종 사실 안내) 피접종자에게 해당사항을 알리고 이상반응 발생 시 대응 절차 등에 대해 안내

## ○ 접종 시기

- (허가된 접종 간격보다 빨리 접종) 11세이하 소아·영유아의 경우 재접종을 하지 않으며, 12세 이상 연령층의 경우 접종 간격이 지난 후 재접종 실시

## ○ 대상자

- (허가사항에 맞지 않는 대상자 접종) 추후 연령 확대 등 허가사항 변동 시 까지 추가적인 접종 하지 않음
- (중복접종) 재접종 필요 없음
- (접종 금기대상자에 접종) 재접종 필요 없음

## ○ 백신

- (허용되지 않는 백신으로 교차접종) 재접종 필요 없음
- (유효기간이 지난 백신 주입) 유효한 접종으로 인정되지 않으며, 백신별·접종 유형별 최소접종 간격이 지난 후 재접종 실시
- (온도이탈 등 보관방법이 잘못된 백신 주입) 제조사의 가이드라인을 따라 재접종 여부 결정
- (시행기준에 맞지 않는 백신 접종) 오접종 일로부터 90일 이후 시행기준에 맞는 백신으로 접종 가능함을 안내

## ○ 접종용량

- (한번에 주입된 용량이 허가된 정량보다 많이 주입) 재접종 필요 없음
- (한번에 주입된 용량이 허가된 정량보다 적게 주입) 절반 이상으로 접종된 경우 재접종하지 않으며, 절반 미만 또는 용량을 추정할 수 없는 경우 인지 즉시 허가된 용량으로 반대쪽 팔에 접종

## ○ 접종방법

- (적합하지 않은 부위에 접종) 재접종 필요 없음
- (잘못된 방법으로 접종) 재접종 필요 없음



## ○ 회석액

- (잘못된 회석액 사용) 제조사의 가이드라인에 따라 재접종 여부 결정
- (회석액만 주입) 피접종자에게 백신 주입이 안 됨을 알리고, 인지 즉시 허가된 용량으로 반대쪽 팔에 접종
- (너무 많은 또는 적은 양으로 회석) 재접종 필요 없음

## 나. 오접종 등록 및 대응

- ※ 오접종 발생 시 접종기관은 오접종 사실에 대하여 보건소에 유선보고해야 하며, 보건소는 접종력 등록 후 반드시 시스템을 통한 접종오류 보고 진행
- (접종기관) 위탁의료기관 등에서 오접종 등이 발생한 경우, 즉시 보건소에 유선보고
  - (보건소) 코로나19 예방접종등록시스템을 통해 오접종 등록
    - \* 접종 당일 등록해야 하며, **접종 7일 후 후속조치·이상반응 결과 보고**
  - (이상반응) 보건소는 **접종 7일 후 대상자 이상반응 발생여부 확인**
    - \* 단, 이상반응 발생 시 이상반응 신고 절차는 별도로 진행해야 함
  - (후속조치) 보건소는 오접종 발생기관 대상 **후속·보완조치**(현장점검·위탁계약 해지·재교육/주의 등) 실시

### 1) 위탁의료기관

#### ○ (즉시보고) 오접종 발생 시 보건소에 발생경위·후속조치 보고

- 위탁의료기관은 접종 실수·사고 발생 경위(유형, 과실·이상반응 여부 등)를 보건소에 유선보고, 사전에 비상연락망 마련

#### ○ (안내) 피접종자에게 오접종 관련 내용(오류 유형, 재접종 여부 등)과 이상반응 발생 시 이상반응 신고 및 피해보상 신청 절차 등에 대해 안내

#### ○ (접종시행비) 오접종을 한 경우 해당 건에 대해서는 시행비 미지급

- \* 단, 국외 접종을 고의로 숨기고 국내 접종을 하여 오접종이 된 경우는 예외적으로 시행비 지급

## 2) 보건소

### ○ (시스템 등록) 시스템에 오접종 등록

\* (등록) 코로나19 예방접종등록시스템 > 예방접종등록 > 피접종자 예방접종내역 검색 > 예방접종내역의 '오접종 등록'

\*\* 노란색 배경 접종내역(오접종 보고된 접종내역)

### ○ (안내) 의료기관의 안내가 미숙하다면 지자체에서도 추가로 피접종자에게 오접종 관련 내용, 이상반응 발생 시 이상반응 신고 및 피해보상 신청 절차 등에 대해 안내

### ○ (이상반응 여부 확인) 접종 후 7일 후 대상자의 이상반응 발생 여부를 유선 등의 방법으로 확인 후 오접종 등록시스템에 기록

### ○ (조치) 오접종 건에 대한 시행비 미지급, 의료인 재교육 및 경고, 위탁 계약 해지 등의 행정 조치

### ○ (오접종 조회) 오접종 내역 조회

\* (조회) 코로나19 예방접종등록시스템 > 접종관리 > 오접종 등 관리

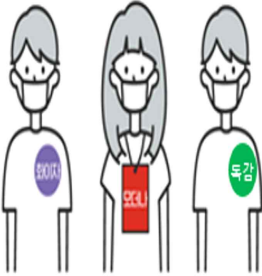
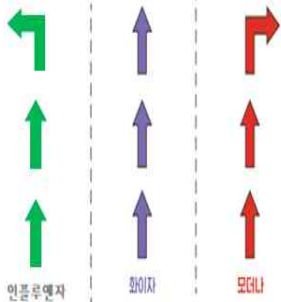


## 다. 안전한 예방접종 실시 방안

접종 사고·실수(오접종 등) 발생 시 즉각 대응(보고, 이상반응 모니터링 등) 및 재발 방지방안 수립

### 1) 자율관리

- (자율관리) 오접종 방지를 위하여 백신별 인식표 배부, 백신별 접종 공간·시설·인력 구분(권장), 백신별 유효기한 관리 철저
- (인식표) 백신별 고유색을 배부하여 백신별 접종대상자·보관·부대물품(냉장고 등)을 구분하여 표시(스티커·목걸이 등, 의료기관별 자체 조치)

<안전 접종을 위한 위탁의료기관 운영 가이드>

대상자	동선	예진표	인식표
			

\* 백신별 고유색은 의료기관이 자체적으로 변경하지 않음

- (일일점검) 백신별 냉장·개봉 후 유효기한 자체점검(일일체크리스트), 오늘의 백신 안내

☞ <서식 17> 백신보관용 냉장고 체크리스트 참고, <서식 21> 오늘의 백신, <서식 22> 다중 코로나19 백신 접종 체크리스트

- (접종술기) 코로나19 예방접종 교육 및 실시기준, 백신별 허가사항 등을 숙지하고 접종
- (당일보고) 오접종 발생 시, 위탁의료기관은 보건소에 유선보고, 유선 보고는 발생경위·후속조치 등 시·도 및 질병청에 연계 보고

### 2) 후속조치

- (현장점검) 지자체 또는 질병관리청의 판단에 따라 위탁의료기관 현장점검 실시

\* 온도이탈·오접종 발생 위탁의료기관 등에 대하여 현장점검 실시 가능

○ (시행비 미지급) 원칙상 오접종 건에 대해서는 접종시행비 미지급

\* 예외) 접종자가 고의로 국외접종력을 숨기고 접종한 경우는 시행비 지급

○ (계약해지) 위탁기관(시·군·구)은 수탁기관(위탁의료기관)의 과실로 인해 예방접종 업무가 정상적으로 이행될 수 없을 경우 사전통지 없이 위탁계약을 해지할 수 있음

☞ <서식 7> 예방접종업무 위탁계약서 참고

- (기준마련) 고의·중과실 여부\*, 위반횟수(반복성)를 반영하여 위탁계약 해지 기준 마련

\* 고의·중과실에 관한 판단은 오접종 사례별로 판단(지자체)

- 사례① : 접종대상자 5인에게 각각 권고용량의 5배를 접종 → 계약해지(중과실)
- 사례② : 권고용량의 1/2을 고의\*로 다수에게 접종 → 계약해지(고의)  
\* 의사의 자체적인 판단으로 기저질환이 있는 접종대상자에게 권고용량의 1/2 접종
- 사례③ : 영유아용 화이자 백신 2차 접종 3주 후 3차 접종(접종간격 미준수) → 경고(부주의)

- (행정조치) 단순 오류·부주의시 경고, 고의·중과실 또는 경고 3회 이상의 경우 위탁계약 해지

## 2. 예방접종 후 이상반응 관리

코로나19 예방접종 후 이상반응 관리의 자세한 내용은 「코로나바이러스감염병-19 예방접종 후 이상반응 관리지침」 참조

### 가. 예방접종 후 이상반응

#### 1) 이상반응 정의

- (세계보건기구, WHO) 예방접종 후에 발생한 모든 의도하지 않은 증상을 말하며, 반드시 예방접종과의 인과성을 요구하지 않음<sup>1)</sup>
- (감염병예방법) 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것을 말함<sup>2)</sup>
- (의약품 등의 안전에 관한 규칙) 의약품 등의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후(sign, 예: 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 의약품 등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님<sup>3)</sup>

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) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4의3] [총리령 제1835호]

## 2) 코로나19 예방접종 후 이상반응

### ○ 식품의약품안전처 의약품상세정보 약물이상반응

구분	전달체 백신(바이러스 벡터)		핵산 백신(mRNA)				유전자 재조합 백신		핵산백신(mRNA) 2가				
	아스트라제네카	얀센	화이자 (6개월-4세용)	화이자 (5-11세용)	화이자	모더나	노바백스	스카이코비원	화이자 (BA.1)	모더나 (BA.1)	화이자(5-11세용) (BA.4/5)	화이자 (BA.4/5)	모더나 (BA.4/5)
	2021.2.10., 5.21 허가	2021.4.7. 허가	2022.11.25 허가	2022.2.23 허가	2021.3.5., 2022.1.28 허가	2021.5.21., 12.13. 허가	2022.1.12 허가	2022.6.29. 허가	2022.10.7.허가	2022.9.8., 10.7. 허가	2023.5.23. 긴급사용승인	2022.1.17. 긴급사용승인	2022.12.2. 긴급사용승인
매우 흔하게 (≥1/10)	주사부위 압통, 주사부위 통증, 주사부위 온감, 주사부위 소양증, 주사부위 명, 오심, 피로, 병감(권태), 오한, 두통, 열감(발열), 근육통, 관절통	주사부위 통증, 오심, 피로, 근육통, 두통	주사부위 압통, 주사부위 통증, 주사부위 종창, 두통, 설사, 관절통, 근육통, 피로, 오한, 발열, 자극과민성, 출음	주사부위 통증, 주사부위 종창, 두통, 설사, 관절통, 근육통, 피로, 오한, 발열	주사부위 통증, 주사부위 종창, 설사, 피로, 오한, 발열, 관절통, 근육통, 두통	주사부위 압통, 주사부위 종창, 주사부위 홍반, 림프절병증, 오심/구토, 피로, 오한, 발열, 두통, 근육통, 관절통	주사부위 압통, 주사부위 통증, 피로, 권태, 두통, 오심 또는 구토, 근육통, 관절통	주사부위 통증, 두통, 근육통, 관절통, 발열, 피로, 오한	주사부위 통증, 주사부위 종창, 두통, 설사, 관절통, 근육통, 피로, 오한, 발열	주사부위 압통, 주사부위 종창, 림프절병증, 오심/구토, 피로, 오한, 발열, 두통, 근육통, 관절통	주사부위 통증, 주사부위 종창, 두통, 설사, 관절통, 근육통, 피로, 오한, 발열	주사부위 통증, 주사부위 종창, 두통, 설사, 관절통, 근육통, 피로, 오한, 발열	주사부위 압통, 주사부위 종창, 주사부위 홍반, 피로, 오한, 발열, 두통, 오심/구토, 근육통, 관절통, 림프절병증 (약과 종창 및 압통)
흔하게 (≥1/100 이고 <1/10)	주사부위 종창, 주사부위 홍반, 구토, 설사, 사지통증, 열(발열), 인플루엔자 유사 질병	주사부위 홍반, 주사부위 종창, 발열, 오한, 관절통, 가침	주사부위 발적, 통증, 오심, 구토	주사부위 발적 통증, 오심, 구토	주사부위발 적 통증, 오심, 구토	주사부위 두드러기, 주사부위 발진, 주사부위 반응지연 발진, 설사	주사부위 발적 (홍반포함), 주사부위 부종, 발열, 오한, 사지통증	오심/구토, 설사, 주사부위 발적, 주사부위 종창	주사부위 발적, 통증, 오심, 구토	주사부위 두드러기, 주사부위 발진, 주사부위 반응지연 발진, 설사	주사부위 발적, 통증, 오심, 구토	주사부위 발적, 통증, 오심, 구토	주사부위 두드러기, 주사부위 발진, 주사부위 반응지연 발진, 설사
흔하지 않게 (≥1/1,000 이고 <1/100)	림프절병증, 복통, 식욕감소, 어지러움, 졸림, 다한증, 소양증, 발진, 두드러기	발진, 다한증, 무력증, 권태, 근육쇠약, 사지통증, 등통증, 진전, 재채기, 구인두통증, 지각이상, 어지러움, 설사	주사부위 가려움, 주사부위 온감, 주사부위 부종, 주사부위 홍반, 독감유사증상, 림프절 비대, 과민반응(예: 발진, 가려움, 두드러기, 혈관부종), 식욕감퇴, 불면증, 어지러움, 기면, 상복부통증, 구인두통증, 코막힘, 발진, 다한증, 야간발한, 사지통증, 등허리통증, 근골격 경직, 무력증, 권태	주사부위 가려움, 주사부위 온감, 주사부위 부종, 주사부위 홍반, 독감유사증상, 림프절비대, 과민반응(예: 발진, 가려움, 두드러기, 혈관부종), 식욕감퇴, 불면증, 어지러움, 기면, 상복부통증, 구인두통증, 코막힘, 발진, 다한증, 야간발한, 사지통증, 등허리통증, 근골격 경직, 무력증, 권태	주사부위 가려움, 주사부위 온감, 주사부위 부종, 주사부위 홍반, 독감유사증상, 림프절비대, 과민반응(예: 발진, 가려움, 두드러기, 혈관부종), 식욕감퇴, 불면증, 어지러움, 기면, 상복부통증, 구인두통증, 코막힘, 발진, 다한증, 야간발한, 사지통증, 등허리통증, 근골격 경직, 무력증, 권태	주사부위 소양증, 어지러움, 복통, 두드러기	림프절 비대, 발진, 홍반, 소양증, 두드러기, 통증, 주사부위 소양증, 통증, 홍통, 발진, 두근거림	어지러움, 지각이상, 사지통증, 주사부위 소양증, 주사부위 온감, 통증, 홍통, 발진, 구인두통증, 기침, 두근거림	주사부위 가려움, 주사부위 온감, 주사부위 부종, 주사부위 홍반, 독감유사증상, 림프절비대, 과민반응(예: 발진, 가려움, 두드러기, 혈관부종), 식욕감퇴, 불면증, 어지러움, 기면, 상복부통증, 구인두통증, 코막힘, 발진, 다한증, 야간발한, 사지통증, 등허리통증, 근골격 경직, 무력증, 권태	주사부위 가려움, 주사부위 온감, 주사부위 부종, 주사부위 홍반, 독감유사증상, 림프절비대, 과민반응(예: 발진, 가려움, 두드러기, 혈관부종), 식욕감퇴, 불면증, 어지러움, 기면, 상복부통증, 구인두통증, 코막힘, 발진, 다한증, 야간발한, 사지통증, 등허리통증, 근골격 경직, 무력증, 권태	주사부위 가려움, 주사부위 온감, 주사부위 부종, 주사부위 홍반, 독감유사증상, 림프절비대, 과민반응(예: 발진, 가려움, 두드러기, 혈관부종), 식욕감퇴, 불면증, 어지러움, 기면, 상복부통증, 구인두통증, 코막힘, 발진, 다한증, 야간발한, 사지통증, 등허리통증, 근골격 경직, 무력증, 권태	주사부위 가려움, 주사부위 온감, 주사부위 부종, 주사부위 홍반, 독감유사증상, 림프절비대, 과민반응(예: 발진, 가려움, 두드러기, 혈관부종), 식욕감퇴, 불면증, 어지러움, 기면, 상복부통증, 구인두통증, 코막힘, 발진, 다한증, 야간발한, 사지통증, 등허리통증, 근골격 경직, 무력증, 권태	주사부위 소양증, 출음
드물게 (≥1/10,000 이고 <1/1,000)	-	과민증, 두드러기, 감각저하, 정맥 혈전색전증, 이명, 구토, 림프절병증, 정맥혈전 색전증	급성 말초 안면마비	급성 말초 안면마비	급성 말초 안면마비	급성 말초 안면마비 감각저하, 지각이상 얼굴종창	-	림프절병증, 감각저하, 복통, 소화불량, 등허리 통증, 서혜부 통증, 무력증, 소양증,	급성 말초 안면마비 안면종창, 감각저하, 지각이상	급성 말초 안면마비	급성 말초 안면마비	급성 말초 안면마비	급성 말초 안면마비 안면종창, 감각저하, 지각이상

구분	전달체 백신(바이러스 벡터)		핵산 백신(mRNA)				유전자 재조합 백신		핵산백신(mRNA) 2가				
	아스트라제네카	얀센	화이자 (6개월-4세용)	화이자 (5-11세용)	화이자	모더나	노바백스	스카이코비원	화이자 (BA.1)	모더나 (BA.1)	화이자(5-11세용) (BA.4/5)	화이자 (BA.4/5)	모더나 (BA.4/5)
	2021.2.10, 5.21 허가	2021.4.7. 허가	2022.11.25 허가	2022.2.23 허가	2021.3.5, 2022.1.28 허가	2021.5.21, 12.13. 허가	2022.1.12 허가	2022.6.29. 허가	2022.10.7.허가	2022.9.8, 10.7. 허가	2023.5.23. 긴급사용승인	2022.1.17. 긴급사용승인	2022.12.2. 긴급사용승인
								다한증, 식욕감소, 상기도 감염, 멜라닌 세포 모반					
<b>매우 드물게 (&lt;1/10,000)</b>	혈소판감소성 혈전증(TTS), 혈소판 감소증, 길랭-바레 증후군	혈소판감소성 혈전증(TTS), 길랭-바레 증후군	-	-	-	-	-	-	-	심근염, 심막염	심근염, 심막염	심근염, 심막염	심근염, 심막염
<b>빈도 불명</b>	아나필락시스, 과민증, 혈관부종, 모세혈관 누출 증후군, 뇌혈관 정맥 및 정맥동 혈전증, 면역 혈소판 감소증, 횡단성 척수염	아나필락시스, 모세혈관 누출 증후군, 면역 혈소판 감소증, 횡단성 척수염	아나필락시스	아나필락시스	아나필락시스	아나필락시스, 과민증	-	-	아나필락시스	아나필락시스, 감각이상, 지각감퇴, 다형홍반, 접종 받은 사지의 광범위한 종창	아나필락시스, 감각이상, 지각감퇴, 다형홍반, 접종받은 사지의 광범위한 종창, 얼굴종창	아나필락시스, 감각이상, 지각감퇴, 다형홍반, 접종받은 사지의 광범위한 종창, 얼굴종창	아나필락시스, 과민증, 다형홍반, 접종받은 사지의 광범위한 종창
<b>안전성 서한항목<sup>1)</sup></b>	길랭-바레 증후군	길랭-바레 증후군	-	심근염/심낭염	심근염/심낭염	심근염/심낭염	-	-	-	-	-	-	-
<b>국외 안전성평가</b>	길랭-바레 증후군 <sup>2)</sup> 횡단성 척수염 <sup>4)</sup>	길랭-바레 증후군 <sup>3)</sup> 횡단성 척수염 <sup>4)</sup> 피부소혈관염 <sup>7)</sup>	-	-	-	-	심근염/심낭염 <sup>5)</sup> 아나필락시스 <sup>6)</sup> 감각이상/감각저하 <sup>6)</sup>	-	-	-	-	-	-

- 1) 국내 식품의약품안전처의 안전성 서한( 아스트라제네카 길랭-바레 증후군 7.27, 얀센 길랭-바레 증후군 7.27, mRNA 백신 심근염심낭염 6.25.)
- 2) 유럽 EMA 약물감시위험평가위원회(PRAC)의 아스트라제네카백신과 길랭-바레 증후군 간 인과관계가 합리적인 가능성으로 간주됨에 따라 제품정보에 추가(9.8.)
- 3) 미국 FDA의 얀센백신 긴급사용승인정보 개정(7.13.)(연관성은 미확인)
- 4) 유럽 EMA 약물감시위험평가위원회(PRAC)에서 아스트라제네카 및 얀센 백신의 제품안내서에 횡단성척수염 추가 권고('22.1.14.)
- 5) 미국 FDA 백신자문위원회, 안전성 연구 결과 심근염 및 심낭염 발생이 확인되어 백신과 인과관계 확인 필요 발표('22.6.7.), EMA에서 제품 설명서에 등록 권고('22.8.3.)
- 6) 유럽 EMA 약물감시위험평가위원회(PRAC)에서 노바백스 제품설명서에 등록 권고('22.7.13.)
- 7) 유럽 EMA 약물감시위험평가위원회(PRAC)에서 얀센 제품설명서에 등록 권고('22.3.17.)

### 3) 접종 후 이상반응 관찰

- (이상반응 확인) 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)
  - 접종받은자의 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



## 나. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고 및 조회

### 1) 의료기관 신고

- 코로나19 예방접종 후 이상반응 의심사례를 진료한 의사(한 의사, 치과의사) 또는 사체를 검안한 검안의는 ‘코로나19 예방접종등록시스템’을 통해 신고 또는 이상반응 신고서<서식 23>를 작성하여 팩스로 관할 보건소로 신고

- (신고방법) 소속의료기관장을 통해 보건소장에게 보고, 소속의료기관이 없으면 이상반응자 소재지 관할 보건소장에게 직접 신고(코로나19 예방접종등록시스템 또는 팩스 신고)

\* 보건소에서 예방접종 후 이상반응이 의심되는 사례를 진료한 경우도 동일한 방법으로 신고

예방접종 후 이상반응이란 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것을 말한다(「감염병예방법」 제2조제18호)

- 아나필락시스 의심사례(아나필락시스 쇼크, 아나필락시스 양반응) 및 혈소판 감소성 혈전증(TTS), 심근염/심낭염, 급성과중성뇌척수염, 길랭-바레 증후군, 임신부(태아 및 접종 후 출산한 신생아, 영아 포함), 면역 혈소판 감소증(혈소판 감소 자반증/혈소판감소증 이상반응), 척수염 신고 시는 별도의 세부항목을 작성하여 신고

### 2) 접종받은 자(보호자) 보고

- 코로나19 예방접종 후 이상반응이 의심되는 경우 ①예방접종도우미 누리집(nip.kdca.go.kr), 또는 ②코로나19 예방접종 후 문자로 전송받은 건강상태 확인하기를 통해 직접 보고 가능

\* 예방접종 후 이상반응으로 의료기관 진료 및 병원/보건소 신고가 되는 경우 피해보상 신청 가능함

- 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)에서 보고

\* 예방접종도우미 누리집의 ‘코로나19 예방접종 > 예방접종 후 건강상태 확인하기-이상반응 보고하기’

- 문자알림 URL 질문 응답

\* 코로나19 예방접종 후 이상반응 보고안내 문자알림

### 3) 보건소 관리

- (의료기관에서 신고된 의심사례 관리) 의료기관으로부터 신고된 이상 반응 의심사례의 환자 주소지 관할 보건소에서 환자 상태, 증상 등 확인
  - 중환자실 입원, 생명위중, 사망, 중증 이상반응 관리가 필요한 예방접종 후 특별이상 반응(혈소판감소성 혈전증, 심근염/심낭염, 모세혈관 누출 증후군 등)은 중증이상반응 관리로 전환
  - 기 신고된 환자의 상태가 중증 이상반응으로 변경된 것을 인지한 경우, 코로나19 예방접종등록시스템에 변경 상태를 등록하고 중증 이상반응 관리로 전환
- (접종받은자(보호자) 보고 사례 관리) 접종받은 자(보호자)가 이상반응을 자율 보고한 경우, 의료기관 방문 여부를 확인
  - ①의료기관 신고 유도 또는 ②보건소에서 병의원/보건소 이상반응 신고로 전환 조치
  - 보상신청 서류 접수 시 이상반응 미신고시 관련서류를 확인하여 보건소에서 이상반응 신고 진행

### 3) 사·도

- 중증이상반응은 사도 신속대응팀이 신속대응을 실시 후 그 결과를 시스템에 등록
- 피해보상신청이 접수된 사항 등 필요시 역학조사 실시

### 4) 접종기관별 모니터링 보고·관리

- 의사가 있는 기관
    - (대상) 의료기관 종사자, 요양병원 종사자 및 환자, 방문접종 팀원 등
    - (방법) 기관 담당자를 지정하여 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 실시
      - (접종 받은 자) 기관 내 예방접종 후 이상반응 발생 시 의사 진료
      - (의사) 이상반응 진료 후 코로나19 예방접종등록시스템에 이상반응 발생 신고
- \* 코로나19 예방접종등록시스템 > 이상반응관리 > 병의원/보건소 신고관리

## 3. 예방접종 이상반응 보상 및 지원

코로나19 예방접종 후 이상반응 보상 및 지원의 자세한 내용은「코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침 2-2판」참고

---

# 서 식

---

# 서 식 1

## 코로나19 예방접종 예진표



- 코로나바이러스감염증-19(이하 코로나19) 예방접종 안내 및 예방접종 후에 발생 가능한 이상반응에 대한 정보를 충분히 제공받았으며, 의사의 예진결과에 따른 예방접종을 받겠습니다. ☐ 동의 ☐ 동의안함
- 코로나19 예방접종을 받는데 동의하는 경우, 안전한 예방접종을 위하여 아래의 질문사항을 잘 읽어보시고 본인(법정대리인, 보호자) 확인란에 기록하여 주시기 바랍니다.

성명	주민등록번호(외국인등록번호)		-	( <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여)
전화번호	(집)	(휴대전화)		
예방접종 업무를 위한 개인정보 처리 등에 대한 동의사항				본인(법정대리인, 보호자) 확인 <input checked="" type="checkbox"/>
<p>「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제33조의4 및 동법 시행령 제32조의3에 따라 주민등록번호 등 개인정보 및 민감정보를 수집하고 있습니다. 추가적으로 수집되는 항목은 아래와 같습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 개인정보 수집·이용 목적: 다음접종 및 완료 여부, 예방접종 후 이상반응 발생 여부 및 정보 관련 문자 등</li> <li>■ 개인정보 수집·이용 항목: 개인정보(민감정보, 주민등록번호 포함), 전화번호(집/휴대전화)</li> <li>■ 개인정보 보유 및 이용기간: 5년</li> </ul>				
<p>1. 코로나19 예방접종 전에 접종대상자의 예방접종 내역을 &lt;코로나19 예방접종관리시스템&gt;으로 사전 확인하는 것에 동의합니다.</p> <p>* 예방접종 내역의 사전확인에 동의하지 않는 경우, 불필요한 추가접종 또는 교차접종이 발생할 수 있습니다.</p>				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
<p>2. 코로나19 예방접종의 다음 접종 및 완료 여부에 관한 정보, 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생 여부와 관련된 문자 등을 수신하는 것에 동의합니다.</p> <p>* 문자 수신에 동의하지 않는 경우, 동의하지 않은 항목에 대한 정보를 수신하실 수 없습니다.</p> <p>※ 다만, 예방접종자의 생명과 건강을 보호하기 위해 이상반응과 관련한 중요 정보 등의 경우는 동의 여부와 관계 없이 안내가 이루어질 수 있습니다.</p>				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
접종 대상자에 대한 확인사항				본인(법정대리인, 보호자) 확인 <input checked="" type="checkbox"/>
① (여성) 현재 임신 중입니까?				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
② 이전과 다르게 오늘 아픈 곳이 있습니까? 아픈 증상을 적어주십시오.( )				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
③ 코로나19 감염을 진단 받은 적이 있습니까? 있다면 진단일을 적어 주십시오.( 년 월 일)				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
④ 코로나19 백신을 접종받은 적이 있습니까? <input checked="" type="checkbox"/> '아니오' 일 경우 ⑤-1번 문항으로 있다면 마지막 접종일을 적어주십시오. (접종일: 년 월 일)				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
④-1 코로나19 백신 접종 후 중증 알레르기 반응(아나필락시스: 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등)이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까?(중증 알레르기 반응이 나타난 백신 종류: )				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
④-2 코로나19 백신 접종 후 혈소판감소성 혈전증, 모세혈관 누출 증후군, 심근염/심낭염 등의 중증 이상반응이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까? (중증 이상반응의 종류: , 이상반응이 나타난 백신 종류: )				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑤-1 이전에 중증 알레르기 반응(아나필락시스: 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등)이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까? 있다면 중증 알레르기 유발물질이 무엇인지 아시면 적어주십시오. ( )				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑤-2 이전에 모세혈관 누출 증후군을 진단받은 적이 있습니까?				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
⑥ 혈액응고장애를 앓고 있거나, 항응고제를 복용중이십니까? 있다면 질환명 또는 약 종류를 적어 주십시오. ( )				<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
본인(법정대리인, 보호자) 성명 : (서명) 접종대상자와의 관계 : 년 월 일				
의사 예진 결과 (의사 기록란)				확인 <input checked="" type="checkbox"/>
체온 : °C		예방접종 후 이상반응에 대해 설명하였음		<input type="checkbox"/>
		'이상반응 관찰을 위해 접종 후 15~30분간 예방접종기관에 머물러야 함'을 설명하였음		<input type="checkbox"/>
예진 결과	<input type="checkbox"/> 예방접종 가능			
	<input type="checkbox"/> 예방접종 연기(사유: )			
	<input type="checkbox"/> 예방접종 금기(사유: )			
이상의 문진 및 진찰을 하였음을 확인합니다. 의사성명 : (서명)				
예 방 접 종 시 행 자 기 록 란				
제조회사		백신 제조 번호		접종부위
				<input type="checkbox"/> 좌측 상완 <input type="checkbox"/> 우측 상완
접종자 성명: (서명)				

※ 접종일 기준, 만 12세 이상의 면역저하질환자는 코로나19 예방접종 시 별지 서식을 작성 바랍니다.

## 코로나19 예방접종 문진표 (면역저하자 코로나19 예방접종)



- 본 문진표는 **만12세 이상(접종일 기준)의 면역저하자환자**가 코로나19 예방접종을 하는 경우, 접종 대상자에 해당하는 질환인지를 확인하여 안전하고 효과적인 접종이 이루어지도록 하기 위한 중요한 자료이므로 정확하게 작성하여 주시기 바랍니다.

성 명		주민등록번호(외국인등록번호)	- (□남 □여)
전화번호	(집)	(휴대전화)	
<b>면 역 저 하 질 환 확 인 사 항</b>			
<p>▷ 다음 중 현재 귀하에게 해당하는 사항이 있습니까? (과거에 해당했으나 현재는 해당하지 않는 경우는 표기하지 않음)</p>			
■ 종양 또는 혈액암으로 인한 항암 치료 중			<input type="checkbox"/>
■ 장기이식 수술 후 면역억제제 복용			<input type="checkbox"/>
■ 조혈모세포 이식 후 2년 이내 혹은 2년 이상 경과 후 면역억제제 치료 중			<input type="checkbox"/>
■ 일차(선천)면역결핍증(항체결핍, DiGeorge syndrome, Wiskott-Aldrich syndrome 등)			<input type="checkbox"/>
■ 고용량의 코르티코스테로이드 또는 면역을 억제할 수 있는 약물 치료 중			<input type="checkbox"/>
■ 상기 기준에 준하는 면역저하질환(이 항목은 의사와 상의 후 표기) <input type="checkbox"/> 질환명: _____			
▷ 본인은 상기 표기 사항이 사실임을 확인합니다.			<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>본인(법정대리인, 보호자) 성명 :</div> <div>(서명)</div> <div>접종대상자와의 관계 :</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: flex-end; margin-top: 10px;"> <div style="margin-right: 20px;">년</div> <div style="margin-right: 20px;">월</div> <div>일</div> </div>			



■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제16호서식] <개정 2020. 9. 11.>

제 호 No.		<b>예 방 접 종 증 명 서</b> <b>Certificate of Immunization</b>	
성명 Name		생년월일 Date of Birth(Month/Day/Year)	
		성별 Sex	
주소 Address			
접종명 Vaccine	접종차수 Vaccination Series	접종일 Date Given(Month/Day/Year)	접종기관 Provider/Clinic
<p>「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제27조 및 제33조의4제4항 및 같은 법 시행규칙 제22조에 따라 위와 같이 예방접종하였음을 증명합니다.</p> <p>We hereby certify that all the above vaccinations were performed under Article 27 of the Infectious Disease Control and Prevention Act and Article 22 of the Enforcement regulations of the above-mentioned Act.</p> <p style="text-align: right;">             년                  월                  일              Year                  month                  day           </p> <p style="text-align: center;"> <b>질병관리청장, 특별자치도지사 또는 시장 · 군수 · 구청장, 의료기관장</b> </p> <p style="text-align: center;">             Governor of (    ) Special Self-Governing Province or              The head of (    ) Si/Gun/Gu, The head of (    ) medical institution           </p> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 10px;"> <b>직인</b>  <b>Seal</b> </div>			

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]



□ <시설별 접종계획 양식> 보건소에 제출 필요

시설명	인원(명)			접종수요(명)	시행방식**	시행 예정일
	소계	입소자	종사자			
00					위탁접종	
00					보건소 방문접종팀	

\* 시행방식: 위탁접종, 보건소 방문접종 또는 보건소 내소접종 중 선택

<접종계획 수립 시 유의사항>

- ◇ 백신 폐기율을 최소화하기 위해 가능한 백신의 접종단위로 접종하도록 계획 수립
- ◇ 방문 접종 인력 접종 후 시설 입소자 및 종사자 접종
- ◇ 1바이알 당 허가 사용 접종분에 따라 접종 계획 수립(1, 2차 접종계획 수립 필요)



## □ <코로나19 자체접종 계획> 보건소에 제출 필요

### 1. 기관정보

기관명	인원(명)	접종수요(명) * 동의구득한 자	백신요청량* (vial)
00			

### 2. 접종순서

일자 (백신입고 예정일: )	인원(명)
계	
1일차(MM/DD)	
2일차(MM/DD)	
3일차(MM/DD)	
.....	.....
00일차(MM/DD)	
00일차(MM/DD)	

### 3. 이상반응 대응책

- 급성이상반응 발생 대비 응급처치 의약품 및 장비 구비 여부
- 응급환자 발생 시 관내 이송 가능한 의료기관 수 및 기관명 기재
- 접종 후 이상반응 모니터링(15~30분) 방법 기재

#### <접종계획 수립 시 유의사항>

- ◇ 백신 폐기율을 최소화하기 위해 가능한 백신의 접종단위로 접종하도록 계획 수립
- ◇ 1바이알 당 허가 사용 접종분에 따라 접종 계획 수립
- ◇ 입원환자 또는 입소자→ 의료인→ 의료인외 종사자 순으로 접종 권고





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
<b>1. 일반사항</b>				
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.				
7) 백신관리 담당자(부채시 대리자)를 지정하였고, 담당자는 백신관리 전반에 대한 내용을 알고 있다				
<b>2. 예방접종 실시 전 준비사항</b>				
1) 예방접종 예진표를 비치할 공간을 준비했다.				
2) 접종받은 자 또는 보호자(법정대리인)에게 사전예약 내역을 확인해야 함을 알고 있다.				
3) 접종받은 자 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 접종받은 자 또는 보호자(법정대리인)의 동의를 확인해야 함을 알고 있다.				
6) 접종받은 자 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 접종받은 자의 과거 접종력을 확인해야 한다는 것을 알고 있다.				

8) 접종받은 자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 전후의 주의사항 및 발생할 수 있는 이상반응에 대하여 설명해야 함을 알고 있다.		
9) 접종받은 자 또는 보호자(법정대리인)에게 '코로나19 예방접종안내문(VIS: Vaccine Information Statements)'을 제공해야 함을 알고 있다.		
<b>3. 접종실시</b>		
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 땀 부위를 가볍게 수초 간 눌러줘야 함을 알고 있다.		
<b>4. 접종 후</b>		
1) 접종받은 자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 후 이상반응 신고제도에 대해 설명해야 함을 알고 있다.		
2) 접종받은 자 또는 보호자(법정대리인)에게 다음 예방접종일을 안내하고, 15~30분 정도 접종의료기관에 머물도록 하여 관찰해야 함을 알고 있다.		
3) 접종 후 분리된 별도 공간에서 이상반응 모니터링 할 수 있는 공간을 확보하고 있다.		
4) 급성 이상반응 발생 시 원활한 대응을 위한 응급처치 의약품(에피네프린) 등이 구비되어 있다.		
5) 응급환자 발생 시 관내 이송 가능한 의료기관 현황을 파악하고 있다.		
6) 필요 시 코로나19 예방접종 내역 확인서를 출력하여 제공해야 함을 알고 있다.		
<b>5. 기록보존</b>		
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		
<b>6. 비용상환</b>		
1) 코로나19 예방접종비용은 전액 무료로 접종받은자에게 추가 진료비 등을 청구하지 않음을 알고 있다.		
2) 오접종이 발생한 경우 비용상환이 안된다는 것을 알고 있다.		
<b>백신관련 점검사항</b>	<b>점검결과</b>	
	<b>예</b>	<b>아니오</b>
1) 백신 관리 담당자 및 대체요원을 지정하고 있다.		
2) 백신 수령 시 생물학적 제제 등 출하증명서를 수령하고 관련내용을 확인 후 보관해야 함을 알고 있다. ※ 생물학적 제제 등 출하증명서 보관기간: 5년		
3) 백신 보관 전용냉장고에는 백신만 보관하고 음식물, 검체 등은 보관하지 않고 있다.		

4) 「백신 보관 전용냉장고」 표식, 「백신보관 현황」 내용, 긴급상황 발생 시 비상연락처(관할 보건소 담당자, 장비수리업체)를 냉장고 외부의 보이는 곳에 부착하여 관리하고 있다.		
5) 백신보관 전용 냉장고의 내부온도는 외부에서 온도를 식별할 수 있는 디지털 온도계, 온도일탈 시 알람기능 등을 보유한 자동온도기록계를 사용하여 관리하고 있다. ※ 온도계 고장 시 사용될 여분온도계 구비, 즉시교체 필요		
6) 온도계-자동온도기록계의 온도측정 센서는 백신을 보관하는 구역에 인접 설치하여 백신의 온도가 직접 측정될 수 있도록 관리하고 있다.		
7) 접종 기관 내 백신 보관 장비의 사용이 불가한 경우를 대비하여 대체 장비 혹은 백신을 보관할 수 있는 물품(아이스박스, 냉매, 에어 캡, 여분의 온도계)을 구비하고 있다.		
8) 백신별 적정 보관온도를 유지해야 함을 알고 있으며, 백신 보관 전용냉장고 내 백신별 보관 구역을 구분하여 유효기한 순으로 보관하고 있다.		
9) 1일 2회(일과 시작 전, 일과 마친 후) 이상 온도를 점검하고 기록해야 함을 알고 있으며, 온도는 24시간 모니터링 하고 있다.		
10) 주 1회 자동온도기록계의 온도일탈 알람 정상작동 여부를 확인하고 있으며, 알람 수신자는 3명 이상 지정하고 있다.		
11) 주 1회 이상 백신보관 냉장고의 온도 변화를 검토하며, 온도 기록지를 보관해야 함을 알고 있다. ※ 최소 5년 이상 보관		
12) 배송된 백신의 해동 후 유효기한을 인지하고 있으며, 유효기한을 경과하지 않도록 관리해야 함을 알고 있다.		
13) 유효기한이 지난 다회용 백신은 지침의 절차에 따라 처리해야 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 위탁의료기관  
방 문 점 검 표

등 록 사 항							
요양기관번호		기관명					
대표자명		사업참여일					
요양기관종별		전문과목 (표시과목)					
주 소 (소재지)							
휴대폰번호		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				
			매우 잘함	잘함	미비함	매우 미비함	비고
1. 일반사항							
1) 「코로나19 예방접종사업」관련 사업내용 및 예방접종 실시 기준 등을 숙지하고 있다.							
2) 인터넷 접속이 가능한 컴퓨터 및 프린터를 보유하고 있다.							
3) 예방접종 예진표 내용을 숙지하고 있으며, 충분히 보유할 예정이다.							
4) 예방접종 참여 의료인력(예진 의사, 접종간호사)은 코로나19 예방접종 관련교육을 이수하였다.							
5) 「코로나19 예방접종업무 위탁의료기관 지정서」를 방문자가 잘 보이는 곳에 게시할 예정이다.							
6) 코로나19 예방접종안내문(VIS: Vaccine Information Statements)을 비치해야 함을 알고 있다.							
7) 백신관리 담당자(부재시 대리자)가 지정되어 있고, 담당자는 백신 및 장비관리 방법에 대해 알고 있다							
2. 예방접종 관련사항							
1) 예방접종 예진표를 비치할 공간을 준비했다.							
2) 접종받은 자 또는 보호자(법정대리인)에게 사전예약 내역을 확인해야 함을 알고 있다.							
3) 백신 접종을 위한 준비 공간을 별도로 확보하고 있다.							
4) 다인용 백신의 경우 접종 전 적정온도를 준수하여 분주해야 함을 알고 있다.							
5) 백신을 접종하기 전 개인 보호구 착용, 손 소독(비누로 씻거나 소독제로 소독) 등을 해야 함을 알고 있다.							

6) 예방접종기록은 접종 당일 '코로나19 예방접종관리시스템'에 등록(전산보고)하여 필요시 접종내역 확인서를 출력해서 제공해야 함을 알고 있다.						
7) 접종받은자 또는 보호자(법정대리인)에게 다음 예방접종일을 안내하고, 15~30 분 정도 접종의료기관에 머물도록 하여 관찰해야 함을 알고 있다.						
8) 예방접종 후 분리된 별도 공간에서 이상반응 모니터링할 수 있는 공간을 확보하고 있다.						
9) 급성 이상반응 발생 시 원활한 대응을 위한 응급처치 의약품(에피네프린) 등이 구비되어 있다.						
10) 응급환자 발생 시 관내 이송 가능한 의료기관 현황을 파악하고 있다.						
백신관련 점검사항		점검결과				비고
		매우 잘함	잘함	미비함	매우 미비함	
1) 백신 관리 담당자 및 대체요원을 지정하고 있다.						
2) 백신 수령 시 생물학적제제등 출하증명서를 수령하고, 관련내용을 확인 후 보관한다 ※ 생물학적 제제등 출하증명서(백신 인계인수증) 보관기간: 5년						
3) 백신 보관 전용냉장고에는 백신만 보관하고 음식물, 검체 등은 보관하지 않는다.						
4) 「백신 보관 전용냉장고」 표식, 「백신보관 현황」 내용, 긴급상황 발생 시 비상연락처 (관할 보건소 담당자, 장비수리업체)를 냉장고 외부의 보이는 곳에 부착하여 관리하고 있다.						
5) 백신보관 전용 냉장고의 내부온도는 외부에서 온도를 식별할 수 있는 디지털 온도계, 온도일탈 시 알람기능 등을 보유한 자동온도기록계를 사용하여 관리하고 있다. ※ 온도계 고장 시 사용될 여분온도계 구비, 즉시교체 필요						
6) 온도계-자동온도기록계의 온도측정 센서는 백신을 보관하는 구역에 인접 설치하여 백신의 온도가 직접 측정될 수 있도록 관리하고 있다.						
7) 접종 기관 내 백신 보관 장비의 사용이 불가한 경우를 대비하여 대체 장비 혹은 백신을 보관할 수 있는 물품(아이스박스, 냉매, 에어 캡, 여분의 온도계)을 구비하고 있다.						
8) 백신별 적정 보관온도를 유지해야 함을 알고 있으며, 백신 보관 전용냉장고 내 백신별 보관 구역을 구분하여 유효기한 순으로 보관하고 있다.						
9) 1일 2회(일과 시작 전, 일과 마친 후) 이상 온도를 점검하고 기록하며, 백신보관냉장고 온도는 24시간 모니터링되어야 하고 있다.						
10) 주 1회 자동온도기록계의 온도일탈 알람 정상작동 여부를 확인하고 있으며, 알람 수신자는 3명 이상 지정하고 있다.						
11) 주 1회 이상 백신보관 냉장고의 온도 변화를 검토하며, 온도 기록지를 보관하고 있다. ※ 최소 5년 이상 보관						
12) 배송된 백신의 해동 후 유효기한을 인지하고 있으며, 유효기한을 경과하지 않도록 관리해야 함을 알고 있다.						
13) 유효기한이 지난 다회용 백신은 지침의 절차에 따라 처리하고 있다.						
종합 의견	점검결과		내용			
	<input type="checkbox"/> 전체적으로 양호		미흡사항 현장조치 완료 및 재점검 필요로 등록한 경우는 그 내용 및 조치사항 또는 향후 재점검 사항에 대해 작성			
	<input type="checkbox"/> 미흡사항 현장조치 완료					
	<input type="checkbox"/> 재점검 필요					
		점검일 20 . .				
		점검자 (서명)				

# 서 식 7

## 예방접종업무 위탁계약서



■ 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 재 지 )			
		전 화		전 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"> <li>위탁기관과 수탁기관은 본 계약서에 의거 위탁 예방접종업무의 효율적인 진행이 이루어질 수 있도록 상호 협력하여 제반사항을 성실히 이행하여야 한다.</li> <li>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.</li> </ul>
-----	------------------	---

제5조	계약기간	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>
-----	------	---

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/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

< 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/m<sup>2</sup>]





제 2110300001 호

「코로나19 위탁의료기관」  
교육 수료증

소 속 :  
직 군: (면허번호: )  
성 명 :  
소 재 지 :

귀하는 질병관리청 온라인 교육시스템에서,  
기본교육 (「코로나19 예방접종 사업 위탁의료기관 교육(2023)」)과  
정을 수료하였음을 증명합니다.

2023. . .

질병관리청장

직인



「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)

No	계약일 (갱신일)	요양 기관 번호	의료 기관명	대표자 명	위탁 계약 범위	요양 기관 종별	표시 과목	전화 번호	전자 우편 주소	지정서 번호	계좌정보 (등록일/ 변경일)	참여백신 시행 확인증 (등록 /변경일)	참여백신현황	
													코로나 19백신	...
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														
17														
18														
19														
20														



## 「국가예방접종업무 위탁의료기관」 계약 해지 통지서

수 신 : 의료기관장

귀 의료기관은 다음과 같이 「국가예방접종업무 위탁의료기관」 계약이 해지되었음을 통보합니다.

- 다 음 -

의료기관명 :

대 표 자 :

소 재 지 :

해지 사유 :

해지 일자 :

※ 계약 해지일 전 비용상환 신청한 접종내역은 심사 후 지급예정

20    년    월    일

(특별자치시·도지사 또는 시장·군수·구청장)

직인

서 식 13

코로나19 백신 수령 및 확인양식[위탁의료기관]



- \* 지자체 및 접종 위탁의료기관과 상호간 확인하고 보관
- \* 기관 간 백신 이송시, 유통업체에서 배송시 사용된 소분박스에 고정해서 이동할 것
- \* 백신 이송 전, 백신관리 담당자는 이송용 박스의 콜드체인 유지여부를 반드시 확인할 것

코로나19 백신 운송·수령				
제품명	화이자/모더나/노바백스/스카이코비원		수량	vials
저장방법	냉장			
보 건 소	기관명			
	포장형태			
	출고일시			
수 령 자	의료기관명 (기관번호)			
	주소			
	포장형태/온도	예) 수송용기/4℃	유효기간 (로트번호)	2024.6.30. ABC123
			* 화이자, 모더나 백신은 냉장 해동 후 백신유효기간 기재	
<p>위와 같이 코로나19 백신을 수령·확인하였음을 증명합니다.</p> <p style="text-align: center;">년            월            일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: right;"> <p>지자체 담당자                      000    (서명 또는 날인)</p> <p>의료기관 백신관리 담당자      000    (서명 또는 날인)</p> </div> </div>				



- \* 위탁의료기관이 유통업체에서 백신 수령 시, 입고 기록시 사용
- \* 백신보관장비 문이나 근처에 두고 사용, 상황에 맞춰 수정하여 사용 가능

코로나19 백신 입고 기록지						
접종기관명		보관장소	① 냉장고			
입고기간	2023. 10. 4.(수) ~ 10. 6.(금)					
연번	입고일시	백신명	로트번호	수량 (vial)	입고자 이름	백신관리 담당자
1	10. 4. 11:00	화이자 XBB	ABC123	50	홍길동	나백신
2	10. 6. 15:00	화이자 XBB	XYZ123	30	고길동	나백신
위와 같이 코로나19 백신을 백신보관장치에 입고하였음을 증명합니다.						
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div>                         년      월      일                     </div> <div>                         000 접종기관 백신관리 담당자      000 (서명 또는 날인)                     </div> </div>						



- \* 백신보관장비(냉동고, 냉장고) 문이나 근처에 두고 사용
- \* 위탁의료기관 등 상황에 맞춰 수정하여 사용 가능

코로나19 백신 관리 대장						
의료기관명		보관장소	① 냉장고			
백신관리기간	2023. 10. 10.(화) ~ 10. 20.(금)					
연 번	반출일시	백신명	로트 번호	수량 (vial)	반출자 이름	비고
1	10. 13. 12:00	화이자 XBB	ABC123	30	홍길동	
2	10. 18. 14:00	화이자 XBB	XYZ123	5	가나다	
위와 같이 코로나19 백신을 백신보관장치에서 반출하였음을 증명합니다.						
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div>                         년      월      일                     </div> <div>                         000의료기관 백신관리 담당자                     </div> <div>                         (서명 또는 날인)                     </div> </div>						



## 백신 보관 장비 온도기록지

※ 접종기관에서 보유하고 있는 모든 백신 보관 장비 1대당 1장씩 작성 필요

접종기관명				보관장비명		예) 접종실 냉장고 ②			
점검기간		2023. 10. 1. ~ 10. 31.		백신관리담당자		홍길동			
일자	시간	보관장비 내부온도(℃)	실내온도 (℃)	점검자	일자	시간	보관장비 내부온도(℃)	실내온도 (℃)	점검자
1	오전 08:30	6.2℃	22.5℃	홍길동	16	오전 09:30	4.7℃	27.0℃	고길동
	오후 17:30	5.3℃	20.0℃	홍길동		오후 17:50	7.0℃	25.8℃	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			





일일 점검사항	확인결과
○ 장비 운영 확인 사항	
- 백신보관용 냉장고의 전원공급은 안정적인가? * 누전, 차단 가능성, 전용 콘센트 사용 등 확인 필요	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
- 백신보관용 냉장고의 문은 정확히 닫혀 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
- 백신보관용 냉장고에는 시건장치가 설치되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
○ 백신보관 냉장고의 온도	
- 백신보관 냉장고의 현재 온도(5℃ 설정 권고)는 정상인가? * 백신 보관 적정온도 : 2~8℃	℃
- 디지털 온도계, 자동온도기록계 센서위치는 적정(백신 근처)한가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
- 자동온도기록계의 온도일탈 경보는 점검하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
○ 온도일탈 등 긴급 상황 대비	
- 백신냉장고 옆에 긴급상황 대비 물품*을 구비하고 있는가? * 아이스박스, 냉매(아이스팩 등), 에어캡, 백신고정용 상자, 온도계 등	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
○ 백신별 유효기한 확인	
- 유효기한(자체·냉장)이 경과한 백신이 있는가? * 유효기한이 지난 경우, 접종하지 말고 즉시 보건소에 보고	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
- 72시간 이내에 유효기한(자체·냉장)이 도래하는 백신이 있는가? * 유효기한 내 접종완료 필요 → 불가한 경우 즉시 보건소에 보고	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
○ 기타사항	
- 주말, 공휴일, 야간 등 장시간 접종기관을 비우는 경우 ►퇴근 전 점검, ►백신냉장고 등 정상 가동 확인, ►긴급 상황 대비 연락처 구비 등 필요 - 백신관리자는 온도일탈 push 앱 알림 시 확인 철저	
기관명 :	점검일시 :                      /                      점검자 :

※ 체크리스트는 일일 2회 작성 후 접종기관에서 자체 보관(5년간)

※ (주의) 모든 접종기관 담당자는 퇴근 前 반드시 점검



## 사고보고서

(앞쪽)

담당자 (보고자)	업체 명	성 명	연락처(휴대폰)		
	( )업체				
보건소 담당자	( )보건소				
백신 제품명	00 사      코로나19백신	제조번호			
		유효기간			
사고 발생 일시	구분 (보관/수송/접종)	사고 발생 장소(주소)		사고 유형	
'21.0.0.( ). 00:00		00시 00동 00삼거리		①이물 등 ②백신용기 파손 ③교통사고 ④백신 분실 및 도난 ⑤백신온도일탈	
수송 경로	출발지	도착지	사고 백신 수량	백신수량 (사고 전)	백신수량 (사고 후)
사고 경위	<ul style="list-style-type: none"> <li>• '22. 0. 0, 00:00 경 000에서 000 등 0개소 000백신 0000박스 백신수송</li> <li>• 00:00시경 000부근에서 온도조절장치 고장으로 백신온도 일탈</li> <li>• 00지역 배송 불가000백신 000박스(LOT 번호 포함)</li> </ul> <p>※ 사고(이물 등) 발생 경위 시간대 별로 작성</p>				
사고 원인	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> <li>•</li> </ul>				
관련 조치	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 조치사항 세부적으로 작성</li> <li>•</li> </ul>				
도면/사진	사고 도면		<p>사고 사진(반드시 첨부)</p> <p>(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 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, 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			
8	- 브랜드(제품번호) 및 용량			
	보관 온도 조건을 벗어난 백신			
	- 목록, 로트번호			
9	- 수량, 유효기간			
	- 포장 상태, 눈에 띄는 손상 여부			
	백신이 냉각 판 또는 차가운 공기 배출구에 밀려 났는지 여부			
10	보관 온도 조건을 벗어난 백신이 환자에게 투여되었는지 여부			
11	상황을 해결하기 위해 취한 조치			
12	기타 관련 정보			

## 서 식 19

## 방문접종 등을 위한 코로나19 백신 관리대장 양식

\* 보건소 및 의료기관이 방문접종 등을 위해 보건소 외부로 코로나19 백신을 반출 시 사용하며, 사정에 맞게 수정하여 사용 가능

### 코로나19 백신 관리 대장

일 자 :           년           월           일  
관리기관 : 000 보건소 또는 000 예방접종센터

※ 동일 일자에 반출-사용-반납된 현황을 1일 1대장으로 정리(필요시 페이지 추가)

#### <백신 반출 현황>

연번	반출시간	백신 반출 목적	제품명	로트번호	수량(vial)	반출자 이름
1	10:00	A시설 거주자 a명 접종	가	abc123	5	홍길동
2						
3						

#### <백신 사용 현황>

연번	사용시간	백신 사용 내역	제품명	로트번호	수량(vial)	사용자 이름
1	10:00~ 14:00	A시설 거주자 b명 접종	가	abd123	4	홍길동
2						
3						

#### <백신 반납 현황>

연번	반납일시	백신 사용 내역	제품명	로트번호	수량(vial)	반납자 이름
1	14:00	A시설 거주자 b명 접종 후 남은 잔량	가	abd123	1	홍길동
2						
3						

위와 같이 코로나19 백신을 반출, 사용, 반납하였음을 증명합니다.

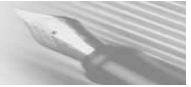
년           월           일

반출자           홍 길 동           (서명 또는 날인)

사용자           홍 길 동           (서명 또는 날인)

반납자           홍 길 동           (서명 또는 날인)

보건소 백신관리 담당자           고 길 동           (서명 또는 날인)



**표시해주세요!**

백신별 인식표 색상	백신 인식표 모양				
● 화이자	화이자 XBB 단가백신	모더나 XBB 단가백신	독감 백신		
● 모더나	화이자 XBB	모더나 XBB	독감		
● 인플루엔자(독감)					
백신명을 표시해주세요.	대상자에게도 표시해주세요.				
<div>화이자</div> <div>모더나</div> <div>인플루엔자(독감)</div>					
동선에도 표시해주세요.	예진표에도 표시해주세요.				
<div>인플루엔자</div> <div>화이자</div> <div>모더나</div>					

※ 유의사항

- ▶ 백신별 고유색은 모두가 동일하게 인지하도록 자체적으로 변경하지 않음
- ▶ 백신명은 누구나 쉽게 확인할 수 있도록 표기 (인플루엔자 또는 독감)
- ▶ 예방접종 접수 시 접종백신에 따라 ①접종대상자에게 스티커·목걸이 등을 제공하고, ②예진표는 컬러용지·스티커 등을 활용하여 구분



## 오늘의 백신은,

화이자	00.00일 까지 사용 가능합니다
모더나	00.00일 까지 사용 가능합니다
인플루엔자(독감)	코로나19와 동시접종 가능합니다

\* 유효기한 내에서는 남은 일수와 관계없이 효과성과 안전성이 동일합니다.

날짜:

의료기관명:

※ 소아용 화이자 및 영유아용 화이자 접종기관은 양식 수정하여 활용 가능



안전접종을 위해 매일매일 체크해주세요!		
연번	점검사항	확인결과
《 접종대상자 관리 》		
1	▶ 접수 단계에서 신분증을 통한 본인 확인, 예약현황, 접종 이력, 백신 종류 등을 반드시 확인하고 있다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2	▶ 대상자에게 백신별 인식표(스티커·목걸이 등)를 배부하여 접종대상자를 구분하고 있다. ※ 백신 상호명은 영문 및 축약형이 아닌 반드시 한글로 표시함	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
《 오접종 예방 》		
3	▶ 백신 접종 전에 접종 대상자에게 백신 종류 등을 구두로 안내하며, 대상자 본인 및 예진표·인식표 등과 교차 확인하고 있다. ※ 접종 직전 "OOO 백신 접종하겠습니다." 등 구두로 백신 종류 등 안내	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4	▶ 백신 접종 전에 백신별 접종방법, 적정 용량, 희석액 사용(소아·영유아용 화이자백신)을 확인하고 있다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
《 백신 관리 》		
5	▶ 백신별 냉장고 외관 등에 백신 종류를 반드시 표기하고, 동일 냉장고 사용 시 백신별 층·칸을 구분하고 있다. ※ 백신별 별도 보관 냉장고 사용 시, 냉장고별로 디지털 온도계 설치	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
6	▶ 백신 보관 냉장고의 온도를 1일 2회 이상 점검·기록하고, 문 닫힘 상태를 확인하고 있다. ※ 내부 온도를 확인할 수 있는 디지털 온도계 및 온도 일탈 시 알람 기능 구비	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
7	▶ 백신의 유통기간·유효시간을 확인 및 백신 폐기(물) 처리 절차를 숙지하고 있으며, 유효시간이 지난 다회용 백신·백신잔량을 별도로 보관할 폐기물함을 두고 있다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
《 이상반응 관리 》		
8	▶ 접종 전 접종 대상자에게 이상반응에 대해 안내하고, 접종 후 이상반응 모니터링을 위한 공간 및 응급물품을 확보하고 있다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
9	▶ 백신별 이상반응 종류, 응급상황 시 대처 방법 및 이상반응 발생 시 신고 절차를 숙지하고 있다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
《 비상연락망 구축 》		
10	▶ 온도이탈·오접종 발생에 대비하여 보건소와 비상연락망을 구축하고 있다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

※ 위탁의료기관은 접종실에 체크리스트를 비치하여 상시 확인할 것

※ 코로나19 접종, 인플루엔자 접종 모두 수행하는 기관의 경우도 작성



■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제2호서식] <개정 2020. 6. 4.>

## 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서

※ 뒤쪽의 작성방법 및 신고방법 안내를 읽고 작성하시기 바라며, [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

예방접종 후 이상반응자 또는 사망자	성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명)		주민등록번호				
	전화번호		직업	성별	[ ]남 [ ]여		
	주소	우편번호					
	[ ] 거주지 불명 [ ] 신원 미상						
(임신부)	[ ] 출산예정일 :      년      월      일 (또는 [ ] 마지막 생리일) :      년      월      일 [ ] 신고 시 이미 출산 한 경우, 출산일 :      년      월      일						
예방접종 일시	년      월      일 (오전/오후)      시      분 (임신부) 재태주수      주 - 재태주수를 모르는 경우: [ ] 임신 초기(0-13주) [ ] 임신 중기(14-27주) [ ] 임신 후기(28주 이상)						
예방접종 기관	기관명			전화번호			
예방접종 종류 및 제품명	제조회사	제조번호	유효기간 (연월일)	예방접종 부위	예방접종 방법	과거 접종 횟수	
최근 4주 이내에 접종한 백신의 종류 및 접종일							
임신기간 동안 접종한 백신의 종류 및 접종일							
접종일	예방접종 종류 및 제품명	제조회사	제조번호	유효기간 (연월일)	예방접종 부위	예방접종 방법	과거 접종 횟수
접종 전 특이사항	[ ] 5세 이하인 경우 ※ 해당 시 접종 전 체온(      ℃) 출생 체중(      kg) [ ] 선천성 기형 [ ] 그 밖의 기저질환						
예방접종 후 이상반응 관련 사항	이상반응 발생 일시(년/월/일/시/분)						
	이상반응 진단 일시(년/월/일)						
	이상반응 종류	국소 이상반응	[ ] 접종 부위 농양 [ ] 림프선염(화농성림프선염 포함) [ ] 심한 국소 이상반응 [ ] 연조직염				
		신경계 이상반응	[ ] 급성 마비 [ ] 뇌증 혹은 뇌염 [ ] 경련 [ ] 길랭바레증후군				
		그 밖의 전신 이상반응	[ ] 알레르기 반응 [ ] 아나필락시스양 반응 [ ] 아나필락시스성 쇼크 [ ] 발열 [ ] 관절염 [ ] 골염 혹은 골수염 [ ] 전신파종성 비피지감염증 [ ] 혈소판 감소 자반증				
이상반응 진행상황	[ ] 그 밖에 접종 후 4주 이내에 발생한 중대하거나 특이한 이상반응 1. 진행 중 [ ] 생명위중 [ ] 입원치료 [ ] 외래치료 [ ] 치료 안함 2. 상태종료 [ ] 완전회복 [ ] 경미장애/후유증 [ ] 영구장애/후유증 [ ] 사망 3. 모름 [ ]						
해당사항이 있는 경우 기록	요양기관 지정번호 진단(한)의사 성명      면허번호 (서명 또는 날인)						

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]



## 작성방법

서명란은 컴퓨터통신 이용 시에는 생략합니다.

## 예방접종 후 이상반응의 종류

## 1. 국소 이상반응

- 접종부위 농양
  - 발열에 관계없이 접종부위에 체액이 고인 병변이 발생한 경우
  - 세균성: 화농, 염증 증후, 발열, 그람 염색 결과 양성, 세균배양 양성, 분비물 내의 중성백혈구의 증가 소견 등으로 세균성 농양이 의심됨. 다만, 위의 소견 중 일부가 없다고 하여 세균성 농양일 가능성을 완전히 배제할 수는 없음
  - 무균성: 세균성 감염의 증거가 없는 경우
- 림프선염(화농성 림프선염 포함)
  - 적어도 한 개 이상의 림프선이 1cm 이상 (어른 손가락 굵기 정도) 커지거나
  - 림프선에 체액이 유출되는 구멍이 형성된 경우
  - 거의 대부분 비씨지 접종에 의하여 발생하며, 접종 후 2~6개월 사이에 접종부위와 같은 쪽(대부분 겨드랑이)에 나타남
- 심한 국소 이상반응
  - 접종부위를 중심으로 발적(發赤), 부어오름과 함께 다음 소견이 나타나는 경우
    - 접종부위에서 가장 가까운 관절 부위 너머까지 부종이 나타남
    - 통증·발적·부어오름·경결(硬結) 등이 3일 이상 지속되는 경우
  - 입원치료가 필요한 경우
- 연조직염
  - 피부에 발생하는 급성, 감염성, 팽창성 염증으로 접종부위 통증, 홍반, 부기, 열감이 나타나는 경우

## 2. 신경계 이상반응

- 급성 마비
  - 경구용 폴리오 백신 접종 4~30일 이내, 혹은 백신 접종자와 접촉한 후 4일~75일 이내에 이완성 마비가 급성으로 발생하여, 신경학적 이상이 60일 이상 지속되거나 사망한 경우
- 뇌 증(腦症)
 

예방접종 후에 급성으로 발생하면서 다음 소견 중 2가지 이상을 동반한 경우

  - ① 뇌전증발작
  - ② 1일 이상 지속되는 의식 혼탁
  - ③ 1일 이상 지속되는 특이 행동

※ 백신의 종류에 따라 뇌증의 발생 가능 기간이 다음과 같이 다름  
(예: DT, DTaP, DTP, DTP-Hib 등은 72시간, MMR은 5~15일)
- 뇌 염
  - 뇌증에서 언급한 증상과 함께 뇌염증의 증후를 동반하여야 하며, 대부분의 경우 뇌척수액 검사상 세포증다증을 보이거나 바이러스가 분리됨

- 경련
  - 경련이 수 분~15분 이상 지속되며, 국소 신경학적 증상이나 증후를 동반하지 않음
- 길랭 바레(Guillain-Barre) 증후군
  - 진행성, 상행성 이완성 마비가 좌우대칭으로 급속히 발생하고, 마비 발생 당시 발열은 없고 감각 이상을 동반하며, 뇌척수액 검사상 단백세포 해리가 중요한 진단 소견임

## 3. 기타 전신 이상반응

- 알레르기 반응
 

다음의 증상 중 하나 이상을 동반하는 경우

  - ① 피부 병변(두드러기, 습진)
  - ② 천명(쌽쌽거림)
  - ③ 안면 부어오름 또는 전신 부어오름
- 아나필락시스양 반응
  - 예방접종 후 2시간 이내에 급성으로 다음 중 한 가지 이상의 증상을 보이는 경우
    - ① 기관지 수축으로 인한 천명(쌽쌽거림)과 호흡곤란
    - ② 후두 연축/부종
    - ③ 한 개 이상의 피부 병변(예: 두드러기, 안면 부어오름, 전신 부어오름)
- 아나필락시스성 쇼크
  - 예방접종 직후 순환기 기능부전(예: 의식혼탁, 저혈압, 말초맥박 소실, 말초혈액 순환부전으로 인한 차갑고 축축한 손발)이 나타나고, 기관지 연축, 후두 연축/부종 등으로 호흡곤란을 초래하는 경우도 있음
- 발열
  - 직장 체온이 39℃ 이상인 경우
- 관절염
  - 관절염이 주로 사지의 작은 관절에 나타남
- 골염 혹은 골수염
  - 비씨지 접종으로 인한 골감염(접종 후 8개월~16개월 이내에 발생함) 또는 다른 세균성 감염에 의하여 발생한 골감염임
- 전신파종성 비씨지감염증
  - 비씨지 접종 후 1개월~12개월 이내에 일어나는 전신성 감염으로 *Mycobacterium bovis* 비씨지 균주를 분리하여 확진함
- 혈소판 감소 자반증
  - 혈중 혈소판의 수가 50,000/mm<sup>3</sup> 이하로 떨어지는 것을 의미하며 자가면역질환 등의 다른 원인이 없는 경우라야 함
  - 주로 홍역 백신(MMR)과 관련하여 나타나며 7~30일 이내에 증상 출현

---

# 부 록

---

발행 일자 2023. 9. 22.

청량<sup>®</sup> 질병관리청

# 65세 이상 어르신은 코로나19 예방접종에 적극 참여해주세요!



## 어르신은 왜 접종이 필요한가요?

### ☑ 변이바이러스에 의해 코로나19 감염은 계속되고 있습니다.

- 새로운 바이러스에 다시 감염되는 분들이 늘어나고 있습니다.

### ☑ 65세 이상 어르신은 여전히 위험합니다.

- 65세 이상은 65세 미만에 비해 치명률이 약 40배 높습니다.
- 2022년 사망원인 3위는 코로나19로 65세 이상 어르신이 91.9%로 나타났습니다.  
\* 통계청, 2022년 사망원인통계 결과(2023.9.21.)
- WHO, 미, 영, 일, 호주 등에서도 65세 이상 어르신의 예방접종을 권장합니다.

### ☑ 이번 신규 백신은 현재 발생하는 변이바이러스에 대한 맞춤형 백신입니다.

- 기존 백신에 비해 현재 발생하는 변이 바이러스에 최대 4배 효과가 높습니다.
- 코로나19 예방접종을 하면 입원·사망 위험을 약 1/20로 줄일 수 있습니다.

## '23-'24절기 코로나19 백신 예방접종은?

**접종백신** 현재 변이에 맞춘 신규백신(XBB기반)

**권고대상** 65세 이상, 면역저하자, 감염취약시설 입원·입소 및 종사자  
| 접종대상 | 12세 이상(이전 접종력과 관계없이 누구나 접종가능)

**접종일정** 2023.10.19.(목)~2024.3.31.(일)

접종 일정	접종 대상
2023.10.19.(목)~2024.3.31.(일)	65세 이상, 12~64세 면역저하자, 감염취약시설 입원·입소 및 종사자
2023.11.1.(수)~2024.3.31.(일)	그 외 12~64세

**접종장소** 위탁의료기관(병 의원) 및 보건소

- 사전 예약 없이도 당일에 바로 접종이 가능합니다.
- 사전예약도 가능합니다: 1339 전화예약 및 누리집(<https://ncvr.kdca.go.kr>) 접속 (대리 예약 가능)



**잠깐,**  
코로나19 백신과  
인플루엔자 백신을  
같이 맞아도 될까요?

- ▶ 가능하다면 두 백신을 같은 날 동시에 맞으실 것을 권고합니다.
- ▶ 지난 동절기 65세 이상 어르신 중 같이 맞은 분들의 이상사례 신고율은  
코로나19만 맞은 분들에 비해 접종부위 통증 등이 약 40% 낮았습니다.

발행 일자 2023. 9. 22.

청림 질병관리청



## 65세 이상 어르신은 코로나19 예방접종이 꼭 필요합니다!



### 1. '23-'24절기 코로나19 백신 예방접종사업

**2023년 10월 19일 65세 이상 어르신부터 접종을 시작합니다.**

**접종백신** 현재 변이에 맞춘 XBB 단가백신

**권고대상** 65세 이상, 면역저하자, 감염취약시설 입원·입소 및 종사자  
| **접종대상** | 12세 이상(이전 접종력과 관계없이 누구나 접종가능)

**접종일정** 2023.10.19.(목)~2024.3.31.(일)

접종 일정	접종 대상
2023.10.19.(목)~2024.3.31.(일)	65세 이상, 12~64세 면역저하자, 감염취약시설 입원·입소 및 종사자
2023.11.1.(수)~2024.3.31.(일)	그 외 12~64세

**접종장소** 위탁의료기관(병 의원) 및 보건소

**당일접종** 예약없이 당일 접종 가능

**사전예약** 1339 전화예약 및 누리집(<https://ncvr.kdca.go.kr>) 접속  
(대리 예약 가능)



### 2. 접종 필요성

**현재 국내 및 전 세계적으로 유행하는 변이주는 XBB계통입니다.**

**전 세계적으로 2023-2024년 코로나19 접종 시 활용하는 백신은 XBB.1.5 단가백신입니다.**

\* WHO, 미국, 유럽, 일본 권장 백신 종류 발표

**고령층일수록 감염에 취약합니다**

- 65세 이상 어르신은 65세 미만에 비해 중증화율은 약 21배, 치명률은 약 40배 높습니다.
- 연령이 높아질수록 코로나19 감염으로 인한 중증화·사망 위험이 높아집니다.



**코로나19 백신 효과는 시간이 지날수록 감소합니다.**

- 2가백신을 접종한 어르신의 입원예방효과는 6개월 이후 19.6%~20.8%로 감소됩니다.
- 그리고, 2가백신을 접종한 어르신이라도 XBB변이에 대한 입원예방효과는 12.3%로 크게 낮아진 상황입니다.

\* 출처: COVID-19 vaccine surveillance report, Week 23(UKHSA, 영국)

- 국내 항체조사결과, 백신 및 감염으로 생성된 항체가 접종 후 3개월부터 서서히 감소하였습니다.
- 또한, 백신 미접종자는 백신 접종자에 비해 재감염 위험이 2~3.1배 높은 것으로 확인되었습니다.

\* 출처: 코로나19 항체양성률 3차 조사결과 발표(질병관리청, '23.8.9.)

**고령층은 코로나19에 감염되기 전,  
접종하면 입원·사망을 예방할 수 있습니다.**

- 65세 이상 미접종군의 중증화율과 치명률은 접종군 대비 21~29배 높았습니다.

	미접종군	2가백신 접종군
중증화율(%)	4.12	0.19
치명률(%)	4.06	0.14



### 3. XBB백신의 효과성 및 안전성

#### 효과성

#### 신규 백신은 지금 유행하는 바이러스에 효과적입니다.

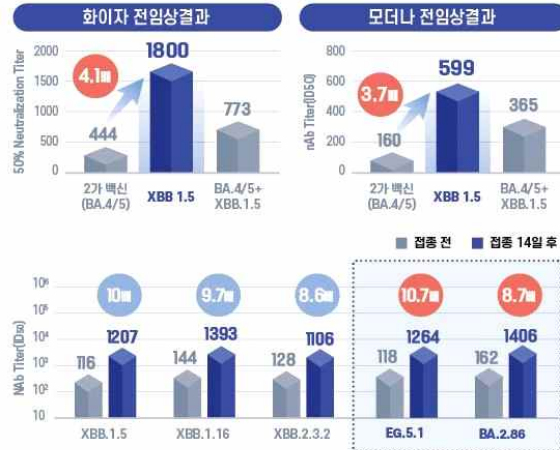
- 전임상 시험결과, XBB.1.5 단가백신이 기존 백신 대비 XBB계열의 바이러스에 대한 항체반응이 3.7~4.1배 높았습니다.

\* 출처: 미 FDA VRBPAC meeting, 2023.6.15

- XBB.1.5백신은 현재 발생 비중이 높은 EG.5.1을 포함한 XBB계열과 새롭게 나타난 BA.2.86에 효과적입니다.

- 접종 후 항체 증가는 XBB.1.5 10배, EG.5.1 10.7배, BA.2.86 8.7배로 확인됨

\* 출처: Spyros Chalkias et al., medRxiv, doi: <https://doi.org/10.1101/2023.08.22.23293434>, 모더나 임상연구결과



#### 안전성

#### XBB 백신은 이전에 접종했던 코로나19 백신과 안전성의 차이가 없었습니다.

- 기존 백신(초기주 및 BA.4/5 백신)과 비교하여 대부분 경증 또는 중증도의 국소 및 전신반응이 나타났으며, 발생빈도는 약 15% 이상 낮게 확인되었습니다.

\* 출처: 미 FDA VRBPAC meeting, 2023.6.15. (모더나 임상결과)

#### 코로나19 예방접종 시, 심뇌혈관질환 발생 위험이 더 낮음을 확인할 수 있었습니다.

- 심뇌혈관질환 발생이 미접종자 대비 2차접종자에서 38% 감소, 3차 이상 접종자에서 56% 감소하는 것으로 나타났습니다.

\* 출처: Jihun Song et al. Clinical Research in Cardiology, 2023 July

### 4. 동시접종

#### 코로나19 백신과 인플루엔자 백신은 같은 날 접종을 권고합니다.

- 코로나19-인플루엔자 동시접종군과 코로나19 단독 접종군의 코로나19 항체가 비교 시, 0.84(95%CI, 0.69-1.04)<sup>1)</sup>로 충분히 생성되는 것이 확인되었습니다.

1) WHO 신규백신 비열등 승인 기준: 0.67

- 또한, 동시접종군과 단독접종군의 이상반응은 경증 및 중증이고 발생빈도는 유사한 수준이었습니다.

\* 출처: Gonen et al. JAMA Network Open. 2023;6(9):e2332813.doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.32813

< 이상반응 발생률 >		
	동시접종 (95% CI), %	코로나19단독 (95% CI), %
전신반응	27.6 (20.5~35.6)	27.4 (18.2~38.2)
국소반응	52.1 (43.6~60.4)	49.4 (38.4~60.5)
발열(37.5°C 이상)	6.2 (2.9~11.5)	5.8 (2~13.3)

- '22-'23절기 65세 이상 어르신 중 코로나19-인플루엔자 백신 동시접종자의 이상사례 신고율은 코로나19 단독접종자에 비해 약 40% 낮았습니다.

- 미국, 호주, 캐나다 등 여러 국가에서 코로나19백신과 인플루엔자 백신을 동시 접종하고 있습니다.



## '23~'24절기 코로나19 예방접종 안내문

### - 감염취약시설 입원·입소·이용자 및 보호자용 -

#### 1. 감염취약시설 입원·입소·이용자의 안전을 위해 코로나19 예방접종이 필요합니다.

- (필요성) 감염취약시설 입원·입소자 등은 감염위험(집단생활)과 중증위험(고령층, 기저질환 등)이 높은 고위험군으로 보호가 필요합니다.
- (효과성) 신규 백신은 지금 유행하는 바이러스에 더 효과적입니다.
- (안전성) 신규 백신의 안전성은 이전 접종했던 코로나19 백신과 유사하며, 코로나19 예방접종 시 심뇌혈관질환 발생 위험이 더 낮았습니다.

#### 2. 감염취약시설 입원·입소·이용자 대상 동절기 추가접종 계획은 아래와 같습니다.

- (접종대상) 12세 이상 감염취약시설 입원·입소·이용자
- (접종간격) 이전 접종일로부터 3개월(90일) 이후 접종
- (접종방법) 자체접종(요양병원, 정신의료기관), 방문접종(보건소 또는 시설계약의사) 및 위탁의료기관 접종
  - \* 거동이 가능한 분은 위탁의료기관 접종 가능
- (접종백신) 현재 변이에 맞춘 XBB.1.5 단가백신
- (접종일정) 2023년 10월 19일(목) ~ 2024년 3월 31일(일)

#### 3. 코로나19 예방접종은 접종에 대한 동의를 얻어 진행합니다.

- 코로나19 예방접종에 대한 본인 동의를 구하고 예방접종을 실시합니다.
- 접종자 본인의 동의 확인이 어려운 경우 법정대리인 또는 보호자\*에게 예진표를 활용하여 동의를 구합니다.(접종동의서는 예방접종 예진표 작성으로 같음)
  - ※ 예진표 작성 시 법적 대리인에 간병인이 포함(노인복지법 근거)되므로 간병인이 예진표를 대리 작성 가능하나, 사전에 보호자 동의를 구한 후 작성
  - \* 보호자: 「아동복지법」 및 「노인복지법」에 규정된 '보호자' 정의 준용

#### 4. 코로나19 예방접종에 적극 참여 부탁드립니다.

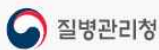
- 겨울철 유행에 대비하고, 건강취약계층인 감염취약시설 접종 대상자의 감염 및 중증예방을 위해 코로나19 예방접종이 매우 중요합니다.
- 감염취약시설 접종 대상자분들의 보호를 위해 코로나19 예방접종에 꼭 동참해주시길 보호자 분들에게 당부드립니다.



※ 코로나19 예방접종관리시스템 권한신청을 하기 전 시스템 회원가입 반드시 필요  
(이미 가입하신 분은 2. 권한신청 매뉴얼 참고)

## 코로나-19 예방접종관리시스템 사용자가입 및 권한신청

코로나-19 예방접종관리시스템 권한신청(의료기관용) 매뉴얼



질병관리청

COPYRIGHT © 2021 질병관리청 ALL RIGHTS RESERVED.  
해당 매뉴얼의 모든 저작권은 2021 질병관리청에 있으므로 무단 배포 및 복제를 금합니다.



## 코로나19 예방접종관리시스템 ‘권한신청(의료기관용)’ 매뉴얼

### 목차 | 코로나-19 예방접종관리시스템 권한신청 (의료기관용) 매뉴얼

#### 1. 사용자 가입

PAGE

- 1.1. 사이트 접속 03
- 1.2. 사용자 가입 04
- 1.3. 개인정보 수집 동의 05
- 1.4. 인증서 등록 06
- 1.5. 사용자정보 입력 07
- 1.6. 권한신청 08
- 1.7. 사용자 가입 및 권한신청 완료 후 사이트 접속 09

#### 신규 사용자



신규 사용자의 경우,  
사용자 가입 절차를 통해  
사용자 가입 및 권한신청을  
완료해주세요.

#### 2. 권한신청

PAGE

- 2.1. 사이트 접속 11
- 2.2. 로그인 12
- 2.3. 권한 / 부가정보 메뉴 13
- 2.4. 권한신청 14
- 2.5. 권한신청 완료 후 사이트 접속 15

#### 기존 사용자



기존 사용자의 경우,  
사이트 접속 및 로그인을 하여  
권한신청을 한 후,  
코로나19 예방접종관리시스템을  
이용합니다.

# 1

## 사용자가입

코로나-19 예방접종관리시스템 권한신청(의료기관용) 매뉴얼



## 코로나19 예방접종관리시스템 '권한신청(의료기관용)' 매뉴얼

### 사이트 접속 | 코로나-19 예방접종관리시스템 권한신청(의료기관용) 매뉴얼

03

The screenshot shows the KDCA website with the following sections:

- 공동인증서 로그인** (Joint Certificate Login): Includes buttons for '공동인증서 로그인' (Joint Certificate Login), '공동인증서 결산·변경' (Joint Certificate Settlement/Change), and '코로나19 예방관리시스템 바로가기' (Go to COVID-19 Prevention Management System).
- 디지털원패스 로그인** (Digital One-Pass Login): Includes a text input field for '디지털원패스 아이디' (Digital One-Pass ID), a '로그인' (Login) button, and a link to '디지털원패스 회원가입' (Digital One-Pass Sign Up).
- 사용자 가입** (User Registration): Includes a '사용자 가입' (User Registration) button.
- HELP DESK**: Provides contact information for various departments, including '상담센터' (Consultation Center), '예방접종' (Vaccination), '결핵관리' (Tuberculosis Management), '감염병관리' (Infectious Disease Management), and '고령화' (Aging).

질병관리청 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>)에 접속합니다.

질병관리청

1.1. 사이트 접속

### 사용자 가입 | 코로나-19 예방접종관리시스템 권한신청(의료기관용) 매뉴얼

04

The screenshot shows the same KDCA website as before, but with the '사용자 가입' (User Registration) button highlighted with a red rectangular box. The other sections remain the same.

사용자 가입 버튼을 클릭합니다.

질병관리청

1.2. 사용자 가입

01 개인정보 수집 동의 > 02 인증서 등록 > 03 사용자정보 입력 > 04 권한신청 > 05 가업신청 완료

### 개인정보 수집(이용) 및 동의 안내

1. 개인정보 수집(이용)목적 : 사용자 확인 및 중복 가입 방지
2. 수집하려는 항목 : 이름, 아이디, 기관명, 휴대폰번호, 기관(부서) 전화번호
3. 개인정보의 보유(이용)기간 : 사용자 탈퇴 시 까지 보유(탈퇴 시 즉시 삭제)
4. 동의 거부권 및 미동의에 대한 불이익 안내  
- 개인정보 동의 거부권이 있으시며, 미동의 시 서비스 가입 이용에 제약이 있을 수 있고 미동의 하신 경우 정보가 제공되지 않습니다.

☒ 위의 개인정보 수집(이용)에 동의합니다.

**다음 >** **닫기**



다음과 같은 팝업 창이 나타나며 개인정보 수집(이용) 및 동의에 대한 안내를 확인하신 다음 동의할 경우 동의함에 체크한 후 '다음'을 클릭합니다.

01 개인정보 수집 동의 > 02 인증서 등록 > 03 사용자정보 입력

### 공동인증서등록

- 공동인증서 등록은 사용자 가입 필수 절차입니다.
- 공동인증서 등록을 위하여 하단 공동인증서등록 버튼을 클릭해주시기 바랍니다.

**공동인증서등록** **닫기**

인증서 입력 (전자서명)

질병관리청 KDCIA 질병보건통합관리시스템

인증서 위치

하드디스크 | 이동식디스크 | 저장도면 | 보안도면 | 휴대폰

구분 사용자 암호일 발급자

인증서 초기 인증서 암호는 마스크로자를 구분합니다.

인증서 보기 인증서 암호

인증서 삭제 인증서 선택 후 암호를 입력하세요.

**확인** **취소**



인증서등록 절차입니다. 1) '공인인증서 등록' 버튼을 클릭합니다. 2) 사용자 정보와 일치하는 공인인증서 선택 후, 암호를 입력합니다. 3) 인증서는 반드시 개인용 인증서를 사용해야 하며, 기관 인증서는 향후 전자서명에 사용되게 됩니다.

## 코로나19 예방접종관리시스템 '권한신청(의료기관용)' 매뉴얼

### 사용자정보 입력 | 코로나-19 예방접종관리시스템 권한신청(의료기관용) 매뉴얼

07

01 개인정보 수집 동의 > 02 인증서 등록 > **03 사용자정보 입력** > 04 권한신청 > 05 가입신청 완료

**■ 사용자정보 입력**

이름: [이름 입력]  
 아이디: [아이디 입력] 중복검사  
 기관명 (기관, 병의원, 약국 등): [의료기관] ...  
 휴대폰번호 인증: [010-...]   
 \* 휴대폰번호 인증 클릭 후 휴대폰 번호를 등록 하시기 바랍니다.  
 기관(부서) 전화번호: [전화번호 입력] \*지역번호를 포함하여 숫자만 입력하세요.

다음 > 닫기



인증서 등록 후, 사용자정보 입력 화면에서 사용자 정보를 작성하고 '다음' 버튼을 클릭합니다.



질병관리청

1.5. 사용자정보 입력

### 권한신청 | 코로나-19 예방접종관리시스템 권한신청(의료기관용) 매뉴얼

08

01 개인정보 수집 동의 > 02 인증서 등록 > 03 사용자정보 입력 > **04 권한신청** > 05 가입신청 완료

**Help Desk**  
 기관업무안내 1339, 129  
 직원연락처 043-719-8397-8399  
 예방접종 043-719-7320  
 감염병관리 1522-6339  
 고열감염 1522-6339  
 환자상담 070-8680-3127  
 시스템부그린 1644-1407  
 (근무시간) 09:00~18:00 (정식시간) 12:00~13:00  
 공휴일·토요일·일요일 휴무

**■ 권한신청**

- 권한을 1개 이상 신청하셔야 합니다.
- 사용자 가입은 신청권한을 관리자가 승인한 후 완료됩니다.

? 에 마우스를 대면 권한에 대한 상세설명을 보실 수 있습니다.

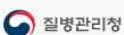
**예방접종**

권한명	선택	문의	승인 기관 및 담당자
<span>?</span> 코로나19 예방접종대응팀 User(의료기관)	<input checked="" type="checkbox"/>	-	<span>승인기관</span> [기관명] 보건소

권한신청 닫기



권한신청 화면입니다. 질병보건통합관리시스템 내에는 많은 시스템 권한을 포함하고 있어 코로나19 예방접종관리시스템을 사용하기 위해 코로나19 예방접종대응팀User(의료기관) 권한을 획득하여야 합니다. 1) [코로나19 예방접종대응팀 User(의료기관)] 권한을 선택합니다. 2) '승인기관'을 클릭하여 관할 보건소를 선택한 후 '권한 신청'을 클릭하면 권한 신청이 완료됩니다. 3) 반드시 관할 보건소를 확인하시고 승인기관을 선택하여야 합니다. 빠른 승인을 위해서는 신청 후 관할 보건소에 문의하시기 바랍니다.



질병관리청

1.6. 권한신청

## 코로나19 예방접종관리시스템 '권한신청(의료기관용)' 매뉴얼

### 회원가입 및 권한신청 완료 후 사이트 접속 | 코로나-19 예방접종관리시스템 권한신청(의료기관용)매뉴얼

9

The screenshot shows the '코로나19 예방접종관리시스템' (COVID-19 Vaccination Management System) interface. On the left, there is a sidebar menu with '코로나19 예방접종관리' (COVID-19 Vaccination Management) highlighted. The main content area displays a list of items under the '권한신청' (Authority Application) section. The list includes various roles and permissions, such as '의료기관 사용자' (Medical Institution User), '관리자' (Administrator), and '일반 사용자' (General User). Each item has a corresponding icon and a brief description of its function.



코로나19예방접종대응팀 User (의료기관)권한이 승인되면 가입이 완료되며, 로그인 시 메뉴보기에서 '코로나19예방접종관리' 메뉴를 확인할 수 있습니다.

\* 코로나19 예방접종대응팀 User(의료기관) 권한 신청 후 **관할 보건소에서 승인**

질병관리청

1.7. 회원가입 및 권한신청 완료 후 사이트 접속

2

## 권한신청

코로나-19 예방접종관리시스템 권한신청(의료기관용) 매뉴얼

## 코로나19 예방접종관리시스템 '권한신청(의료기관용)' 매뉴얼

### 사이트 접속 | 코로나-19 예방접종관리시스템 권한신청(의료기관용) 매뉴얼

11



질병관리청 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>)에 접속합니다.

질병관리청

2.1. 사이트 접속

### 로그인 | 코로나-19 예방접종관리시스템 권한신청(의료기관용) 매뉴얼

12



'공동인증서 로그인' 버튼을 클릭하고 기존에 등록된 인증서 선택 후 암호 입력-> 확인버튼을 클릭하여 로그인합니다.

질병관리청

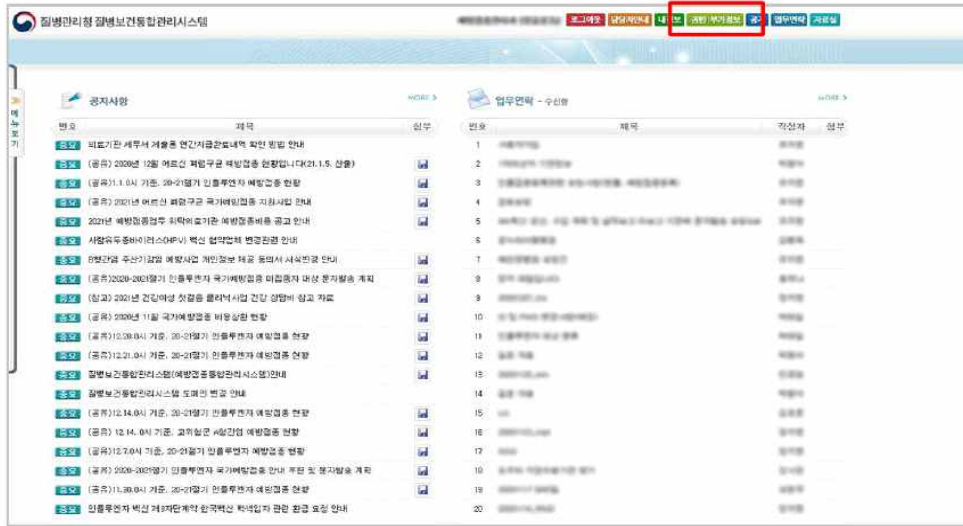
2.2. 로그인



## 코로나19 예방접종관리시스템 '권한신청(의료기관용)' 매뉴얼

### 권한/부가정보 메뉴 | 코로나-19 예방접종관리시스템 권한신청(의료기관용) 매뉴얼

13



로그인 후 화면 상단에 '권한/부가정보' 버튼을 클릭합니다.

질병관리청

### 2.3. 권한/부가정보 메뉴

### 권한신청 | 코로나-19 예방접종관리시스템 권한신청(의료기관용) 매뉴얼

14



질병관리청

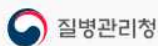
### 2.4. 권한신청

※ 다운로드 경로 : 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>) →코로나19 예방접종관리→게시판→프로그램/매뉴얼→코로나19 예방접종관리 계약 및 점검관리 매뉴얼(의료기관용) 참조

# 코로나19 예방접종등록시스템

## 계약 및 점검관리

(의료기관용)



COPYRIGHT © 2021 질병관리청 ALL RIGHTS RESERVED.  
해당 매뉴얼의 모든 저작권은 2021 질병관리청에 있으므로 무단 배포 및 복제를 금합니다.



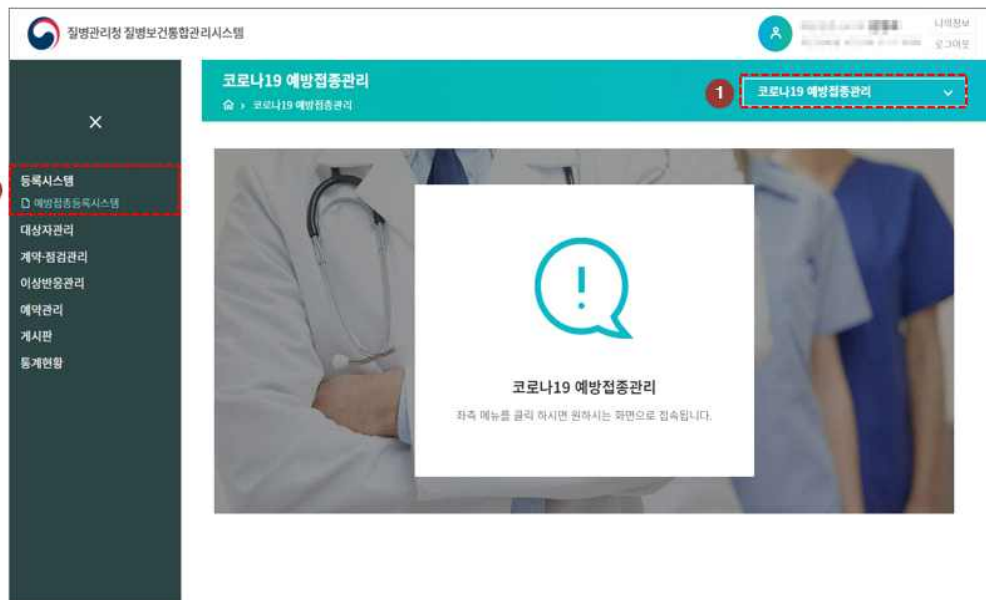
# 1

## 계약 및 점검관리

코로나19 예방접종등록시스템 계약 및 점검관리(의료기관용)

### 코로나19 계약 및 점검관리 | 메뉴경로

3



1. 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>) 로그인 후 우측 상단의 '코로나19 예방접종관리'를 선택합니다.
2. 화면 좌측에서 등록시스템 > 예방접종등록시스템 순으로 클릭합니다.



## 코로나19 예방접종등록시스템 ‘계약 및 점검관리(의료기관용)’ 매뉴얼

### 코로나19 계약 및 점검관리 | 메뉴경로

4



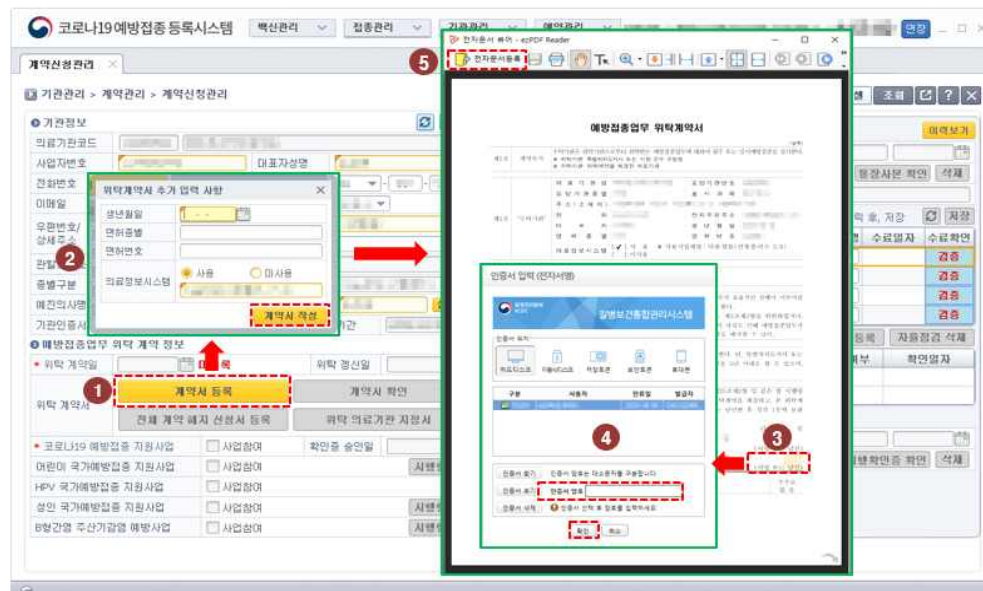
코로나19 예방접종등록시스템 화면입니다.

1. 상단 메뉴에서 '기관관리 > 계약관리 > 계약신청관리' 순으로 클릭합니다.



### 코로나19 계약 및 점검관리 | 위탁계약서 작성

5



1. [계약서 등록] 버튼을 클릭하여 2. '위탁계약서 추가 입력 사항' 팝업 창에 해당 정보를 입력하고 [계약서 작성] 버튼을 클릭합니다.
3. '예방접종업무 위탁계약서' 내용을 확인하고 하단의 [서명]을 클릭합니다.
4. 인증서 암호를 입력하고 [확인] 버튼을 선택합니다.
5. 좌측 상단의 [전자문서 등록]을 클릭하면 계약서 작성이 완료됩니다.



## 코로나19 예방접종등록시스템 '계약 및 점검관리(의료기관용)' 매뉴얼

### 코로나19 계약 및 점검관리 | 통장사본, 교육 수료정보 등록

6

1. '통장사본 등록'에서 파란색 폴더 아이콘을 클릭하여 통장사본 이미지를 업로드 합니다.
2. '교육수료정보'에서 해당 교육 수료번호와 수료자명 입력 후 [검증]을 선택하고, '수료확인'란에서 '수료' 상태를 확인합니다.  
수료정보 최종 반영을 위해 [저장] 버튼을 클릭합니다.

질병관리청

### 코로나19 계약 및 점검관리 | 자율점검표 등록

7

코로나19 예방접종사업 참여를 위해 자율점검표를 등록합니다.

1. [자율점검 등록] 버튼을 클릭합니다.
2. 예방접종업무 담당 인력 정보와 점검사항을 입력합니다.
3. [서명 및 제출] 버튼을 클릭합니다.

질병관리청

# 코로나19 예방접종등록시스템 ‘계약 및 점검관리(의료기관용)’ 매뉴얼

## 코로나19 계약 및 점검관리 | 자율점검표 등록

8

The image shows two overlapping windows from the COVID-19 contract and inspection management system. The left window displays a PDF document titled '백신관련 점검사항' (Vaccine-related inspection items) with a table of 20 items. A red box highlights the '전자문서등록' (Electronic Document Registration) button at the bottom. The right window shows the '인증서 입력 (전자서명)' (Certificate Input (Electronic Signature)) screen. It has a dropdown for '인증서 유형' (Certificate Type) and a '구분' (Category) section with '사용자' (User) selected. A red box highlights the '확인' (Confirm) button at the bottom.

작성한 자율점검표입니다.

1. 내용 확인 후 우측 하단의 [서명]을 클릭합니다.
2. 인증서 암호를 입력하고 [확인] 버튼을 선택합니다.
3. 최종 제출을 위해 점검표 좌측 상단의 [전자문서등록] 버튼을 클릭합니다.



## 코로나19 계약 및 점검관리 | 시행확인증 등록

9

The image shows two overlapping windows from the COVID-19 contract and inspection management system. The left window displays a PDF document titled '『코로나19 예방접종 지원사업』 참여 백신 시행확인증' (Implementation Confirmation Certificate for Vaccine Support Project). It contains a table with fields for '기관명' (Institution Name), '대표자명' (Representative Name), '대표자직책' (Representative Position), and '대표자인원' (Representative Personnel). A red box highlights the '전자문서등록' (Electronic Document Registration) button at the bottom. The right window shows the '인증서 입력 (전자서명)' (Certificate Input (Electronic Signature)) screen. It has a dropdown for '인증서 유형' (Certificate Type) and a '구분' (Category) section with '사용자' (User) selected. A red box highlights the '확인' (Confirm) button at the bottom.

코로나19 참여 시행확인증 등록 방법입니다.

1. [확인증 등록] 버튼을 클릭합니다.
2. 내용 확인 후 하단의 [서명]을 클릭하여, 3. 인증서 암호를 입력하고 [확인] 버튼을 선택합니다.
4. 시행확인증 좌측 상단의 [전자문서등록]을 클릭하면 제출이 완료됩니다.

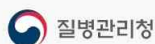




※ 다운로드 경로 : 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>) →코로나19 예방접종관리→게시판→프로그램/매뉴얼→코로나19 사전예약관리(의료기관용)사용방법 매뉴얼 참조

# 코로나 19 사전예약관리(의료기관)사용방법 매뉴얼

코로나19 사전예약관리(의료기관) 사용방법 매뉴얼



질병관리청

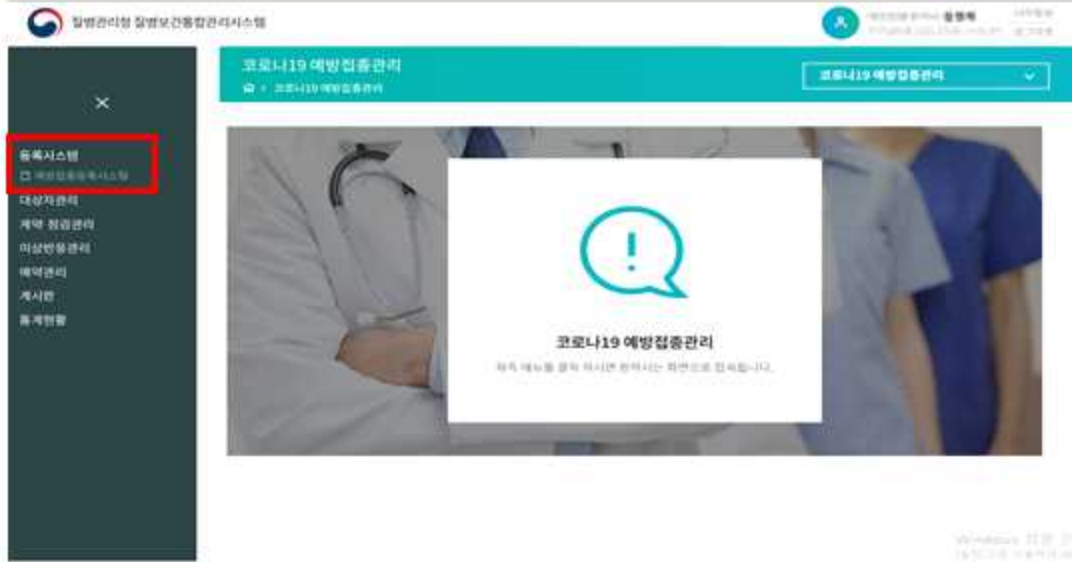
COPYRIGHT © 2021 질병관리청 ALL RIGHTS RESERVED.  
해당 매뉴얼의 모든 저작권은 2021 질병관리청에 있으므로 무단 배포 및 복제를 금합니다.





## 메뉴 선택(1/2) | 코로나19 사전예약관리(의료기관) 사용방법 메뉴얼

4

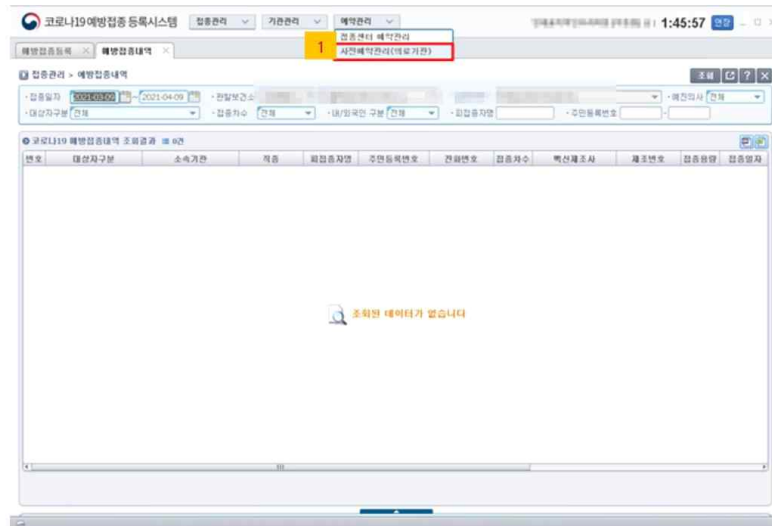


질병보건통합관리시스템 로그인 후 메뉴보기에서 '코로나19 예방접종관리 > 등록시스템 > 예방접종등록시스템' 메뉴를 클릭합니다.

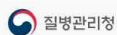


## 메뉴 선택(2/2) | 코로나19 사전예약관리(의료기관) 사용방법 메뉴얼

5



질병보건통합관리시스템 로그인 후 메뉴보기에서 '코로나19 예방접종 등록시스템 > 예약관리 > 사전예약관리(의료기관)' 메뉴를 클릭합니다.



The screenshot shows the '예약정보설정' (Reservation Information Setting) screen. The main area displays a table of reservation dates and times. The sidebar on the right contains various settings, including '예약정보 설정' (Reservation Information Setting), '예약자 관리' (Reservation Management), and '예약취소' (Reservation Cancellation). A red box highlights the '예약정보 설정' button, and a blue arrow points to the '예약정보 설정' tab on the right.

- 1) [예약정보 설정] 버튼을 클릭하면 '예약정보 설정' 팝업이 열립니다. 해당팝업에서 의료기관의 정보를 입력 후 저장합니다.  
※ 화면의 설정한 정보에 따라 '코로나19 사전예약 시스템(<https://ncvr.kdca.go.kr>)'에 적용됩니다.

The screenshot shows the '예약대상자 관리' (Reservation Management) screen. The main area displays a table of reservation dates and times. The sidebar on the right contains various settings, including '예약정보 설정' (Reservation Information Setting), '예약자 관리' (Reservation Management), and '예약취소' (Reservation Cancellation). A red box highlights the '예약대상자 관리' button, and a blue arrow points to the '예약대상자 관리' tab on the right.

- 1) 사전예약관리(의료기관) 화면입니다. 조회 버튼을 클릭하면 해당의료기관에 예약된 내역을 확인할 수 있습니다.
- 2) 선택한 예약 대상자의 상세 내역을 확인할 수 있습니다.
- 3) 예약을 취소하고자 할 경우 예약취소 버튼을 이용하여 해당 예약을 삭제 할 수 있습니다.  
※ 예약일 변경을 하고자 할 경우에도 해당 예약을 취소한 후 다시 예약 해야 합니다.

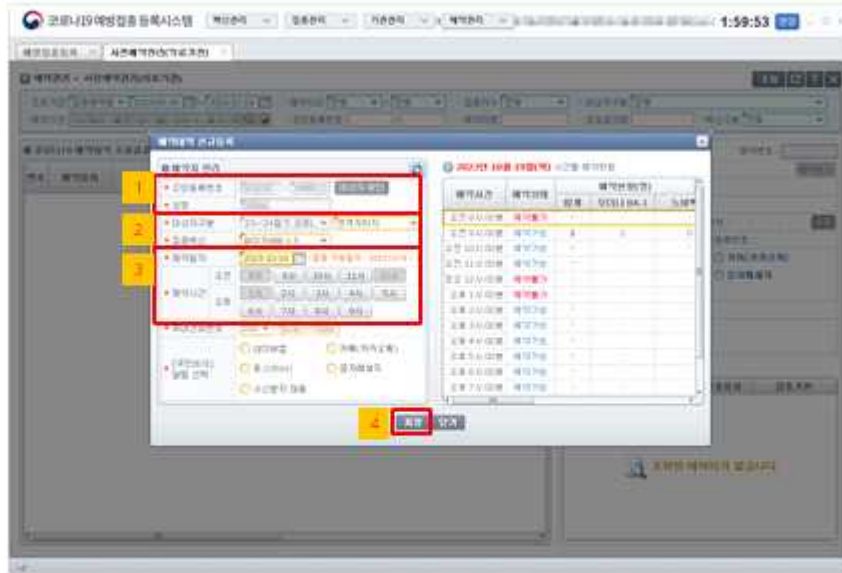
의료기관 전화 예약을 위한 대상자를 조회하고 등록하는 방법입니다.

- 1) 예약대상자 관리 버튼을 클릭합니다

- 1) '23-' '24분기 코로나19 예방접종' 버튼을 선택합니다.

※ 과거 예약은 해당하는 접종 종류를 선택하여 예약 후 접종 완료하면 됩니다.

## 예약대상자 관리 | 코로나19 사전예약관리(의료기관) 사용방법 | 메뉴얼



- 1) 주민등록번호를 입력 후 대상자 확인 버튼을 누릅니다.
- 2) 대상자 세부 구분항목과 집중복신을 선택합니다.
- 3) 예약일자를 선택하고, 휴대전화번호 입력 후 [국민비서] 일람을 선택합니다.
- 4) [저장]을 누릅니다.



## 1. 예방접종등록화면에서 오접종 등 발생보고서 화면을 여는 방법(보건소)

- ① 접종관리 > 예방접종등록 > 검색조건 입력 > [검색] 클릭
- ② 피접종자의 예방접종내역 검색결과 확인 > 예방접종내역의 [오접종 등록] 클릭
  - \* 붉은색 글씨 접종내역(비용상환 신청된 접종내역), 파란색 글씨 접종내역(국외접종내역)
  - \*\* 노란색 배경 접종내역(오접종 보고된 접종내역)

The screenshot shows the '예방접종등록' (Vaccination Registration) screen. On the left, there's a search bar with '검색조건' (Search Conditions) and a '검색' (Search) button. Below it, there's a table of vaccination records. On the right, there's a table of vaccination details. A red box highlights the '오접종 등록' (Report Misvaccination) button in the top right corner of the search results table.

## 2. 정상접종/지침 외 사례/오접종 정의(보건소)

- ① '정상'은 발생 경위가 입력되지 않은 정상접종으로 시행비 지급 대상
- ② '지침 외 사례'는 코로나19 예방접종 실시기준을 위반하여 지침 외 사례에 해당하는 발생 경위를 선택한 접종으로 시행비 지급 대상\*
- ③ '오접종'은 식약처 허가사항을 위반한 접종으로 시행비 미지급 대상

The screenshot shows the '오접종 등 발생 보고서' (Misvaccination Report) form. It includes sections for '접종대상자' (Vaccination Target), '발생 경위' (Cause of Misvaccination), and '접종내역' (Vaccination History). The '접종내역' section has a table with columns for '구분' (Category), '자수' (Number), '접종일자' (Vaccination Date), and '접종내역' (Vaccination History). A red box highlights the '오접종' (Misvaccination) row in the table.

### 3. 기등록된 정상접종 내역에 오접종 발생경위 입력 방법(보건소)

- ① 기존접종 탭 클릭\* > 기등록된 정상접종 내역 중 오접종 보고가 필요한 접종내역을 선택하여 원하는 발생 경위 사항을 체크 후 [저장]

\* 기존접종 탭 클릭 시, 기등록된 모든 접종 내역 출력

### 4. 오접종(지침 외 사례) 발생 경위 수정 방법(보건소)

- ① 변경할 접종내역 클릭 > 발생 경위 사항 변경 > [수정] 클릭
- ② 수정이 완료되면 저장이 되었다는 안내 메시지가 뜨며, 수정된 접종내역 확인 가능

## 5. 접종내역과 오접종 발생 경위 동시 입력 방법(보건소)

### ① 신규접종 탭 클릭 > 발생 경위 사항 입력

\* 오접종 내역 신규 등록 시, 접종내역, 이상반응 모니터링 발생여부, 발생 경위는 필수값

\*\* 발생 경위 사항에 따라 시행비 지급여부의 지급/미지급 여부가 결정됨

- 등록하려는 접종차수에 정상접종 또는 지침 외 사례가 존재하지 않으면서,  
<sup>①</sup>시행비 지급여부가 '지급'인 경우 [지침 외 사례]로 등록\*되며, <sup>②</sup>'미지급'인 경우 [오접종]으로 등록

- 등록하려는 접종차수에 정상접종 또는 지침 외 사례가 존재하면 오접종 시스템에서 신규 등록하는 접종 내역은 시행비 지급여부와 상관없이 [오접종]으로 등록\*

\* 하나의 접종차수에 시행비가 지급되는 정상접종 또는 지침 외 사례는 1개만 가능

### ② 증명서 발급 여부의 예방접종 증명서 포함 여부\* 선택

\* 체크 시, 해당 접종이 예방접종증명서 발급 시 출력하도록 설정됨

**오접종 등 발생 보고서**

**접종대상자**

성명: [ ] 주민등록번호: [ ]

이상반응 모니터링 (접종 7일 후): ☐ 발생여부 ☐ 예 ☐ 아니오 \* 필수값

상세 내용: ☐ 회복 ☐ 기타

기초접종: ☐ 신규 등록 ☐ 국외접종 등록

접종차수: [2차] / 제조사 / 제조(LOT)번호: [모더나] / [060E21A]

백신명: [모더나]

접종기관: [ ]

예진 의사 / 접종자명: [ ]

접종일자: [ ]

접종방법/부위/용량: [근육주사] / [상완근] / [0.5ml]

비고: [ ]

**발생 경위**

오류유형	내용	해당여부
접종시기	허가된 접종간격보다 빨리 접종	<input type="checkbox"/>
	권고된 접종간격보다 빨리 접종	<input type="checkbox"/>
대상자	허가사항에 맞지 않는 대상자 접종 (승인된 연령범위를 벗어난 백신접종, 임신부 접종 등)	<input checked="" type="checkbox"/>
	권고사항에 맞지 않는 대상자 접종 (권고 연령기준 미준수 등)	<input checked="" type="checkbox"/>
백신	종복접종 (24시간 이내에 두 번 접종 등)	<input type="checkbox"/>
	동의 받지 않은 대상자에 접종	<input type="checkbox"/>
	접종 금기대상자에 접종 (OH)알러시스 발생여부에 있는 사람 등)	<input type="checkbox"/>
	허용되지 않는 백신으로 교차접종	<input type="checkbox"/>
	접종대상자가 동의한 백신과 다른 백신으로 접종	<input type="checkbox"/>
	유효기간이 지난 백신 주입	<input type="checkbox"/>
	온도이탈 등 보관방법에 잘못된 백신 주입	<input type="checkbox"/>

**후속조치**

위탁의료기관: [ ]

보건소: ☐ 예정 ☐ 완료

**예방접종 증명서 포함 여부**

☒ 예방접종 증명서 포함

\* 체크 시 해당 접종을 예방접종 증명서 발급 시 출력 합니다.

시행비 지급여부: ☐ 지급 ☒ 미지급

작성 후 [저장]버튼 클릭

**저장** **닫기**



## 6. 지침 외 사례 - 오접종 간 변경 방법(보건소)

① 같은 차수에 오접종 내역만 있고, 정상접종 또는 지침 외 사례 내역이 존재하지 않을 경우, [접종력 인정 변경] 활성화

- 해당 버튼 클릭 시 오접종 → 지침 외 사례 변경 가능

※ 오접종 내역 클릭 후 [삭제]버튼을 통해, 보고된 오접종 정보를 삭제할 수 있고, 삭제 시 오접종 보고가 되지 않은 정상접종 내역으로 변경 가능

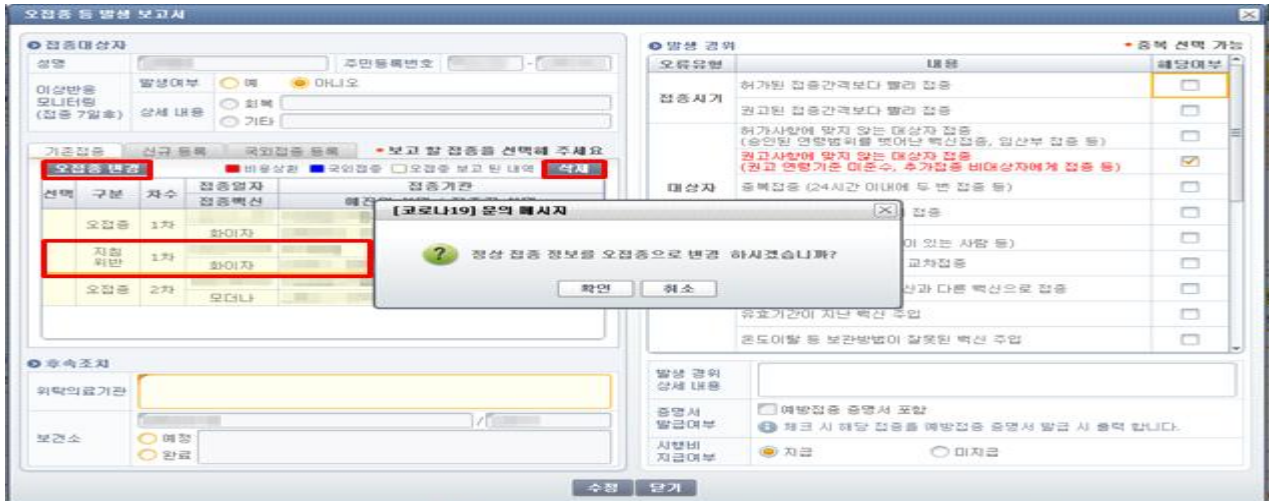
② 오접종 내역과 같은 차수에 지침 외 사례 내역이 있고, 지침 외 사례로 등록된 접종건에 대해 비용상환이 되지 않은 경우, [접종구분값 교체] 활성화

- 해당 버튼 클릭 시 오접종 ↔ 지침 외 사례 교체 가능

③ 비용상환이 되지 않은 지침 외 사례 내역에 대해서는 [접종력 불인정 변경] 활성화

- 해당 버튼 클릭 시 지침 외 사례 → 오접종 교체 가능

※ 지침 외 사례 내역 클릭 후 [삭제]버튼을 통해, 보고된 오접종 정보를 삭제할 수 있고, 삭제 시 오접종 보고가 되지 않은 정상접종 내역으로 변경 가능



④ 상태 변경이 불가능한 경우

- 접종내역 선택 시, 구분 값에 따라 변경 버튼의 텍스트가 [변경불가], [접종력 인정 변경], [접종력 불인정 변경], [접종구분값 교체]로 변경
- 단, 정상접종 내역은 삭제가 불가능하며, 발생 경위를 입력하지 않으면 오접종 또는 지침 외 사례로 변경하는 것 또한 불가능
- 오접종 내역은 삭제 가능하나, 같은 차수에 비용상환된 정상접종 또는 지침 외 사례 접종이 있다면, 오접종 내역을 삭제하여 정상접종 내역으로 변경하거나 [접종력 인정 변경]을 이용하여 지침 외 사례 내역으로 변경 불가능



<상태변경이불가능한 경우 # 사례1>



< 상태변경이불가능한 경우 # 사례 2>

## 7. 오접종 내역에 국외접종을 등록하는 방법(보건소)

### ① 국외접종 등록 탭 클릭 > 발생 경위 사항 입력

\* 국외접종 내역 신규 등록 시, 접종내역, 이상반응 모니터링 발생여부, 발생 경위는 필수값

- 국외접종은 국내 오접종은 아니지만, 코로나19 예방접종 실시기준 상, 접종 간격 미준수 등으로 인해 접종력 인정이 되지 않아 예방접종내역에 등록이 불가능한 경우 오접종 내역에 등록하여 다음 접종 시 고려할 수 있게 개선
- 국외접종은 오접종으로 등록되며, 발생 경위 사항에 상관없이 시행비 미지급

### ② USFK 등 접종을 체크할 경우, 국외접종 국가명이 미국으로 변경되며, 접종기관명은 국외기관(USFK 등)으로 변경됨

오접종 등 발생 보고서

1. 접종대상자

성명: [ ] 주민등록번호: [ ]

발생여부: ☐ 예 ☒ 아니요 \* 필수값

이상반응 모니터링 (접종 7일 후): ☐ 회복 ☐ 기타

2. 발생 경위

오류유형	내용	해당여부
접종시기	허가된 접종간격보다 빨리 접종	<input type="checkbox"/>
	권고된 접종간격보다 빨리 접종	<input type="checkbox"/>
	허가사항에 맞지 않는 대상자 접종 (순환된 예방병역을 벗어난 백신접종, 임신부 접종 등)	<input type="checkbox"/>
	권고사항에 맞지 않는 대상자 접종 (권고 연령기준 미준수, 추가접종 비대상자에게 접종 등)	<input type="checkbox"/>
대상자	중복접종 (24시간 이내에 두 번 접종 등)	<input type="checkbox"/>
	통역 받지 않은 대상자에 접종	<input type="checkbox"/>
	접종 금기대상자에 접종 (아나필락시스 발생역력에 있는 사람 등)	<input type="checkbox"/>
	허용되지 않는 백신으로 교체접종	<input type="checkbox"/>
백신	접종대상자가 동의한 백신과 다른 백신으로 접종	<input type="checkbox"/>
	유효기간이 지난 백신 주입	<input type="checkbox"/>
	온도이탈 등 보관방법에 잘못된 백신 주입	<input type="checkbox"/>

3. 후속조치

위탁의료기관: [ ]

보관소: ☒ 예정 ☐ 완료

4. 발생 경위 상세 내용

증명서 발급여부: ☐ 예방접종 증명서 포함

① 체크 시 해당 접종을 예방접종 증명서 발급 시 출력합니다.

시행비 지급여부: ☐ 지급 ☒ 미지급

저장 닫기

## 8. 입력된 오접종 내역 조회 방법(의료기관/보건소)

### ① 접종관리 > 오접종 등 관리 > 조건 설정 후 [조회] 클릭

- 버튼 클릭 시, 조회된 내역을 CSV 또는 엑셀 파일로 다운로드 가능

### ② 오접종 등 관리 화면에서 조회된 내역을 더블클릭하면 해당 내역에 대한 오접종 등 발생 보고서 확인 가능



☞ <코로나19 백신 보관·수송관리 지침(3차 개정)> 중 ④ 접종기관(의료기관) 관리사항

## □ 백신 보관 사전준비

- 접종기관의 보관소는 다음 요건을 구비해야 함

### < 사전 구비사항 >

- ▶ 백신관리 담당자(백신의 보관·취급·접종을 관리하는 담당자) 또는 부재 시 업무 대행자 지정 및 역할 분담
- ▶ 백신 보관 장비 설치 및 관리·수리 업체 연락처
- ▶ 백신의 보관과 취급 중 발생할 수 있는 문제에 대한 대처방안
  - \* 사고발생 시 보고절차, 내부·지자체 업무담당자 비상연락망
- ▶ 백신 제조사 혹은 백신 공급 업체 연락처

- 사용 백신에 대한 설명서
  - 백신, 희석액의 보관 온도·방법에 대해 정리된 내용
  - 백신 보관 장비(냉장고)에서 백신의 위치
- 백신 이송과 백신을 물류업체나 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

## □ 백신 관리 담당자 역할

- 백신 보관, 취급, 재고관리, 접종 등 백신의 전반적인 관리를 담당
  - 접종기관 당 1명 이상 지정, 부재 시 업무 대행자를 지정
  - 비상 상황 발생 시 신속하게 대응 가능토록 사전 업무 숙지 필요
- 접종기관 소요의 백신 주문, 백신 입고 시 검수 및 입고 후 관리
- 백신보관 장비의 정상작동 상태 확인 및 적정온도 설정
  - 접종기관에서 운영중인 장비의 기본적인 조작, 온도설정법 등 숙지
- 백신보관 장비에 연계된 비상상황 알림시스템 작동상태 확인
  - 비상콜시스템(일반 국번으로 발신하므로 전화번호 반드시 숙지), 모바일앱(문자, PUSH 알림) 설치 후 정상작동 여부 확인



- 백신 수령 전 자체 연습 실시
- 비상상황 대응절차 숙지 및 상황발생 시 즉시 조치
- 백신보관 장비 문의 닫힘 상태 확인
  - 문에 대한 추가 고정장치 설치 권고(자물쇠, U자형 고리 등)
- 백신보관 장비의 1일 최대/최소 온도 확인 및 기록, 보관
- 백신보관 장비의 온도 변화 관리를 위하여 최소 주 1회 온도 기록지 검토 및 분석
- 백신 유효기간 관리를 위해 매일 재고 확인
- 백신 도입 후 저장온도 상태 관리, 파손 방지 등 관리·감독

## □ 백신 보관 장비 보관소의 요건

- 백신보관 장비의 안전한 운영을 위한 적절한 환경이 필요하며 백신관리 담당자는 수시로 보관소 시설의 적정성을 점검
  - 보관소의 온·습도를 유지할 수 있는 시설
  - 백신의 관리에 영향을 미치지 않을 적합한 채광 및 조명시설
  - 보관소의 관리, 온도유지를 위해 보관소 문에 대한 시건장치 설치
- 정전 등 비상상황에도 안정적으로 전력을 공급할 수 있는 비상전원 공급시설(UPS, 자가발전시설 등)
- 보관소에 대한 방서·방충 대책을 강구하고 주기적으로 청소하여 환경위생관리 실시

## □ 백신 보관 장비(냉장고) 관리

- 백신 보관 장비는 신중하게 선정, 올바르게 설치, 보수 등의 유지관리 필요
  - 보관장비 구입일자, 유지관리·수리·정비 현황, 연락처 보관
  - 백신 보관장비는 가급적 자동온도기록 장치가 부착되어야 하며, 내부 공기 순환 등으로 저장 위치별 일정 온도유지가 가능하여야 하며, 기준 온도 이탈 시 알람 기능과 문 잠금 경고 등의 기능을 갖추고 있어야 함
  - 24시간 동안 내부온도를 연속하여 기록·보관, 설정온도 이탈 시 알람\*, 이탈 시간에 대한 정보 알림, 문 잠금상태 불량 시 알람 기능 등을 갖춘 장비를 이용하여 관리
    - \* 설정온도에서 이탈하는 즉시 설정된 담당자에게 알람을 줄 수 있어야 하며 백신관리 담당자는 알람이 정확히 울리는지에 대한 확인 필수
  - 보관 장비의 온도측정 센서는 냉장고 내부에 넣고 온도계는 외부에 부착하여 문을 열지 않고도 내부 온도를 확인할 수 있는 디지털온도계를 사용
  - 백신을 수용할 수 있는 충분한 공간, 백신 보관 온도 유지, 백신 보관용도 외 사용 금지

- 냉장고는 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
  - 가정용 냉장고를 사용하는 경우 냉장고 하단에 물병을 넣어 온도를 안정화시키고, 냉동고에는 아이스팩을 넣어 정전 등으로 인해 백신의 이동보관이 필요할 때 냉매로 사용
  - 적정온도는 2~8℃로 냉장고 온도의 자연변동 범위를 고려하여 기본 5℃로 설정,  $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 의 범위 내에서 온도가 관리되도록 조치
  - 냉장고의 온도설정이 제한되는 경우 스티로폼 박스, 소형 보냉팩 등을 활용하여 백신의 저장환경을 5℃로 조정 가능

## □ 백신 보관 장비(냉장고)의 보관 온도 관리

- 바이러스 백신과 mRNA 백신은 냉장온도(2~8℃)에서 보관 필요
  - 백신보관 장비는 24시간 연속하여 온도기록을 관리해야 하고, 온도관리 미흡으로 인한 백신 폐기가 발생하지 않도록 해야 함
    - 연속 자동온도기록장치를 부착하여 온도관리하고, 자동온도기록장치가 없는 경우 디지털온도계 사용 가능
    - 자동온도기록장치는 일정한 간격(30분 이하)마다 자동으로 온도를 기록하되 ▲ 최저·최고 온도 ▲ 설정한 온도 범위 이탈 시간(이탈 시) 정보를 포함하고 자동경보알림 시스템을 갖춘 것을 사용
  - 백신관리 담당자 자동·수동 온도기록 관리 실시
    - 백신관리 담당자는 자동온도기록장치의 자동온도 기록지, 디지털온도계의 온도기록 등으로 확인한 백신보관 장비의 온도기록을 5년간 보관
    - 백신관리 담당자는 자동온도기록장치의 오작동에 대한 대비를 위해 매일 육안으로 1일 2회 이상 온도를 확인하여 온도기록지를 작성·관리하여야 함
  - 백신을 보관하는 구역에 대한 관리
    - 백신관리 담당자는 백신 수령 전 백신보관 장비 내부의 온도를 측정하여 온도가 일정하게 유지되는 곳\*에 백신을 보관
- \* 냉장고의 냉점에는 백신을 보관하지 말 것

## □ 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

- 백신 관리 담당자는 백신 보관 및 취급일지를 작성하고 다음의 사항을 포함하여 정기적으로 관리
  - 백신 입고일자, 수량, 인계·인수자 이름 및 시간, 백신 상태(도착 당시 용기 온도, 백신 손상 여부 등), 백신 회사 및 백신명, 백신 제조번호(lot number), 유효기간 등
  - 일자별 백신 사용·폐기·잔량 현황 및 폐기사유
  - 백신 보관 장비(냉장고) 오작동, 정전 등 사고발생 시 백신 이송을 위한 아이스박스, 냉매, 완충제(버블랩, 스티로폼 알갱이), 온도계를 준비하고 가능할 경우 여분의 냉장고 준비
- 백신 보관 장비 전기코드는 멀티탭을 사용하지 않고 벽에 있는 전기코드를 사용하며, 임의로 플러그를 뽑거나 전원을 끄는 일이 없도록 주의

## □ 백신 등 입고 및 재고 관리

- 백신관리 담당자 및 유통업자는 백신 입고 현장에 반드시 입회하여 인계받은 백신의 운송기관, 운송상태, 수량, 봉인 훼손상태, 온도기록, 인계 일시 등의 기록 확인
- 백신관리담당자는 백신의 상태를 확인한 후 적정온도로 설정된 백신보관 장비에 넣고, 백신의 입고관련 일지를 작성 및 보관해야 함
- 백신 등 입고 시 확인할 사항
  - 유통업체(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 등의 온도기록 및 백신 손상 여부 확인
- 백신 등의 재고현황은 매일 확인하고, 예상 수요, 보관 용량, 현재 보유량을 고려하여 관리
  - \* 백신 보관 및 취급일지를 작성하여 관리하고, 해당 자료에는 일자별 백신 사용, 잔량, 폐기(및 폐기사유)를 명시
  - ※ 접종에 사용되는 주사기에 대한 재고 현황도 함께 관리

## □ 백신 보관 장비에서 백신 배치 및 표시

- 백신 포장을 개봉한 상태로 냉장고에 보관할 경우 오염·파손의 가능성이 높으므로 반드시 사용 직전에 포장을 개봉하여 접종
- 백신보관 장비에 백신 및 희석액은 명확히 라벨을 부착하여 보관
- 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 접종 시 주의사항

- 백신과 희석액을 구분하고 유효기한을 반드시 확인
- 다회 용량 백신 바이알(Multi-dose Vial)은 처음 개봉 일자와 시간을 바이알에 표시하고, 희석하여 사용하는 경우 희석한 일자와 시간을 표시

## □ 백신의 폐기

- 코로나19 백신 바이알은 다음의 구분에 따라 분류하여 폐기
  - **투약에 사용한 바이알 및 사고 바이알**(용기파손, 유효기한 경과, 접종과정오류, 사용가능시간경과)은 폐기물관리법에 의거하여 접종기관에서 자체적으로 폐기
    - \* 백신에 대한 접종을 완료하였으나 바이알의 내부에 약액이 미량 남아있는 경우에도 폐기물관리법에 따라 폐기
  - **폐기 여부에 대한 검토가 필요한 바이알** : 온도일탈 발생, 바이알의 이상이 확인된 경우에는 보건소를 경유하여 질병관리청으로 보고
    - \* 질병관리청의 회신이 있을 때까지 임의폐기 하지 않고 냉장보관 실시

## □ 백신 보관 중 보관 장비 이상 등 사고 발생한 경우 조치

- 「백신 보관 온도 일탈 발생 등에 대한 관리 지침」에 따라 조치하고 사고경위 및 조치사항 등을 작성하여 질병관리청으로 보고
  - 사고 발생 시간, 사고 인지 시간, 사고 시점의 백신 보관장비 온도 등을 측정 후 기록
  - 지침에 따라 사용여부를 확인하며 사용여부가 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
  - 기관 내 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 사용할 수 없음
- 백신 보관 냉장고는 백신 보관 용도 외 사용 금지
  - \* 음식물, 백신 이외의 의약품, 검체 등과 함께 보관 금지
- 코로나19 백신을 수령하기 전 냉장고의 전원공급 및 온도유지 상태를 확인하고, 냉장고 내부의 온도가 일정하게 유지되는 곳(냉점 불가)을 지정하여 백신을 입고 하며, 입고시에는 백신의 유효기간, 입고일시 등을 정확히 표기하여 접종 오류의 가능성을 최소화
- 선정된 장비를 활용한 백신 보관이 불가능한 경우를 대비하여 예비용 냉장고나 임시저장이 가능한 장비(아이스 박스 등\*) 준비
  - \* 백신 고정용 소형박스, 냉매, 온도계, 에어캡 등 추가준비 필요

## 2. 백신 보관장비의 온도 모니터링 장치 설치

- 백신보관 냉장고는 ▲냉장고 내부온도 기록·보관, ▲기준 온도 이탈 시 알람 ▲일탈시간 정보 ▲문 잠금 경고 기능 등을 갖춘 제품을 구비
  - 해당 냉장고의 구비가 제한되는 경우 상기의 기능을 구비한 자동온도기록계를 설치하여 온도 모니터링
- (위탁의료기관 필수 구비) 백신보관 냉장고에는 ①디지털온도계, ②자동온도 기록계를 설치하여 온도를 모니터링 하고 정상작동 여부를 주기적으로 확인
  - ① 디지털온도계는 장비 외부에서 온도 확인이 가능하도록 디스플레이 기능이 있는 것으로 설치
  - ② 자동온도기록계는 ▲냉장고 내부온도 기록·보관 ▲설정온도 이탈 시 알람\* ▲일탈 시간 정보 알림 ▲문 잠금 불량 경고 등의 기능을 갖추어야 하며 백신관리 담당자는 백신 수령 전 알람기능의 정상작동 여부를 반드시 확인
    - \* 온도일탈 발생 즉시 지정된 인원(백신보관 담당자 포함 3인 이상)에게 알람을 보내도록 설정
  - 위탁의료기관은 디지털 온도계의 고장에 대비하여 여분의 온도계를 갖추어야 함
- 백신관리 담당자는 자동온도기록계의 고장에 대비하여 추가로 1일 2회 이상 냉장고의 온도 및 관리상태를 육안 확인\*하며, 관련 기록은 5년간 보관
  - ☞ ‘백신보관 냉장고용 체크리스트<서식 17>’ 활용



## □ 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 환자의 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 복원할 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 백신 제조업체의 통제를 벗어난 요인(예: 지역 수송 중 사고, 기타 광범위한 정전 등)으로 인해 사고에 취약

## □ 백신 보관 온도 이탈 사고 발생 시 절차

- 백신 보관 온도 이탈 사고(백신 보관 장비 고장, 담당자 부주의 등) 발생 시 백신 관리 담당자 수행 절차
  - ① 관할 보건소로 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 사고보고서 및 사고점검표<서식 18> 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 환자에게 투여되었는지 여부
11	상황을 해결하기 위해 취한 조치
12	기타 관련 정보

### ③ 보관 온도 일탈 백신의 별도 보관

- 백신 보관장비 내에서 분리하여 예비 저장장치로 이송하고 "사용금지" 표시와 콜드체인 중단 날짜를 표시하고 해당 백신의 투여를 피하기 위해 현장 의료진에게 상황을 알림
- 적정 온도(2~8℃)에서 보관 상태를 계속 모니터링
- **보관 온도 일탈 백신은 예비 저장 장치\*로 이송**

\* 냉동고에 있던 얼음주머니, 아이스박스 등을 이용하여 보관하며, 이때에도 백신 보관 상태를 계속 모니터링하며, 백신을 이동할 경우 아이스박스 내 냉매와 백신의 직접 접촉을 피해야함

- ④ **보관 온도 일탈 백신을 재배치 후 백신보관장비의 오작동 등 사고 원인 확인 및 일탈 사고에 대한 적절한 추가 조치 실시**
- ⑤ **보관 온도 일탈 사고에 대하여 사고 경위 등을 포함한 사고보고서<서식 18>를 작성하여 보건소·질병관리청으로 제출**

## □ 백신의 사용가능 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 사고가 백신의 품질에 미치는 영향을 검토하여 사용가능 여부를 결정할 수 있음**

- 위험 평가 수행을 통해 콜드체인 이탈/보관 조건에 따라 백신 품질(예: 효능)에 미치는 영향을 검토하여 백신의 사용가능 여부를 확인할 수 있음

## ☐ 사후관리

- 보관 온도 이탈 사고 당일 보관 온도 조건을 벗어난 백신 접종자가 있는 경우 접종자에 대한 지속적인 모니터링 실시
- 온도 이탈 사고가 발생한 관할 보건소는 동일 사고의 재발 방지를 위해 보관 온도 이탈 원인을 명확하게 규명하고, 현장의 백신관리담당자 및 사고 관련자 전원에 대한 콜드체인 및 백신 관리에 대하여 철저한 교육을 실시
- 주기적인 사후 모니터링



- (예시) 유효기한이 '22. 5. 2.(월)인 화이자(FL7476) 백신 5바이알을 '22. 5. 3.(화)에 폐기 등록

## 1) 코로나19예방접종등록시스템 로그인 후 [백신관리 > 백신폐기신고] 메뉴 선택

코로나19 예방접종 등록시스템

백신관리 > 접종관리 > 기관관리 > 예약관리

접종기관백신사용량관리  
주사기 사용량관리  
백신요청관리  
백신폐기신고

접종관리 > 예방접종등록

주인등록번호

피접종자 검색결과

대상자 구분

성명

주인등록번호

생년월일

유폐번호

상세주소

휴대전화번호

문자수신동의

다음접종일

이상반응발생관련

접종회번호

접종대상자 여부

화이자

아스트라제네카

모더나

노바백스

화이자(소아용)

피접종자를 선택해주세요.

예방접종 등록

접종차수

제조사 / 제조(LOT)번호

백신명

접종기관

예진일자 / 접종자명

접종일자

접종방법/부위/용량

메모

예방접종내역

예방접종확인서 발급

예방접종증명서 발급

비용상환

국외접종

모임접종

오접종등록

차수

접종백신

접종일자

로트번호

접종내역을 '더블클릭' 시 좌측에서 수정

접종기관 일자별 접종현황 (최근1주일)

주사기 기초사용량관리

백신사용량 수정

접종일자	백신종류	접종건수	백신 사용량
2022-05-03	화이자	1	1
2022-05-03	모더나	7	1
2022-05-02	아스트라제네카	2	1
2022-05-02	접종없음	0	0
2022-05-01	모더나	0	0
2022-05-01	아스트라제네카	1	1
2022-05-01	모더나	0	0

총 백신입고량 : 109 vial

총 백신사용량 : 73 vial

현재 총보유량 : 36 vial

## 2) [백신폐기신고] 메뉴 진입 후 [신규] 버튼 클릭

코로나19 예방접종 등록시스템

백신관리 > 접종관리 > 기관관리 > 예약관리

예방접종등록 > 백신폐기신고

백신폐기신고

신규

등록

백신폐기정보

기관명

기관코드

사고백신종류 / 제조번호

사고유형

유효기한

사고발생일자

폐기수량

폐기확정일

질병청 승인전인 경우 아래 내역을 더블클릭하여 수정 가능합니다.

사고유형

유효기한 경과 : 기관 배출 후, 대개봉 상태 백신의 '해동 후 유효기한'에 경과한 경우

\* 백신 소분성지 내의 날짜 확인

- 백신유효기간 : 백신 취급 중 바이알/시린지가 파손 혹은 오염된 경우

- 개봉 후 사용가능시간경과 : 바이알 개봉, 분주한 상태에서 접종해 사용하지 못하고 폐기하는 경우

입력시 주의사항

- 백신의 해동 후 유효기한 및 사고발생일자를 정확히 확인하여 입력바랍니다.

\* (기타) 유형의 경우 질병관리청의 회신에 따라 입력바랍니다.

- (기타) 온도일탈 : 온도일탈 신고 후, 사용불가(폐기) 판정을 받은 경우에 입력

- (기타) 바이알 이상 확인 : 바이알의 이상에 확인되어 신고 후, 입력 회신을 받은 경우에 입력

문의 : 043-913-2316 / kdcavd@korea.kr

폐기보고내역

사고발생일자	유효기한	신고일자	기관명	기관코드	기관구분	관할보건소	시도	승인여부	사고유형	백신종류	제조번호	폐기수량
2022-04-29	2022-04-29	2022-05-02		11100338	접종종합병원		서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	5
2022-05-02	2022-05-19	2022-05-02		11100338	접종종합병원		서울	미승인	회색오류	화이자	FN0987	1
2022-04-12	2022-04-20	2022-05-02		11100338	접종종합병원		서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	1
2022-04-27	2022-04-28	2022-05-02		11100338	접종종합병원		서울	반려	유효기한 경과	화이자	FL7476	1
2022-05-02	2022-05-01	2022-05-02		11100338	접종종합병원		서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FD4555	5
2022-04-19	2022-04-24	2022-04-24		11100338	접종종합병원		서울	승인	유효기한 경과	화이자	FD40114	1
2022-04-22	2022-04-24	2022-04-24		11100338	접종종합병원		서울	반려	백신유효기간	화이자	FN2717	2
2022-04-24	2022-04-23	2022-04-24		11100338	접종종합병원		서울	반려	유효기한 경과	모더나	2100700	5
2022-04-13	2022-04-23	2022-04-24		11100338	접종종합병원		서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100699	5
2022-04-22	2022-04-23	2022-04-24		11100338	접종종합병원		서울	미승인	유효기한 경과	아스트라제네카	210121	1
2022-04-14	2022-04-22	2022-04-24		11100338	접종종합병원		서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100700	3
2022-04-24	2022-04-23	2022-04-24		11100338	접종종합병원		서울	반려	유효기한 경과	모더나	ND0222002	2
2022-04-20	2022-04-19	2022-04-20		11100338	접종종합병원		서울	반려	석후사용가능시간경과	화이자(소아용)	FP8290	2

### 3) 백신종류 (화이자) 선택

코로나19 예방접종 등록시스템

백신관리 | 접종관리 | 기관관리 | 예약관리

남 1:58:59

예방접종등록 | 백신폐기신고

백신관리 > 백신폐기신고

**백신폐기정보**

기관명:

기관코드:

사고백신종류 / 제조번호: 화이자 / 선택

사고유형: 아스트라제네카

유효기한:

사고발생일자:

폐기수량: 0

폐기확정일:

※ 질병청 승인전인 경우 아래 내역을 더블 클릭하여 수정 가능합니다.

**사고유형**

- 유효기한 경과 : 기관 배송 후, 미계봉 상태 백신의 '해동 후 유효기한'에 경과한 경우
- \* 백신 소분상자 내의 날짜 확인
- 백신용기파손 : 백신 취급 중 바이알/시린지가 파손 혹은 오염된 경우
- 계봉 후 사용가능시간경과 : 바이알 계봉, 분주한 상태에서 접종에 사용하지 못하고 폐기하는 경우

**입력시 주의사항**

- 백신의 해동 후 유효기한 및 사고발생일자를 정확히 확인하여 입력바랍니다.

※ (기타) 유형의 경우 질병관리청의 회신에 따라 입력바랍니다.

- (기타) 온도일탈 : 온도일탈 신고 후, 사용불가(폐기) 판정을 받은 경우에 입력
- (기타) 바이알 이상 확인 : 바이알의 이상이 확인되어 신고 후, 입력 회신을 받은 경우에 입력

문의 : 043-913-2316 / kdcavd@korea.kr

**폐기보고내역**

사고발생일자	유효기한	신고일자	기관명	기관코드	기관구분	관할보건소	시도	승인여부	사고유형	백신종류	제조번호	폐기수량
2022-04-29	2022-04-29	2022-05-02			급급중합병원	4	서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	5
2022-05-02	2022-05-19	2022-05-02			급급중합병원	4	서울	미승인	회색오류	화이자	FN0987	1
2022-04-12	2022-04-20	2022-05-02			급급중합병원	4	서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	1
2022-04-27	2022-04-28	2022-05-02			급급중합병원	4	서울	반려	유효기한 경과	화이자	FL7476	1
2022-05-02	2022-05-01	2022-05-02			급급중합병원	4	서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FD4555	5
2022-04-19	2022-04-24	2022-04-24			급급중합병원	4	서울	승인	유효기한 경과	화이자	FH0114	1
2022-04-22	2022-04-24	2022-04-24			급급중합병원	4	서울	반려	백신용기파손	화이자	FN2717	2
2022-04-24	2022-04-23	2022-04-24			급급중합병원	4	서울	반려	유효기한 경과	모더나	2100700	5
2022-04-13	2022-04-23	2022-04-24			급급중합병원	4	서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100699	5
2022-04-22	2022-04-23	2022-04-24			급급중합병원	4	서울	미승인	유효기한 경과	스트라제네	210121	1
2022-04-14	2022-04-22	2022-04-24			급급중합병원	4	서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100700	3
2022-04-24	2022-04-23	2022-04-24			급급중합병원	4	서울	반려	유효기한 경과	모더나	ND022002	2
2022-04-20	2022-04-19	2022-04-20			급급중합병원	4	서울	반려	석후사용가능시간경과	이자(소아용)	FP8290	2

조화 되었습니다.

### 4) 백신 제조번호(FL7476) 선택

코로나19 예방접종 등록시스템

백신관리 | 접종관리 | 기관관리 | 예약관리

남 1:57:26

예방접종등록 | 백신폐기신고

백신관리 > 백신폐기신고

**백신폐기정보**

기관명:

기관코드:

사고백신종류 / 제조번호: 화이자 / FL7476

사고유형: 사유선택

유효기한: 2022-05-03 화

사고발생일자: 2022-05-03 화

폐기수량:

폐기확정일: 2022-05-03 화

※ 질병청 승인전인 경우 아래 내역을 더블 클릭하여 수정 가능합니다.

**사고유형**

- 유효기한 경과 : 기관 배송 후, 미계봉 상태 백신의 '해동 후 유효기한'에 경과한 경우
- \* 백신 소분상자 내의 날짜 확인
- 백신용기파손 : 백신 취급 중 바이알/시린지가 파손 혹은 오염된 경우
- 계봉 후 사용가능시간경과 : 바이알 계봉, 분주한 상태에서 접종에 사용하지 못하고 폐기하는 경우

**입력시 주의사항**

- 백신의 해동 후 유효기한 및 사고발생일자를 정확히 확인하여 입력바랍니다.

※ (기타) 유형의 경우 질병관리청의 회신에 따라 입력바랍니다.

- (기타) 온도일탈 : 온도일탈 신고 후, 사용불가(폐기) 판정을 받은 경우에 입력
- (기타) 바이알 이상 확인 : 바이알의 이상이 확인되어 신고 후, 입력 회신을 받은 경우에 입력

문의 : 043-913-2316 / kdcavd@korea.kr

**폐기보고내역**

사고발생일자	유효기한	신고일자	기관명	기관코드	기관구분	관할보건소	시도	승인여부	사고유형	백신종류	제조번호	폐기수량
2022-04-29	2022-04-29	2022-05-02			급급중합병원	4	서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	5
2022-05-02	2022-05-19	2022-05-02			급급중합병원	4	서울	미승인	회색오류	화이자	FN0987	1
2022-04-12	2022-04-20	2022-05-02			급급중합병원	4	서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	1
2022-04-27	2022-04-28	2022-05-02			급급중합병원	4	서울	반려	유효기한 경과	화이자	FL7476	1
2022-05-02	2022-05-01	2022-05-02			급급중합병원	4	서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FD4555	5
2022-04-19	2022-04-24	2022-04-24			급급중합병원	4	서울	승인	유효기한 경과	화이자	FH0114	1
2022-04-22	2022-04-24	2022-04-24			급급중합병원	4	서울	반려	백신용기파손	화이자	FN2717	2
2022-04-24	2022-04-23	2022-04-24			급급중합병원	4	서울	반려	유효기한 경과	모더나	2100700	5
2022-04-13	2022-04-23	2022-04-24			급급중합병원	4	서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100699	5
2022-04-22	2022-04-23	2022-04-24			급급중합병원	4	서울	미승인	유효기한 경과	스트라제네	210121	1
2022-04-14	2022-04-22	2022-04-24			급급중합병원	4	서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100700	3
2022-04-24	2022-04-23	2022-04-24			급급중합병원	4	서울	반려	유효기한 경과	모더나	ND022002	2
2022-04-20	2022-04-19	2022-04-20			급급중합병원	4	서울	반려	석후사용가능시간경과	이자(소아용)	FP8290	2

조화 되었습니다.



## 5) 사고유형(유효기한 경과) 선택

코로나19 예방접종 등록시스템 백신관리 접종관리 기관관리 예약관리 님 1:54:25

예방접종등록 백신폐기신고

백신관리 > 백신폐기신고

**백신폐기정보** 신규 등록

기관명  
기관코드  
사고백신종류 / 재조번호 화이자 / FL7476  
사고유형 유효기한 경과  
유효기한 백신유효기간  
사고발생일자 회색오류  
폐기수량 회색사용가능시간경과  
폐기확정일 (기타) 바이알 이상 확인 (기타) 온도일탈

질병청 승인전인 경우 아래 내역을 더블 클릭하여 수정 가능합니다.

**사고유형**  
- 유효기한 경과 : 기관 배송 후, 미 개봉 상태 백신의 '해동 후 유효기한'에 경과한 경우  
\* 백신 소분상자 내의 날짜 확인  
- 백신유효기간 : 백신 취급 중 바이알/시린지가 파손 혹은 오염된 경우  
- 개봉 후 사용가능시간경과 : 바이알 개봉, 분주한 상태에서 접종에 사용하지 못하고 폐기하는 경우

**입력시 주의사항**  
- 백신의 해동 후 유효기한 및 사고발생일자를 정확히 확인하여 입력바랍니다.  
\* (기타) 유형의 경우 질병관리청의 회신에 따라 입력바랍니다.  
- (기타) 온도일탈 : 온도일탈 신고 후, 사용불가(폐기) 판정을 받은 경우에 입력  
- (기타) 바이알 이상 확인 : 바이알의 이상이 확인되어 신고 후, 입력 회신을 받은 경우에 입력

문의 : 043-913-2316 / kdcavd@korea.kr

**폐기보고내역** 신고전반례 사고발생일자 2022-04-03 일 2022-05-03 화 조회

사고발생일자	유효기한	신고일자	기관명	기관코드	기관구분	관할보건소	시도	승인여부	사고유형	백신종류	재조번호	폐기수량
2022-04-29	2022-04-29	2022-05-02			3급종합병원		서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	5
2022-05-02	2022-05-19	2022-05-02			3급종합병원		서울	미승인	회색오류	화이자	FN0987	1
2022-04-12	2022-04-20	2022-05-02			3급종합병원		서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	1
2022-04-27	2022-04-28	2022-05-02			3급종합병원		서울	반려	유효기한 경과	화이자	FL7476	1
2022-05-02	2022-05-01	2022-05-02			3급종합병원		서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FD4555	5
2022-04-19	2022-04-24	2022-04-24			3급종합병원		서울	승인	유효기한 경과	화이자	FD4114	1
2022-04-22	2022-04-24	2022-04-24			3급종합병원		서울	반려	백신유효기간	화이자	FN2717	2
2022-04-24	2022-04-23	2022-04-24			3급종합병원		서울	반려	유효기한 경과	모더나	2100700	5
2022-04-13	2022-04-23	2022-04-24			3급종합병원		서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100699	5
2022-04-22	2022-04-23	2022-04-24			3급종합병원		서울	미승인	유효기한 경과	스트라제네	210121	1
2022-04-14	2022-04-22	2022-04-24			3급종합병원		서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100700	3
2022-04-24	2022-04-23	2022-04-24			3급종합병원		서울	반려	유효기한 경과	모더나	ND0222002	2
2022-04-20	2022-04-19	2022-04-20			3급종합병원		서울	반려	회색사용가능시간경과	미지(소아)	FP8290	2

조회 되었습니다.

## 6) 유효기한 ('22. 5. 2.) 입력

※ (주의) 백신이 들어있는 소분 상자의 '해동 후 유효기한'을 정확히 확인하고 입력

코로나19 예방접종 등록시스템 백신관리 접종관리 기관관리 예약관리 님 1:52:12

예방접종등록 백신폐기신고

백신관리 > 백신폐기신고

**백신폐기정보** 신규 등록

기관명  
기관코드  
사고백신종류 / 재조번호 화이자 / FL7476  
사고유형 유효기한 경과  
유효기한 2022-05-02  
사고발생일자  
폐기수량  
폐기확정일

질병청 승인전인 경우 아래 내역을 더블 클릭하여 수정 가능합니다.

**사고유형**  
- 유효기한 경과 : 기관 배송 후, 미 개봉 상태 백신의 '해동 후 유효기한'에 경과한 경우  
\* 백신 소분상자 내의 날짜 확인  
- 백신유효기간 : 백신 취급 중 바이알/시린지가 파손 혹은 오염된 경우  
- 개봉 후 사용가능시간경과 : 바이알 개봉, 분주한 상태에서 접종에 사용하지 못하고 폐기하는 경우

**입력시 주의사항**  
- 백신의 해동 후 유효기한 및 사고발생일자를 정확히 확인하여 입력바랍니다.  
\* (기타) 유형의 경우 질병관리청의 회신에 따라 입력바랍니다.  
- (기타) 온도일탈 : 온도일탈 신고 후, 사용불가(폐기) 판정을 받은 경우에 입력  
- (기타) 바이알 이상 확인 : 바이알의 이상이 확인되어 신고 후, 입력 회신을 받은 경우에 입력

문의 : 043-913-2316 / kdcavd@korea.kr

**폐기보고내역** 신고전반례 사고발생일자 2022-04-03 일 2022-05-03 화 조회

사고발생일자	유효기한	신고일자	기관명	기관코드	기관구분	관할보건소	시도	승인여부	사고유형	백신종류	재조번호	폐기수량
2022-04-29	2022-04-29	2022-05-02			3급종합병원		서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	5
2022-05-02	2022-05-19	2022-05-02			3급종합병원		서울	미승인	회색오류	화이자	FN0987	1
2022-04-12	2022-04-20	2022-05-02			3급종합병원		서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	1
2022-04-27	2022-04-28	2022-05-02			3급종합병원		서울	반려	유효기한 경과	화이자	FL7476	1
2022-05-02	2022-05-01	2022-05-02			3급종합병원		서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FD4555	5
2022-04-19	2022-04-24	2022-04-24			3급종합병원		서울	승인	유효기한 경과	화이자	FD4114	1
2022-04-22	2022-04-24	2022-04-24			3급종합병원		서울	반려	백신유효기간	화이자	FN2717	2
2022-04-24	2022-04-23	2022-04-24			3급종합병원		서울	반려	유효기한 경과	모더나	2100700	5
2022-04-13	2022-04-23	2022-04-24			3급종합병원		서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100699	5
2022-04-22	2022-04-23	2022-04-24			3급종합병원		서울	미승인	유효기한 경과	스트라제네	210121	1
2022-04-14	2022-04-22	2022-04-24			3급종합병원		서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100700	3
2022-04-24	2022-04-23	2022-04-24			3급종합병원		서울	반려	유효기한 경과	모더나	ND0222002	2
2022-04-20	2022-04-19	2022-04-20			3급종합병원		서울	반려	회색사용가능시간경과	미지(소아)	FP8290	2

조회 되었습니다.

## 7) 사고발생일 ('22. 5. 3.) 입력

※ (주의) 유효기한 경과외의 경우, 유효기한 +1일을 사고발생일로 계산하여 입력

코로나19예방접종등록시스템 백신관리 접종관리 기관관리 예약관리

1:51:05

예방접종등록 백신폐기신고

백신관리 > 백신폐기신고

**백신폐기정보** 신규 등록

기관명 :  
기관코드 :  
사고백신종류 / 재조번호 : 화이자 / FL7476  
사고유형 : 유효기한 경과  
유효기한 : 2022-05-02 월  
사고발생일자 : 2022-05-03  
폐기수량 :  
폐기확정일 : 2022.05

⑤ 질병청 승인전인 경우 아래 내역을

⑥ 폐기보고내역

사고발생일자 유효기한 신고일자

2022-04-29 2022-04-29 2022-05-02  
2022-05-02 2022-05-19 2022-05-02  
2022-04-12 2022-04-20 2022-05-02  
2022-04-27 2022-04-28 2022-05-02  
2022-05-02 2022-05-01 2022-05-02  
2022-04-19 2022-04-24 2022-04-24  
2022-04-22 2022-04-24 2022-04-24  
2022-04-24 2022-04-23 2022-04-24  
2022-04-13 2022-04-23 2022-04-24  
2022-04-22 2022-04-23 2022-04-24  
2022-04-14 2022-04-22 2022-04-24  
2022-04-24 2022-04-23 2022-04-24  
2022-04-20 2022-04-19 2022-04-20

기관코드 기관구분 관할보건소 시도 승인여부 사고유형 백신종류 재조번호 폐기수량

급급합병증 서울 미승인 유효기한 경과 화이자 FL7476 5  
급급합병증 서울 미승인 회색오류 화이자 FN0987 1  
급급합병증 서울 미승인 유효기한 경과 화이자 FL7476 1  
급급합병증 서울 반려 유효기한 경과 화이자 FL7476 1  
급급합병증 서울 미승인 유효기한 경과 화이자 FD4555 5  
급급합병증 서울 승인 유효기한 경과 화이자 FH0114 1  
급급합병증 서울 반려 백신용기파손 화이자 FN2717 2  
급급합병증 서울 반려 유효기한 경과 모더나 2100700 5  
급급합병증 서울 승인 유효기한 경과 모더나 2100699 5  
급급합병증 서울 미승인 유효기한 경과 스트라제네 210121 1  
급급합병증 서울 승인 유효기한 경과 모더나 2100700 3  
급급합병증 서울 반려 유효기한 경과 모더나 ND0222002 2  
급급합병증 서울 반려 석후사용가능시간경 이자(소마제) FP6290 2

③ 사고유형  
- 유효기한 경과 : 기관 배송 후, 미제봉 상태 백신의 '해동 후 유효기한'에 경과한 경우  
\* 백신 소분상자 내의 날짜 확인  
- 백신용기파손 : 백신 취급 중 바이알/시린지가 파손 혹은 오염된 경우  
- 개봉 후 사용가능시간경과 : 바이알 개봉, 분주한 상태에서 접종에 사용하지 못하고 폐기하는 경우

④ 입력시 주의사항  
- 백신의 해동 후 유효기한 및 사고발생일자를 정확히 확인하여 입력바랍니다.

\* (기타) 유형의 경우 질병관리청의 회신에 따라 입력바랍니다.  
- (기타) 온도일탈 : 온도일탈 신고 후, 사용불가(폐기) 판정을 받은 경우에 입력  
- (기타) 바이알 이상 확인 : 바이알의 이상이 확인되어 신고 후, 입력 회신을 받은 경우에 입력

문의 : 043-913-2316 / kdcavd@korea.kr

조회 되었습니다.

## 8) 백신폐기수량 (5바이알) 입력

코로나19예방접종등록시스템 백신관리 접종관리 기관관리 예약관리

1:50:07

예방접종등록 백신폐기신고

백신관리 > 백신폐기신고

**백신폐기정보** 신규 등록

기관명 :  
기관코드 :  
사고백신종류 / 재조번호 : 화이자 / FL7476  
사고유형 : 유효기한 경과  
유효기한 : 2022-05-02 월  
사고발생일자 : 2022-05-03 화  
폐기수량 : 5  
폐기확정일 : 2022-05-03 화

⑤ 질병청 승인전인 경우 아래 내역을 더블 클릭하여 수정 가능합니다.

⑥ 폐기보고내역

사고발생일자 유효기한 신고일자

2022-04-29 2022-04-29 2022-05-02  
2022-05-02 2022-05-19 2022-05-02  
2022-04-12 2022-04-20 2022-05-02  
2022-04-27 2022-04-28 2022-05-02  
2022-05-02 2022-05-01 2022-05-02  
2022-04-19 2022-04-24 2022-04-24  
2022-04-22 2022-04-24 2022-04-24  
2022-04-24 2022-04-23 2022-04-24  
2022-04-13 2022-04-23 2022-04-24  
2022-04-22 2022-04-23 2022-04-24  
2022-04-14 2022-04-22 2022-04-24  
2022-04-24 2022-04-23 2022-04-24  
2022-04-20 2022-04-19 2022-04-20

기관코드 기관구분 관할보건소 시도 승인여부 사고유형 백신종류 재조번호 폐기수량

급급합병증 서울 미승인 유효기한 경과 화이자 FL7476 5  
급급합병증 서울 미승인 회색오류 화이자 FN0987 1  
급급합병증 서울 미승인 유효기한 경과 화이자 FL7476 1  
급급합병증 서울 반려 유효기한 경과 화이자 FL7476 1  
급급합병증 서울 미승인 유효기한 경과 화이자 FD4555 5  
급급합병증 서울 승인 유효기한 경과 화이자 FH0114 1  
급급합병증 서울 반려 백신용기파손 화이자 FN2717 2  
급급합병증 서울 반려 유효기한 경과 모더나 2100700 5  
급급합병증 서울 승인 유효기한 경과 모더나 2100699 5  
급급합병증 서울 미승인 유효기한 경과 스트라제네 210121 1  
급급합병증 서울 승인 유효기한 경과 모더나 2100700 3  
급급합병증 서울 반려 유효기한 경과 모더나 ND0222002 2  
급급합병증 서울 반려 석후사용가능시간경 이자(소마제) FP6290 2

③ 사고유형  
- 유효기한 경과 : 기관 배송 후, 미제봉 상태 백신의 '해동 후 유효기한'에 경과한 경우  
\* 백신 소분상자 내의 날짜 확인  
- 백신용기파손 : 백신 취급 중 바이알/시린지가 파손 혹은 오염된 경우  
- 개봉 후 사용가능시간경과 : 바이알 개봉, 분주한 상태에서 접종에 사용하지 못하고 폐기하는 경우

④ 입력시 주의사항  
- 백신의 해동 후 유효기한 및 사고발생일자를 정확히 확인하여 입력바랍니다.

\* (기타) 유형의 경우 질병관리청의 회신에 따라 입력바랍니다.  
- (기타) 온도일탈 : 온도일탈 신고 후, 사용불가(폐기) 판정을 받은 경우에 입력  
- (기타) 바이알 이상 확인 : 바이알의 이상이 확인되어 신고 후, 입력 회신을 받은 경우에 입력

문의 : 043-913-2316 / kdcavd@korea.kr

조회 되었습니다.



## 9) 백신정보 입력을 완료한 후 [등록] 클릭

코로나19 예방접종 등록시스템 | 백신관리 | 접종관리 | 기관관리 | 예약관리 | 1:49:19

예방접종등록 | 백신폐기신고

백신관리 > 백신폐기신고

**백신폐기정보** [신규] [등록]

\* 기관명  
\* 기관코드  
\* 사고백신종류 / 재조번호: 화이자 / FL7476  
\* 사고유형: 유효기한 경과  
\* 유효기한: 2022-05-02 월  
\* 사고발생일자: 2022-05-03 화  
\* 폐기수량: 5  
\* 폐기확정일: 2022-05-03 화

③ 질병청 승인전인 경우 아래 내역을 더블 클릭하여 수정 가능합니다.

④ 사고유형  
- 유효기한 경과: 기관 배송 후, 미계봉 상태 백신의 '해동 후 유효기한'에 경과한 경우  
\* **백신 소분상자 내의 날짜 확인**  
- 백신용기파손: 백신 취급 중 바이알/시린지가 파손 혹은 오염된 경우  
- 계봉 후 사용가능시간경과: 바이알 계봉, 분주한 상태에서 접종에 사용하지 못하고 폐기하는 경우

⑤ 입력시 주의사항  
- 백신의 해동 후 유효기한 및 사고발생일자를 정확히 확인하여 입력바랍니다.  
\* (기타) 유형의 경우 질병관리청의 회신에 따라 입력바랍니다.  
- (기타) 온도일탈: 온도일탈 신고 후, 사용불가(폐기) 판정을 받은 경우에 입력  
- (기타) 바이알 이상 확인: 바이알의 이상이 확인되어 신고 후, 입력 회신을 받은 경우에 입력

⑥ 문의 메시지  
폐기량을 5개 입력하셨습니다.  
5개를 폐기량 등록하시겠습니까?  
[확인] [취소]

사고발생일자: 2022-04-03 일 ~ 2022-05-03 화

승인여부	사고유형	백신종류	재조번호	폐기수량
미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	5
미승인	유효기한 경과	화이자	FN0987	1
미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	1
미승인	유효기한 경과	화이자	FD4555	5
승인	유효기한 경과	화이자	FH0114	1
반려	백신용기파손	화이자	FN2717	2
반려	유효기한 경과	모더나	2100700	5
승인	유효기한 경과	모더나	2100699	5
미승인	유효기한 경과	스트라제네	210121	1
승인	유효기한 경과	모더나	2100700	3
반려	유효기한 경과	모더나	ND0222002	2
반려	석출사용가능시간경과	미지(소아용)	FP8290	2

조화 되었습니다.

## 10) 입력정보 확인

※ (주의) 등록 질병청의 승인 후 완료되며, 등록정보의 오류 확인 시 반려될 수 있음

코로나19 예방접종 등록시스템 | 백신관리 | 접종관리 | 기관관리 | 예약관리 | 1:59:56

예방접종등록 | 백신폐기신고

백신관리 > 백신폐기신고

**백신폐기정보** [신규] [등록]

\* 기관명  
\* 기관코드  
\* 사고백신종류 / 재조번호: 선택 / 선택  
\* 사고유형: 사유선택  
\* 유효기한: 2022-05-02 월  
\* 사고발생일자: 2022-05-03 화  
\* 폐기수량: 0  
\* 폐기확정일: 2022-05-03 화

③ 질병청 승인전인 경우 아래 내역을 더블 클릭하여 수정 가능합니다.

④ 사고유형  
- 유효기한 경과: 기관 배송 후, 미계봉 상태 백신의 '해동 후 유효기한'에 경과한 경우  
\* **백신 소분상자 내의 날짜 확인**  
- 백신용기파손: 백신 취급 중 바이알/시린지가 파손 혹은 오염된 경우  
- 계봉 후 사용가능시간경과: 바이알 계봉, 분주한 상태에서 접종에 사용하지 못하고 폐기하는 경우

⑤ 입력시 주의사항  
- 백신의 해동 후 유효기한 및 사고발생일자를 정확히 확인하여 입력바랍니다.  
\* (기타) 유형의 경우 질병관리청의 회신에 따라 입력바랍니다.  
- (기타) 온도일탈: 온도일탈 신고 후, 사용불가(폐기) 판정을 받은 경우에 입력  
- (기타) 바이알 이상 확인: 바이알의 이상이 확인되어 신고 후, 입력 회신을 받은 경우에 입력

⑥ 문의: 043-913-2316 / kdcavd@korea.kr

⑦ 신고건번호 · 사고발생일자: 2022-04-03 일 ~ 2022-05-03 화

사고발생일자	유효기한	신고일자	기관명	기관코드	기관구분	관할보건소	시도	승인여부	사고유형	백신종류	재조번호	폐기수량
2022-05-03	2022-05-02	2022-05-03				남양주 (신원보건소)	서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	5
2022-04-29	2022-04-29	2022-05-02				남양주 (신원보건소)	서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	5
2022-05-02	2022-05-19	2022-05-02				남양주 (신원보건소)	서울	미승인	회색오류	화이자	FN0987	1
2022-04-12	2022-04-20	2022-05-02				남양주 (신원보건소)	서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	1
2022-04-27	2022-04-28	2022-05-02				남양주 (신원보건소)	서울	반려	유효기한 경과	화이자	FL7476	1
2022-05-02	2022-05-01	2022-05-02				남양주 (신원보건소)	서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FD4555	5
2022-04-19	2022-04-24	2022-04-24				남양주 (신원보건소)	서울	승인	유효기한 경과	화이자	FH0114	1
2022-04-22	2022-04-24	2022-04-24				남양주 (신원보건소)	서울	반려	백신용기파손	화이자	FN2717	2
2022-04-24	2022-04-23	2022-04-24				남양주 (신원보건소)	서울	반려	유효기한 경과	모더나	2100700	5
2022-04-13	2022-04-23	2022-04-24				남양주 (신원보건소)	서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100699	5
2022-04-22	2022-04-23	2022-04-24				남양주 (신원보건소)	서울	미승인	유효기한 경과	스트라제네	210121	1
2022-04-14	2022-04-22	2022-04-24				남양주 (신원보건소)	서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100700	3
2022-04-24	2022-04-23	2022-04-24				남양주 (신원보건소)	서울	반려	유효기한 경과	모더나	ND0222002	2

조화 되었습니다.

## ※ 등록 오류로 인한 반려 시 조치 절차

- (예시) 유효기한이 '22. 5. 2.(월)인 얀센(XE395) 백신 1바이알을 '22. 4.29.(금) 취급 중 파손하였으나 사고발생일을 '22. 5. 3.(화)로 입력한 후 등록

### 1) 입력정보 확인

※ (상황) 사고내용을 잘못 입력한 상황에서 [등록] 버튼을 누른 상태

코로나19 예방접종 등록시스템

백신관리 | 접종관리 | 기관관리 | 예약관리

백신관리 > 백신폐기신고

백신폐기정보

기관명: | 기관코드: | 사고백신종류 / 재조번호: 안센 / XE395 | 사고유형: 백신용기파손 | 유효기한: 2022-05-02 화 | 사고발생일자: 2022-05-03 화 | 폐기수량: 1 | 폐기확정일: 2022-05-03 화

질병청 승인전인 경우 아래 내역을 더블 클릭하여 수정 가능합니다.

사고유형

- 유효기한 경과: 기관 배송 후, 단계별 상태 백신의 '해동 후 유효기한'에 경과한 경우
- \* 백신 소분상자 내의 날짜 확인
- 백신용기파손: 백신 취급 중 바이알/시린지가 파손 혹은 오염된 경우
- 개봉 후 사용가능시간경과: 바이알 개봉, 분주한 상태에서 접종에 사용하지 못하고 폐기하는 경우

입력시 주의사항

- 백신의 해동 후 유효기한 및 사고발생일자를 정확히 확인하여 입력바랍니다.

※ (기타) 유형의 경우 질병관리청의 회신에 따라 입력바랍니다.

- (기타) 온도일탈: 온도일탈 신고 후, 사용불가(폐기) 관정을 받은 경우에 입력
- (기타) 바이알 이상 확인: 바이알의 이상이 확인되어 신고 후, 입력 회신을 받은 경우에 입력

문의: 043-913-2316 / kdcavd@korea.kr

백신폐기내역

사고발생일자	유효기한	신고일자	기관명	기관코드	기관구분	관할보건소	시도	승인여부	사고유형	백신종류	재조번호	폐기수량
2022-05-03	2022-05-02	2022-05-03			강남종합병원	서울	미승인	백신용기파손	안센	XE395		1
2022-05-03	2022-05-02	2022-05-03			강남종합병원	서울	승인	유효기한 경과	화이자	FL7476		5
2022-04-29	2022-04-29	2022-05-02			강남종합병원	서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476		5
2022-05-02	2022-05-19	2022-05-02			강남종합병원	서울	미승인	회색오류	화이자	FN0987		1
2022-04-12	2022-04-20	2022-05-02			강남종합병원	서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476		1
2022-04-27	2022-04-28	2022-05-02			강남종합병원	서울	반려	유효기한 경과	화이자	FL7476		1
2022-05-02	2022-05-01	2022-05-02			강남종합병원	서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FD4555		5
2022-04-19	2022-04-24	2022-04-24			강남종합병원	서울	승인	유효기한 경과	화이자	FH0114		1
2022-04-22	2022-04-24	2022-04-24			강남종합병원	서울	반려	백신용기파손	화이자	FN2717		2
2022-04-24	2022-04-23	2022-04-24			강남종합병원	서울	반려	유효기한 경과	모더나	2100700		5
2022-04-13	2022-04-23	2022-04-24			강남종합병원	서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100699		5
2022-04-22	2022-04-23	2022-04-24			강남종합병원	서울	미승인	유효기한 경과	스트라제네	210121		1
2022-04-14	2022-04-22	2022-04-24			강남종합병원	서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100700		3

### 2) [반려] 내역을 더블 클릭하여 반려사유 확인

※ (주의) 반려 사실에 대해 질병관리청이 개별 안내하지는 않으므로 입력 기관의 확인 필요

코로나19 예방접종 등록시스템

백신관리 | 접종관리 | 기관관리 | 예약관리

백신관리 > 백신폐기신고

백신폐기정보

기관명: | 기관코드: | 사고백신종류 / 재조번호: 선택 / 선택 | 사고유형: 사유선택 | 유효기한: 2022-05-02 화 | 사고발생일자: 2022-05-03 화 | 폐기수량: 0 | 폐기확정일: 2022-05-03 화

질병청 승인전인 경우 아래 내역을 더블 클릭하여 수정 가능합니다.

사고유형

- 유효기한 경과: 기관 배송 후, 단계별 상태 백신의 '해동 후 유효기한'에 경과한 경우
- \* 백신 소분상자 내의 날짜 확인
- 백신용기파손: 백신 취급 중 바이알/시린지가 파손 혹은 오염된 경우
- 개봉 후 사용가능시간경과: 바이알 개봉, 분주한 상태에서 접종에 사용하지 못하고 폐기하는 경우

입력시 주의사항

- 백신의 해동 후 유효기한 및 사고발생일자를 정확히 확인하여 입력바랍니다.

※ (기타) 유형의 경우 질병관리청의 회신에 따라 입력바랍니다.

- (기타) 온도일탈: 온도일탈 신고 후, 사용불가(폐기) 관정을 받은 경우에 입력
- (기타) 바이알 이상 확인: 바이알의 이상이 확인되어 신고 후, 입력 회신을 받은 경우에 입력

문의: 043-913-2316 / kdcavd@korea.kr

백신폐기내역

사고발생일자	유효기한	신고일자	기관명	기관코드	기관구분	관할보건소	시도	승인여부	사고유형	백신종류	재조번호	폐기수량
2022-05-03	2022-05-02	2022-05-03			강남종합병원	서울	미승인	백신용기파손	안센	XE395		1
2022-05-03	2022-05-02	2022-05-03			강남종합병원	서울	승인	유효기한 경과	화이자	FL7476		5
2022-04-29	2022-04-29	2022-05-02			강남종합병원	서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476		5
2022-05-02	2022-05-19	2022-05-02			강남종합병원	서울	미승인	회색오류	화이자	FN0987		1
2022-04-12	2022-04-20	2022-05-02			강남종합병원	서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476		1
2022-04-27	2022-04-28	2022-05-02			강남종합병원	서울	반려	유효기한 경과	화이자	FL7476		1
2022-05-02	2022-05-01	2022-05-02			강남종합병원	서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FD4555		5
2022-04-19	2022-04-24	2022-04-24			강남종합병원	서울	승인	유효기한 경과	화이자	FH0114		1
2022-04-22	2022-04-24	2022-04-24			강남종합병원	서울	반려	백신용기파손	화이자	FN2717		2
2022-04-24	2022-04-23	2022-04-24			강남종합병원	서울	반려	유효기한 경과	모더나	2100700		5
2022-04-13	2022-04-23	2022-04-24			강남종합병원	서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100699		5
2022-04-22	2022-04-23	2022-04-24			강남종합병원	서울	미승인	유효기한 경과	스트라제네	210121		1
2022-04-14	2022-04-22	2022-04-24			강남종합병원	서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100700		3

[코로나19] 경고 메시지

반려사유: 사고발생일자 확인바랍니다.  
다시 수정하시겠습니까?

확인 취소



## 8) [수정]버튼 클릭하여 정확한 백신정보 입력

코로나19예방접종등록시스템 [백신관리] [접종관리] [기관관리] [예약관리]

님 | 1:55:43

예방접종등록 백신관리

백신관리 > 백신폐기신고

**백신폐기정보** [삭제] [신규] [수정]

기관명: [ ]  
 기관코드: [ ]  
 사고백신종류 / 재조번호: 안센 / XE395  
 사고유형: 백신용기파손  
 유효기한: 2022-05-02 월  
 사고발생일자: 2022-04-29 금  
 폐기수량: 1  
 폐기확정일: 2022-05-03 화

③ 질병청 승인전인 경우 아래 내역을 더블 클릭하여 수정 가능합니다.

**폐기보고내역**

사고발생일자	유효기한	신고일자	기관명	기관코드	기관구분	관할보건소	시도	승인여부	사고유형	백신종류	재조번호	폐기수량
2022-05-03	2022-05-02	2022-05-03					서울	반려	백신용기파손	안센	XE395	1
2022-05-03	2022-05-02	2022-05-03					서울	승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	5
2022-04-29	2022-04-29	2022-05-02					서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	5
2022-05-02	2022-05-19	2022-05-02					서울	미승인	회색오류	화이자	FN0987	1
2022-04-12	2022-04-20	2022-05-02					서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	1
2022-04-27	2022-04-28	2022-05-02					서울	반려	유효기한 경과	화이자	FL7476	1
2022-05-02	2022-05-01	2022-05-02					서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FD4555	5
2022-04-19	2022-04-24	2022-04-24					서울	승인	유효기한 경과	화이자	FH0114	1
2022-04-22	2022-04-24	2022-04-24					서울	반려	백신용기파손	화이자	FN2717	2
2022-04-24	2022-04-23	2022-04-24					서울	반려	유효기한 경과	모더나	2100700	5
2022-04-13	2022-04-23	2022-04-24					서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100699	5
2022-04-22	2022-04-23	2022-04-24					서울	미승인	유효기한 경과	스트라제네	210121	1
2022-04-14	2022-04-22	2022-04-24					서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100700	3

④ 문의: 043-913-2316 / kdcavd@korea.kr

## 9) 백신정보 수정입력

※ (주의) 백신의 정확한 유효기한 및 사고발생일을 입력 후 [수정] 버튼 클릭

코로나19예방접종등록시스템 [백신관리] [접종관리] [기관관리] [예약관리]

님 | 1:56:43

예방접종등록 백신관리

백신관리 > 백신폐기신고

**백신폐기정보** [삭제] [신규] [수정]

기관명: [ ]  
 기관코드: [ ]  
 사고백신종류 / 재조번호: 안센 / XE395  
 사고유형: 백신용기파손  
 유효기한: 2022-05-02 월  
 사고발생일자: 2022-04-29 금  
 폐기수량: 1  
 폐기확정일: 2022-05-03 화

③ 질병청 승인전인 경우 아래 내역을 더블 클릭하여 수정 가능합니다.

**폐기보고내역**

사고발생일자	유효기한	신고일자	기관명	기관코드	기관구분	관할보건소	시도	승인여부	사고유형	백신종류	재조번호	폐기수량
2022-05-03	2022-05-02	2022-05-03					서울	반려	백신용기파손	안센	XE395	1
2022-05-03	2022-05-02	2022-05-03					서울	승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	5
2022-04-29	2022-04-29	2022-05-02					서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	5
2022-05-02	2022-05-19	2022-05-02					서울	미승인	회색오류	화이자	FN0987	1
2022-04-12	2022-04-20	2022-05-02					서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	1
2022-04-27	2022-04-28	2022-05-02					서울	반려	유효기한 경과	화이자	FL7476	1
2022-05-02	2022-05-01	2022-05-02					서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FD4555	5
2022-04-19	2022-04-24	2022-04-24					서울	승인	유효기한 경과	화이자	FH0114	1
2022-04-22	2022-04-24	2022-04-24					서울	반려	백신용기파손	화이자	FN2717	2
2022-04-24	2022-04-23	2022-04-24					서울	반려	유효기한 경과	모더나	2100700	5
2022-04-13	2022-04-23	2022-04-24					서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100699	5
2022-04-22	2022-04-23	2022-04-24					서울	미승인	유효기한 경과	스트라제네	210121	1
2022-04-14	2022-04-22	2022-04-24					서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100700	3

④ 문의: 043-913-2316 / kdcavd@korea.kr

## ※ 등록완료 화면

**코로나19 예방접종 등록시스템**    백신관리 >    접종관리 >    기관관리 >    예약관리 >

예방접종등록 <    백신폐기신고 <

### 백신관리 > 백신폐기신고

? X

---

#### ● 백신폐기정보

*기관명	
*기관코드	
*사고백신종류 / 재조번호	선택 / 선택
*사고유형	자유선택
*유효기한	2022-05-02 화
*사고발생일자	2022-05-03 화
*폐기수량	0
폐기확정일	2022-05-03 화

③ 질병청 승인전인 경우 아래 내역을 더블 클릭하여 수정 가능합니다.

#### ① 사고요원

- 유효기한 경과 : 기관 배송 후, 대개봉 상태 백신의 '해동 후 유효기한'이 경과한 경우  
**\* 백신 소분상자 내의 날짜 확인**
- 백신용기파손 : 백신 취급 중 바이알/시린지가 파손 혹은 오염된 경우
- 개봉 후 사용가능시간경과 : 바이알 개봉, 분주한 상태에서 접촉하여 사용하지 못하고 폐기하는 경우

#### ② 입력시 주의사항

- 백신의 해동 후 유효기한 및 사고발생일자를 정확히 확인하여 입력바랍니다.

\* (기타) 유형의 경우 질병관리청의 최신에 따라 입력 바랍니다.  
 - (기타) 온도일탈 : 온도일탈 신고 후, 사용불가(폐기) 판정을 받은 경우에 입력  
 - (기타) 바이알 이상 확인 : 바이알의 이상이 확인되어 신고 후, 입력 회신을 받은 경우에 입력

#### ③ 문의 : 043-913-2316 / kdcavd@korea.kr

---

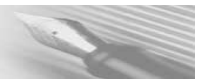
#### ● 폐기보고내역

신고건번호    •    사고발생일자    2022-04-03 일    ~    2022-05-03 화    조회

사고발생일자	유효기한	신고일자	기관명	기관코드	기관구분	관할보건소	시도	승인여부	사고유형	백신종류	재조번호	폐기수량
2022-04-29	2022-05-02	2022-05-03		11100338	급종합병원		서울	승인	백신통기파손	안센	XE395	1
2022-05-03	2022-05-02	2022-05-03		11100338	급종합병원		서울	승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	5
2022-04-29	2022-04-29	2022-05-02		11100338	급종합병원		서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	5
2022-05-02	2022-05-19	2022-05-02		11100338	급종합병원		서울	미승인	회색오류	화이자	FN0987	1
2022-04-12	2022-04-20	2022-05-02		11100338	급종합병원		서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FL7476	1
2022-04-27	2022-04-28	2022-05-02		11100338	급종합병원		서울	반려	유효기한 경과	화이자	FL7476	1
2022-05-02	2022-05-01	2022-05-02		11100338	급종합병원		서울	미승인	유효기한 경과	화이자	FD4555	5
2022-04-19	2022-04-24	2022-04-24		11100338	급종합병원		서울	승인	유효기한 경과	화이자	FH0114	1
2022-04-22	2022-04-24	2022-04-24		11100338	급종합병원		서울	반려	백신통기파손	화이자	FN2717	2
2022-04-24	2022-04-23	2022-04-24		11100338	급종합병원		서울	반려	유효기한 경과	모더나	2100700	5
2022-04-13	2022-04-23	2022-04-24		11100338	급종합병원		서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100699	5
2022-04-22	2022-04-23	2022-04-24		11100338	급종합병원		서울	미승인	유효기한 경과	스트라제네	210121	1
2022-04-14	2022-04-22	2022-04-24		11100338	급종합병원		서울	승인	유효기한 경과	모더나	2100700	3

③ 조회 되었습니다.





- 이 자료는 예방접종센터나 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

- 아나필락시스는 급격하게 진행되는 전신적인 중증 알레르기 반응이며, 단시간 내에 여러 가지 장기의 급격한 증상을 유발하여 적절한 처치를 하지 않으면 사망에 이를 수 있음
  - 예방접종 후 아나필락시스 반응은 극히 드물지만 치명적일 수 있고, 발병은 일반적으로 몇 분 이내에 빠르게 진행되며 다양한 중증도와 임상특징으로 경과를 예측하기 어려움<sup>4)</sup>
  - 아나필락시스 반응의 예측할 수 없는 특성으로 인해 관찰해야 하는 특정 기간을 정의하는 것은 불가능하나, 주로 즉각적인 치료가 필요하므로 예방접종 후 최소 15분간 접종기관에 머무르며 아나필락시스가 나타나는지 관찰해야 하며, 이전에 다른 원인(약물, 음식, 주사 행위 등)으로 심각한 알레르기 반응이 나타난 경험에 있는 경우에는 반드시 30분간 관찰하도록 함<sup>5)</sup>
- ※ 예방접종 후 아나필락시스 발생에 대한 자료는 제한적이나, 최근 미국 발표자료에 따르면 mRNA 백신 접종 후 인구 백만명당 2.5~4.7명의 아나필락시스가 발생했고 대부분 접종 후 30분 이내 발생함<sup>6)</sup>

4) The Green Book. Vaccine safety and adverse events following immunisation chapter 8. Public Health England. 2013  
 5) 미국 CDC. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>  
 6) Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US-December 14, 2020-January 18, 2021. JAMA. Published online February 12, 2021

## 증상 및 징후

○ 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)

기도(Airway) 문제	호흡(Breathing) 문제	순환기(Circulation) 문제
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기도 부종 (목과 혀가 부어 호흡 및 삼키기 어려움, 기도가 막히는 느낌)</li> <li>- 쉼 목소리</li> <li>- 협착음 (기도 폐쇄로 인한 고음의 흡기 소음)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 숨가쁨 (호흡수 증가)</li> <li>- 쌉쌉거림 (기관지 경련)</li> <li><b>과/또는</b></li> <li>- 지속적인 기침</li> <li>- 인후 부종이나 조임</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 쇼크의 징후 : 창백하고 끈적함</li> <li>- 두드러진 빈맥</li> <li>- 부정맥</li> <li>- 저혈압 : 실신(현기증), 허탈</li> <li>- 의식수준 감소, 의식소실</li> <li>- 심장마비</li> </ul>

○ 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 사람은 인식이 어려울 수 있으므로 증상과 징후를 면밀히 모니터링

<아나필락시스 진단을 위한 수정 된 기준(World Allergy Organization Anaphylaxis Guidance 2020)>

다음 두 가지 기준 중 하나가 충족되면 아나필락시스가 발생할 가능성이 높습니다

1. 피부, 점막 조직 또는 둘 다의 동시 침범(예 : 전신 두드러기, 가려움증 또는 홍조, 부어 오른 입술-혀-목젖)과 함께 급성 발병 (몇 분에서 몇 시간)  
그리고 다음 중 적어도 하나 :
  - a. 호흡기 손상 (예를 들어, 호흡곤란, 천명- 기관지 경련, 협착음, 최대호기유속(PEF) 감소, 저산소 혈증)
  - b. 혈압 감소 또는 말단 기관 기능 장애 관련 증상 (예 : 긴장 저하 [허탈], 실신, 요실금)
  - c. 특히 비 식품 알레르겐에 노출 된 후 심한 위장 증상 (예 : 심한 경련성 복통, 반복적인 구토)
2. 전형적인 피부 관련이 없는 경우에도 해당 환자에 대해 알려 지거나 가능성이 높은 알레르겐<sup>1)</sup>에 노출된 후 (몇 분에서 몇 시간) 저혈압<sup>2)</sup> 또는 기관지 경련<sup>3)</sup> 또는 후두 침범<sup>4)</sup>의 급성 발병

- 1) 알레르겐은 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 면역반응을 유발할 수 있는 물질(일반적으로 단백질)임. 대부분의 알레르겐은 IgE 매개 경로를 통해 작용하지만 일부 비 알레르겐 트리거는 IgE와 독립적으로 작용할 수 있음 (예 : 비만 세포의 직접 활성화를 통해)
- 2) 그 사람의 기준선에서 30% 이상으로 수축기 혈압이 감소하는 것으로 정의되는 저혈압 또는 i. 10세 미만의 영유아 : 수축기 혈압 (70mmHg + [2 x 연령]) 미만 ii. 10세 이상의 성인 및 소아 : 수축기 혈압이 90mmHg 미만.
- 3) 일반적인 섭취가 없을 때 "흡입"반응을 유발하는 것으로 인식되는 흡입 알레르겐 또는 음식 알레르겐에 의해 유발되는 하기도 증상은 제외됨
- 4) 후두 증상은 다음과 같음 : 협착음, 음성 변화, 연하통

7) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

## 감별진단<sup>8)</sup>

○ 접종자의 불안감과 과호흡으로 인한 기절이나 실신과 아나필락시스는 구분되어야 함

구분	미주신경 반응-실신	아나필락시스
발병	갑작스럽고, 예방접종 전, 도중 또는 직후(대부분 수초~5분 미만)에 발생	대부분 예방접종 후 수분 이내 발생 (일반적으로 5분 후에 발생하지만 지연 발생 가능)
양상	피부 식은땀, 일반적으로 창백하며 차고 축축한 피부	전신 두드러기 또는 전신 홍반, 혈관 부종, 국소 주사 부위 두드러기, 충혈 및 가려운 눈, 가려움증(피부 발진 유무에 관계없음), 전신 따끔거리는 느낌(prickle)
	호흡 정상 호흡부터 심호흡까지 다양 (불안을 동반하면 호흡수 증가 가능)	짧은 호흡, 거친 호흡, 쌉쌉거림 또는 천명음(wheezing), 협착음(stridor), 지속적인 기침, 산소포화도 저하
	심혈관 서맥(느린 맥박), 간헐성 저혈압 가능	빈맥(빠른 맥박), 저혈압, 심장마비
	위장관 구역, 구토	구역, 구토, 복부 경련(쥐어짜는 듯함), 복통, 설사
	신경계 어지러움, 현기증, 일시적인 기절(실신), 무력증 시력 변화(예 : 섬광, 터널 시야), 청력 변화	어지러움, 현기증, 불안, 안절부절 못함, 동요, 심한 경우 의식소실로 진행
회복	머리를 아래로 하거나 누운 자세에서 좋아짐 * 눕히는 자세만으로 특별한 치료 없이 빠른 회복	머리를 아래로 하거나 누워도 좋아지지 않음 * 눕히는 자세만으로 호전 없고, 에피네프린 투여 후 몇 분에서 몇 시간 후 회복
검사 (트립타제)	정상	증가 (증상 발생 2~3시간까지 최고 수치, 그 이후 감소)

\* 미주신경 반응-실신 예방을 위해 기절이나 실신 경험이 있는 경우 누운 자세로 접종을 고려

※ 대한천식알레르기학회 검토(2021.7.14.)

## 환자 자세<sup>9)</sup>

- ✓ 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 혈액량의 감소 및 저혈압을 유발함
- 구토 시, 환자를 옆으로 눕힘
- 호흡 개선을 위해 호흡기 증상이 나타난 환자들은 주로 앉기를 원함
  - 이때 환자는 의자에 앉지 말고 바닥에 양쪽 다리를 앞으로 쭉 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
- 들것 혹은 스트레처 카(Stretcher car)를 이용해 환자를 이동시켜야 함

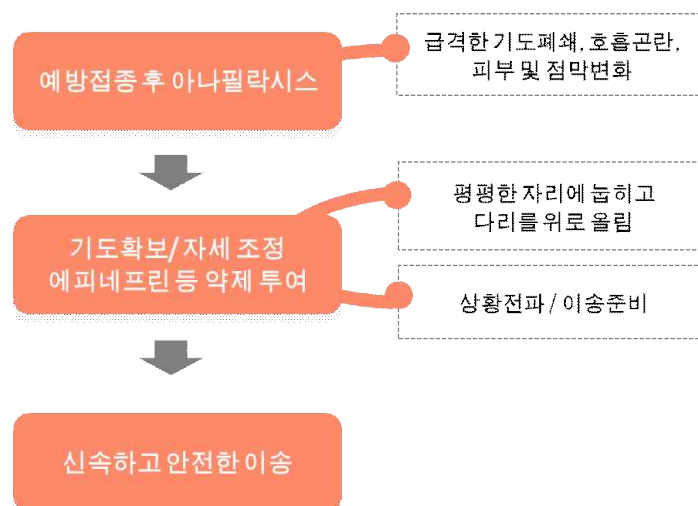
8) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

9) ASCIA Guidelines. Acute Management of Anaphylaxis, 2020

## 아나필락시스 관리

- ✓ 예방접종을 시행하는 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
- **도움요청** : 전신 과민반응이 발생하면 관련 상황을 접종기관 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 응급의료센터로 이송



[그림 1] 아나필락시스 대응 흐름도

## 사전 준비 사항

- **이송체계 마련** : 응급환자 발생시 관내 이송 가능한 의료기관 현황을 파악하고 전화번호, 위치, 이송거리 등을 확인
- **사전준비약품 및 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>

- **담당자별 역할 마련** : 접종 후 관찰 구역에서 접종 후 대상자를 모니터링 하며, 응급상황 발생 시 행정요원은 도움을 요청하고, 의사는 환자 상태 평가 및 응급처치 지휘, 간호사는 응급처치 보조, 응급구조사는 즉시 이송

**[표 2] 담당자별 역할 (예시)**

구분	역할
의사	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 환자 상태 평가</li> <li>• 기도, 호흡 확보·유지, 순환기 및 의식상태 파악</li> <li>• 약제 투여 필요성 판단 및 지시</li> <li>• 심폐소생술 시행 필요성 판단 및 시행</li> <li>• 이송 시 동행(필요 시)</li> </ul>
간호사	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 약제 준비 및 투여</li> <li>• 이송 시 동행(필요시)</li> <li>• 응급간호관리</li> </ul>
행정요원	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 상황 전파 및 도움 요청</li> <li>• (대기중) 구급차 준비요청</li> <li>• 기관내 상황전파</li> </ul>
응급구조사(구급차)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 환자 이송</li> </ul>

## 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
  - \* 성인기준
  - : 호전이 없는 경우 5~15분 간격으로 반복 근육주사하며, 2~3회 투여 후에도 호전되지 않는 경우에는 정맥주사(0.05~0.1mg) 고려(정맥주사는 충분한 경험이 있는 의사만 사용)
  - : 자가주사용 에피네프린은 1회용이며, 유효기간과 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)를 지속적으로 측정하고 에피네프린 주사 이후에도 수축기 혈압이 80 mmHg 이하이면 수액제제를 정맥 주입
- 에피네프린 주사 이후에도 수축기 혈압이 80 mmHg 이하이거나 쇼크가 지속되면 혈관수축제 (노르에피네프린, 바소프레신, 페닐에프린) 등을 추가로 투여
- 초기 소생술 후 혈액학적으로 안정되면 항히스타민제, 스테로이드제 투여
- 아나필락시스 발생 시 증상 종류에 상관없이 의료기관으로 이송

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
보조치료	생리식염수 : 1~2L를 급속히 정맥주사하고 저혈압을 치료
	H1 항히스타민제 (두드러기와 가려움증 완화)
	모니터링 : 지속적인 비침습적 혈액 모니터링 및 맥박 산소 측정 모니터링을 수행

- 환자 상담 : 코로나19 백신 접종 후 아나필락시스 쇼크를 경험하는 환자는 다음 접종을 하지 않도록 하며, 적절한 처치 및 추가 상담이 필요

## 발생 보고

- 아나필락시스 발생 시 이상반응 신고 및 아나필락시스 발생 보고
  - 아나필락시스양 반응 및 아나필락시스 쇼크 신고 후 반드시 기초보고서 제출
  - ☞ 서식 2. 아나필락시스 의심사례 기초보고서
  - : 증상과 징후, 발생 시간(분), 처지내용, 활력징후, 병원방문 여부 등 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 가슴압박 등 심폐소생술 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 - 턱 들어올리기 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)
  - 전문기도가 삽입된 경우에는 가슴압박 중단 없이 10초에 1회의 간격으로 인공호흡을 시행
  - \* 가슴압박 : 인공호흡의 비율을 30:2로 유지한다.



[그림 2] 가슴압박과 인공호흡의 비율



[그림 3] 머리기울임-턱들어올리기 방법

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

○ 약물

- 에피네프린은 모든 심장정지 환자에게 투여
- 심폐소생술 중에는 1.0mg의 에피네프린을 IV로 투여
- 1-2 L의 균형 정질용액(balanced crystalloid)이나 생리식염수 투여를 고려

○ 산소투여 : 심폐소생술 중에는 가능한 100% 산소 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)





## 1. 코로나19 백신 사업개요

### Q. 코로나바이러스감염증-19 백신에는 어떤 종류가 있나요?

- 우리나라에는 mRNA 백신(화이자·모더나) 백신이 도입되어 있습니다.

### Q. 코로나19 예방접종은 어떻게 코로나바이러스감염증-19를 예방하나요?

- 코로나19 백신 물질이 우리 몸에 들어와 면역세포인 B세포와 T세포를 자극합니다. B세포는 코로나19에 대항하는 항체를 만들고, 면역세포 중 일부는 기억세포로 남습니다.
- 이후 우리 몸에 코로나바이러스-19가 침투했을 때 예방접종을 통해 만들어진 항체와 기억 세포가 바이러스 침입에 빠르게 반응하여 코로나바이러스-19 감염증을 예방합니다.

### Q. mRNA 백신이 우리 몸의 유전자에 영향을 미칠 수 있습니까?

- 아닙니다. 핵산백신(mRNA)는 체내에서 몇 시간 후에 분해됩니다. 주사로 주입된 mRNA는 우리 몸의 세포 내 유전 물질(DNA)이 포함되어 있는 세포핵으로 들어갈 수 없기 때문에 우리 몸의 유전자와 상호 작용할 수 없습니다.

## 2. 코로나19 예방접종 실시기준

### □ 접종기준

**Q. 2023년 상반기에 2가백신을 접종받았습니다. '23-'24절기 XBB.1.5 단가백신을 또 접종해야 하나요?**

- 65세 이상 성인과 면역저하자 등의 고위험군은 코로나19 감염 시 사망 및 중증 위험이 높고 이전 접종과 감염으로부터 기간이 경과함에 따라 '23-'24절기 XBB.1.5 단가백신의 접종을 권장합니다.
- 2가백신 접종 이후 최소 3개월(90일)이 경과했으면 접종받으실 수 있습니다.

**Q. 확진 후 2개월 만에 XBB.1.5 단가백신을 접종했습니다. 유효접종으로 인정되는지요?**

- XBB.1.5 단가백신은 확진일과 관계없이 마지막 접종일 이후 90일이 되는 날 이후에 접종하였다면 유효접종으로 인정됩니다.
  - \* (예시)마지막 접종일이 9월1일인 경우, 9월2일이 접종 1일째 되는 날이고, 11월 30일이 마지막 접종일 이후 90일이 되는 날이므로 11월30일부터 접종가능
- 다만, 확진자의 경우에는 자연면역을 고려하여 확진일로부터 3개월 이후로 접종을 연기할 수 있습니다.

**Q. 코로나19 백신을 한 번도 맞지 않은 65세인데 XBB.1.5 단가백신을 접종해도 되나요?**

- XBB.1.5 단가백신은 12세 이상이라면, 과거 접종력에 상관없이 접종받으실 수 있습니다.

**Q. 단가백신을 3회 접종하고 아직 2가백신을 접종하지 않은 65세입니다.  
XBB.1.5 단가백신 접종이 필요할까요?**

- XBB.1.5 단가백신은 유행변이에 맞게 신규개발된 백신입니다. 65세 이상은 이전 접종력에 상관없이 XBB.1.5 단가백신 접종을 권고합니다.
- 가장 최근 코로나19 백신 접종 이후 최소 3개월(90일)이 경과했으면 접종받으실 수 있습니다.

**Q. 코로나19 백신 전·후 다른 백신 접종 시 고려할 간격이 있나요?**

- 다른 백신과 동시 접종 시 코로나19 백신 안전성과 유효성 자료는 제한적이나, 다른 백신과 접종간격에 관계없이 접종 가능합니다.
- 이에, 최근 다른 백신을 접종했다 하더라도 코로나19 예방접종 시기가 도래했다면 미루지 말고 접종받으시기 바랍니다.

## □ 예방접종 금기사항 및 주의사항

**Q. 알레르기가 있는 경우 코로나19 예방접종을 못하나요?**

- 모든 알레르기 반응이 예방접종과 관련이 있는 것은 아니며, 백신이나 주사행위, 백신의 구성성분과 관련이 없는 알레르기 반응은 예방접종의 금기사항이 아니므로 다음 성분에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 없는 경우 접종 가능합니다.
- 다만, 이전에 알레르기 반응(아나필락시스 등)이 있었던 경우는 접종 후 30분간 관찰이 필요합니다.

- ▶ (화이자백신, 모더나백신) polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분(molecules)에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
  - 트리스(히드록시메틸) 아미노메탄, 트리스 염산염 성분에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 모더나백신 접종 금기대상에 포함
  - 트로메타민\*, 트리스 염산염 성분에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 화이자 백신 접종 금기대상에 포함

\* ‘트리스(히드록시메틸) 아미노메탄’과 ‘트로메타민’은 동일 성분임

**Q. 백신별 구성물질에 종종 알레르기 반응이 있었던 사람은 금기대상이라고 하는데, 백신별 구성물질은 어디에 들어있나요?**

- 화이자백신, 모더나백신: 폴리에틸렌 글리콜(polyethylene glycol, PEG)
- 노바백스백신: 폴리소르베이트(polysorbate)
- 모더나백신: 트리스(히드록시메틸) 아미노메탄, 트리스 염산염
- 화이자백신: 트로메타민, 트리스 염산염
- 스카이코비원백신: 트로메타민, 폴리소르베이트80(polysorbate)

- 폴리에틸렌 글리콜(polyethylene glycol, PEG)은 약물, 대장 내시경용 장 준비제품(장 세척제), 기침 시럽, 화장품, 피부 및 수술 중 사용되는 의료 제품, 치약, 렌즈 및 콘택트렌즈 솔루션 등의 제품에서 발견됩니다.
- 트리스(히드록시메틸) 아미노메탄(트로메타민의 다른 이름)은 완충액 시약의 일종으로 일부 조영제(MRI) 및 항암제, 혈액응고인자 VII 주사제 포함되어 있습니다.

**Q. 심근염·심낭염을 앓았습니다. 코로나19 예방접종이 가능한가요?**

- 코로나19 백신 접종과 연관성이 없는 심근염·심낭염을 기존에 앓았더라도 회복이 되었다면 접종 가능합니다.
- 심근염·심낭염의 회복은 ① 완전히 증상이 소실되고, ② 심장회복의 근거에 대한 검사가 정상인 경우로서, 심근염·심낭염 치료를 담당했던 의사와 상의 후 접종하시기 바랍니다.

## □ 기타

**Q. 아세트아미노펜 부작용이 있습니다. 코로나19 예방접종 후 발열이 있는 경우 다른 해열진통제를 먹어도 되나요?**

- 다른 해열진통제로 복용 가능합니다. 코로나19 예방접종 후 부작용 완화를 위해 파라세타몰(Paracetamol) 또는 아세트아미노펜(acetaminophen) 계열의 진통제 또는 해열제를 사용할 수 있습니다.
- 비스테로이드성 항염증제 같은 소염제가 면역반응을 일으키는 정도를 낮출 수 있다는 이론적인 가능성이 있으나, 아직 진통소염제 효과에 대한 연구 및 근거가 부족한 상황입니다.
- 진통제가 필요한 경우라면 소염 작용을 하지 않는 아세트아미노펜 등의 진통제를 복용하는 것으로 안내하고 있지만, 제한을 두고 있지는 않습니다.

**Q. 이전에 필러를 시술한 적이 있습니다. 코로나19 백신 접종을 해도 되나요?**

- 네, 필러 시술이 코로나19 백신의 금기대상은 아니므로 접종 가능합니다.
- 다만, 필러 시술자에서 mRNA백신(화이자백신, 모더나백신) 접종 후 얼굴 부종이 발생할 수 있으며, mRNA백신 접종 후 얼굴부종이 발생한 경우 의사의 진료를 받으시기 바랍니다.

**Q. 이부실드를 투여한 경우에도 코로나19 예방접종을 하나요?**

- 네, 코로나19에 대한 면역 형성을 위해서는 예방접종이 가장 중요합니다.
- 이부실드는 충분한 항체 형성을 기대할 수 없는 사람에게 항체를 직접 주입해주는 약제이기 때문에, 백신과 같은 세포면역 유도를 기대하기 어렵습니다.
- 코로나19 백신은 이부실드 투여 후 별도 간격 없이 접종할 수 있습니다.

### 3. 코로나19 예방접종 시행

#### Q. '23~'24절기 코로나19 예방접종 일정은 어떻게 되나요?

○ '23~'24절기 코로나19 예방접종 일정은 우선접종 대상자 여부에 따라 달라집니다.

대상자		사전예약	당일접종	예약접종
우선접종 대상자	화이자 XBB	9.26.~	10.19.~	10.19.~
	모더나 XBB			10.26.~
일반국민		10.18.~	11.1.~	11.1.~

#### Q. 코로나19 예방접종 연령에서, 만 65세 기준은 무엇인가요?

○ 65세는 주민등록상 출생연도에 따라 결정되며 1958년 12월 31일 이전 출생자는 코로나19 예방접종 권고 대상입니다.

#### Q. 주민등록번호 말소자입니다. 코로나19 예방접종 가능한가요?

○ 보건소에서 임시관리번호를 발급받은 후 접종이 가능합니다.

#### Q. 접종 당일 예진 시 건강상태를 고려하여 접종 연기를 권하였으나, 본인(또는 보호자)이 접종을 강하게 원하는 경우 접종해야 하나요?

○ 아니요. 본인(또는 보호자)이 접종을 희망하더라도 접종 당일 예진의사가 예진 시 접종이 어렵다고 판단하면 접종이 제외됩니다. 예진 시 '의학적 사유'로 접종 제외된 경우 정당한 사유\*를 명시해야 합니다.

\* 의식불명, 혼탁, 혼수상태, 전신쇠약, 37.5℃ 이상 발열 등 급성 병증상태, 임종임박 등

#### Q. 위탁의료기관에서 사전예약 확인 문자 발신번호를 변경하고 싶은 경우, 어떻게 해야 되나요?

○ “코로나19 예방접종 등록시스템 → 기관관리 → 의료기관 정보관리 → 전화번호 수정 → 저장” 하시면 됩니다.

**Q. 위탁의료기관의 일정으로 갑자기 휴진을 해야 한다고 하는데, 예약대상자는 어떻게 해야 하나요?**

- 위탁의료기관의 일정으로 휴진할 경우, 예약대상자에게 연락하여 예약일 변경 안내 및 해당 의료기관 예약을 취소하여 주시기 바랍니다.
- 또한, 위탁의료기관은 예약취소 사유를 반드시 입력하셔야 합니다.

**Q. 예방접종 내역 등록할 때 자체접종 여부를 체크하라고 되어있는데 어떻게 해야하나요?**

- ‘코로나19예방접종등록시스템 > 접종관리 > 예방접종등록’란에서 접종력 등록 시 ‘자체접종 여부(병원 종사자, 사업장 등)’를 체크하도록 되어있습니다.
- 접종받는 대상자가 시행비 미지급 대상인 병원 종사자가 본인이 근무하는 병원에서 접종하는 경우 등은 ‘예’를 선택하고, 그 외 경우에는 ‘아니오’를 선택합니다.
  - 자체접종 여부 체크가 필요한 대상자는 ‘병원급 이상 종사자 자체접종’, ‘사업장 자체접종’, ‘군인, 교정시설 등 자체접종’이 해당됩니다.

**Q. 해외 접종 후, 해당국에서 발급한 예방접종증명서를 분실한 경우에도 시스템 등록이 가능한지?**

- 해외 예방접종증명서가 없는 경우는 접종력을 확인할 수 없으므로 등록이 불가능합니다.

**Q. 방문이 아닌 e-mail 등 온라인으로 해외 접종력 등록이 가능한지?**

- 정확한 접종력 확인·등록을 위해 반드시 보건소에 방문하여 접종증명서류 등을 제출이 필요합니다.

**Q. 의식이 없는 입원·입소자인데, 법정대리인도 없는 경우 예방접종 가능한가요?**

- 아니요, 접종 동의를 받지 못한 경우 접종 불가합니다.
- 다만, 법정대리인(「아동복지법」 및 「노인복지법」에 규정된 ‘보호자’ 정의 준용)이 있는 경우 예진표를 활용하여 동의서를 구득합니다.

\* 본인이 아닌 경우, 동의 내용에 대해 반드시 예진표에 별도로 기록

**Q. 코로나19 예방접종은 의무적으로 반드시 맞아야 하나요?**

- 코로나19 예방접종은 본인 동의 하에 실시됩니다.
- 예방접종에 대한 올바른 정보를 제공하여 국민들이 합리적인 판단하에 예방접종을 받을 수 있도록 권고합니다.

**Q. 축탁의가 요양시설 방문접종 시 보건소 접종지원팀의 역할은 무엇인가요?**

- 축탁의가 방문접종을 할 경우, 지자체 내 접종지원팀이 필요시 방문접종팀과 함께 시설을 방문하여 예방접종을 원활하게 시행할 수 있도록 관리하고 백신 운송, 응급상황 발생 시 구급차 대기 등 준비, 접종 시 콜드체인 유지관리 모니터링, 접종력 등록 및 예방접종 증명서 발급 등을 지원할 수 있습니다.

## **4. 위탁의료기관**

**Q. 신규 위탁계약을 위한 교육과정을 수료하였습니다. 수료증 번호는 어디에 입력해야 하나요?**

- 수료증 번호는 코로나19예방접종등록시스템에 기입력하시면 됩니다.
- 등록경로는 코로나19예방접종등록시스템 > 기관관리 > 계약관리 > 계약신청관리 탭에서 ‘코로나19’란에 교육수료정보를 입력하고 “검증”버튼을 누른 후 검증이 완료되면 “저장”버튼을 클릭하시면 됩니다.

**Q. 전산으로 코로나19 임시예방접종 지원사업에 참여하고자 합니다. 코로나19 예방접종등록시스템 로그인 시 이미 인증서로 로그인을 하고 있는데, 기관 인증서를 등록해야 하나요?**

- 그렇습니다. ‘코로나19예방접종등록시스템’ 로그인은 “개인인증서”로 하고, 이후 사업 참여 시에는 의료기관정보에 ‘개인인증서’가 아닌 “기관인증서”를 등록해야 사업 참여 시 서명이 가능합니다.



**Q. 코로나19 예방접종 위탁의료기관 참여방법은 어떻게 되나요?**

- 기존 국가예방접종사업에 참여하는 위탁의료기관은 ①별도 기준에 부합하고, ②코로나19 접종 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. 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. 현재 '어린이 국가예방접종 지원사업'에 참여하고 있는데 '코로나19 임시 예방접종 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. 계약에 필요한 의료기관인증서는 어떤 인증서를 등록하면 되나요?**

- 건강보험심사평가원에서 발급하여 건강보험관리공단 조회 시 사용하는 기관 인증서를 등록합니다.

\* 인증서 갱신 시 의료기관 정보도 갱신(재등록) 필요

**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.

**Q. 계약신청 메뉴에서 관련 서류를 작성하려는데 팝업(사업참여 확인증, 참여 백신 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. 요양병원에서 자체접종(종사자, 입원자)을 위한 위탁계약을 하지 않겠다고 합니다. 어떻게 해야 하나요?**

- 요양병원의 경우 자체접종이 원칙이며, 종사자 등 거동가능한 분들의 경우 위탁의료기관에서 접종 가능합니다. 다만, 거동이 불편한 입원환자 등의 접종은 보건소 상황에 따라 보건소에서 방문접종팀을 구성하여 방문접종을 고려할 수 있습니다.

## 5. 백신

### Q. 코로나19 백신을 개인이 구매할 수 있나요?

- 아니요. 국내 모든 코로나19 백신은 정부가 전량 일괄 구매하여 민간 유통업체를 통해 백신을 보관·유통하고 있습니다.

### 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 모니터링할 수 있는 콜드체인 관리시스템\*을 운영하고 있습니다.

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

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

### 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 성분은 몸에 해롭지 않나요?

- 희석액은 0.9% 생리식염주사액을 사용하며, 0.9% 생리식염주사액은 주사용 멸균증류수와 소금의 성분인 염화소듐(NaCl)으로 구성되어 있습니다.
- 0.9% 생리식염주사액은 인체의 체액과 유사한 농도로 구성되어 있으며, 주사액 희석액 등으로 널리 안전하게 쓰이고 있습니다.
- 백신의 희석액으로 주입하는 소량의 0.9% 생리식염주사액은 인체에 해롭지 않습니다.

## 6. 코로나19 백신의 안전성과 이상반응

### Q. 코로나19 예방접종 후 주의사항이 있나요?

- 접종 후 15~30분 동안 접종기관에 머무르며 이상반응이 나타나는지 관찰합니다.
  - 특별한 알레르기가 없었던 경우는 접종 후 15분간 관찰합니다.
  - 과거에 음식, 약물 등의 알레르기 경험이 있었던 경우에는 30분간 관찰합니다.
- 귀가 후 최소 3시간 이상 안정을 취하며 이상반응이 나타나는지 주의 깊게 관찰하며, 접종 후 최소 3일간 특별한 증상이 나타나는지 관찰합니다.
- 접종당일과 다음날은 과격한 운동 및 음주를 삼가고, 접종당일은 목욕을 하지 않는 것이 좋으며, 접종 부위는 청결히 유지합니다.
- 특히 어르신들의 경우 증상 발생 시 도움을 받을 수 있도록, 예방접종 후 혼자 있지 말고 다른 사람과 함께 계시는 것이 좋습니다.

### Q. 코로나19 백신 접종 후 이상반응 발생 시, 증상 완화를 위하여 어떻게 조치하면 될까요?

- 예방접종 후 접종부위 통증이 있는 경우 통증 부위에 깨끗한 수건 등으로 냉찜질을 해주시기 바랍니다.
- 접종 후 발열이 있는 경우에는 수분을 충분히 섭취하고 쉬어 주시기 바라며, 발열로 인한 불편함이 있는 경우에는 해열·진통제가 도움이 될 수 있습니다.
- 접종 후 근육통이나 두통이 있을 수 있는데 예방접종 후 면역이 형성되는 과정에서 생길 수 있는 반응으로 2~3일 내 자연스럽게 호전되지만, 일상생활에 불편함이 계속 있다면 진통제가 도움이 될 수 있습니다.
- 그러나 열이 지속되면 예방접종 전에 코로나19에 감염되었거나 항체가 생기기 전에 감염된 것일 수 있으므로 의료기관을 방문하여 검사를 받도록 합니다.

## Q. 안전하게 예방접종 받기 위해 주의할 사항은 무엇인가요?

- 건강 상태가 좋을 때 코로나19 백신을 접종받는 것이 중요합니다. 예방접종 시 의사 예진을 통해 예방접종 금기사항, 제외사항 등을 확인하여 예방접종 가능여부를 판단해야 합니다.
- 약(장 세척제 등), 화장품, 음식, 다른 종류의 백신 접종 등에 대한 알레르기 병력이 있는 경우 예방접종 예진표에 자세히 기록해 주세요.
- 만일 이전에 다른 백신이나 음식 등에 심각한 알레르기 반응이 있었다면 예진의사에게 꼭 이야기하시기 바랍니다.

### <예방접종 금기자>

- 코로나19 백신의 구성 물질에 중증 알레르기 반응(예: 아나필락시스) 발생 이력이 있는 경우
- 이전 코로나19 예방접종 후 중증 알레르기 반응이 확인된 경우

### <예방접종 제외대상자>

- 발열( $37.5^{\circ}\text{C}$  이상) 등 급성병증이 있는 경우 증상이 없어질 때까지 예방접종을 연기
  - 코로나19 백신 접종 후 심근염·심낭염 발생이 확인된 경우 안전성에 대한 근거가 마련될 때까지 코로나19 백신 접종 연기
- 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.

**Q. 코로나19 예방접종 후 이상반응이 생겼다고 접종 받은 자 또는 보호자에게 전화를 받았습니다. 어떻게 조치하나요?**

- 접종력(접종일자, 접종시간, 접종받은 기관 등)과 나타난 이상반응을 확인합니다.
- 발열, 알레르기 반응(두드러기나 발진, 얼굴이나 손 부기)등의 증상이 나타나거나, 일반적으로 나타나는 이상반응의 증상이 일상생활을 방해하는 정도라면 의료기관을 방문하여 진료를 받도록 안내합니다.

**Q. 예방접종 받은 자가 코로나19 예방접종 후 이상반응으로 의료기관 진료를 받았다고 알려왔습니다. 어떻게 조치하나요?**

- 우선 이상반응을 진단한 의사 등이 코로나19 예방접종등록시스템에 신고하도록 안내합니다. 또는 접종 받은 자가 코로나19 예방접종도우미 누리집에 직접보고하도록 합니다.
- 예방접종도우미 누리집으로 직접 보고를 받은 경우는 보고자로부터 진료 의료기관을 확인한 후 진료의료기관에 안내하여 직접 신고할 수 있도록 하거나, 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서를 팩스로 받아 보건소에서 시스템에 신고합니다. 또는 의료기관의 진료여부를 확인 후 병의원/보건소 신고로 전환할 수 있습니다.

**Q. 아나필락시스가 어떤 증상인가요? 증상이 나타나면 어떻게 해야 하나요?**

- 아나필락시스란 매우 드물게 발생하지만 보통 예방접종 후 수분 내 발생할 수 있는 심각한 알레르기 반응입니다. 증상이 갑작스럽게 나타나고 진행되며, 피부에 두드러기나 발적이 나타나면서 호흡곤란 등이나 저혈압, 의식소실 등의 증상이 동반된다면 아나필락시스를 의심합니다.
- 그러나, 아나필락시스는 극히 드물게 발생하는 것으로 미리 확인하기는 어려우며, 다만 이전에 다른 접종이나 음식 등에 아나필락시스 반응이 있었던 경우에는 접종장소에서 30분 정도 관찰하는 것이 중요합니다.
- 또한 귀가 후에도 피부에 두드러기가 생기거나 숨이 차고, 혀가 붓거나 계속 어지러운 증상이 나타나는지 관찰하고 증상 발생하면 즉시 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.

**Q. 아나필락시스 의심사례 신고를 받았습니다. 어떻게 해야하나요?**

○ 코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침 2-2판('2022. 7. 18.) 참고

**Q. 사망 등 중증이상반응이 생겼다는 신고 받았습니다. 어떻게 조치하나요?**

○ 코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침 2-2판('2022. 7. 18.) 참고

## 6. 코로나19 백신 오접종

### Q. 접종 시작 전 미리 배송된 XBB.1.5 백신으로 접종한 경우 어떻게 해야하나요?

- 코로나19 예방접종 등록시스템의 ‘오접종 등록’으로 접종력을 등록하며, ‘기타’를 선택하여 사유를 작성하시고 시행비 미지급을 선택합니다.

### Q. 10월 19일 접종이 시작되고 미처 폐기하지 못했던 2가백신으로 접종 하였습니다. 어떻게 해야하나요?

- 해당 접종은 오접종(시행기준에 맞지 않는 백신 접종)에 해당되며, 오접종일로부터 90일 이후 시행기준에 맞는 백신으로 재접종 가능함을 안내합니다.

### Q. 우선순위 대상자가 아닌 12세 이상 일반 국민이 11월 1일 전 접종한 경우는 어떻게 해야하나요?

- 코로나19 예방접종 등록시스템의 ‘오접종 등록’으로 접종력을 등록하며, ‘기타’를 선택하여 사유를 작성하시고 시행비 미지급을 선택합니다.

### Q. 접종 대상자가 허가되지 않은 접종을 요구하고 동의한 경우에도, 해당 접종이 오접종에 해당하나요?

- 네, 오접종에 해당합니다. 안전한 코로나19 예방접종을 위해서는 접종대상자가 요구하여도 식약처 허가사항·실시기준에 반하는 접종을 해서는 안 됩니다.

### Q. 하나의 접종이 복수의 유형에 해당할 수 있나요?

- 네, 가능합니다. 하나의 사례가 두 가지 유형의 오접종에 해당할 수 있으며,
  - 이 경우 하나의 사례이나 두 건의 오접종으로 분류하여, 해당하는 유형에 코로나19 예방접종관리시스템에 모두 체크하여 주시기 바랍니다.

\* 예방접종통합시스템상 오접종 유형의 중복 체크 가능

\*\* 단, 동시에 발생할 수 없는 오접종 유형 간 중복 체크는 시스템상 불가



**Q. (국외 오접종) 국외에서 접종한 백신이 국내에서 오접종에 해당하는 경우, 접종력 인정 가능한가요? 또한 접종력 인정이 안된다면 등록이 필요한가요?**

○ 경우에 따라 접종력 인정 여부가 달라집니다.

- 예를들어 국내에서 사용되지 않고 있는 화이자 단가백신으로 '23.6월 접종을 한 경우, 해당 백신은 국내에서 접종력이 인정되지 않습니다.
- 다른 예시로 국외에서 5~11세 소아가 성인용 화이자 백신으로 접종을 완료한 경우, 해당접종은 오접종이나 접종력은 인정하고 있습니다.

○ 오접종 정상접종 구분하지 않고 모든 접종력은 반드시 등록하여야 합니다. 추후 해당기록을 바탕으로 예진의가 다음 접종 여부에 대한 판단 근거가 되며, 접종 간격 등을 고려하기 위해서 국외 접종이 오접종이라도 등록이 필요합니다.

**Q. (접종시기 - 교차접종) 노바백스 백신으로 접종 후 화이자 백신으로 다음 접종을 완료하였습니다. 오접종인가요?**

- 교차접종의 경우, 이전 접종한 백신의 접종간격에 맞춰 다음 접종을 진행하고 있습니다.
- 교차접종의 경우 예외적인 상황에서 한시적으로 가능하며, 교차접종을 하였다 하더라도 접종력 인정되고 오접종에 해당하지는 않습니다.

**Q. (접종시기 - 12세 미만 접종) 영유아용 화이자 백신으로 첫 번째 접종 완료 후 4주 뒤에 두 번째 접종하였습니다. 오접종인가요?**

- 코로나19 예방접종 실시기준 상 최소접종간격을 만족하면, 오접종이 아닙니다.
- 영유아용 화이자 백신의 최소접종 간격은 1~2차 접종 17일, 2~3차접종 52일이므로, 1~2차 접종간격이 4주인 경우 오접종이 아닙니다.

**Q. (대상자) 소아·청소년에게 모더나 백신 등 접종 연령을 벗어난 접종을 한 경우 재접종 해야하나요?**

- 식약처 승인 연령을 지키지 않고 접종한 경우 오접종에 해당하며, 재접종은 하지 않습니다.