



질병관리청



수신 수신자 참조
(경유)

제목 그룹 A형 로타바이러스 감염증 국가예방접종 실시에 따른 이상반응 관련 안내

1. 관련

- 가. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제11조, 제24조제1항제17호
- 나. 「필수예방접종이 필요한 감염병 지정 등」 (질병관리청고시) 제1조제3호
- 다. 예방접종관리과-673호(2023.2.15.), 826호(2023.2.28.)

2. 그룹 A형 로타바이러스 감염증의 국가예방접종 지원사업 시행에 따라, 그룹 A형 로타바이러스 감염증 예방접종 안전성 정보 및 이상반응 신고에 대한 안내드립니다.

가. 그룹 A형 로타바이러스 예방접종 안전성 정보

- 1) 전 세계 114개국, OECD 38개국 중 24개국에서 광범위하게 접종하고 있으며, 일반적으로 설사, 구토, 복통 등의 위장관계 이상사례가 나타날 수 있고, 대부분이 경미한 이상사례입니다.
 - 국내에서 6년동안 실제 접종한 대상자를 대상으로 시판 후 조사를 실시한 결과, 발열, 구토, 보챔, 설사 등이 각 1~3% 정도로 보고되었습니다.

2) 매우 드물게 아나필락시스, 장중첩증 등이 발생한다고 알려져 있습니다.

나. 그룹 A형 로타바이러스 예방접종 이상사례 신고범위 지정

- 1) 예방접종 안전성 관리 강화를 위하여, 그룹 A형 로타바이러스 감염증 예방접종 후 신고하여야 하는 이상반응 범위 및 시간을 명시하는 고시를 개정하였습니다.

「필수예방접종이 필요한 감염병 지정 등」 별표(질병관리청 고시 제2023-4호)		
예방접종	이상반응의 범위	예방접종 후 이상반응이 나타날 때까지의 시간
그룹 A형 로타바이러스 감염증	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 장중첩증	21일 이내
	3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	4. 제1호부터 제3호로 인한 후유증	기한 없음

※ 발령일: 2023년 3월 6일

2) 이를 참고하시어, **원활한 이상반응 감시 및 신고가 이루어질 수 있도록 협조를 부탁드립니다.**

다. 예방접종 후 심각한 이상사례(아나필락시스 등)가 발생할 경우, 의료진이 신속하게 대응을 할 수 있도록 접종자는 예방접종 후 접종기관에서 20~30분간 머무르며 이상반응 발생을 관찰하고 있습니다. 이를 준수하여 안전한 예방접종이 될 수 있도록 협조를 부탁드립니다.

- 붙임 1. 2023년 로타바이러스 국가예방접종 지원사업 관리지침 1부.
2. 「필수예방접종이 필요한 감염병 지정 등」 (질병관리청고시) 개정 전문 1부. 끝.

질 병 관 리 청 장

수신자 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 대한산부인과 의사사회장, 대한소아청소년과의사회, 대한가정의학과 의사사회, 대한내과의사회, 대한아동병원협회

보건연구사 **배현아** 행정사무관 **박진희** 예방접종관리 전결 2023. 3. 3.
과장 **권근용**

협조자

시행 예방접종관리과-870 접수

우 28162 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 200, 예방접종관리과 / <http://kdca.go.kr>

전화번호 043-719-8364 팩스번호 043-719-8379 / pearbae@korea.kr / 비공개(5)

질병정보 궁금할때, 감염병이 의심될 때 질병관리청 콜센터 1339