

대상: 코로나19 중앙, 권역, 지역 예방접종센터, 최초물량 자체 접종기관

코로나바이러스-19 예방접종사업 지침

- 코로나19 예방접종센터용 -

초 판

2021. 2. 21.



코로나19 예방접종 대응 추진단



순서



I. 코로나19 예방접종센터 사업 개요	1
1. 배경	1
2. 추진방향	1
3. 사업내용	2
II. 코로나19 예방접종센터 운영·관리	3
1. 코로나19 예방접종센터 설치 기준	3
2. 코로나19 예방접종센터 운영	3
III. (최초물량) 화이자 코로나19 백신 접종	14
1. 접종대상자	14
2. 시행방법 및 절차	15
IV. 코로나19 예방접종 실시	20
1. 코로나19 예방접종 시행시 기본사항	20
2. 코로나19 예방접종 시행	20
V. 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리	28
1. 코로나19 예방접종 후 이상반응	28
2. 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링	29
3. 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 관리	31
VI. 코로나19 백신 공급 및 관리	33
1. 코로나19 백신 인수 시	33
2. 코로나19 백신 보관 방법	34
3. 코로나19 백신의 잔여·폐기백신 관리	35
VII. 코로나19 예방접종관리시스템	37
1. 목적	37
2. 시스템 개요	37

서식	40
서식 1. 코로나19 백신 예방접종 내역 확인서	41
서식 2. 예방접종증명서	42
서식 3. 코로나19 예방접종 예진표	43
서식 4. 코로나19 예방접종 안내문	44
서식 5. 코로나19 예방접종 의료인 참고자료	46
서식 6. 예방접종 후 이상반응 발생 신고(보고)서	50
서식 7. 코로나19 예방접종센터 점검표	52
서식 8. 생물학적 제제등 출하증명서	56
서식 9. 백신 보관 장비의 온도기록 일지(예시)	57
서식 10-1. 코로나19 백신 입고기록 양식(예방접종센터 등)	58
서식 10-2. 코로나19 백신 운송·수령 양식(예방접종센터 등)	59
서식 10-3. 코로나19 백신 입고기록 양식(의료기관 자체접종)	60
서식 11. 코로나19 백신 관리 대장(예방접종센터)	61
서식 12. 코로나19 백신 회수량 인수인계 양식(안)	62
부록	63
부록 1. 코로나19 예방접종센터 자체 점검표	64
부록 2. 코로나19 지역 예방접종센터 운영비 집행기준(안)	69
부록 3. 코로나바이러스감염증-19 예방접종센터 인력 운영·관리 지침	89
부록 4. 코로나19 예방접종을 위한 교육내용	109
부록 5. 화이자 코로나19 백신	110
부록 6. 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리	119
부록 7. 예방접종물품 정보 안내	120
부록 8. 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침	121
부록 9. 코로나19 예방접종 실시기준	126
부록 10. 아나필락시스 대응 매뉴얼	130
부록 11. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고안내(접종 받은자 또는 보호자용)	140
부록 12. 코로나19 예방접종피해 국가보상제도	141
부록 13. 예방접종등록사업참여 의료기관(IR의료기관) 등록절차	147
코로나19 예방접종 자주 묻는 질문	152

지침안내문

- 코로나바이러스감염증-19 예방접종(코로나19 예방접종)은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제25조에 따른 임시예방접종으로, 동법 제11조, 제24조, 제25조, 제26조, 제26조의2, 제27조, 제28조, 제29조, 제30조, 제32조, 제64조, 제66조, 제68조, 제71조, 동법 시행령 제12조, 제13조, 제14조, 제16조, 제16조의2, 제20조, 제20조의2, 제21조의3, 제29조, 제30조, 제31조, 제32조의3 및 시행규칙 제7조, 제11조, 제22조, 제23조, 제26조, 제47조에 따라 시행합니다.
- 동 지침은 코로나19 중앙·권역 예방접종센터 및 지역 예방접종센터의 설치와 운영, 코로나19 mRNA(핵산백신)의 예방접종 실시 등에 대한 기본 원칙과 기준을 제시하고자 작성하였습니다.
 - * 동 지침에서 별도의 명기가 없는 한 ‘예방접종’은 ‘코로나19 예방접종’을, ‘접종센터’는 ‘코로나19 예방접종센터’를 의미함
- 제III장은 화이자 코로나19 백신의 최초 물량 접종을 위해 코로나19 중앙·권역·지역 예방접종센터 및 의료기관의 예방접종 실시 방안 등을 기술하였습니다.
- 아울러, 본 지침은 코로나바이러스감염증-19 예방접종에 대해 현재까지 알려진 정보를 근거로 작성하였으며, 코로나바이러스감염증-19 발생현황, 백신 정보, 개발, 공급 및 이상반응 등의 상황에 따라 개정 예정입니다.

[코로나19 예방접종 대응 추진단 실무 연락처]

목차	업무	추진단	연락처(043)
코로나19 예방접종센터 운영	· 코로나19 예방접종센터 설치, 운영·관리	· 접종기관관리팀	913-2298, 2299
		· 접종인력관리팀	913-2286
(최초물량) 화이자 코로나19 백신 접종	· 예방접종 대상자 및 시행	· 접종시행팀	719-8373
코로나19 예방접종 실시	· 예방접종 기본원칙 · 예방접종 시행	· 예방접종관리팀	719-8372, 8375
코로나19 예방접종 후 이상반응 관리	· 예방접종 후 이상반응 관리 · 중증 이상반응 신속대응	· 이상반응관리팀	913-2266, 2272
	· 예방접종피해 국가보상	· 보상심사팀	913-2262
코로나19 백신 공급 및 관리	· 백신 확보 및 공급 · 백신 공급 절차 · 백신 유통·공급 관리 · 잔여·폐기백신 관리	· 백신유통관리팀	913-2317, 2318, 2331
코로나19 예방접종 물품 공급 및 관리	· 초저온 냉동고 구매 및 관리 · 접종 부대물품 구매 및 관리	· 백신유통관리팀	913-2317, 2318, 2332
코로나19 예방접종 관련 시스템	· 코로나19 예방접종관련 시스템	· 시스템관리팀	719-8378
부록	· 자주 묻는 질문 등	· 교육지침지원관실	

I. 코로나19 예방접종센터 사업 개요

1. 배경

- 안전하고 신속한 코로나19 예방접종으로 전 국민의 집단면역 확보와 초저온 냉동고 설치 등 숙련된 기술이 필요한 코로나19 mRNA백신(핵산백신) 접종을 위해 코로나19 예방접종센터를 설치·운영

2. 추진방향

- 코로나19 mRNA 백신의 접종은 코로나19 예방접종센터에서 실시
 - * 코로나19 mRNA백신의 취급·보관, 전처리 등 숙련된 기술이 필요(초냉동고 보관, 희석제 사용 등)
 - 최초 도입되는 화이자 코로나19백신은 중앙·권역 예방접종센터 중심으로 추진
 - 중앙*·권역** 코로나19 예방접종센터를 설치·운영하고 단계적으로 지역*** 코로나19 예방접종센터 확산·운영
 - * 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제8조의2제1항 및 같은 법 시행령 제1조의 3제2조, 감염병전문병원 지정 의료기관 등(보건복지부 고시, 제2020-140호)
 - ** 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제8조의2제2항 제76조 및 같은 법 시행령 제1조의4, 제32조제1항제1의3호, 권역별 감염병전문병원 지정 등에 관한 고시(질병관리청고시, 제2020-8호)
 - *** 「감염병의 예방 및 감염에 관한 법률」 제25조

[코로나19 예방접종센터]

구분	중앙	권역			지역
		중부권	호남권	영남권	
수행기관	국립중앙의료원	순천향대 천안병원	조선대병원	양산부산대병원	시·군·구청장
소재지	서울 중구	충남 천안시	광주 동구	경남 양산시	약 250개소 (구성중)

- 바이러스 벡터 및 합성항원 백신의 접종은 위탁의료기관 또는 보건소에서 실시

3. 사업내용

가. 중앙·권역 코로나19 예방접종센터

- 코로나19 mRNA 백신의 예방접종시행
 - 화이자 코로나19 백신 최초 물량에 대한 접종* 시행 및 자체 접종기관**에 대한 백신 분배
 - * (접종대상) 코로나19 환자를 치료하는 의료기관(거점전담병원, 감염병전담병원, 코로나19 중증환자 전담치료병상 운영 병원, 생활치료센터)의 보건의료인 등 종사자
 - ** 일정 규모(120명) 이상의 예방접종 대상기관 중 자체접종을 희망하는 의료기관
 - ☞ 「Ⅲ. (최초물량) 화이자 코로나19 백신 접종」 참조
- 지역 예방접종센터 등 접종 인력에 대한 교육과 훈련 제공 등
- 중앙·권역 코로나19 예방접종센터는 접종센터의 표준모델을 마련하고 지역으로 확산

구분	중앙 예방접종센터	권역 예방접종센터
개별 기능	<ul style="list-style-type: none"> • 표준 예방접종센터 운영 지침과 매뉴얼 마련 - 운영에 필요한 기술적인 사항 정리 • 권역·지역 예방접종센터 설치·운영지원 	<ul style="list-style-type: none"> • 지역 예방접종센터 설치 및 운영 지원
공통 기능	<ul style="list-style-type: none"> • 예방접종센터 운영: 관할 접종대상자에 대한 코로나19 예방접종 제공 • 예방접종 교육 및 훈련 제공 <ul style="list-style-type: none"> - 지역 예방접종센터 운영을 위한 종사자 교육 및 훈련 - 코로나19 예방접종 인력(의사, 간호사)에 대한 교육 및 훈련 • 종사자 대상 자체 예방접종 의료기관에 대한 접종자 교육 등 기술 지원 	

나. 지역 코로나19 예방접종센터 (약 250여 개소)

- 시·군·구 주민에 대한 코로나19 mRNA 백신의 접종 시행
 - * 필요시 화이자 코로나19 백신 최초물량에 대한 접종 시행

II. 코로나19 예방접종센터 운영 · 관리

1. 코로나19 예방접종센터 설치 기준

- 자연환기가 가능한 지상 시설(지하 시설 금지)
- 교통이 편리하고 충분한 주차공간이 확보된 장소
 - * 예방접종기간 동안 접근성을 높이기 위해 별도 셔틀버스 운영 등 가능
- 자가발전시설, 전기·조명시설, 냉·난방시설, 환기시설 등 구비 장소
 - * 한국전력공사 등과 협력하여 정전시 대비 방안 마련
- 입·출구가 분리되고(일방통행식 동선), 세부 구역별 공간 확보가 가능한 장소
- 코로나19 예방접종센터 운영 장소는 운영 기간 동안 다른 용도로 사용 불가

2. 코로나19 예방접종센터 운영

가. 운영개요

- (운영주체)
 - 중앙·권역 코로나19 예방접종센터*는 질병관리청으로부터 예방접종센터 운영을 위탁받은 의료기관의 장
 - * (중앙 및 권역예방접종센터) 감염병예방법 제24조 및 제25조 등에 따라 지역예방접종센터로도 운영 가능
 - 지역 예방접종센터는 시·군·구청장*(센터장: 보건소장)이 운영
 - * 시·군·구청장이 직접 운영할 수 없는 경우 감염병예방법 제25조 및 지자체의 자체 규정(조례 등)에 따라 위탁사업계약 체결을 통해 의료기관에 운영 위탁 가능(운영 위탁시 센터장은 의료기관의 대표자 등)
 - 각 운영주체가 국가에서 교부받은 예산(인건비, 운영비 등) 등으로 직접 운영
 - ☞ <부록 2> 코로나19 지역 예방접종센터 운영비 집행기준 참조
 - * 별도의 예방접종비용(시행비)은 지급 불가
- (운영기간) 백신 공급 시기 및 물량에 따라 1/4분기부터 중앙·권역 → 지역순으로 순차적 개시
 - (운영시간) 08:00~17:00, (접종시간) 08:30~16:00
 - 단, 예방접종 후 관찰 시간, 응급상황 발생 시 응급의료기관 이송시간 등 고려 접종시간 운영
 - * 세부 운영시간 등 향후 별도 통지

- (인력) 전담 인력(의사, 간호사, 지원인력 등) 모집·선발
 - (근로계약) 모집 인력에 대해 근무조건 등 안내, 근로계약서 및 근무상황부 등 작성·관리
 - (수당지급) 인력모집·관리지침에 따라 접종·지원인력에 대한 수당 지급 가능
 - ☞ <부록 3> 코로나19 예방접종센터 인력 운영·관리 지침 참조
- (교육) 코로나19 예방접종 인력(의사, 간호사)은 사전에 한국보건복지인력개발원 '코로나19 예방접종교육시스템(<http://covidedu.kohi.or.kr>)'에서 교육과정 이수 및 수료증 보관
 - ☞ <부록 4> 코로나19 예방접종을 위한 교육내용 참조
- (사전준비) 코로나19 예방접종센터별 자체 예방접종계획을 수립하고, 센터 개소 전 예방접종 준비상황 등 자체 점검 및 모의 훈련 등 실시
 - ☞ <부록 1> 코로나19 예방접종센터 준비 자체 점검표 참조
 - * 예방접종센터의 실제 운영 개시 전 관할 시·도에서 점검 예정
 - 예방접종센터 개소시 자체기관내 접종대상자를 우선 접종하여 예방접종 각 단계 별 상황을 점검·보완 후 타 의료기관의 접종대상자에게 접종 실시
 - 잔여 백신 및 폐기 백신이 발생하지 않도록 관리
- (감염예방) 예방접종센터를 통한 코로나19 확산 방지를 위해 근무 전 발열, 기침, 콧물 등 의심 증상 확인 및 감염 예방 관련 자체 안전교육 실시

나. 코로나19 예방접종센터 구성 설계

1) 인력

- 접종대상자수 기준으로 투입인력 규모별 구성, 상황에 따라 탄력적으로 구성
 - 예진의사, 접종간호사, 지원인력 등으로 구성
 - 백신관리담당자 지정, 예진표 작성, 거리두기, 동선 안내, 출입 통제 등을 위한 안내자 배치
- 예진 의사 1인당 1일 150명 기준으로 표준안 운영 시 1일 약 600명 접종 예상

< 예방접종센터 설치 모델안 > (단위: 명 내외)

구 분	1일 접종대상자수	규모별 팀 및 인력수			비고
		의사	간호사	지원인력	
1개팀	600	4	8	10	표준안
2개팀	1,200	8	16	20	
3개팀	1,800	12	24	30	
4개팀	2,400	16	32	40	

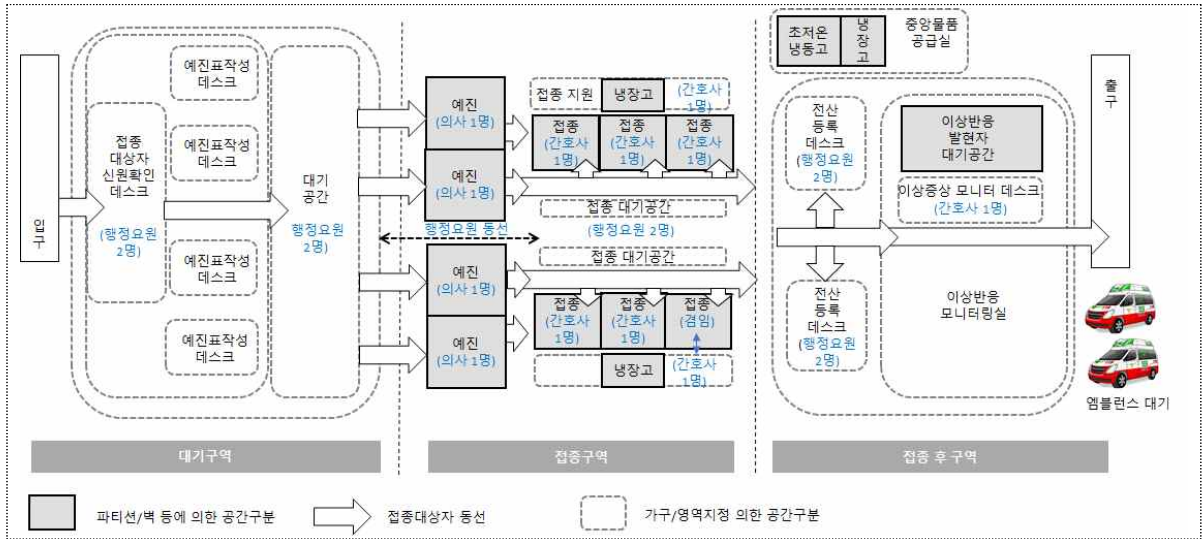
* 예진의사 1인당 150명/일 접종, 근무시간 8시간/일 기준, 이상반응 모니터링 15~30분 소요

2) 공간 구성

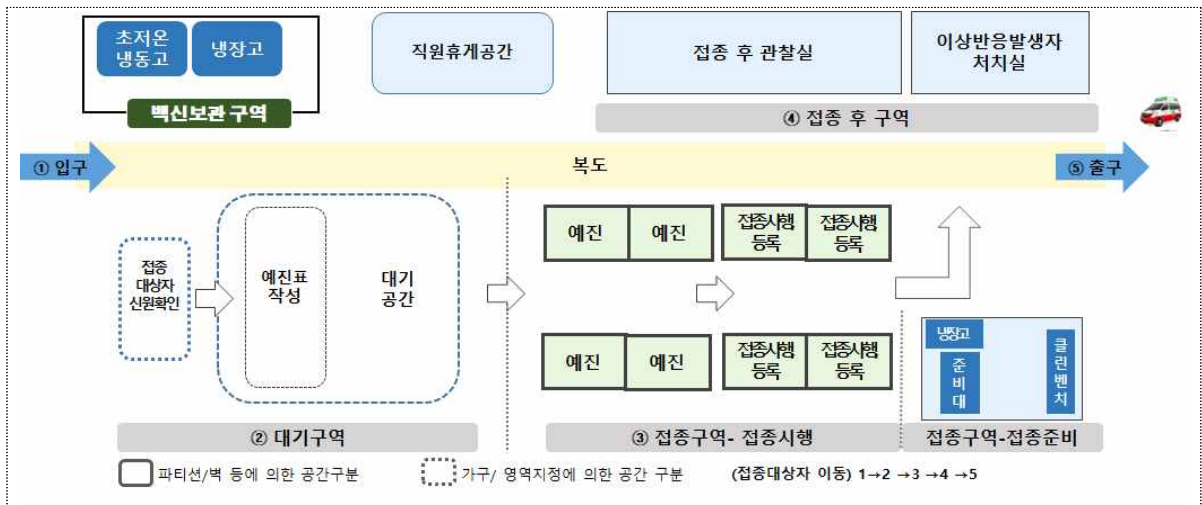
☞ 예방접종센터별 공간 특성 등을 고려하여 구성 가능

- 대기구역, 준비구역, 예방접종구역, 예방접종 후 구역 등으로 구분
- 예방접종대상자가 이용하는 (입구)-대기구역-예방접종구역-예방접종 후 구역-(출구)의 동선은 일방 통행식(일방향) 동선으로 구성(일방통행식 동선)
 - ① (대기구역) 예방접종대상자 확인 및 대기 등을 위해 충분한 거리두기가 가능하도록 구성
 - ② (준비구역) 코로나19 백신의 보관, 해동 및 주사 준비 등
 - (백신보관) 초저온 냉동고 등에 대한 안정적인 전기 공급, 백신 보관 관리에 적합한 채광·조명·환기 등 구비
 - (접종준비) 예방접종 대상자가 이용하는 구역과 구분하여 별도의 청결 구역으로 운영, 전용 준비대(테이블, 의자 등), 백신전용냉장고 등을 구비
 - ③ (예방접종구역) 예방접종을 위한 예진 및 예방접종 시행 등
 - 예진실, 접종 전 대기, 접종실로 파티션·벽 등으로 독립적인 공간 구분
 - ④ (예방접종 후 구역) 예방접종구역과 구분하여 접종 후 관찰실, 이상반응 발생자 처치실 등 구성
- 중증 이상반응 발생 시 의료기관 이동을 위한 동선 수립
- 코로나19 감염의심자 발견시를 대비하여 별도의 동선 구성(일반 예방접종대상자 및 예방접종완료자와의 접촉을 최소화하여 이동 후 선별진료소로 연계될 수 있도록 권고)
 - * 예방접종센터가 코로나19 감염의심자와 연락하여 코로나19 검사결과에 따라 예방접종 일정 변경
- 예방접종 대상자 사용구역과 구분하여, 예방접종에 참여하는 의료인 등 종사자를 위한 별도 휴게 공간 마련
- 지원 물품(백신, 희석용 및 접종용 주사기)과 폐기물의 반출입 동선을 별도로 구성, 별도의 출입구 지정이 어려운 경우 예방접종 완료자 출구를 이용

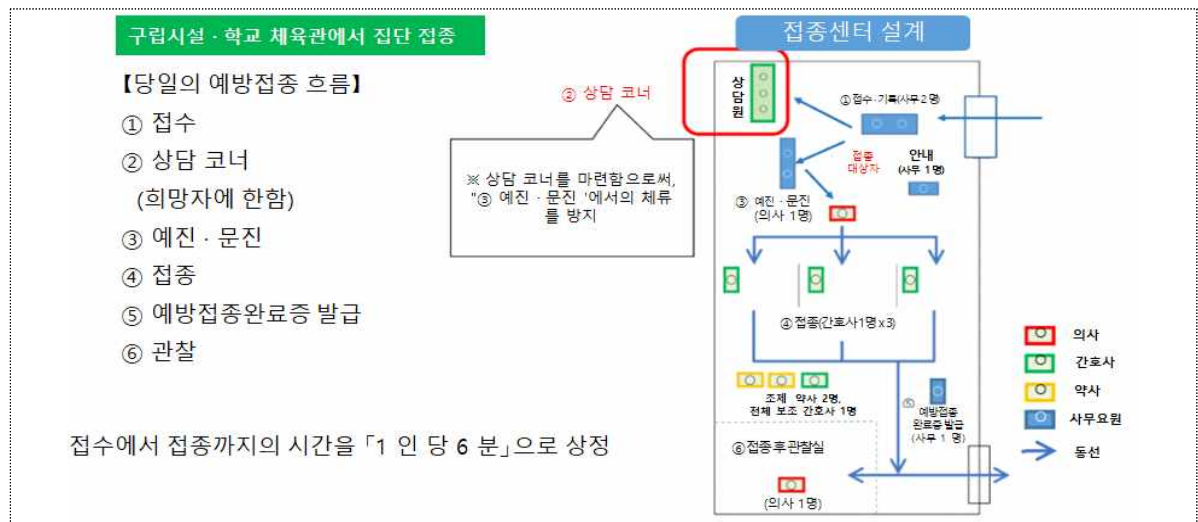
[코로나19 예방접종센터 모델 1]



[코로나19 예방접종센터 모델 2 - 코로나19 중앙 예방접종센터(국립중앙의료원, 참조)]



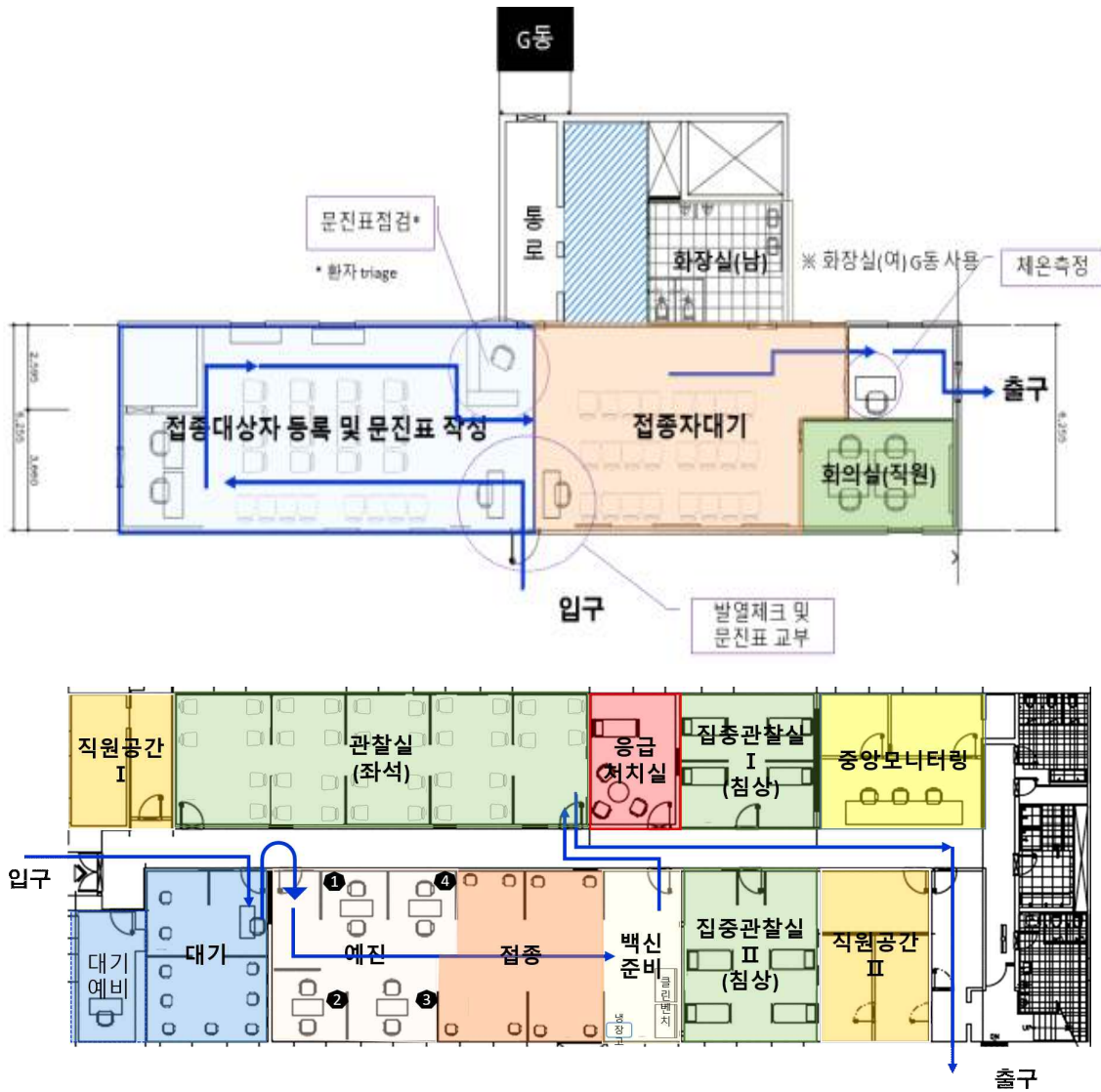
[코로나19 예방접종센터 모델 3 - 일본 코로나19 예방접종센터 참고]



참고

중양 예방접종센터(국립중앙의료원) 접종대상자 이동 동선(안)

< 대기 구역 >



다. 장비 및 물품 등 준비사항

1) 기본 장비 및 물품

① 접종 준비 구역

- (백신 보관) 초저온 냉동고(-90℃~ -60℃ 가능) 등



<우리나라에서 사용가능한 초저온 냉동고(예)>

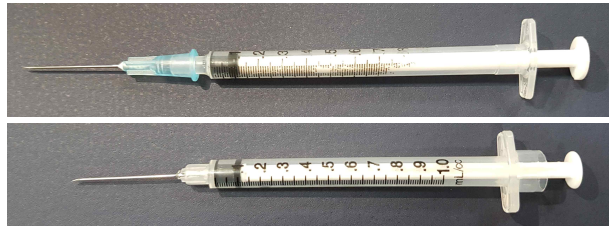
- 백신 전용 냉장고(내부 온도 확인 및 온도 이탈 시 알람 기능 포함된 장치 부착)
 - * 초저온 냉동고와 인접한 위치에 냉난방 기구 등 발열이 많이 되는 장비는 설치하지 않도록 할 것
 - 무정전전원장치(UPS) 등 정전시 대비 장치
 - 백신보관상자(vial tray) 등을 다루기 위한 준비대
 - 백신 이동을 위한 백신전용이송가방 또는 아이스박스(보관상자), 백신 이동을 위한 카트
 - 필요시 초저온냉동고가 있는 장소의 시건장치
- (예방접종 준비) 해동한 백신 전용 냉장고 등
 - 백신 희석·추출을 위한 준비대, 가능한 경우 클린벤치 등 무균작업대, 의자, 주사트레이 등
 - 백신, 주사기 등 예방접종물품 이동을 위한 카트

② 예방접종 시행 구역

- (입구) 안내 표지판, 손소독제, 체온계 등
- (대기구역) 인터넷이 연결된 컴퓨터, 예진표 작성용 책상·의자, 필기구, 접종 대기 자용 의자, 체온계, 손소독제 등
 - * 접수 구역으로 코로나19 예방접종관리시스템 접속하여 예방접종대상자 확인 등
- (접종 구역) 예진구역에는 예진용 책상·의자, 체온계, 청진기, 접종대상자용 의자 등, 접종실시 구역에는 접종자용 책상(알코올솜, 의료폐기물통 등)·의자, 접종대상자용 의자 등
- (접종 후 구역) 관찰실 및 응급처치실 물품으로 가급적 등반이가 있는 의자(접종원료자 관찰실), 이상반응 발생 시 즉각 대처할 수 있는 에피네프린펜 등 응급처치 물품 및 장소, 구급차 배치
 - * 코로나19 예방접종관리시스템 접속, 예방접종내역 등록 및 코로나19 예방접종확인서 발급 등
- (출구) 예방접종 확인증 발급 등으로 인터넷, 프린터, 스캐너가 연결된 컴퓨터

2) 기본 소모품

- 희석용 및 접종용 주사기, 주사바늘(필요 수량 이외 약 5%의 여유분 자체 구비)
 - 희석용 주사기: 3mL 21G 일반 멸균 주사기, 1인치 내외 길이의 주사바늘
 - 접종용 주사기: 최소 잔여형 주사기(Low Dead Space syringe, LDS) 1mL 주사기 23G, 1인치 내외 길이의 주사바늘(화이자 코로나19 백신 접종에 우선 사용) 또는 1mL 주사기 23G, 1인치 내외 길이의 주사바늘(일반 멸균 주사기)



일반 멸균 주사기

LDS 주사기

- 유통(제조)업체가 예방접종센터로 직접 또는 택배 배송
 - * 주사기 보관 및 취급 주의(파손된 경우 예방접종센터 자체적으로 총당)
- 0.9%생리식염주사액(희석액, **화이자 코로나19 백신만 사용**)
 - 관할 보건소를 방문하여 수령 또는 비용지원*
 - * 지자체에 따라 운영이 상이할 수 있음
 - 희석액 용량과 상관없이 하나의 포장단위는 1회만 사용*하며 남은 희석액은 폐기
 - * 포장단위가 20mL인 희석액을 사용하는 경우 1회 필요량인 1.8ml만 사용하고 나머지 전량 폐기
- ☞ <부록 7> 예방접종물품 정보 안내 참조
- 코로나19 예방접종 예진표 및 예방접종 안내문
 - 예방접종센터 자체적으로 인쇄 또는 출력하여 사용
 - ☞ <서식 3> 코로나19 예방접종 예진표, <서식 4> 코로나19 예방접종 안내문
- 의료인력 및 종사인력, 접종대상자를 위한 알코올 함량 최소 60% 이상의 손소독제
- 알코올 슴(바이알소독, 접종대상자 소독 등)
- 개인보호구(마스크, 일회용 장갑, 고글 또는 안면보호구 등), 방수·절연 장갑 등
- 백신 바이알의 이동 및 보관을 위한 **바이알 보관상자(바이알 랙)** 등
- 유성펜 등 필기구, 라벨링 테이프 등
- 일반의료폐기물통, 손상성폐기물통 등 충분한 의료폐기물 전용용기

- 사용 백신바이알 및 폐기 대상 백신바이알 보관을 위한 전용용기

구분	용기사진	해당의료폐기물
합성수지류 상자 용기		손상성폐기물(주사비늘, 일체형 주사기 등) 등
봉투형용기 또는 골판지류 상자 용기		그 밖의 의료폐기물(혈액이 묻은 탈지면 및 거즈, 일회용 주사기, 폐백신바이알 등) * 유출된 백신을 닦은 거즈·천 등 포함

* 의료폐기물 분리배출 지침. 환경부, 2018.7월

3) 안내표지판 부착

- 예방접종센터 안내표지, 대기실, 예방접종구역, 관찰 구역 등 구역안내 표지판 설치
- 이동 동선 안내 표지(바닥에 화살표 등으로 표시), 코로나19 예방접종관련 포스터 부착 등

라. 구역별 주요 업무 및 점검사항 ☞ <부록 1> [코로나19 예방접종센터 준비 자체 점검표](#) 참고

1) 접종준비 구역

(1) 백신 입고

- 화이자 코로나19 백신 수송용기(thermal shipper)에 대한 입고 및 검수*
 - 개인보호구(마스크, 고글 또는 안면보호구 등), 방수·절연 장갑을 착용하고 검수
 - * 수송용기 1 상자는 백신보관상자(vial trays) 1-5개로 구성되며, 각 백신보관상자는 195개의 바이알로 구성(6회/바이알)
 - 예방접종센터로 입고된 백신수량은 코로나19 예방접종관리시스템에 자동 입고 처리 예정
- ☞ <서식 8> 생물학적 제제 등 출하증명서, <서식 10-1> 코로나19 백신 입고기록 양식 참조

(2) 백신 보관

- 외부인이 들어갈 수 없는 별도의 구역에 초저온 냉동고 등 백신 보관 장비 위치, 백신 보관 장비 전기코드는 멀티탭을 사용하지 않고 벽에 있는 전기코드 사용
- 초저온 냉동고는 「코로나19 예방접종 대응 추진단」 軍수송지원본부에서 인력 등을 파견하여 백신 보관 관리 구역 내 초저온 냉동고 및 입·출입자 관리 등 실시
- 코로나19 예방접종센터 백신 관리 담당자는 코로나19 백신 입·출고, 온도관리 등 서식*에 따라 전반적인 백신관리 등
- ☞ <서식 9> 백신 보관 장비의 온도기록 일지, <서식 10-1> 코로나19 백신 입고기록 양식, <서식 11> 코로나19 백신 관리 대장 양식

(3) 예방접종 준비

- 출입 통제가 가능한 별도의 청결구역, 준비대(처치대) 등 준비
- 해동한 백신과 희석한 백신 등은 백신 전용 냉장고에 구분하여 보관
- 백신 유효기간 관리 철저
 - 해동한 백신은 초저온 냉동고에서 꺼낸 시간부터 냉장보관(2~8℃)하여 120시간 이내 사용 가능하며, 반드시 해동백신을 보관하는 **바이알 보관상자 또는 바이알 자체에 유효기간 명시**
 - 희석한 백신은 희석한 백신 바이알에 반드시 **유효기간(24시간법 이용)**을 기재하고 **6시간 이내 사용**하며 희석한 백신이 남았다더라도 6시간 후에는 폐기
- 코로나19 예방접종구역까지 백신 및 접종소모품 등 이동 시 파손 등을 방지하기 위하여 백신은 별도의 보관상자(아이스박스 등)에 옮겨 카트 등을 이용하여 안전하게 이동

2) 예방접종시행

(1) 입구

- 예약 여부 질문, 사회적 거리두기를 준수하며 접종대상자 줄 세우기(2m 간격), 마스크 착용 확인, 체온확인, 예방접종 대상자 확인, 손 위생 안내 등
 - 체온이 37.5℃이상인 경우 필요시 코로나19 검사 안내 및 귀가조치, 예방접종 일정 재 예약(당일 저녁 또는 익일 접종대상자와 연락하여 상황에 따라 예약 진행)
- 사회적 거리두기가 가능하도록 공간(길안내 바닥 표시, 대기선 등) 확보, 손소독제 등 준비

(2) 대기구역

- 예방접종 대상자 및 보호자(방문자)간 사회적 거리두기를 준수하여 대기하도록 조치
- 코로나19 예방접종관리시스템에서 예약 여부 확인, 코로나19 예방접종 안내문 배부, 코로나19 예진표 작성 및 질문 응대 등

(3) 접종구역

- 예진실, 접종실 출입 전 사회적 거리두기 준수
- (예진) 예방접종 대상자 확인 및 건강상태 확인, 이상반응 설명, 예방접종여부 결정, 예방접종 후 주의 사항 및 2차 예방접종일 안내 등
 - 예진 결과 당일 접종이 어려운 경우, 코로나19 예방접종관리시스템에서 예약 변경

- (접종) 예방접종 시행 전 백신 종류, 유효기간, 접종용량, 주사기의 백신액 이상 여부 등 재확인 후 접종 시행

(4) 접종 후 구역

- (관찰) 예방접종 완료자에 대해 15-30분간 충분히 관찰 후 귀가조치
 - 예방접종 완료자에게 관찰실 입장시간을 기재한 스티커를 부착하거나 입장 시간이 적은 메모를 배부하는 등 다양한 방법을 활용하여 모니터링 후 귀가 조치
 - 아나필락시스 등 이상반응 발생시 응급처치 후 의료기관으로 이송, 그 외 이상 반응 등은 조치사항 및 의료기관 진료 안내
- ☞ V. 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리 참고
- (접종력 등록) 예방접종 내역 등록, 예방접종 확인서 발급, 2차 예방접종일 안내 등
 - 예방접종 예진표를 스캔하여 코로나19 예방접종관리시스템에 등록하고 예진표는 보관(5년)

마. 감염관리

- 근무 중 보건용 마스크(KF80 이상) 또는 수술용 마스크 상시 착용
- 예방접종 참여 인력 등은 예방접종 전·후 매번 알코올 함량 60% 이상의 손소독제로 손 위생 시행
 - 일회용 장갑을 착용하는 경우 반드시 예방접종 대상자별 장갑 교체 및 손 위생 실시
 - * 개인보호구 착용 수준은 지역사회 코로나19 유행양상에 따른 권고 수준 적용
- 예방접종을 위한 주사 준비대 등 소독 관리 철저
 - * 예방접종 대상자와 분리된 구역에 접종약품 준비를 위한 별도의 준비대 비치
- 종사자, 접종대상자 등의 손이 많이 닿는 부분은 수시로 소독제를 적신 천이나 헝겊 등으로 표면소독하고 가급적 자주 창문을 열고 환기 실시
 - ☞ 「코로나바이러스감염증-19 대응 집단시설·다중이용시설 소독 안내」(제3-4판) 참조
- 의료폐기물 관리
 - 개봉한 바이알(잔여량 포함) 및 폐기대상 바이알은 유통업체에서 수거 예정(일반의료 폐기물)으로 별도 보관
 - ☞ 「VI. 코로나19 백신 공급 및 관리, 3. 코로나19 백신의 잔여·폐기백신 관리」 참조
 - ☞ <서식 12> 코로나19 백신 회수량 인수인계서 양식
 - LDS 주사기 및 주사바늘은 손상성 폐기물통 폐기
 - * 폐기물관리법 제4조(의료폐기물의 종류) 및 의료폐기물 분리배출 지침(환경부, 2018.7월)에 따라 조치

[참고. 코로나19 예방접종센터 업무안]

[접종준비]

구역	구분	인력(안)	업무 역할
백신 보관 구역	초저온 냉동고	·백신관리담당자	·백신 입 · 출고관리
		·군 인력	·관련자 입 · 출입관리
접종 준비 구역	해동	의료인력	·냉동백신 해동(2℃~8℃에서 최대 3시간 소요) ·해동 백신의 유효기간 관리
	희석	의료인력	·해동한 백신의 희석 ·희석한 백신의 유효기간 관리
	주사준비	의료인력	주사기에 권장용량 채기 등

* 센터별 여건에 따라 접종인력 또는 별도의 의료인력이 담당

[접종시행]

구역	구분	인력(안)	업무 역할
대기구역	출입	행정요원	접종대상자 맞이하기, 줄 세우기, 체온 확인, 사회적 거리두기, 예약여부 질문 등
	대상자 확인	행정요원	예방접종관리시스템상 예약 여부 확인
	예진표 작성	행정요원	예진표 작성, 예방접종안내문배부, 질문응대 등 지원
접종구역	예진	예진 의사	접종대상자의 건강상태 확인, 접종여부 결정 등
	접종	접종인력	예방접종시행
접종 후 구역	전산등록	행정인력	예방접종 내역 확인서 발급, 2차 예방접종일 안내 등
	관찰구역 (15분-30분)	의료/구급인력	접종완료자 대상 이상반응 관찰, 질문응대 등
	귀가	행정인력	귀가 안내 등

* 예방접종센터별 인력 수급현황 및 업무 배치에 따라 변경 가능

Ⅲ. [최소물량] 화이자 코로나19 백신

☞ Ⅲ장은 화이자 코로나19 백신 최소 물량의 분배와 예방접종에 관함

1. 접종대상자

○ 코로나19 환자를 치료하는 기관*의 보건의료인 및 기타 종사자

* 거점전담병원, 감염병전담병원, 코로나19 중증환자 전담치료병상 운영 병원, 생활치료센터

- 각 기관에서 최소물량 접종대상에 해당하는 접종대상자를 조사하여 「질병보건통합관리 시스템 > 코로나19 예방접종관리」을 통해 접종대상자 인적사항, 접종 동의 여부 등 등록

* 코로나19 예방접종관리시스템에 등록된 접종대상자수를 기준으로 백신 물량 배정 예정

[기관별 코로나19 예방접종대상자]

① 거점전담병원 및 감염병전담병원

- 병원 내 필수인력 및 추가인력

구분	대상	비고
필수인력	의사(치과의사, 한의사 포함) 간호사, 간호조무사, 의료기사	코로나19 대응 여부 관계없이 기관 내 근무인원 전체
파견의료인력	해당기관에 지원하여 근무 중인 의사, 간호사, 간호조무사, 의료기사	-
추가인력	코로나19 환자 대면 등의 사유로 예방 접종이 필요한 인원으로, 기관 자체 선정	필수인력 외 종사자(필수인력의 최대 10% 범위)

② 코로나19 중증환자 전담치료병상 운영 병원

- 코로나19 환자를 진료하는 보건의료인 및 기타 종사자

* 기관별 치료병상 수 10배 범위 내에서 자체 선정

③ 생활치료센터

- 코로나19 환자를 진료하는 의사, 간호사, 간호조무사, 의료기사

2. 예방접종 시행방법 및 절차

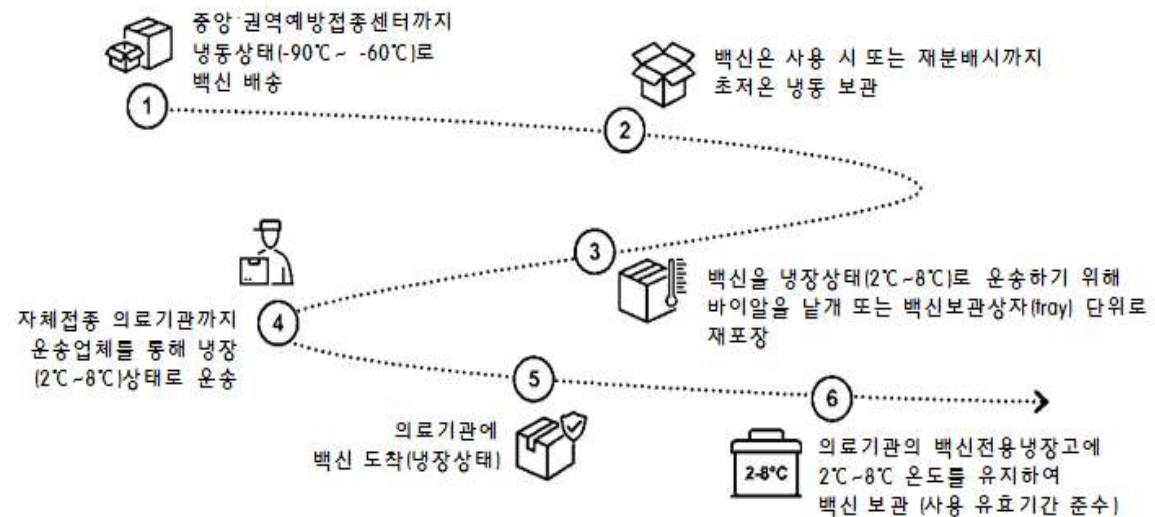
○ (백신) 유통업체가 냉동상태(-90℃~-60℃)의 백신을 중앙·권역 등 예방접종센터*로 배송, 단, 자체접종하는 의료기관은 냉장상태(2℃~8℃)의 백신을 배송 예정

* (중앙) 국립중앙의료원, (권역) 순천향대 천안 병원, 양산 부산대병원, 조선대병원, (지역) 계명대 대구 동산병원(접근성 고려하여 대구 지역예방접종센터 1개소 조기 개소)

- 중앙 및 권역 예방접종센터에서 냉동상태로 보관 중인 백신을 소분하여 유통업체를 통해 냉장상태(2℃-8℃)로 자체접종 의료기관으로 배송 예정

☞ 화이자 코로나19 백신 소분 시 주의사항

- 중앙·권역 예방접종센터 내 약사 등이 필요 물량을 사전에 확인하고 계획을 세워 소분
- 초저온냉동고에서 꺼낸 시간과 사용기간(유효기간)을 백신보관상자(vial tray 또는 rack) 또는 바이알에 표기(최대 120시간)하고 운송
 - 유통업체가 콜드체인을 유지하여 자체접종 의료기관까지 운송(최대 12시간 이내)
 - ☞ 유통업체는 운송 시, <서식 10-2> 코로나19 백신 운송·수령 양식을 지참·인계
- 백신바이알이 아이스팩에 직접 닿지 않도록 하고 똑바로 세워서 흔들림이 적도록 포장



구분	화이자 코로나19 백신 최초물량	주사기	희석액
예방접종센터 접종 (중앙, 권역)	UPS(국제특송)→센터	군 수송지원본부에서 배송	유통업체가 배송
자체접종	유통업체→기관 (중앙·권역센터에서 소분, 유통업체에서 배송)		지자체 보건소 수령 또는 구매비용지원* *지자체별 상이

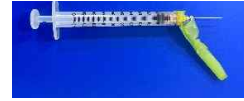
- (주사기) 최소 잔여형 주사기(LDS), 희석용 일반 멸균주사기



주사기 본체



주사바늘



주사기본체+주사바늘

- (예방접종) 중앙·권역 코로나19 예방접종센터, 지역 예방접종센터* 및 일부 의료기관 자체접종** 병행
 - 중앙(국립중앙의료원), 중부(순천향대천안병원), 호남(조선대병원), 영남(양산부산대병원), 그 외 지역예방접종센터 순차적으로 개소 예정
 - 화이자 코로나19 백신의 유통 난이도, 백신의 폐기량 최소화를 위해 거점전담병원 및 감염병전담병원, 코로나19 중증환자 전담치료병상 운영 병원, 생활치료센터 중 최소 120명(20vial) 이상 접종대상자가 있는 경우 자체접종 가능

① 중앙 및 권역 예방접종센터 내원 접종 대상

- 중앙, 권역 예방접종센터의 접종대상자
- 접종대상자 120명 미만 의료기관, 예방접종센터 내원 희망 기관, 생활치료센터 접종대상자 등

② 의료기관 자체접종 시행

- 접종대상자가 120명 이상인 기관 중 예방접종이 가능한 기관은 코로나19 대응 공백 최소화를 위해 자체접종 방식 운영(한시적 실시)
- 의료기관별 접종대상자를 확정하고 접종계획을 수립하여 자체 접종팀을 구성하여 접종

☞ <부록 13> 예방접종등록사업참여 의료기관(IR의료기관) 등록절차

- (접종) (1주차)중앙예방접종센터 → (2주차)권역예방접종센터(대구지역 포함) → (이후)자체접종으로 단계적 확대 시행

가. 중앙·권역 코로나19 예방접종센터 예방접종

1) 최초 물량(화이자 코로나19 백신)의 예방접종을 위한 센터 운영계획 수립

- 센터 소속 접종대상자에 대한 예방접종계획 수립
 - * 의료기관 운영에 차질이 없도록 접종받는 의료진 등이 분산하여 접종받도록 계획 수립
- 센터에 내원하여 접종받는 대상자를 위한 예방접종계획 수립(예방접종시행 기간, 인력 등 포함)
 - * 센터에 내원하여 접종예정인 기관은 센터의 예방접종시행기간을 고려하여 센터방문

2) 화이자 코로나19 백신 수령 및 예방접종 시행

㉓ 화이자 코로나19 백신 최초 물량은 1 바이알 당 6회 접종

- 최초 물량의 경우 코박스퍼실리티를 통해 공급되는 물량으로, 바이알 보관상자 및 바이알 라벨에 5회 접종으로 적혀 있으나, LDS 주사기를 사용하여 6회 접종
- * 이후 국내 공급되는 화이자 코로나19 백신의 라벨은 6회로 교체 예정

- 필요 백신물량에 대해 화이자사가 UPS(국제운송서비스)를 통해 직접 배송
 - 센터의 백신 관리 담당자는 화이자 코로나19 백신을 수령 즉시, 백신 수량, 상태 등을 확인하고, 초저온 냉동고에 보관
 - * 코로나19 예방접종 대응 추진단에서 입고 처리
 - ☞ <서식 10-1> 코로나19 백신 입고기록 양식, <서식 11> 백신 관리대장 양식 참조
 - 센터의 초저온 냉동고의 온도기록 일지를 작성하여 보관
- 백신 보관장비 내부 온도는 매일 2회 이상 확인하고, 온도기록을 작성하여 2년간 보관
 - ☞ <서식 9> 백신 보관 장비의 온도기록 일지
 - ☞ <부록 6> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리
- 희석액은 유통업체, 주사기는 軍 수송지원본부가 운송
 - * 사전준비물 : 예방접종 안내문, 예방접종 예진표, 주사기, 희석액 등(여유분 포함)
 - * 단, 이후 물량은 유통업체가 백신 운송, 제조업체가 주사기 운송하며, 희석액은 관할보건소에서 수령 또는 비용지원
- 예방접종 시행을 위해 냉동된 백신을 해동하고 희석하여 접종시행
 - 접종대상자에게 코로나19 예방접종 안내문 등을 배포하고 안전한 예방접종 시행
 - 접종당일 예방접종내역을 <코로나19 예방접종관리시스템>에 전산등록 등
 - ☞ II. 코로나19 예방접종센터 운영·관리, IV. 코로나19 예방접종 실시 참조
 - * 센터에서 예방접종 기록 전산 등록 후 1시간 이내 예방접종완료 문자발송됨(21시 이후 전산 등록 내역은 익일 09시 발송)

나. 의료기관 자체 코로나19 예방접종시행 기관

1) 코로나19 예방접종시행 계획 수립

- 의료기관 내 예방접종대상자를 조사하여 질병관리청의 <코로나19 예방접종관리시스템 (이하, 관리시스템)>을 통해 접종대상자 인적사항, 접종 동의 여부 등 등록

* 보건소에서 승인예정이며, 등록된 접종대상자수를 기준으로 백신 배정 예정

- 의료기관의 장은 기관 내 코로나19 예방접종 담당자 및 백신 관리 담당자(이하 의료기관 담당자)를 지정하고 예방접종팀을 구성하여 자체 예방접종계획 수립 필요

* 의료기관 자체접종은 원칙적으로 실접종대상 인원이 120명 이상인 경우만 가능

< 코로나19 예방접종계획 수립 시 유의사항 >

- 코로나19 예방접종 시 예상하지 못한 이상반응 발생에 따른 의료인력 손실 최소화(단계적 접종)
- 백신 폐기율을 최소화하기 위해 가능한 코로나19 백신 1바이알 당 허가 사용 접종단위 (6회/바이알)로 접종 계획 수립(1, 2차 접종계획 각각 수립 필요)

- 코로나19 예방접종팀은 예방접종 시행 업무를 고려하여 적절한 인원으로 구성

• 의사: 예진 및 이상반응 발생 시 응급처치

• 간호인력: 코로나19 백신 준비, 접종실시, 응급처치 지원

• 행정요원: 코로나19 예방접종대상자 확인, 접종기록 등록, 예방접종 내역 확인서 발급

* 이상반응 모니터링 철저

- 코로나19 예방접종 장소 확보·구성 및 장비·물품 준비

- 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생 시 즉각 대처할 수 있도록 응급의료키트 준비

☞ II. 코로나19 예방접종센터 운영·관리 참고

- 코로나19 예방접종을 시행하는 의료 인력은 코로나19 예방접종교육 이수 필요

- 한국보건복지인력개발원 '코로나19 예방접종 교육시스템(<http://covidedu.kohi.or.kr>)'에서 교육과정 반드시 이수 후 수료증 보관

☞ <부록 4> 코로나19 예방접종을 위한 교육내용 참조

- 코로나19 예방접종 기록 등록 및 예방접종 내역 확인서 발급

- 코로나19 예방접종당일 예방접종 내역을 <코로나19 예방접종관리시스템>에 전산등록

2) 화이자 코로나19 백신 수령 및 예방접종 시행

- 의료기관에서 등록된 접종대상자(동의자)수를 기반으로 배정한 백신 물량에 대해 냉장 상태로 유통업체를 통해 직접 배송 예정(배송일 향후 별도 통지 예정)

* 냉장상태로 배송된 화이자 코로나19 백신은 절대 재냉동 금지

☞ <서식 10-2> 코로나19 백신 운송·수령 양식, <서식 10-3> 코로나19 백신 입고기록 양식(의료기관 자체접종)

- 의료기관의 백신 관리 담당자는 화이자 코로나19 백신을 수령 즉시, 백신 수량, 상태, 유효기간 등을 확인하고, 백신은 백신 전용 냉장고에 보관

- * 코로나19 예방접종 대응 추진단에서 입고 처리

- 백신 전용 냉장고는 24시간 동안 보관 장비 내부 온도를 연속적으로 기록·보관하거나, 기준 온도 이탈 시 알람·이탈시간 정보, 문 잠금 경보 기능 등 구비

- ① 온도센서는 냉장고 내부에 넣고 온도계는 냉장고 외부에 부착하여, 냉장고 문을 열지 않고도 내부 온도를 확인할 수 있는 디지털 온도계

- ② 근무시간 외에도(주말 포함) 냉장고의 설정온도(2~8℃) 이탈 즉시 접종기관 백신 보관 담당자에게 문자 등으로 알람을 주는 기능

- ☞ <부록 6> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리

- 백신 보관장비 내부 온도는 매일 2회 이상 확인하고, 온도기록을 작성하여 2년간 보관

- ☞ <서식 9> 백신 보관 장비의 온도기록 일지

- 최초물량의 예방접종 시 등록된 접종대상자 수만큼 백신은 유통업체, 주사기는 軍수송지원본부, 희석액은 관할 지자체에서 수령 또는 구입 비용 지원**

- * 사전준비물 : 예방접종 안내문, 예방접종 예진표, 주사기, 희석액 등

- ** 관할 지자체 보건소별로 상이

- 의료기관의 장은 기관 내 접종대상자의 코로나19 예방접종 안내문 등을 배포하고 접종장소(감염관리실, 혹은 접종실 이용 등)를 확보하며 별도의 접종팀을 구성하여 안전한 예방접종 시행

- 반드시 유효기간(해동 후 5일(120시간) 이내 사용)을 준수하여 사용하되, 기관운영에 차질이 없도록 가급적 접종대상 인력을 분산하여 접종

- 접종당일 예방접종내역을 <코로나19 예방접종관리시스템>에 전산등록 등

- ☞ IV. 코로나19 예방접종 실시 참조

IV. 코로나19 예방접종 실시

1. 코로나19 예방접종 시행시 기본사항

- 코로나19 예방접종 참여 의료인력(예진 의사, 접종 간호사)은 반드시 온라인 교육을 받고, 교육이수 확인이 가능하도록 교육 수료증을 발급받아 보관
- 코로나19 예방접종 전후에 접종대상자에게 충분한 정보 제공(예방접종 필요성, 예방접종 전·후 주의사항, 이상반응 및 발생 시 대처방법 등)
- 코로나19 예방접종 금기사항 유의 및 충분한 사전 예진으로 안전한 예방접종 실시
- 코로나19 예방접종 기록을 <코로나19 예방접종관리시스템> 내 '예방접종등록시스템'에 전산등록
- 코로나19 예방접종 후 이상반응에 대해 신속히 대처할 수 있도록 사전준비하고, 이상반응 발생 시 보건소 또는 코로나19 예방접종 대응 추진단으로 유선, 팩스, 인터넷 등을 통해 신고
 - ☞ V. 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리 참조
- 접종 오류* 발생 시 <코로나19 예방접종관리시스템> 비고란에 세부사항을 기입하고 보건소로 유선 보고
 - * 권고된 용량보다 과용량 접종, 많이 희석된 백신 접종 시, <나. 8) 예방접종 실수·사고 발생 시 반드시 보고> 참고(24쪽)

2. 코로나19 예방접종 시행

가. 의사예진

- 코로나19 예방접종 대상자가 작성한 <코로나19 예방접종 예진표>을 기반으로 예진을 실시하고 예진표 하단의 '의사예진 결과'란에 서명
- 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
 - ☞ <서식 3> 코로나19 예방접종 예진표

- 코로나19 예방접종대상자에게 코로나19 백신 특성, 접종 후 이상반응 등에 대해 설명
- 코로나19 예방접종 대상자가 접종 당일 건강상태에 이상이 있는 경우 예진의사의 판단에 따라 접종 연기
- 형식적 예진을 지양하고, 코로나19 예방접종 금기 및 제외 대상자 등 **예방접종대상자 실시기준을** 확인하여 예방접종대상에서 제외

나. 예방접종 실시기준

1) 백신별 예방접종 간격 및 방법

- (제품명) 코미나티주 (다회 투여 용법 바이알, 6회*/바이알)
 - * 코박스-화이자 특례수입의 포장단위에 따름, LDS 주사기 사용
- (제조사) 화이자 및 바이오엔텍
- (용량) **희석된 화이자 코로나19 백신 0.3mℓ**
- (용법) 상완에 **근육주사**
- (접종간격) **21일 간격으로 2회** 접종
 - * 품목허가 사항 확정 등에 따라 변동될 수 있음

- (**이른 접종**) 일반적으로 권장된 간격보다 일찍 2차 접종을 하였다 하더라도 재접종은 권고하지 않음
- (**접종 지연**) 지연되었다고 하더라도 처음부터 다시 접종하지 않으며, 인지 시점에서 가능한 빨리 접종 완료

2) 교차접종

- 현재까지 다른 종류의 코로나19 백신과의 교차접종에 대한 근거는 없으므로 1, 2차 코로나19 예방접종 시 동일한 백신으로 접종을 완료하도록 권고
- 의도치 않게 교차접종이 시행된 경우 추가접종은 권고하지 않음

3) 추가접종

- 현재까지 추가접종의 필요성과 시기에 대한 근거가 없기 때문에 2차 코로나19 예방접종 완료 후 추가접종은 권고되지 않음

4) 코로나19가 아닌 다른 백신과의 동시접종

- 다른 백신과 동시접종 시 코로나19 백신 안전성과 유효성 자료가 부족하여 동시접종은 시행하지 않도록 권고
- 다른 백신과 접종 전·후 최소 14일 간격으로 유지하며, 14일 이내 코로나19 예방접종 시 또는 우발적으로 다른 백신과 동시접종 시 재접종은 권고하지 않음

5) 예방접종 금기 대상자

◆ 화이자 코로나19 백신 예방접종 금기 대상자

- 백신의 구성물질에 중증 알레르기 반응(예, 아나필락시스) 발생 이력이 있는 경우
 - polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분(molecules), polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
- 첫 번째 백신 접종 후 아나필락시스 반응 확인된 경우

6) 예방접종 제외 대상자

- 코로나19 감염이 의심되는 경우
 - 선별진료소 등을 통해 신속히 진단검사를 받도록 조치
- 격리 중인 코로나19 확진자 및 접촉자
 - 격리 해제 후 예방접종 가능
- 발열(37.5℃ 이상) 등 급성병증이 있는 경우
 - 증상이 없어질 때까지 예방접종 연기
- 임신부, 18세 미만* 소아·청소년
 - 아직 안전성 및 유효성 자료가 없으므로 접종 대상에서 제외
 - * 단, 임신예방접종 시행 초기 백신 공급 물량이 제한적이므로 아래 접종대상자를 우선적으로 접종 후 순차적으로 접종 확대 시행(2021.1.8. 예방접종전문위원회)

7) 특정 대상자에 대한 고려사항

○ 코로나19 감염 과거력

- 예방접종여부 결정을 위한 코로나19 바이러스 검사 및 혈청 검사는 권고하지 않음
- 예방접종 금기 대상이 아닌 경우 코로나19 감염력이 있더라도 코로나19 예방접종을 권고함
- (수동항체치료 받은 경우) 코로나19 감염 후 단일클론항체나 혈장치료를 받은 대상자에서 코로나19 예방접종의 안전성과 효능에 대한 근거는 없음. 코로나19 예방접종으로 인한 면역반응과 항체치료의 간섭효과를 피하기 위해 최소 90일 이후 예방접종 시행을 권고함

○ (만성질환자) 코로나19 백신 임상시험 결과 기저질환 없는 사람과 비슷한 면역반응 및 효과가 있는 것으로 확인되어 코로나19 예방접종을 권고함

○ (면역저하자) 면역저하자에 대한 코로나19 백신 안전성과 효능에 대한 자료가 없으나 화이자, 모더나, 아스트라제네카 백신은 생백신이 아니므로 접종대상자일 경우 코로나19 예방접종을 권고함

- HIV 감염자의 경우도 예방접종 금기사항이 없으면 코로나19 예방접종을 권고함

* 면역저하자의 경우 코로나19 백신의 면역반응이 감소하고 효능에도 영향을 미칠 수 있음

○ (수유부) 수유부 및 해당 수유부가 모유수유하는 영유아에 대한 코로나19 백신 안전성과 효능에 대한 자료는 없음. 접종대상자일 경우 수유부에게 코로나19 예방접종을 권고함

8) 코로나19 예방접종 실수·사고 발생 시 반드시 보고

○ (권고된 용량보다 과용량 접종) 임상시험 시 과용량 접종자의 경우 심각한 부작용은 없었으나 접종부위의 통증 등의 보고 빈도가 높았음. 접종 받은 자에게 이를 알리는 것이 중요하며 2차 접종은 일정대로 진행

○ (권고된 용량보다 적은용량 접종) 권장 용량보다 적은 용량으로 투여 한 경우(예 : 투여 중 일부 백신이 누출되는 경우) 등 오류가 발견된 후 최대한 빨리 권장 용량으로 재접종하며 2차 접종은 일정대로 진행

○ (많이 희석된 백신 접종) 인지된 시점에서 추가 접종 필요

㉟ **백신 접종 실수·사고 발생 시 관할 보건소에 유선 보고**

- (접종기관) 권고된 용량보다 과용량 또는 적은 용량으로 접종되거나 많이 희석된 백신을 접종한 경우, 접종 받은 자에게 알리고 이상반응 발생시 대응 절차 등을 안내
 - * 코로나19 예방접종관리시스템 등록 시 (접종량) 접종량 오류 선택 → (메모) 접종량 오류 사유 작성
- (보건소) 유선 보고된 접종 실수·사고 등에 대해 코로나19 예방접종관리시스템 등록 여부 확인. 7일 후 대상자에게 전화하여 이상반응 발생여부 확인* 및 이상반응 발생 시 대응 절차 등 안내
 - * 이상반응 발생 확인 시, 이상반응 신고 절차에 따라 발생 신고



9) 기타 고려사항

- 코로나19 전과 차단에 대한 백신의 효과 평가 자료는 부족하므로 코로나19 예방접종 후에도 마스크 착용, 거리두기, 개인위생수칙 준수 등 코로나19 감염예방수칙은 계속 준수 필요

10) 백신 준비 시 주의사항

☞ <부록 5> 화이자 코로나19 백신 참조

- 백신 수송용기 수령 시
 - 수송용기 수령 즉시, 수송용기 안의 온도기록장치를 끄고 트레이를 꺼낸 즉시 초저온 냉동고에 보관(-75℃±15℃ 유지)
 - 수송용기는 적절한 환기가 가능한 곳에서 개봉(고글, 방수 절연장갑, 마스크 착용)

○ 백신 희석 시 주의사항

- 백신은 희색에서 회백색으로, 불투명한 입자가 포함되어 있을 수 있음. 용액 변색 확인 시 폐기
- 바이알을 냉장고에서 해동(최대 3시간 소요)하거나 실온에서(최대 30℃)에서 30분 동안 해동
- 해동한 바이알 2시간 이내 희석
- 희석 전 백신 바이알을 부드럽게 10회 반복하여 뒤집음(바이알을 흔든 경우 폐기)*
- 백신과 희석제가 혼합된 바이알을 10회 반복하여 뒤집음(바이알을 흔든 경우 폐기)*
 - * mRNA와 지질나노입자(LNP)가 화학적으로 안전하고 단단한 결합이 아니므로 물리적 힘에 의해 구조가 쉽게 분해될 수 있음
- 희석된 백신은 반드시 6시간 이내 투여

○ 여러 바이알에 남은 잔량을 합하여 1회 용량을 만들어 투여하는것은 금지

○ 폐 바이알은 유통업체에서 회수 예정으로 별도 보관

11) 예방접종 시 개인보호구 착용

○ 보건용 마스크(KF80 이상), 수술용 마스크 착용

- 매번 백신 접종 전·후로 알코올 함량 60% 이상의 손소독제로 손 위생
- 일회용 장갑을 착용하는 경우 접종대상자별 장갑 교체 및 손 위생 실시
- * 지역사회 유행 양상에 따라 개인보호구 착용 관련 권고수준 변동 가능

라. 코로나 19 예방접종 후 이상반응 관찰

○ 반드시 접종 완료 후 15-30분 정도 이상반응 발생여부 확인

- 모든 접종대상자는 예방접종 후 최소 15분간 관찰하도록 하며, 다른 원인으로 심각한 알레르기(예: 아나필락시스) 병력이 있는 대상자는 30분간 관찰

○ 이상반응 관찰 시 주의사항

- 접종 받은 자의 불안감과 과호흡(hyperventilation)으로 인한 졸도나 기절(vasovagal syncope)과 아나필락시스 반응을 구분하여 조치해야 함

- 졸도나 기절로 인하여 다른 접종 받은 자들에게 불안감을 주거나, 이후 접종에 지장을 주지 않도록 신속하게 조치를 취함
- 졸도나 기절을 아나필락시스로 잘못 판단하는 일이 없도록 주의함

☞ <부록 10> 아나필락시스 대응 매뉴얼 참조

<급성 스트레스 반응(기절)과 아나필락시스 감별>

구분	급성 스트레스 반응(기절)	아나필락시스
발병	예방접종 전, 중 또는 몇 분 이내	일반적으로 15분 이내 발생 (이후에 발생 가능)
양상	일반적으로 창백하며 차고 축축함	피부 가려움, 눈과 얼굴 부기, 전신 발진
	정상 호흡	거친 호흡, 쌉쌉거림, 천명음, 지속적인 기침
	서맥, 저혈압은 일시적이며 누운 자세에서 회복	빈맥, 저혈압
	일시적인 의식상실, 어지러움 (머리를 아래로 하거나 누운 자세에서 좋아짐)	심각한 스트레스와 불안감 의식상실, 죽을 것 같은 느낌 (머리를 아래로 하거나 누워도 좋아지지 않음)

* 자료원: RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

마. 코로나 19 예방접종기록 관리

- 코로나19 예방접종 후 접종내역은 즉시 <코로나19 예방접종관리시스템>에 전산등록
 - * (등록내용) 접종일시, 접종부위, 백신 제조번호, 접종자명 등
- 예방접종 내역 전산 등록 후 1시간 이내 접종확인 문자 발송
 - * 예방접종 기록이 18시 이후에 등록된 경우 일일 09시에 문자 발송
- 코로나19 예방접종 내역 확인서 발급
 - 1차 접종기록 등록 후 <코로나19 예방접종 내역 확인서> 발급
 - * (확인서 내용) 1차 예방접종일, 접종받은 백신 제조사명, 2차 예방접종 가능일
 - 확인서는 예방접종 내역 관리에 도움을 주기 위한 것으로 <예방접종증명서>로 대체 사용 불가

○ 코로나19 예방접종증명서 발급

- (접종기관) <코로나19 예방접종관리시스템>에서 발급

- (접종대상자) 예방접종도우미 누리집(www.nip.kdca.go.kr) 또는 <정부24>에서 신청

○ 접종 완료 후 <코로나19 예방접종 예진표>는 기관 내 5년 자체 보관

☞ <서식 3> 코로나19 예방접종 예진표

* 효율적인 예진표 보관·관리와 예방접종 후 이상반응 발생시 원활한 역학조사 등을 위해 작성된 예진표를 스캔하여 코로나19 예방접종관리시스템에 업로드 가능(예방접종센터는 반드시 스캔으로 업로드)

V. 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리

1. 코로나19 예방접종 후 이상반응

- (WHO) 예방접종 후에 발생한 모든 의도하지 않은 증상을 말하며, 반드시 예방접종과의 인과성을 요구하지 않음¹⁾
- (감염병예방법) 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것²⁾
- 코로나19 예방접종 후 이상반응의 종류
 - (국소반응) 접종부위 통증이나 부기, 발적 등
 - (전신반응) 발열, 피로감, 두통, 근육통, 메스꺼움·구토 등
 - (중증) 매우 드물게 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등을 동반한 심한 알레르기 반응(아나필락시스*) 등
- * 미국 내 모더나백신 접종 후 아나필락시스 100만 건 당 2.5건 발생, 화이자백신 접종 후 아나필락시스 100만 건 당 4.7건 발생³⁾
- 백신별 주요 이상반응⁴⁾
 - (화이자) 접종부위 반응(84.1%), 피로(62.9%), 두통(55.1%), 근육통(38.3%), 오한(31.9%), 관절통(23.6%), 발열(14.2%), 접종부위 부기(10.5%), 접종부위 발적(9.5%), 메스꺼움(1.1%), 권태감(0.5%), 림프선염(0.3%)
 - * 승인 전 광범위한 임상 시험에서 백신 투여 후 4건의 급성 안면 마비가 관찰
 - (모더나) 접종부위의 통증(92.0%), 피로(70.0%), 두통(64.7%), 근육통(61.5%), 관절통(46.4%), 오한(45.4%), 메스꺼움/구토(23.0%), 겨드랑이 부위 부기/압통(19.8%), 발열(15.5%), 접종부위 종창(14.7%), 접종부위 홍반(10.0%)

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) Shimabukuro T. et al. 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

4) EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)
VACCINE (VACCINATION PROVIDERS) EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE MODERNA COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)

* 승인 전 광범위한 임상 시험에서 백신 투여 후 인과성이 확실하지 않은 3건의 급성 안면 마비가 관찰

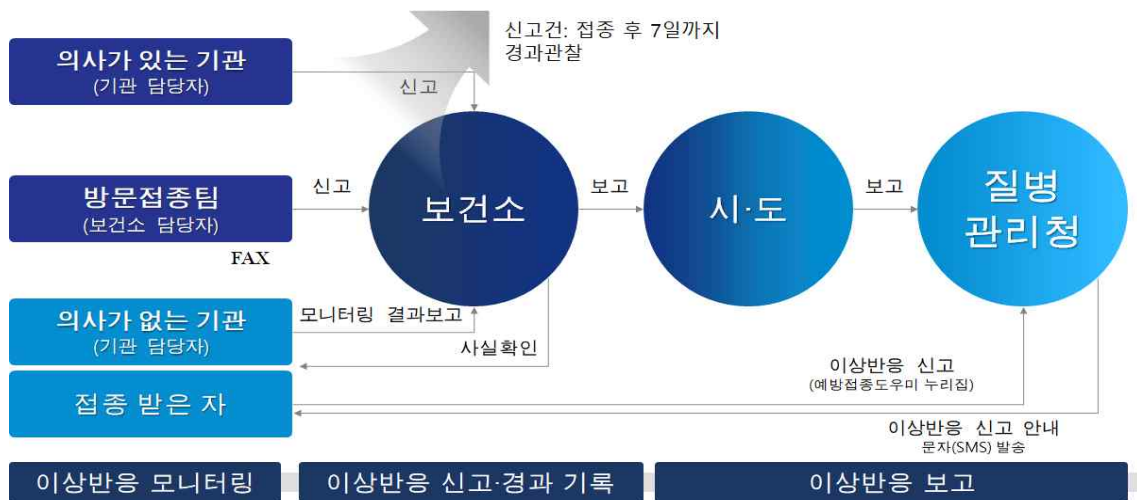
2. 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링

가. 목적

- 코로나19 예방접종후 발생 가능한 국소반응과 전신반응을 모니터링하여 신속한 대응 및 코로나19 예방접종 관련 잠재적인 문제를 확인으로 안전성 평가

* 이후 발생한 이상반응에 대한 신고는 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리지침 참조

나. 절차



< 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 절차 >

○ 코로나19 예방접종센터에서의 코로나19 예방접종 이상반응 모니터링

- 대상: 중앙, 권역 및 지역 코로나19 예방접종센터
- 방법: 센터내 이상반응 담당자를 지정하여 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 실시
 - * 의료기관 종사자는 접종센터 등 타기관에서 접종하였어도 소속의료기관에서 모니터링
- (접종 받은 자) 센터 내 예방접종 후 이상반응 발생 시 의사 진료
- (의사) 이상반응 진료 후 코로나19 예방접종관리시스템에 이상반응 발생 신고
- ☞ <서식 6> 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고서)
- (센터 담당자) 센터에서 15~30분내 관찰된 이상반응 건에 한해 결과를 코로나19예방접종관리시스템에 입력

○ 개별사례 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링

- 대상 : 코로나19 예방접종센터에서 접종 받은 자 중 문자알림(URL) 응답을 통해 이상반응을 신고한 자

- 문자발송시기 : 코로나19 예방접종 3일 후(1.1. 접종 시 1.4. 문자발송) 이상반응 발생여부 확인 문자 발송(시스템에서 일괄발송)
 - * 코로나19 예방접종 예진표 상 이상반응 발생여부 확인 문자 수신 동의자에 한함
- 응답방법 : 문자에 첨부된 URL을 연결하여 질문에 답변
- 응답내용 : 접종 받은 자/보호자 인적사항, 접종 백신명, 접종일시 및 접종기관명, 예방 접종 후 이상반응 발생일시·종류·진행 상황 등

- 방법: 보건소는 코로나19 예방접종관리시스템에서 접종 받은자/보호자의 신고내용을 확인하고 의료기관 진료 건에 한하여 병의원/보건소 신고관리로 전환하고, 예방접종 7일 후 경과 관찰 결과(회복/치료중)를 입력

☞ <부록 11> 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고안내(접종 받은 자 또는 보호자용)

< 대상별 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 구분 >

구분	의사가 있는 접종기관	위탁기관·접종센터
모니터링 대상자	의료기관 종사자, 요양병원 종사자 및 환자, 교정시설 종사자 및 수감자, 방문접종팀원 등	접종 받은 자(개인)
모니터링 담당자	접종기관 담당자	보건소 담당자
이상반응 신고(보고)자	의사	접종 받은 자(개인)
신고방법	코로나19 예방접종관리시스템 ¹⁾ 에서 예방접종 후 이상반응 발생 신고 <서식 6>	(개인) 문자 URL 질문에 응답하고 결과에 따라 이상 반응 신고 (보건소) 문자 URL 응답을 통해 신고 된 내역을 확인하여 병의원/보건소 신고로 전환

1) 감염병예방법에 따라 예방접종 후 이상반응을 [코로나19 예방접종관리시스템]^{*}으로 신고

* 시스템 입력 경로 추후 안내

3. 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 관리

가. 아나필락시스 개요

- 예방접종 후 아나필락시스 반응은 극히 드물지만 치명적일 수 있으며, 발병은 일반적으로 몇 분 이내에 빠르게 진행되며 다양한 심각도와 임상특징으로 경과를 예측하기 어려움⁵⁾
- 아나필락시스 반응의 예측할 수 없는 특성으로 인해 관찰해야 하는 특정 기간을 정의하는 것은 불가능하나, 주로 즉각적인 치료를 필요로 하므로 예방접종 후 최소 15분간 접종기관에 머물러 아나필락시스가 나타나는지 관찰해야 하며, 이전에 다른 원인(약, 음식, 주사 행위 등)으로 심각한 알레르기 반응이 나타난 경험이 있는 경우에는 반드시 30분간 관찰하도록 함⁶⁾
 - * 예방접종 후 아나필락시스 발생에 대한 자료는 제한적이거나, 최근 미국 발표자료에 따르면 mRNA 백신 접종 후 인구 백만명당 2.5-11.1명의 아나필락시스가 발생했고 대부분 접종 후 30분 이내 발생함⁷⁾
- (증상) 아나필락시스는 다음 세 가지 증상이 모두 있을 때 의심할 수 있음⁸⁾
 - 증상의 갑작스런 발병 및 급속한 진행
 - 기도 와/또는 호흡 과/또는 순환 문제
 - 피부 또는 점막 변화 (가려움증, 홍조, 두드러기, 혈관부종)

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

- 고려사항
 - 피부 또는 점막 변화만으로 아나필락시스 반응의 징후가 아니며, 피부나 점막 변화 없이 기관지 경련 또는 저혈압만 나타날 수 있음

5) The Green Book. Vaccine safety and adverse events following immunisation chapter 8. Public Health England. 2013

6) 미국 CDC. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>

7) MMWR Jan 22 2021 Vol. 70, MMWR Jan 15 2021 Vol. 70, No. 2

8) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

- 국소적인 이상반응이더라도 증상이 나빠질 수 있어 면밀히 관찰 필요
- 특히, 아나필락시스의 증상은 인지장애가 있는 장기요양시설 거주자, 신경질환자 등 소통 장애가 있는 사람에서 인식이 어려울 수 있으므로 면밀히 증상과 징후를 모니터링

나. 아나필락시스 대응 및 보고

☞ 부록 10. 예방접종 후 아나필락시스 대응 매뉴얼 참조

- 아나필락시스 발생시 즉각적인 조치 및 대응, 환자 이송 등 실시
- 아나필락시스 발생 대응 후 조치한 사항에 대해 '코로나19 예방접종관리 > 등록시스템 > 예방접종등록시스템 > 메모' 작성

* 별도 의무기록시스템이 없는 기관에서는 해당 '메모'에 환자 활력징후, 에피네프린 투여량, 산소 투여 등 의무기록 사항을 작성

* 그 외 세부사항은 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리지침 참조

- 아나필락시스 발생에 대한 예방접종후 이상반응 발생신고 및 기초조사서 제출

* 시스템 입력 경로 추후 안내

☞ <서식 6> 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고서), <부록 10> 아나필락시스 기초조사서 제출

VI. 코로나19 백신 공급 및 관리

1. 코로나19 백신 인수 시

☞ 접종기관은 예방접종 시작 전 백신 관리 담당자 1인 이상 지정

○ 백신 인수 시 확인할 사항

- (배송 담당자와 의료기관 백신 관리 담당자) 백신의 보관상태·수량, 온도기록, 인계 일시 등 기록 수령 및 일치여부 확인
- 백신 상표 훼손, 바이알 균열 등 물리적 손상 여부
- 백신 수송용기에 들어있는 온도기록계의 온도 확인

* 백신 인수인계가 적정하게 이루어지는지 여부는 코로나19 예방접종 대응 추진단에서 점검 가능

○ (코로나19 예방접종기관 백신 관리 담당자) 백신을 인수받은 즉시 신속하게 백신 보관온도별 보관장소에 보관하고, 해당 백신의 입고일자, 수량 등을 입고기록지에 작성하고, 유통업체한테 받은 <생물학적 제제등 출하증명서>와 함께 2년간 보관, <생물학적 제제등 출하증명서> 사본을 3일 이내에 지자체 담당자에게 팩스·스캔 파일 등으로 제출

☞ <서식 8> 생물학적 제제등 출하증명서, <서식 10-1> 코로나19 백신 입고기록 양식(예방접종센터 등), <서식 10-3> 코로나19 백신 입고기록 양식(의료기관 자체접종)

- 단, 화이자 코로나19 백신을 냉장상태로 운송받은 의료기관은 유통업체로부터 받은 입고서식(서식 10-2)을 2년간 보관하고, 사본은 3일 이내 지자체 담당자에게 팩스·스캔 파일 등으로 제출

☞ <서식 10-2> 코로나19 백신 운송·수량 양식

* (지자체) 접종기관(예방접종센터)이 제출한 <생물학적 제제등 출하증명서>, 자체접종 의료기관이 제출한 <서식 10-2> 코로나19 백신 운송·수량 양식(예방접종센터 등)은 지자체에 보관, 추후 코로나19 예방접종 대응 추진단(백신유통관리팀)으로 파일 형태로 제출

○ 코로나19 예방접종 대응 추진단(백신유통관리팀)은 <코로나19 예방접종관리시스템>에 접종기관 공급백신 입고 처리

2. 코로나19 백신 보관 방법

- 백신 관리 담당자는 백신 보관장비의 유지관리 기록을 확인하고 백신별 저장온도가 항상 유지되도록 하며, 온도 관리 미흡 등으로 백신 폐기가 발생하지 않도록 관리 철저
- 백신 보관장비 내부 온도를 외부에서 확인할 수 있는 디지털 온도계 설치 및 온도 이탈 시 알람기능이 있는 온도 확인 장치를 부착하고 백신 보관 장비의 온도기록은 2년간 보관
 - ☞ <서식 9> 백신 보관 장비의 온도기록 일지, <부록 6> 예방접종기관의 백신보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리
- 냉장시설 수리 또는 이동설치 시, 사전 가동하여 백신 보관 장비 온도를 점검한 후 백신 보관

3) 코로나19 예방접종기관에서 백신 보관 중 보관 장비 이상 등 사고 발생 시

- (접종기관) 백신 보관 중 보관 장비 이상으로 백신 온도일탈 등이 발생한 경우 즉시 지자체에 유선 보고, 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침에 따라 조치하고 사고경위 및 조치사항 등을 작성
 - ☞ <부록 8> 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침 참고
- (지자체) 접종기관이 보고한 사항을 즉시 코로나19 예방접종 대응 추진단(백신유통 관리팀)에 유선 보고
 - 접종기관이 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침에 따라 실시하는 조치 사항 등을 지원 및 관리하고, 접종기관과 지자체 조치사항 등을 포함하여 코로나19 예방접종 대응추진단(백신유통관리팀)에 공문으로 보고
 - 사고 발생 시간, 사고 인지 시간, 사고 시점의 백신 보관장비 온도 등을 측정 후 기록
 - 온도 이탈된 백신과 이탈되지 않은 백신을 분리하여 관리
 - 온도 이탈 백신은 별도 여유 냉장시설이나 냉동고에 있던 얼음주머니, 아이스박스 등을 이용하여 보관하며, 이때에도 백신 보관 온도를 연속적으로 측정

☞ <서식 9> 백신 보관 장비의 온도기록 일지

3. 코로나19 백신의 잔여·폐기백신 관리

가. 코로나19 백신 관리

- 코로나19 백신 공급 이후 예방접종 전까지 백신 보관, 취급 중 콜드체인 미준수 등으로 인해 백신 폐기가 발생하지 않도록 관리 철저
- 코로나19 백신의 1바이알 당 접종횟수를 준수하여 당일 개봉·접종하고 잔여 백신이 발생하지 않도록 접종계획 준수하여 백신 손실 최소화
- **백신별 유효기간 관리**
 - 화이자 백신: 미개봉 백신은 $-75^{\circ}\text{C}\pm 15^{\circ}\text{C}$ 6개월 또는 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 5일
 - * 단 백신의 안정성 연구에 기초하여 유효기간 갱신 시 별도 안내 예정
- 배정된 코로나19 백신은 사전예약자에 한해 접종
 - 1차 코로나19 예방접종 후 개봉 전 잔여 백신은 2차 접종시 사용 예정으로 백신 적정온도 보관 철저
 - 2차 코로나19 예방접종 후 개봉 전 잔여백신은 추후 접종 우선순위에 따라 예방접종에 활용 예정이므로 별도 안내 전까지 백신 보관 관리 철저

나. 폐기대상 코로나19 백신 관리

- 폐기대상 백신 정의
 - ① 파손
 - ② 회석 후 사용 가능 시간 경과
 - 화이자 백신: 개봉 후(첫번째 접종량 추출 후) $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 6시간 이후 잔여 백신 폐기
 - * 1바이알 당 허가된 접종 건 미만으로 접종하여 1회분 이상 남았으나, 개봉 후 사용 가능 시간(6시간)이 경과하여 접종에 사용할 수 없게 된 경우
 - ③ 접종 후 잔여량
 - * 5번째까지 접종 후 잔여량이 0.3mL보다 적게 남은 경우
 - ④ 유효기간 경과
 - * 미개봉한 아스트라제네카社 백신 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 6개월, 화이자社 백신 $-75^{\circ}\text{C}\pm 15^{\circ}\text{C}$ 6개월 또는 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 5일

⑤ 백신 불량

- 희석 전 해당 백신은 흰색에서 미백색의 현탁액으로 흰색에서 미백색의 불투명한 무정형 입자를 포함 할 수 있으나, 변색 또는 혼탁한 경우는 폐기
- 희석한 백신은 미립자가 보이지 않는 미백색으로 변색 또는 미립자가 있는 경우 폐기

⑥ 적은 용량으로 추출된 경우

* 6번째 주사기가 정량(0.3mL)보다 적게 추출되는 경우

- 폐기대상 백신(①~⑥)은 유통업체에서 회수 예정으로 접종기관에서 자체 폐기 금지, 바이알 상태 그대로 별도의 보관통에 분리하여 유통업체 회수시까지 보관

* 유통업체 회수 일정은 별도 안내 예정

☞ <서식 12> 코로나19백신 회수량 인수인계서 양식

- 코로나19 예방접종 내역이 전산등록되면 공급된 백신량에서 자동으로 사용 백신이 차감되므로, 폐기 수량 및 사유 등은 당일 24시까지 <코로나19 예방접종관리시스템>에 입력 보고

* 백신을 도난, 분실한 경우에도 수량 및 사유를 시스템에 보고

- 매일 접종기관 내 현물 잔여백신 수량과 <코로나19 예방접종관리시스템>상 잔여량 수치를 확인 후 일치시켜야 함

다. 코로나19 예방접종 사업 종료 후 코로나19 백신 관리

- (접종기관) 코로나19 예방접종사업 종료 후* 7일 이내 <코로나19 예방접종관리시스템>을 통해 반납량 등록

* 반납 일정은 백신 유효기간, 코로나19 예방접종사업기간을 고려하여 별도 안내 예정

- (지자체) 코로나19 예방접종기관별 반납량 관리

- (유통업체) 코로나19 예방접종기관 내 코로나19 백신을 회수하여 실제 회수량을 코로나19 예방접종 대응추진단(백신유통관리팀)에 보고하고 코로나19 백신폐기(사업 종료 후 30일 이내)

- (코로나19 예방접종 대응추진단) 코로나19 예방접종기관별 코로나19 백신 반납량과 유통업체 실제 코로나19 백신 회수량을 확인

VII. 코로나19 예방접종관리시스템

1. 목적

- <코로나19 예방접종관리시스템>을 활용하여 코로나19 예방접종 대상자 관리, 코로나19 예방접종 기록 관리, 백신입고 관리 및 이상반응관리 등을 효율적으로 시행

2. 시스템 개요

- 코로나19 예방접종등록시스템, 대상자관리, 기관관리, 계약관리, 이상반응관리, 게시판 메뉴 등으로 구성
- 코로나19 예방접종관리시스템 구성 및 주요기능
 - 백신 유통 및 접종 계획에 따라 메뉴 구성이 변동될 수 있으며, 변동사항에 대한 사용법 안내는 매뉴얼 게시판을 통해 지속 업데이트

시스템 구성	주요 기능
• 대상자관리	코로나19 예방접종 대상자 등록 관리
• 기관관리	코로나19 예방접종 위탁의료기관 정보 관리
• 계약관리	코로나19 예방접종 위탁의료기관 계약 업무
• 예방접종등록	코로나19 예방접종기록 등록, 문자메세지 발송
• 이상반응관리	코로나19 예방접종 후 이상반응 신고
• 게시판	코로나19 관련 매뉴얼 및 자료실, Q&A 등

- 코로나19 예방접종관리시스템 사용 매뉴얼은 별도 안내 예정

○ 예방접종 내역 등록 화면(안) (1차 예방접종 전)

The screenshot shows the '예방접종등록' (Vaccination Registration) page. The user is in the '1차 접종' (1st Vaccination) stage. The '접종일자' (Injection Date) is set to 2021-02-14. The '접종센터' (Injection Center) is '국립중앙의료원' (National Central Medical Center). The '접종대상자' (Injection Target) is '2021-02-14'. The '접종방법/부위/용량' (Injection Method/Location/Dose) is '근육주사 / 상지근 / 0.3ml'. The '접종내역' (Injection History) table shows the following data:

접종일자	백신종류 / 제조회사	접종건수	백신 사용량
2021-02-14	<input type="checkbox"/> 접종없음	0	0
2021-02-13	<input type="checkbox"/> 접종없음	0	0
2021-02-12	<input type="checkbox"/> 접종없음	0	0
2021-02-11	<input type="checkbox"/> 접종없음	0	0
2021-02-10	<input type="checkbox"/> 접종없음	0	0
2021-02-09	☞ 1차	50	9
2021-02-08	<input type="checkbox"/> 접종없음	0	0
2021-02-07	<input type="checkbox"/> 접종없음	0	0

At the bottom, the vaccine inventory is shown: 총 백신접과량: 100 vial, 총 백신사용량: 9 vial, 현재 총보유량: 91 vial. A message at the bottom states: '1차 접종 대상자입니다.' (You are a 1st vaccination target).

○ 예방접종 내역 등록(안) (1차 예방접종 후)

The screenshot shows the '예방접종등록' (Vaccination Registration) page after the 1st vaccination. The '접종일자' (Injection Date) is still 2021-02-14. The '접종센터' (Injection Center) is '국립중앙의료원' (National Central Medical Center). The '접종대상자' (Injection Target) is '2021-02-14'. The '접종방법/부위/용량' (Injection Method/Location/Dose) is '근육주사 / 상지근 / 0.3ml'. The '접종내역' (Injection History) table shows the following data:

접종일자	백신종류 / 제조회사	접종건수	백신 사용량
2021-02-14	☞ 1차	1	1
2021-02-13	<input type="checkbox"/> 접종없음	0	0
2021-02-12	<input type="checkbox"/> 접종없음	0	0
2021-02-11	<input type="checkbox"/> 접종없음	0	0
2021-02-10	<input type="checkbox"/> 접종없음	0	0
2021-02-09	☞ 1차	50	9
2021-02-08	<input type="checkbox"/> 접종없음	0	0
2021-02-07	<input type="checkbox"/> 접종없음	0	0

At the bottom, the vaccine inventory is updated: 총 백신접과량: 100 vial, 총 백신사용량: 10 vial, 현재 총보유량: 90 vial. A message at the bottom states: '2차 접종 대상자입니다. 2021.03.07(일요일)부터 접종이 가능합니다.' (You are a 2nd vaccination target. Vaccination is possible from 2021.03.07 (Sunday)).

코로나바이러스감염증-19 예방접종센터 지침_서식

< 목 차 >

<서식 1> 코로나19 백신 예방접종 내역 확인서	41
<서식 2> 예방접종증명서	42
<서식 3> 코로나19 예방접종 예진표	43
<서식 4> 코로나19 예방접종 안내문	45
<서식 5> 코로나19 예방접종 의료인 참고자료	47
<서식 6> 예방접종 후 이상반응 발생 신고(보고)서	51
<서식 7> 코로나19 예방접종센터 점검표	53
<서식 8> 생물학적 제제등 출하증명서	57
<서식 9> 백신 보관 장비의 온도기록 일지(예시)	58
<서식 10-1> 코로나19 백신 입고기록 양식(예방접종센터 등)	59
<서식 10-2> 코로나19 백신 운송·수령 양식(예방접종센터 등)	60
<서식 10-3> 코로나19 백신 입고기록 양식(의료기관 자체접종)	61
<서식 11> 코로나19 백신 관리 대장 (예방접종센터)	62
<서식 12> 코로나19 백신 회수량 인수인계 양식(안)	63



**코로나바이러스감염증-19 백신
예방접종 내역 확인서**

- 이 확인서는 귀하가 받은 코로나바이러스감염증-19(이하, 코로나19) 예방접종 내역과 다음 2차 코로나19 예방접종 일정을 안내하기 위한 것으로, 다음 접종 시 지참하시기 바랍니다.
 - * 예방접종 내역 관리(코로나19 백신 간 교차접종이 권고되지 않음)에 도움을 주기 위한 것으로 '예방접종증명서'로 대체 사용이 불가합니다.
 - ※ 예방접종증명서는 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>) 또는 정부24(<https://www.gov.kr>)에서 발급 가능합니다.
- 예방접종 후 이상반응 관찰을 위해 15~30분간 접종기관에 머문 후 귀가하시기 바랍니다.
- 2차 코로나19 예방접종을 위해 의료기관 방문 전 미리 예약을 하시고 내원하시기 바랍니다.

성명		생년월일	년 월 일
접종명 및 차수	제조사명	접종일	접종기관명
코로나19 1차		년 월 일	
2차 코로나19 예방접종 가능일: 년 월 일			

질병관리청



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

제 호 No.	<h2 style="margin: 0;">예방접종증명서</h2> <h3 style="margin: 0;">Certificate of Immunization</h3>		
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>			
		년 Year	월 month
			일 day
질병관리청장, 특별자치도지사 또는 시장 · 군수 · 구청장, 의료기관장			<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> 직인 Seal </div>
Governor of () Special Self-Governing Province or The head of () Si/Gun/Gu, The head of () medical institution			

210mm×297mm [백상지 80g/m²(재활용품)]



코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방접종 안내문

● 현재 접종 가능한 코로나19 백신은 무엇이 있나요?

▶ 2021년 2월 기준, 국내에서는 두 가지 종류의 코로나19 백신이 사용 가능합니다.

< 백신 종류별 접종연령 및 간격 >

구분	백신종류	접종횟수	접종간격
아스트라제네카	전달체 백신(바이러스 벡터)	2회	8-12주
화이자	핵산백신(mRNA)	2회	21일

- * 전달체 백신(바이러스 벡터)은 코로나19 바이러스의 표면항원 유전자를 다른 바이러스 주형에 넣어 몸에 주입하고, 핵산백신(mRNA)은 코로나19 바이러스의 표면항원 유전자를 RNA 형태로 몸에 주입하여 체내에서 표면항원 단백질을 생성해 면역반응을 유도합니다. 두 백신 모두 생백신이 아니므로 백신이 코로나19 감염을 유발하지 않습니다.
- ▶ 백신 접종 후 예방효과 지속기간에 대한 자료가 현재까지 부족한 상황으로 허가된 접종횟수 외 추가접종은 권고하지 않습니다.

● 코로나19 예방접종 전 주의사항은 무엇인가요?

- ▶ 건강 상태가 좋을 때 코로나19 백신을 접종받는 것이 중요하며, 접종 전 반드시 의사의 예진을 받아야 합니다.
- ▶ 다음과 같은 경우는 코로나19 예방접종을 받아서는 안됩니다.

- 코로나19 백신 구성 성분에 대한 아나필락시스와 같은 심한 알레르기 반응이 나타난 경우
- 1차 코로나19 예방접종 후 아나필락시스와 같은 심한 알레르기 반응이 나타난 경우
- ※ 아나필락시스: 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술·입안의 부종, 몸 전체 심한 두드러기 등의 증상을 동반한 중증 알레르기 반응
- ※ 약(장 세척제 등), 화장품, 음식, 다른 종류의 백신 접종 등에 대한 알레르기 병력이 있는 경우 예진표에 자세히 기록해 주세요!

▶ 임신부와 18세 미만 소아청소년의 경우 백신 접종 후 안전성 및 유효성에 대한 임상연구 결과가 나오기 전까지 **접종이 권고되지 않습니다**(백신별 국내 허가사항에 따라 변동 가능).

▶ 다음과 같은 경우는 예방접종을 연기합니다.

- 코로나19 감염이 의심되는 경우 선별진료소 등을 통해 신속히 진단검사를 받으셔야 하며, 결과가 나올 때까지 예방접종을 연기합니다.
- 격리 중인 코로나19 환자 및 접촉자는 격리해제 될 때까지 예방접종을 연기합니다.
- 발열(37.5℃ 이상) 등 급성병증이 있는 경우 증상이 없어질 때까지 예방접종을 연기합니다.

● 코로나19 예방접종 후 주의사항은 무엇인가요?

- ▶ 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.
- ▶ 접종부위는 청결히 유지합니다.
- ▶ 어르신인 경우, 예방접종 후 혼자 있지 말고 다른 사람과 함께 있어 증상 발생 시 도움을 받을 수 있도록 합니다.

● 코로나19 예방접종 후 코로나19에 걸릴 수 있나요?

- ▶ 현재 국내에서 사용 중인 코로나19 백신은 생백신이 아니므로 예방접종 후 백신으로 인해 코로나19에 감염되지 않습니다. 예방접종 후 발생 가능한 접종 관련 증상으로 기침, 후각 또는 미각 손실은 나타나지 않습니다.
- ▶ 이들 증상이 발생한다면 예방접종 전에 코로나19에 감염되었거나 항체가 생기기 전에 감염된 것 일 수 있으므로 즉시 선별진료소를 방문하여 검사를 받도록 합니다.

● 코로나19 예방접종 후 발생 가능한 이상반응은 무엇인가요?

- ▶ 코로나19 백신 접종 후 예상 가능한 국소반응으로 접종부위 통증이나 부기, 발적 등이 있으며, 전신반응으로 발열, 피로감, 두통, 근육통, 메스꺼움·구토 등이 나타날 수 있습니다. 접종 후 흔히 나타나는 반응으로 대부분 3일 이내 증상이 사라집니다.
- ▶ 매우 드물게 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등을 동반한 심한 알레르기 반응(아나필락시스) 증상이 나타날 수 있습니다.
- ▶ 예방접종 후에는 최소 15분간 접종기관에 머물러 심한 알레르기 반응(아나필락시스)이 나타나는지 관찰해야 하며, 이전에 다른 원인(약, 음식, 주사 행위 등)으로 심한 알레르기 반응이 나타난 경험이 있는 경우에는 반드시 30분간 관찰하도록 합니다.

☞ 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>) 내 '예방접종 후 건강상태 확인하기' 에서 이상반응과 대처법을 확인할 수 있습니다.

● 코로나19 예방접종 후 이상반응이 나타나면 어떻게 하나요?

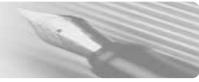
- ▶ 귀가 후 39℃ 이상의 고열, 알레르기 반응(두드러기나 발진, 얼굴이나 손 부기) 등의 증상이 나타나거나, 일반적으로 나타나는 이상반응의 증상이 일상생활을 방해하는 정도라면 의료기관을 방문하여 진료를 받으시기 바랍니다.
- ▶ 만일, 심한 알레르기 반응(아나필락시스 등)이 나타나면 즉시 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.
- ▶ 이상반응 발생이 의심될 경우 관할 보건소 또는 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)을 통해 신고할 수 있습니다.

● 예방접종피해 국가보상제도 안내

- ▶ 국가예방접종 후 불가피하게 발생한 이상반응에 대해 「예방접종피해 국가보상제도」를 운영하고 있습니다. 이상반응 발생일로부터 5년 이내 신청 가능하며, 역학조사 및 「예방접종피해보상전문위원회」의 심의를 거쳐 인과성이 인정되는 경우 보상을 받으실 수 있습니다.
 - * 예방접종피해보상 신청 방법: 예방접종 피해보상은 주소지 관할 보건소에서 신청 가능합니다.
 - * 일부 개정 예정으로 향후 별도 안내

• 코로나19 백신을 접종받았더라도 마스크 착용, 거리두기, 개인위생수칙 등 코로나19 감염 예방수칙은 계속 준수해야 합니다.

00시 · 군 · 구



코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방접종 의료인 참고자료

● 2021년 2월 기준, 국내에서는 두 가지 종류의 코로나19 백신이 사용 가능합니다.

< 백신 종류별 접종연령 및 간격 >

구분	백신종류	접종횟수	접종간격
아스트라제네카	전달체 백신(바이러스 벡터)	2회	8-12주
화이자	핵산백신(mRNA)	2회	21일

▶ 전달체 백신(바이러스 벡터)은 코로나19 바이러스의 표면항원 유전자를 다른 바이러스 주형에 넣어 몸에 주입하고, 핵산백신(mRNA)은 코로나19 바이러스의 표면항원 유전자를 RNA 형태로 몸에 주입하여 체내에서 표면항원 단백질을 생성해 면역반응을 유도합니다. 두 백신 모두 생백신이 아니므로 백신이 코로나19 감염을 유발하지 않습니다.

▶ 백신 접종 후 예방효과 지속기간에 대한 자료가 현재까지 부족한 상황으로 허가된 접종횟수 외 추가접종은 권고하지 않습니다.

< 코로나19 예방접종 제외 대상자 >

- ▶ 코로나19 감염이 의심되는 경우(선별진료소 등을 통해 신속히 진단검사 받도록 조치)
- ▶ 격리 중인 코로나19 환자 및 접촉자(격리해제 후 접종 가능)
- ▶ 발열(37.5℃) 등 급성병증이 있는 경우(증상이 없어질 때까지 접종 연기)
- ▶ 임신부와 만 18세 미만 소아청소년
- * 현재까지 안전성과 유효성 자료가 없으므로 접종대상자에서 제외

< 코로나19 백신 금기대상자 >

- ▶ 코로나19 백신의 구성 물질에 중증 알레르기 반응(예: 아나필락시스) 발생 이력이 있는 경우
- ▶ 첫 번째 코로나19 예방접종 후 중증 알레르기 반응이 확인된 경우
 - (화이자, 모더나 백신) polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분(molecules), polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
 - * 폴리에틸렌 글리콜(PEG)은 약물, 대장 내시경용 장 준비제(장 세척제), 기침 시럽, 화장품, 피부 및 수술 중 사용되는 의료 제품, 치약, 렌즈 및 콘택트 렌즈 솔루션 등의 제품에서 발견됩니다.
 - * polysorbate는 PEG와 교차과민반응을 유발할 수 있으므로 polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우는 화이자, 모더나 백신 접종을 금기합니다.
 - (아스트라제네카 백신) polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
 - * PEG는 포함되어있지 않으나, PEG와 교차과민반응을 유발할 수 있는 polysorbate가 포함되어 있어 PEG 알레르기가 의심되는 사람은 아스트라제네카 백신 접종에 주의 필요합니다.

백신 종류	코미나티주 (화이자 社)	한국아스트라제네카코비드-19백신 (아스트라제네카 社)
구성물질	2[(polyethylene glycol)-2000]-N, N-ditetradecylacetamide 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine Cholesterol (4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6, 1-diyl) bis(2-hexyldecanoate) Potassium chloride Monobasic potassium phosphate Sodium chloride Dibasic sodium phosphate dihydrate Sucrose	L-Histidine L-Histidine hydrochloride monohydrate Magnesium chloride hexahydrate Polysorbate 80 Ethanol Sucrose Sodium chloride Disodium edetate dihydrate water for injections

● 코로나19 예방접종 대상자에서의 예방접종 후 관찰시간

- ▶ 모든 접종대상자는 예방접종 후 최소 15분간 관찰하도록 안내합니다.
- ▶ 단, 다른 원인으로 중증 알레르기(예: 아나필락시스) 병력이 있는 대상자는 30분간 관찰이 필요합니다.

● 예진 시 임상적 고려사항

▶ 현재 임신 중 입니까?

코로나19 예방접종이 태어나 영아에게 미치는 영향력에 대한 자료는 매우 부족하기 때문에 임신부에 대한 코로나19 예방접종은 권고하지 않습니다.

▶ 이전과 다르게 오늘 아픈 곳이 있습니까?

감기, 설사 등의 경미한 질환은 예방접종 금기대상은 아니나 중등도 이상의 급성질환을 앓고 있는 경우 증상이 완화될 때까지 예방접종을 연기합니다. 만약 코로나19 감염이 의심되는 경우 선별진료소 등을 통해 신속히 진단검사 받도록 하여야합니다.

▶ 코로나19 감염을 진단받은 적이 있습니까?

코로나19 예방접종여부 결정을 위하여 바이러스 검사 및 혈청 검사는 권고되지 않으며, 코로나19 예방접종에 금기사항이 없다면 코로나 19 감염력이 있더라도 예방접종이 권고됩니다. 감염과 예방접종 사이 권고되는 최소 간격은 없으나 첫 감염 후 6개월 이내 재감염사례가 드문 것으로 제시되고 있어 첫 감염 후 6개월까지 예방접종을 연기할 수 있습니다. 향후 자연감염(natural infection)에 의한 면역 지속 효과에 대한 자료가 더 발표되면 동 기준은 변경될 수 있습니다.

코로나19 감염 등으로 수동항체치료(혈장치로나 단일클론항체)를 받은 대상자에서 코로나19 예방접종의 안전성과 효능에 대한 자료는 현재까지 없습니다. 이에 코로나19 감염으로 수동항체 치료를 받은 대상자는 코로나19 예방접종으로 인한 면역반응과 항체치료의 간섭효과를 피하기 위해 추가적인 정보가 제공되기 전까지 항체치료 종료 후 최소 90일 동안 예방접종을 연기할 것을 권고합니다.

▶ **최근 14일 이내 백신(코로나19 백신 외)을 접종받은 적이 있습니까?**

현재까지 다른 백신과 동시 접종 시 코로나19 백신의 안전성과 유효성에 대한 자료가 부족하여 동시접종을 권고하지 않으며, 코로나19 예방접종 시 다른 백신과 접종 전·후 최소 14일 간격을 유지할 것을 권고합니다.

다만, 우발적으로 코로나19 예방접종이 다른 백신과 접종 전·후 14일 이내에 접종되었거나 다른 백신과 동시에 접종된 경우 추가 접종을 권고하지 않습니다.

▶ **코로나19 백신을 접종받은 적이 있습니까?**

현재까지 다른 종류의 코로나19 백신(핵산백신(mRNA)간, 전달체 백신(바이러스 벡터)간, 핵산백신(mRNA)과 전달체 백신(바이러스 벡터))과의 교차접종 시 안전성과 유효성에 대한 자료가 없으므로 1차와 2차 접종 시 동일한 제품으로 접종할 것을 권고합니다. 만약 우발적으로 교차접종이 이루어졌다면 부가적인 접종은 권고되지 않습니다.

▶ **접종을 받았다면, 예방접종 후 중증 알레르기 반응이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까?**

이전에 코로나19 백신 1차 접종 후 중증 알레르기 반응*이 있었던 경우 동일한 제형의 백신 접종은 금기입니다.

* 아나필락시스 등으로 응급처치 및 병원 치료 등

▶ **이전에 중증 알레르기 반응(아나필락시스)이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까?**

모든 알레르기 반응이 예방접종과 관련이 있는 것은 아니며, 백신이나 주사행위, 백신의 구성성분과 관련이 없는 알레르기 반응은 예방접종의 금기사항이 아닙니다. 화이자 백신 접종 시 고려사항인 PEG의 경우 약물, 대장 내시경용 장 준비제품(장 세척제), 기침 시럽, 화장품, 피부 및 수술 중 사용되는 의료 제품, 치약, 렌즈 및 콘택트 렌즈 솔루션 등의 제품에서 발견됩니다. 이전에 심각한 알레르기 반응(아나필락시스 등)이 있었던 경우 접종 후 30분간 관찰이 필요합니다.

▶ **혈액 응고장애를 앓고 있거나, 항응고제를 복용 중이십니까?**

모든 백신과 마찬가지로 예방접종이 가능하나, 혈액 응고장애를 앓고 있거나 항응고제를 복용 중인 대상자의 경우 접종 시 작은 주사바늘(23G 이상)을 사용하고, 접종부위를 문지르지 말며 최소 2분간 압박하여야 합니다.

▶ **그 외**

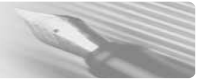
- (만성질환자) 임상시험 결과 만성질환이 없는 대상자와 비교 시 비슷한 면역반응이 나타났고 백신 효과가 있는 것으로 확인되어 코로나19 예방접종에 금기사항이 없다면 예방접종이 권고됩니다.
- (HIV 감염자를 포함한 면역저하자) 면역저하자에서 코로나19 예방접종 시 안전성과 효능에 대한 자료는 현재까지 없으며, 예방접종 시 코로나19 백신의 면역반응이 감소하고 효능에도 영향을 미칠 수는 있습니다. 하지만 화이자, 아스트라제네카의 코로나19 백신은 생백신이 아니므로 코로나19 예방접종에 금기사항이 없다면 접종이 권고됩니다.
- (수유부) 현재까지 수유부에게 접종했을 때 수유부 및 수유부가 모유수유하는 영유아에 대한 안전성과 효능에 대한 자료는 없습니다. 코로나19 예방접종에 금기사항이 없다면 수유부에게 예방접종이 권고됩니다.

● 백신별 접종 후 이상반응

백신명	코미나티주 (화이자 社)	한국아스트라제네카코비드-19백신 (아스트라제네카 社)
이상 반응	<ul style="list-style-type: none"> 자주 보고되는 이상반응은 접종부위 통증(84.1%), 피로감(62.9%), 두통(55.1%), 근육통(38.3%), 오한(31.9%), 관절통(23.6%), 발열(14.2%)이었습니다. 접종부위 부기(10.5%), 접종부위 발적(9.5%), 종종 메스꺼움(1.1%), 권태감(0.5%)과 림프선염(0.3%)이 보고되었습니다. 광범위한 임상시험에서 백신 접종 후 4건의 급성 안면 마비가 관찰되었으며, 모든 경우는 몇 주 후에 회복되었습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> 대부분의 이상반응은 경미하고 예방접종 후 수일이내 소실되나 이상반응이 7일까지 지속되는 경우가 국소 반응은 4%, 전신 반응은 13%이었습니다. 자주 보고되는 이상반응은 접종부위 압통(60% 이상), 접종부위 통증·두통·피로감(50% 이상), 근육통·권태감(40% 이상), 발열·오한(30% 이상), 관절통·메스꺼움(20% 이상)이었습니다.

서 식 6

예방접종 후 이상반응 발생신고(보고서)



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

예방접종 후 이상반응 발생신고(보고서)

※ 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 [] 심한 국소 이상반응	[] 림프선염(화농성림프선염 포함) [] 연조직염			
		신경계 이상반응	[] 급성 마비 [] 경련	[] 뇌증 혹은 뇌염 [] 길랭바레증후군			
그 밖의 전신 이상반응	[] 알레르기 반응	[] 아나필락시스성 쇼크	[] 아나필락시스양 반응				
	[] 발열 [] 골염 혹은 골수염	[] 관절염 [] 혈소판 감소 자반증					
[] 그 밖에 접종 후 4주 이내에 발생한 중대하거나 특이한 이상반응							
이상반응 진행상황	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
- 심한 국소 이상반응
 - 접종부위를 중심으로 발적, 부종과 함께 다음 소견이 나타나는 경우
 - 접종부위에서 가장 가까운 관절 부위 너머까지 부종이 나타남
 - 통증·발적·부종·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

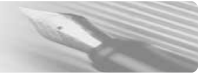
2. 신경계 이상반응

- 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)
 - 예방접종후에 급성으로 발생하면서 다음 소견 중 2가지 이상을 동반한 경우
 - ① 간질발작
 - ② 1일 이상 지속되는 의식 혼탁
 - ③ 1일 이상 지속되는 특이 행동
- 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(쌩쌩거림)
 - ③ 안면 부종 또는 전신 부종
- 아나필락시스양 반응
 - 예방접종 후 2시간 이내에 급성으로 다음 중 한 가지 이상의 증상을 보이는 경우
 - ① 기관지 수축으로 인한 천명(쌩쌩거림)과 호흡곤란
 - ② 후두 연축/부종
 - ③ 한 개 이상의 피부 병변(예: 두드러기, 안면 부종, 전신 부종)
- 아나필락시스성 쇼크
 - 예방접종 직후 순환기 기능부전(예: 의식혼탁, 저혈압, 말초맥박소실, 말초혈액 순환부전으로 인한 차갑고 축축한 손발)이 나타나고, 기관지 연축, 후두 연축/부종 등으로 호흡곤란을 초래하는 경우도 있음
- 발열
 - 체온이 39℃ 이상인 경우
- 관절염
 - 관절염이 주로 사지의 작은 관절에 나타남
- 혈소판 감소 자반증
 - 혈중 혈소판의 수가 50,000/mm³ 이하로 떨어지는 것을 의미하며 자가면역질환 등의 다른 원인이 없는 경우라야 함



코로나19 예방접종센터 점검표

등록사항					
예방접종센터	시군구명 <small>(공동설치인 경우 모두 기재)</small>		운영개시일		
	주소				
대표자(센터장)	성명		소속 및 직위		
			연락처		
예방접종업무 담당인력	총 인원	명	<input type="checkbox"/> 의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 행정인력	명 명 명	
일반사항 및 예방접종 관련 점검사항			점검결과		비고
			예	아니오	
1. 일반사항					
○ 예방접종센터는 지상(地上) 실내 공간에 설치되어 있다.					
○ 예방접종센터는 접종대상자가 접근하기 편리한 곳에 설치되어 있다.					
○ 예방접종센터 내 각 구역별 공간*을 충분히 확보하고 있다. <small>* 대기/준비구역, 접종구역, 접종 후 구역</small>					
○ 예방접종센터는 대기시간 등을 고려하여 주차공간을 충분히 확보하고 있다.					
○ 예방접종센터 내 입구와 출구는 분리되어 있다.					
○ 예방접종센터는 다음의 시설을 구비하고 있다.			<input type="checkbox"/> 비상발전시설		
			<input type="checkbox"/> 냉방시설		
			<input type="checkbox"/> 난방시설		
			<input type="checkbox"/> 조명시설		
			<input type="checkbox"/> 전기시설		
			<input type="checkbox"/> 환기시설		
○ 예방접종센터는 장애인편의시설을 확보하고 있다.			<input type="checkbox"/> 승강기		
			<input type="checkbox"/> 경사로		
			<input type="checkbox"/> 장애인 화장실		
			<input type="checkbox"/> 도움벨		
			<input type="checkbox"/> 점자유도블럭		

○ 「코로나19 예방접종센터」임을 안내하는 표지판(배너 등)을 방문자가 잘 보이는 곳에 설치하고 있다.			
○ 입구에 체온계, 손소독제를 비치하고 있다.			
○ 인터넷 접속이 가능한 컴퓨터 및 프린터, 스캐너를 비치하고 있다.			
○ 코로나19 예방접종안내문(VIS: Vaccine Information Statements)을 비치하고 있다.			
○ 예방접종 참여 의료인력(예진 의사, 접종간호사)은 코로나19 예방접종 관련 교육을 이수하였고, 교육 이수 수료증을 발급받아 보관하고 있다.			
○ 주사 준비대, 접종실에 의료폐기물함, 손상성폐기물함을 두고 있다.			
○ 방문객과 접종대상자 중 마스크 미착용 인원을 위한 여분의 마스크가 구비되어 있다.			
○ 접종대상자간 2m 거리두기를 하고 있다.			
○ 각 구역별로 안내요원이 충분히 배치되어 있다.			
2. 예방접종 관련 점검사항			
<예방접종 실시 전 준비사항>			
○ 입구에서 접종대상자 또는 보호자(법정대리인)에게 사전예약 내역을 확인하도록 당일 예약자 명단을 구비하고 있다(시스템상 명단으로도 확인 가능)			
○ 접종대상자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 예진표 작성을 안내한다.			
○ 예방접종 예진표 작성 공간에 예진표, 필기구를 충분히 비치하고 있다.			
<접종실시>			
○ 주사기 제거 등 주사 준비 공간을 별도로 확보하고 있다.			
○ 접종 공간(주사실) 내에서 접종대상자의 신체는 외부로 노출되지 않도록 하고 있다.			
○ 사용한 주사기를 버릴 손상성폐기물함이 준비되어 있다.			
○ 접종대상자가 앉을 수 있는 의자가 준비되어 있다.			
<접종 후>			
○ 예방접종 홍 이상반응 담당자를 지정하였다.			
○ 관찰실에 이상반응 안내에 관한 안내 홍보물이 비치되어 있다.			
○ 예방접종 후 15~30분간 이상반응을 관찰 할 수 있는 별도 공간이 마련되어 있고, 관찰 시간을 고려하여 충분한 의자와 공간을 확보하였다.			
○ 급성 이상반응 발생 시 원활한 대응을 위한 응급처치 의약품 및 장비가 구비되어 있다.			
○ 응급상황 발생시를 대비하여 별도 응급처치 공간과 침대가 구비되어 있다.			
○ 응급환자 발생 시 이송 가능한 의료기관 현황을 파악하고, 연락처를 잘 보이는 곳에 구비하고 있다.			
<기록보존>			
○ 예방접종 예진표를 스캔하여 '코로나19 예방접종관리시스템'에 등록하고, 별도의 공간에 보관하고 있다.(컴퓨터에 스캐너가 연결되어 있다.) ※ 보관기간:5년			

○ 접종 당일 '코로나19 예방접종관리시스템'에 예방접종기록을 등록하고 관리하며, 예방접종 내역 확인서를 출력하여 접종대상자에게 제공하고 있다.			
3. 백신 관련 점검사항			
○ 백신 관리 전담자 및 대체요원을 지정하고 있다.			
○ 백신 입고 시 생물학적 제제등 출하증명서를 수령하고 관련 내용을 확인하고 보관하고 있다. ※ 생물학적 제제등 출하증명서 보관기간: 2년			
○ 백신 보관 전용냉장고에는 백신만 보관하고 음식물, 검체 등은 보관하고 있지 않다.			
○ 「백신 전용 초저온냉동고», 「백신 전용 냉장고」 표식 및 「백신의 보관관리」 내용을 초저온 냉동고 또는 냉장고 외부의 보이는 곳에 부착하여 관리하고 있다.			
○ 백신 보관 전용냉장고 내부 온도를 확인할 수 있는 디지털 온도계 및 온도 이탈 시 알람 기능을 보유하고 있다. ※ 온도계 고장시 사용될 여분온도계 구비, 즉시교체 필요			
○ 백신보관냉장고는 1일 2회(일과 시작 전, 일과 마친 후) 이상 정기적으로 온도를 점검하고, 온도기록지를 보관하고 있다.			
○ 다회용 백신의 경우 개봉일시, 사용만료일시를 백신 바이알에 기입하고 있다.			
4. 백신 해동 및 준비			
○ 백신 수송용기 개봉 후 초저온 냉동고에 넣을 때 사용하는 개인보호구가 준비되어 있다.			
○ 외부인이 들어갈 수 없는 별도의 청결구역에서 백신을 희석하고 준비할 수 있는 준비대가 있다.			
○ 백신을 희석 또는 준비 할 수 있는 물품(희석용 주사기, 접종용 최소잔여량주사기, 알코올 솜, 손상성폐기물통, 0.9%생리식염수 등)이 충분히 구비되어 있다.			
○ 백신 준비구역(준비실)에 백신 해동·희석방법에 대한 안내 자료가 잘 보이는 곳에 붙어 있다.			
○ 준비대 오염시 소독할 수 있는 소독제가 구비되어 있다.			
○ 예방접종 전·후로 손위생을 실시 할 수 있는 손소독제가 준비되어 있다.			
○ 해동백신 이동시 사용가능한 카트가 준비되어 있다.			
5. 백신 보관용 초저온 냉동고 현황			
<백신 보관초저온냉동고>	점검결과		비고
○ 설치대수	대		
○ 설치시기	년 월		
○ 용량	L(리터)		
○ 초저온 냉동고 기능	예	아니오	
- -60℃부터 -90℃까지 조절 가능			
- 초저온 냉동고는 빛에 노출되지 않도록 가려져 있음			
- 온도 이탈 알람 등 온도 모니터링 기능			

<백신 보관전용냉장고>			
1	○ 설치대수	대	
	○ 구입시기	년 월	
	○ 용량	L(리터)	
	○ 보유냉장고 종류	예	아니오
	- 전자온도계가 내장된 백신 보관 의료용 냉장고		
	- 상업용 냉장고		
	- 일반 가정용 냉장고		
	· 문이 분리되어 있는 냉장/냉동 기능 냉장고		
	· 냉장 기능만 있는 냉장고		
2	○ 설치대수	대	
	○ 구입시기	년 월	
	○ 용량	L(리터)	
	○ 보유냉장고 종류	예	아니오
	- 전자온도계가 내장된 백신 보관 의료용 냉장고		
	- 상업용 냉장고		
	- 일반 가정용 냉장고		
	· 문이 분리되어 있는 냉장/냉동 기능 냉장고		
	· 냉장 기능만 있는 냉장고		
점검일 20			
점검자 (서명)			



생물학적 제제등 출하증명서

“※” 표시란은 수령자가 기록할 것

① 제품명			② 수 량		
③ 규 격			④ 저장방법		
제조(수입)업자	⑤ 상 호				
	⑥ 주 소				
	⑦ 제조번호			⑧ 유효기한	
판매(출하)자	⑨ 상 호				
	⑩ 주 소				
	⑪ 포장형태			⑫ 발송일시	
수령자	⑬ 상 호				
	⑭ 주 소				
	⑮ 포장형태 및 온도	※		⑯ 수령일시	※

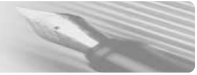
「약사법」 제47조제1항 및 「생물학적 제제등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제2항에 따라 위와 같이 출하하였음을 증명합니다.

년 월 일

판매(출하)자 (서명 또는 날인)

수령자 (서명 또는 날인)

※ 위 양식은 「생물학적 제제등의 제조·판매관리 규칙」 개정 예정 양식

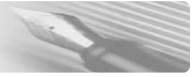


백신 보관 장비 온도기록지

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

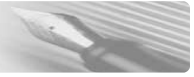
접종기관명						보관장비명		예) 접종실 냉장고 ②		
점검기간		2021. 5. 1. ~ 5. 31.				백신관리담당자		홍길동		
일자	시간	보관장비 내부온도(°C)	실내온도 (°C)	점검자	일자	시간	보관장비 내부온도(°C)	실내온도 (°C)	점검자	
1	오전 10:00	6.2°C	22.5°C	홍길동	16	오전 11:30	4.7°C	27.0°C	고길동	
	오후 17:30	5.3°C	20.0°C	홍길동		오후 16:30	7.0°C	25.8°C	고길동	
2	오전				17	오전				
	오후					오후				
3	오전				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				

※ 의료기관 사정에 맞게 수정하여 사용 가능



- * 예방접종센터가 유통업체에서 수령한 백신에 대해 입고 기록 등에 사용
- * 백신보관장비(초저온 냉동고, 냉장고) 문이나 근처에 두고 사용, 상황에 맞춰 수정하여 사용 가능

코로나19 백신 입고 기록지						
예방접종센터명		보관장소	① 초저온 냉동고			
입고기간	2021. 3. 1.(월) ~ 3. 31.(목)					
연번	입고일시	백신명	로트번호	수량 (vial)	입고자 이름	백신관리 담당자
1	3. 8. 11:00	화이자社	abc123	110	홍길동	나백신
2	3. 23. 15:00	화이자社	abc124	100	고길동	나백신
위와 같이 코로나19 백신을 백신보관장치에 입고하였음을 증명합니다.						
년 월 일						
의료기관 백신관리 담당자					000	(서명 또는 날인)



- * 화이자 코로나19 백신을 냉장상태로 운송할 경우 유통업체가 2장 작성하여 백신 운송 및 의료기관 수령을 확인
- * 자체접종 의료기관과 상호간 확인하고 보관

코로나19 백신 운송·수령			
제품명		수량	vials
저장방법	냉장		
유통업체	상호		
	포장형태		
	출발지		발송일시
수령자	의료기관명 (요양기관번호)		
	주소		
	포장형태/온도		유효기간
위와 같이 코로나19 백신을 백신을 운송·수령하였음을 증명합니다.			
년 월 일			
유통업체 담당자		000	(서명 또는 날인)
의료기관 백신관리 담당자		000	(서명 또는 날인)



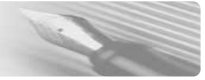
* 자체접종하는 의료기관이 중앙·권역 예방접종센터에서 백신 입고 시 사용

코로나19 백신 입고 기록지								
자체접종 의료기관명			보관장소			① 냉장고		
입고기간			2021. 3. 1.(월) ~ 3. 31.(목)					
연 번	초저온 냉동고에서 꺼낸 일시 ¹⁾	입고 관리				유효 기간 ²⁾	입고자 이름	백신관리 담당자
		입고 일시	백신명	로트 번호	수량 (vial)			
1	3. 9. 13:00	3. 9. 15:00	화이자社	abc123	25	3. 14. 12:59	이안전	나담당

1) 중앙 또는 권역 예방접종센터 초저온 냉동고에서 백신을 꺼낸 일시
2) 초저온 냉동고에서 꺼낸 일시 + 120시간(2~8℃)이며, 의료기관 내 코로나19 백신 관리 담당자가 작성
위와 같이 코로나19 백신을 백신보관장치에 입고하였음을 증명합니다.

년 월 일

의료기관 백신관리 담당자 000 (서명 또는 날인)



- * 예방접종센터가 백신보관장비(초저온 냉동고)에서 백신을 반출 시 사용
- * 백신보관장비(냉장고) 문이나 근처에 두고 사용, 상황에 맞춰 수정하여 사용 가능

코로나19 백신 관리 대장								
예방접종센터명					보관장소		① 초저온 냉동고	
백신관리기간		2021. 3. 8.(월) ~ 3. 14.(일)						
연 번	반출일시	백신명	로트 번호	수량 (vial)	반출자 이름	반출 목적	반출 장소	인계자 이름
1	3. 8. 12:00	화이자社	abc123	30	홍길동	내원자 접종	① 냉장고	김예방
2	3. 8. 14:00	화이자社	abc123	5	가나다	내원자 접종	② 냉장고	박접종
3	3. 9. 13:00	화이자社	abc123	25	홍길동	자체접종 의료기관 백신분배	A의료기관	이안전
4	3. 10. 09:00	화이자社	abc123	20	가나다	자체접종 의료기관 백신분배	B의료기관	이안전
위와 같이 코로나19 백신을 백신보관장치에서 반출하였음을 증명합니다.								
년 월 일								
코로나19 예방접종센터 백신관리 담당자							(서명 또는 날인)	



코로나19 백신 회수 인수인계서

“※” 표시란은 유통업체 백신회수자가 회수당일 기록할 것

접종기관명		요양기관번호		
접종기관 주소				
<잔여 백신>				
제품명	로트번호	시스템 상 회수량	실 회수량(※)	비고
아스트라제네카 백신				
화이자 백신				
모더나 백신				
얀센 백신				
<파손 백신>				
아스트라제네카 백신				
화이자 백신				
모더나 백신				
얀센 백신				
<p>위와 같이 코로나19 백신을 반납 및 회수하였음을 증명합니다.</p> <p style="text-align: center;"> 년 월 일</p> <p style="text-align: center; margin-left: 200px;"> 접종기관 백신담당자 (서명 또는 날인) 유통업체 백신회수자 (서명 또는 날인) </p>				

※ 위 양식은 유통업체 등과 상의하여 변경 가능

코로나바이러스감염증-19 예방접종센터 지침_부록

< 목 차 >

<부록 1> 코로나19 예방접종센터 자체 점검표	65
<부록 2> 코로나19 지역 예방접종센터 운영비 집행기준(안)	70
<부록 3> 코로나바이러스감염증-19 예방접종센터 인력 운영·관리 지침	90
<부록 4> 코로나19 예방접종을 위한 교육내용	110
<부록 5> 화이자 코로나19 백신	111
<부록 6> 예방접종기관의 백신 보관장비(냉장고) 및 온도 유지 관리	120
<부록 7> 예방접종물품 정보 안내	121
<부록 8> 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침	122
<부록 9> 코로나19 예방접종 실시기준	127
<부록 10> 아나필락시스 대응 매뉴얼	131
<부록 11> 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고안내(접종 받은자 또는 보호자용)	141
<부록 12> 코로나19 예방접종피해 국가보상제도	142
<부록 13> 예방접종등록사업참여 의료기관(IR의료기관) 등록절차	148



1. 상황별 세부 점검사항

상황	중점내용	평가항목	Y	N	비고
1. 냉동백신해동					
백신보관	비상시대처	초저온냉동고/해동냉장고 근처에 문제시 긴급연락처 및 대처법을 비치해 놓았는가?			
	보관관리	백신보관장비는 24시간동안 내부 온도를 연속적으로 기록 보관하는 장치가 있는가?			
	보관 관리	백신 바이알은 직사광선을 피해 보관되고 있는가?			
냉동고에서 백신 꺼내기	신속·정확한 백신 이동	3분 내에 초저온 냉동고에 들어있는 백신을 필요한 수량 만큼 꺼내고 백신보관상자를 초저온 냉동고에 다시 넣는가?			
	안전한 취급	초저온냉동고 내 백신보관상자 취급 시 장갑을 착용하는가?			
	취급 기록	백신관리담당자는 백신 취급일지에 백신 불출 사항을 기록하는가?			
냉장고에 백신 넣기	간격을 두고 백신을 냉장고에 해동	꺼낸 백신을 냉장고에 넣을 때 변질을 방지하기 위하여 바닥 또는 벽에 직접 닿지 않도록 하고, 필요 시 제품과 제품 사이에도 충분한 공간을 두어 공기 순환이 되도록 보관하는가?			
2. 백신 회석/추출					
준비대 준비	회석·주사제 준비 공간	외부인이 들어갈 수 없는 별도의 청결구역에서 백신을 회석하고 준비할 수 있는 준비대가 있는가? 백신을 회석·준비할 수 있는 물품(회석용 주사기, 접종용 최소잔여량주사기, 알코올 솜, 손상성폐기물함, 0.9% 생리식염수)이 충분히 구비되어 있는가?			
	준비대 청결성	준비대는 청결한가? 오염시 소독할 수 있는 소독제가 준비되어 있는가?			
	감염예방	백신 처치 전후로 사용할 수 있는 손소독제가 있는가?			
백신회석 물품준비	필요물품 숙지	백신을 냉장고에서 꺼내기 전에 회석용주사기, 0.9% 생리식염수, 알코올솜을 준비하는가?			
손위생	감염예방	백신 취급 전 매번 손위생을 실시하는가?			
백신섞기	백신액 바르게 섞기	냉장고에서 꺼내온 백신을 흔들지 않고 아래위로 10번 부드럽게 뒤집는가?			
백신액체 확인	백신이상 여부확인	회석하기 전 백신액체가 흰색에서 미백색의 현탁액인지 확인하여 백신액의 이상여부를 확인하는가?			

상황	중점내용	평가항목	Y	N	비고
마개소독	오염예방	알콜솜으로 0.9%생리식염주사액의 마개 또는 주사기 천공 예정 부분을 소독하는가?			
	오염예방	알콜솜으로 백신 바이알 마개를 소독하는가?			
희석액추출	주사기선택	희석액 추출시 21G 이상의 가는 주사기를 사용하는가?			
	오염예방	희석액 추출 주사기 바늘부분과 생리식염수 추출부위에 손을 대지 않는가?			
	정확한 용량 추출	희석액 1.8mL 정확한 용량을 추출하는가?			
	감염예방	한번 천공된 생리식염수액을 폐기하는가?			
희석액 주입	오염예방	희석액 추출 후 바로 소독한 백신 마개로 희석액을 넣는가?			
	정확한 용량 주입	추출한 0.9% 생리식염주사액 1.8mL를 백신 바이알에 주입하는가?			
백신내 압력제거	공기 제거	희석액 주입 후 주사기를 빠지 않고 바로 공기 1.8mL를 제거하는가?			
백신 혼합	혼합시 손상예방	혼합백신이 들어있는 바이알을 흔들지 않고 10회 부드럽게 뒤집어 혼합하는가?			
	혼합백신 검사	바이알의 혼합백신을 눈으로 확인하는가? (미립자가 보이지 않는 미백색)			
	희석 기록	희석한 백신 바이알에 희석 날짜와 시간을 기록하는가?			
백신액 추출	손위생	백신 취급 전 손위생을 실시하는가?			
	백신소독	백신액 추출 전 알코올솜으로 백신 마개를 소독하는가?			
	접종용주사기 준비	접종용 주사기(최소 잔여형 주사기)를 선택하여 준비하는가?			
	정량 추출	0.3mL정량을 추출하고, 백신 마개에 주사바늘을 꽂은 상태로 공기방울을 제거하는가?			
	무균법유지 recapping	추출 후 주사기 뚜껑을 다시 씌울 때 어디에도 닿지 않게 무균법을 유지하며 한손으로 뚜껑을 씌우는가?			
	이상여부 확인	추출한 백신액이 백색 또는 미백색인지, 백신액에 입자가 있는지 확인하는가?			
	라벨링	백신명, 로트번호, 백신 유효기간을 주사 트레이 등에 기입하는가?			
3. 접종대상자 맞이 및 접수					
맞이공간 점검	거리두기 준수	입장 전 접종대상자가 거리를 둘 수 있도록 바닥에 테이프로 표시해 두는가?			
	안내표시	안내 표지판이 눈에 잘 띄게 설치되어 있는가?			

상황	중점내용	평가항목	Y	N	비고
대상자등장	예약여부확인	행정요원이 대상자를 맞이하고, 신분증 및 시스템으로 대상자 사전예약 내역을 확인하는가?			
	체온측정 및 코로나19증상확인	체온(37.5℃이상) 측정, 코로나바이러스감염증-19 증상(기침, 가래 등) 여부를 확인하는가?			
	마스크착용 확인	접종대상자가 입과 코를 가리고 마스크를 올바르게 착용했는지 확인하는가?			
	대상자간 거리두기	접종대상자간 최소 1m 이상 거리를 두도록 안내하는가?			
	손위생	대기 공간 입구에 손소독제가 준비되어 있는가? 행정요원은 접종대상자에게 손위생을 안내하는가?			
출입데스크 접수	대상자 확인 및 예진표 배부	전산으로 접종대상자의 예약여부를 확인하고 접수하는가?			
		접종대상자에게 예방접종 안내문을 배부하는가?			
		예진표 작성을 안내하고 예진표 작성 장소를 알려주는가?			
4. 예진표 작성					
작성장소 물품	거리두기준수	거리두기를 준수하여 예진표 작성공간이 마련되어 있는가?			
예진표작성	예진표충실도	예진표 작성 완료후 작성된 예진표의 충실성과 정확성을 확인하는가?			
		예진표 작성이 끝난 접종대상자를 예진 대기실로 안내하는가?			
5. 예진					
의사예진	대상자확인	접종대상자의 이름을 확인하는가?			
	접종제외여부 확인	예진표의 확인사항을 확인하여 접종제외 해당 여부를 확인하는가?			
	이상반응설명	예방접종 후 이상반응에 대해 설명하는가?			
	이상반응설명	예방접종 후 이상반응 관찰을 위해 15~30분간 머물러야함을 설명하는가?			
	접종여부판단	예진결과 접종 가능 여부를 판단하고 서명하는가?			
6. 예방접종					
접종실	거리두기	접종실 출입 전 거리두기를 준수하며 질서있게 안내하는 요원이 있는가?			
	감염예방	접종실 내 손소독제와 손상성폐기물함, 의료폐기물함이 준비되어 있는가?			
	개인정보보호	접종실은 접종자의 신체를 다 가릴 만큼 충분히 가려져 있는가?			

상황	중점내용	평가항목	Y	N	비고
예방접종전	접종대상자 확인	예진표의 이름과 접종대상자의 이름 일치여부를 확인하는가?			
	접종 안내	접종을 위해 옷을 충분히 올리거나 벗어 어깨 부위를 노출시켜야 함을 안내하는가?			
	손위생	시행인력은 접종 시행 전 손소독제로 손씻기를 실시하는가?			
접종	백신액확인	접종대상자에게 주사 주입 전 백신 종류, 유효기간, 주사기 안 백신액의 이상여부를 확인하는가?			
	피부소독	접종대상자의 주사부위를 알코올 솜으로 소독하는가?			
	접종	접종대상자의 정확한 주사부위(상완의 삼각근)에 근육주사하는가?			
	폐기물처리	접종 후 주사기를 손상성폐기물에 폐기하는가?			
접종 후	접종기록	예진표에 백신제조회사와 백신제조번호, 접종부위, 접종자 이름을 기입하는가?			
7. 전산등록					
전산등록처	예진표 등록	예방접종 예진표를 스캔하여 코로나19예방접종관리시스템에 등록하였는가?			
	접종력 등록	예진표를 수거하여 코로나19예방접종관리시스템에 접종완료자의 접종 정보를 입력하는가?			
	2차접종일 안내	접종완료자에게 예방접종 내역 확인서를 발급하고, 2차 예방접종일을 안내하는가?			
	관찰실 안내	관찰실을 안내하는가?			
8. 이상반응 관찰					
이상반응	담당자	이상반응 담당자가 지정되어 있는가 ?			
이상반응 발현자 대기공간	침대 설치	이상반응 발현자 대기공간에 노약자, 이상반응 발현자 등을 대비하여 최소 1개 이상의 침대가 설치되어 있는가?			
관찰실	거리두기	의자와 의자 사이의 간격이 최소 1m 이상을 유지하는가?			
	관찰실크기	관찰실에 접종완료자가 대기할 충분한 의자가 있는가?			
	응급상황 대비	응급상황을 대비하여 별도의 처치 공간이 있는가?			
		처치 공간에 에피네프린 등 응급처치를 위한 의약품과 장비를 갖추고 있는가?			
		별도의 처치실은 잘 가리워져 사생활 보호가 되는가?			
		심각한 이상반응 발생 시 연락 가능한 비상연락망이 잘 보이는 곳에 붙어 있는가?(이송요원, 이송병원, 관할보건소 등)			
이상반응 관찰	이상여부 관찰	접종완료자에게 이상여부 발생 시 알려달라고 안내하는가?			
		관찰실에서 접종완료자의 이상여부를 계속 관찰하는가?			
		접종완료자 모두 이상반응을 15~30분 충분히 관찰하는가?			

2. 예방접종센터 점검사항에 대한 총괄평가(안)

평가항목	우수	보통	미흡	비고
1. 방역수칙준수				
예방접종센터의 모든 종사자가 입과 코를 가리고 마스크를 올바르게 착용하는가?				
방문객과 접종대상자들 중 마스크 미착용 인원을 위한 여분의 마스크가 충분히 구비되어 있는가?				
근무자와 접종대상자가 지속적으로 사용할 수 있는 손소독제가 구비되어 있는가?				
표지판 및 칸막이 등을 통해 접종센터 내 모든 인원이 최소 1미터 간격으로 떨어져있을 수 있도록 되어 있는가?				
2. 감염예방				
의료진은 접종 전, 접종 간, 그리고 손 오염 시 손 위생을 수시로 했는가?				
접종준비, 접종 중, 접종 후 무균술을 유지하여 안전하게 접종했는가?				
3. 기타				
각 분야별 업무 분장이 분명하였는가?				
각 분야별 소통이 원활하였는가?				
각 분야별 요원이 충분하여 대상자의 접종 진행 흐름이 원활하였는가?				
4. 총평 및 개선사항				

제1장 예산집행 방향 및 절차

1. 예산집행의 기본 방향

- 코로나바이러스감염증-19 예방접종을 위한 지역(시·군·구) 예방접종센터* 운영비 지원
 - * 시·군·구에서 지정한 예방접종센터에서 mRNA 백신 접종
- 지역예방접종센터 운영 목적 이외의 용도로 집행을 금하며, 임시 사업임을 감안하여 자산성 물품(전산장비, 각 시설장비, 사무용가구 등)은 임차 방식으로 사용할 것
- 별도 교부 예정인 인건비 예산 및 부대비용(고용부담금, 여비, 식비 등)과 구분하여 집행할 것

2. 관련 법령

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제4조(국가 및 지방자치단체의 책무), 제24조(필수 예방접종), 제25조(임시예방접종)

3. 예산구분

- 회계구분: 일반회계
- 국고보조율: 국비 100%
- 세부사업명: 감염병예방관리(코로나19 백신 예방접종 실시, 09-091-4800-4838-303)
- 구분: 자치단체경상보조*(330-01)

* 경상적 보조금이며 자본적 경비(자산취득)로 집행할 수 없음

4. 국고보조금 적용범위

- 코로나19 지역 예방접종센터 운영비(매월)
 - * 현재 재정당국과 매월 운영비 약 50백만원으로 예산 협의 중이며, 각 지자체에서는 협의 중인 예산범위에 맞추어 예방접종센터 운영 준비 필요

5. 국고보조금 교부 절차

- 질병관리청은 코로나19 예방접종센터 관할 시·도에 국고보조금을 교부하고, 시·도는 관할 시·군·구에 국고보조금을 재교부하여 예방접종센터 운영에 소요되는 비용을 집행
- 지자체(시·도)는 아래 절차에 따라 국고보조금을 집행해야 함

- * 국고보조금통합관리시스템(e나라도움)을 통한 사업자 지정 절차를 원칙으로 하되, 발주부서로 공문 병행 시행
- ** 시도에서 예방접종센터를 통합 설치하는 경우에는 시도에서 비용 일괄 집행 가능



[그림] 사업절차도

제2장 국고보조금 신청 및 관리

1. 국고보조금의 신청 및 교부

- 지자체(시·도)는 사업계획서, 서약서, 보조금 부정수급 방지 협약서 등을 첨부한 국고보조금 교부 신청서를 질병관리청에 제출(국고보조금통합관리시스템(e-나라도움)을 통해 교부신청)

<예산교부신청서류>

- 예산신청공문, 교부신청서, 해당기관통장사본, 사업자등록증

* <별지 제1호 서식> 국고보조금 교부 신청서, <별지 제2호 서식> 사업계획서

- 질병관리청은 제출자료 검토 승인 후 보조금 교부

2. 국고보조금의 반환 및 선정 취소

- 국고보조금은 정산 절차를 걸쳐 집행 잔액을 반납하여야 함
 - 예산 집행 계획 대비 미집행으로 인한 집행 잔액은 보조금 반납 절차에 따라 반납
 - 국고 보조금에 의하여 발생한 이자액은 보조금 반납 절차에 따라 반납
- 질병관리청장은 다음의 경우 선정(지정) 취소를 요청하고, 보조금의 반환을 명할 수 있음
 - 보조금을 지자체가 제출한 사업 내용 외 다른 용도로 사용한 경우
 - 법령의 규정, 보조금 교부결정의 내용 또는 법령에 의한 질병관리청장의 처분을 위반한 경우
 - 허위신청이나 그 밖에 부정한 방법으로 보조금의 교부를 받은 경우
 - 계획된 기일을 경과하고도 정당한 이유 없이 사업수행에 착수하지 않거나 사업기한 내에 완료하지 못할 것이 명백하다고 인정되는 등 중대한 사유로 인해 사업을 수행할 수 없는 경우
 - 보고된 사업비 등 사업집행 실적 보고가 허위인 경우
 - 승인되지 않은 사업을 임의로 추진한 경우
 - 그 밖에 국고지원 목적에 반하는 중대한 사유가 있는 경우
- 선정의 취소 요청은 다음과 같은 절차를 따름
 - 질병관리청장은 사업 수행 중 선정(지정)의 취소가 필요하다고 판단하는 경우, 관련 사항에 대한 검토 후 선정 취소를 요청 할 수 있음
 - 보조금의 교부결정을 취소한 경우에 그 취소된 부분의 보조사업에 대하여 이미 보조금이 교부되어 있을 때에는 기한을 정하여 그 취소한 부분에 해당하는 보조금을 반환하여야 함

3. 국고보조금의 관리 및 집행

< 일반 사항 >

- 지자체(시·도)은 교부 받은 국고 보조금을 별도 계정으로 분리하여 관리함
- 사업비는 사업계획서의 사업비 집행계획에 따라 집행하여야 함
- 사업비는 해당 회계연도 내에 집행하는 것을 원칙으로 함

< 집행 잔액 및 이자액 관리 >

- 보조사업자는 보조 사업이 완료된 때에는 집행된 보조금을 정산하여 집행 잔액, 보조금으로 발생한 이자를 함께 반납해야 함
- 사업목적을 달성하고 사업이 완료된 경우라도 집행 잔액을 임의로 사용할 수 없음

< 영수증 및 증빙 서류 >

- 보조 사업자는 보조금 예산 집행 시 반드시 영수증을 받아 보관하되, 가급적 수기로 작성한 영수증은 받지 않도록 함
- 보조 사업자는 예산 집행을 증빙할 수 있는 근거자료를 반드시 첨부하여야 함
 - 계약에 의한 사업비 집행의 경우는 계약서 사본 첨부
- 보조 사업자(지자체 사업자)는 보조사업의 수행과 관련된 자료를 5년간 보관하여야 함
 - 보관 자료는 계산서, 증거서류, 첨부 서류 등을 의미
- 보조금의 사용은 보조금 교부 신청 시 신고한 통장에서의 직접 계좌이체 등의 방법으로 지출하도록 하고 보조금 지출거래 시 세금계산서는 전자세금계산서를 사용하여야 함

< 기타 >

- 동 지침에서 규정하지 않은 사항은 ‘보조금 관리에 관한 법률’, ‘국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률’ 등 예산 회계 관계법의 규정에 따름
- 부득이한 사유로 자산성 장비 구입이 필요한 경우, 지자체(시·군·구) 자체 예산으로 집행할 것

< 예방접종센터 운영비 집행가능 내역(예시) >

연번	내역	집행방식	비고
1	센터 시설 임차	임차	
2	센터 시설 공공요금	공공요금	
3	발열감시 카메라	임차	
4	PC	임차	
5	모니터	임차	
6	스캐너	임차	
7	프린터	임차	
8	TV	임차	
9	책상	임차	예진용, 의료진용
10	의자	임차	의료진용, 접종자대기용
11	캐비닛	임차	문진표 및 물품 보관용
12	냉장고	임차	디지털온도계 필수 부착
13	의료인력 개인정보구	구매	페이스실드, 장갑, 마스크, 일회용 가운
14	디지털온도계 (내부온도 확인용, 온도 일탈 시 알람 기능 구비)	구매	여분수량 준비 필요
15	응급키트	구매	에피네프린, H1·H2 항히스타민, 기관지 확장제, 정맥수액, 기도삽관 키트, 심폐소생술 마스크
16	접종 준비대	구매	소모품
17	의료용 트레이	구매	소모품
18	전화기	구매	소모품
19	혈압계	구매	소모품
20	체온계	구매	소모품
21	청진기	구매	소모품
22	맥박산소포화도측정기, 연속맥박측정기	구매	소모품
23	알코올 캔, 알코올 솜	구매	소모품
24	쓰레기통	구매	소모품
25	의료용폐기물 처리통, 봉투	구매	소모품
26	센터 안내표지판	구매	소모품
27	방역물품(손소독제, 마스크 등)	구매	소모품
28	인쇄용품(토너, 용지 등)	구매	소모품
29	사무용품(문구류 등)	구매	소모품
30	wi-fi 공유기	구매	디지털 온도계 부착 필요 조건
31	환자용 침대(스트레치카)	구매	소모품
32	각종 용역(청소, 소독 등)	계약	

제3장 사업 시행

1. 사업계획서 제출

- 보조금 교부신청 시에 제출한 사업계획서에 따라 사업 실시

2. 지원 대상

- 코로나바이러스감염증-19 예방접종사업을 위해 질병청 및 지자체(시·도)에서 지정한 코로나19 백신 예방접종센터를 원칙으로 하되, 질병관리청과 사전 협의를 통하여 지원 대상을 추가할 수 있음
- 지역(시·군·구)별 예방접종센터 1개소, 인구 50만 이상의 경우 추가 1개소까지 국비 지원
 - * 코로나바이러스감염증-19 예방접종 계획에 따라 접종센터 수는 변동될 수 있음

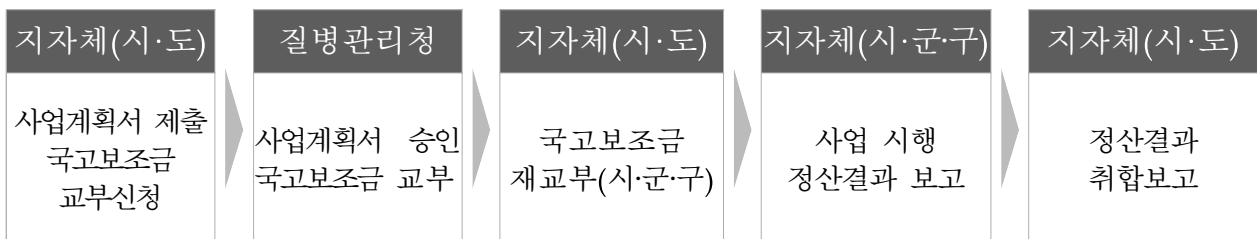
3. 지원내용

- 지역(시·군·구) 예방접종센터 및 운영비
 - 예방접종센터 운영에 소요된 비용
 - ※ 지원 항목: 장소임차료, 공공요금, 각종 장비 임차료, 소모품, 용역 등

4. 지원방법

- 질병관리청에서 각 지자체(시·도)로 예방접종센터 운영 예산을 교부하면, 각 시·도에서 관할 시·군·구별 예산 재교부
 - * 시·도는 지역 예방접종센터 운영 규모 및 기간 등을 고려하여, 시·군·구별 지역 예방접종센터 운영 예산 차등 재교부 가능

5. 지급 절차



1. 모니터링 및 현장 점검

- 질병관리청장은 사업 실적 파악 등을 파악하기 위하여 모니터링을 실시할 수 있음
 - 질병관리청장은 지원예산 집행 및 운영에 관한 점검을 실시하여 점검결과를 제출하도록 할 수 있음
- 질병관리청장은 ‘보조금 관리에 관한 법률’ 제36조의 규정에 따라 사업대상기관을 현지 방문하여 국고보조금 집행 및 운영 실태를 점검하고, 지원목적에 적합하게 실제 사용 운영 여부를 확인할 수 있음
 - * 동 안내에서 규정하지 않은 사항은 「보조금 관리에 관한 법률」 등 관련 법령의 규정에 따름

2. 사업완료 실적보고 및 정산 보고

- 시·도(시·군·구)는 회계연도가 끝난 날부터 3개월 내에 정산보고서가 첨부된 보조사업 실적보고서를 질병관리청장에 제출하여야 함
 - ※ 붙임 3 실적보고서 서식, 붙임 4 정산보고서 및 별지 1~3호 서식
- 시·도(시·군·구)는 보조사업 완료 후 세부내역사업별로 정산결과를 보고할 수 있도록 예산구분 및 집행 관리
 - ※ 붙임 3 실적보고서 서식, 붙임 4 정산보고서 및 별지 1~3호 서식
- 시·도는 시·군·구로부터 국고보조금 정산결과를 제출받아, 「보조금 관리에 관한 법률 (이하 보조금법)」등 관계 규정에 의거 정산 결과를 질병관리청장에 제출하여야 함
 - ※ 「국고보조금 운영관리지침」에 따른 정산보고서 서식으로 제출
- 감염병 예방 및 관리(코로나19 백신 예방접종 실시)사업 국고보조금에 대한 별도계정 설정 후 구분·계리하여 집행 관리하여, 이자발생 현황을 명확히 파악하여 반납하여야 함
 - ※ 보조금으로 발생한 이자는 보조금을 최초 교부받은 때로부터 정산 후 집행잔액을 반납할 때까지 실제로 발생한 모든 이자를 포함(다만, 보조사업자가 지방자치단체의 장인 경우 「보조금법 시행령」 제13조 제1항에서 정하는 불가피한 사유로 발생한 이자는 반납 대상에서 제외)
 - ※ 보조금으로 발생한 이자를 산정하기 곤란한 때에는 자치단체가 금융기관과 약정한 보통예금 금리로 산정
- 기 보고한 집행잔액 및 이자발생액 정산에 대해 정정 사유가 발생된 때에는 ‘정산 정정 보고’(서식5)에 따라 작성·보고함

3. 국고보조금 부정 수급 방지

- 「보조금 관리에 관한 법률」, 「국고보조금 운영관리 지침」을 숙지하여 국고보조금 부정 수급 방지에 만전을 기해야 함

사 업 계 획 서

- 목적
 -
- 사업기간
 -
- 시행기관
 -
- 사업내용
 -
- 사업비
 - 회계구분
 - 국고지원 세부사업명
 - 산출내역
 - 예산현황
- 사업효과

0000년 국고보조사업 실적보고서

가. 결산 총괄표

○ (000 시·도)

(단위: 천원)

2021년									2022년
구분	예산액 (A)	전년도 이월액	예산 현액(B)	집행액 (C)	다음년 도 이월액 (D)	불용액 (E)	이자 발생액	반납액 (국비)	예산액
국비									
시도비									
시군구비									
계									
집행률 (%)	예산액대비 (C/A)		현액대비 (C/B)		이월률 (D/B)		불용률 (E/B)		

나. 사업목적

○

다. 사업내용

○

라. 주요성과

○

마. 2021년도 결산 세부내역

1) 결산내역 및 근거

○

2) 세부내역별 결산내역 (국비만 작성)

(단위: 천원)

구 분	예산액	전년도 이월액	예산 현액	집행액	다음년도 이월액	불용액	이자 발생액	반납액
1. 감염병 예방 및 관리								
가. 어린이 예방접종								

바. 2021년도 보조사업 정산보고서(별첨)

1. 일반현황

중앙관서명	질병관리청		
프로그램명	질병예방및대응체계구축	단위사업명	감염병관리
세부사업명	감염병예방관리	보조사업명	코로나19백신예방접종실시
보조사업자	보조사업 담당자		
총 사업기간	당해연도 사업기간		

2. 당해연도 협약 보조사업비

(단위 : 원)

보조금(㉑)	지자체부담금(㉒)		자기부담금(㉓)	합계 (㉔=㉑+㉒+㉓)	보조금비율 (㉕=㉑÷㉔)
	시도	시군구			
국고보조금	시도보조금	시군구보조금	보조사업자의 자기부담금	재원별 합계	국고보조금비율

3. 보조사업비 사용실적 및 보조금반환액 산출

(단위 : 원)

당기분 집행액 (㉖)	전기이월분		집행액계 (㉗=㉖+㉘)	수익금		
	전기이월액(㉙)	집행액(㉚)		발생액(㉛)	반환액(㉜)	미반환액(㉝=㉛-㉜)
보조사업비 총액㉑의 집행액	전기이월액	이월액에 대한 집행액	당기분 집행액(㉖) + 전기이월분 집행액(㉙)	보조사업의 수익금 발생액(입력)	보조사업의 수익금중 반환액(입력)	보조사업의 수익금중 미반환액(입력)

당기분 집행잔액 (㉞=㉖-㉛)	전기이월잔액 (㉟=㉙-㉚)	집행잔액 (㊱=㉞+㉟)	발생이자 (㊲)	차기이월액 (㊳)
보조사업비 총액㉑ - 당기분 집행액(㉛)을 뺀 금액	전기이월액(㉙) - 전기이월분 집행액(㉚)을 뺀 금액	당기분 집행잔액 + 전기이월잔액	입력	입력

반환대상액 (㊴=㊱+㊲+㊳-㊵)	보조금 반환액 ^{주4)} (㊶)	지자체부담금 반환액 ^{주4)} (㊷)	자기부담금 정산잔액 (㊸=㊴-㊶-㊷)
집행잔액+발생이자+수익금 반환액-차기이월액	국고보조금 집행잔액+국고보조금 발생이자+(수익금(㊲)×㉕)- 국고보조금 차기이월액 또는 ㊲×㉕	지자체부담금 집행잔액+지자체 부담금 발생이자+(수익금(㊲)×(㉒÷㉔))-지자체부담금 차기이월액 또는 ㊲×(㉒÷㉔)	

- 주1) 총보조사업비 = 상위보조사업자로부터 교부받은 보조금(지자체부담금 포함) + 자기부담금
- 주2) 순보조사업비 = 총보조사업비 - 간접보조사업자에게 재교부한 보조금(지자체부담금 포함)
- 주3) 보조금시스템을 통해 집행관리하는 보조사업은 2번과 3번 항목이 자동 생성됨
- 주4) 보조금시스템의 자원별 사용금액 잔액을 기준으로 하되, 보조금시스템을 이용하지 않는 통일·안보 등에 관련된 보조사업 등은 국고보조금 비율 등에 따라 집행잔액 산정

4. 별지 1~3호 서식

【별지 제1호 서식】 보조비목별 총괄명세서

(단위 : 원)

내역사업	시도(시군구)	보조비목	보조세목	보조사업비 (예산현액)	집행액	집행잔액	집행률	
감염병 예방 및 관리						xxx,xxx	△△.△ %	
			소계					
합계								

【별지 제2호 서식】 보조비목별 일자별 집행내역

(단위 : 원)

내역사업	시도(시군구)	보조비목	보조세목	집행일자	집행처	집행금액	사용목적
감염병 예방 및 관리				0000.00.00	OO개소	xxx,xxx	
				소계		xxx,xxx	
합계							

【별지 제3호 서식】 국고보조금 집행 실적(세부내역사업별)

시·도 명칭: (담당자/부서/연락처 기재)

(단위 : 원)

내역사업_내내역사업(보조세목)	예산액	교부액(A)	현액* (변경 예산액) (B)	집행액(c)	집행잔액(B-C)			이자 발생액	비고 (시도담당자/ 부서/연락처)
					계	이월액	불용액		
계									
1. 감염병예방관리									
가. 코로나19백신예방접종실시									

* 현액 : 당초 교부금액에 대해 내역변경(조정)된 예산액

붙임 5 정산 정정보고(서식)

일반 회계 정산 집행잔액 및 이자발생액 정정내역

<변경고지>

(단위:원)

사업 년도	납부자	사업명	교부액	집행액		집행잔액			납입 고지액	비고*	담당자 (시도담당자/ 부서/연락처)	정정사유
				당초	정정	당초(A)	정정(B)	차액 (B-A)				
	시도명									변경고지		자세히 기재

* 변경고지 : 당초 고지된 집행잔액에 대한 수정

<추가고지>

(단위:원)

사업 년도	납부자	사업명	교부액	집행액		집행잔액			납입 고지액	비고*	담당자 (시도담당자/ 부서/연락처)	정정사유
				당초	정정	당초(A)	정정(B)	차액 (B-A)				
	시도명									추가고지		자세히 기재

* 추가고지 : 당초 고지된 집행잔액 납부 후 추가 집행잔액 발생

<신규고지>

(단위:원)

사업 년도	납부자	사업명	교부액	집행액		집행잔액			납입 고지액	비고*	담당자 (시도담당자/ 부서/연락처)	정정사유
				당초	정정	당초(A)	정정(B)	차액 (B-A)				
	시도명									신규고지		자세히 기재

* 신규고지 : 집행잔액 최초 보고 ★

보조금 관리에 관한 법률

[시행 2018.11.1.] [법률 제15022호, 2017.10.31., 타법개정]

제4장 보조사업의 수행 <개정 2011.7.25.>

제22조(용도 외 사용 금지) ① 보조사업자는 법령, 보조금 교부 결정의 내용 또는 법령에 따른 중앙관서의 장의 처분에 따라 선량한 관리자의 주의로 성실히 그 보조사업을 수행하여야 하며 그 보조금을 다른 용도에 사용하여서는 아니 된다.

② 간접보조사업자는 법령과 간접보조금의 교부 목적에 따라 선량한 관리자의 주의로 간접보조사업을 수행하여야 하며 그 간접보조금을 다른 용도에 사용하여서는 아니 된다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 제31조제4항에 따라 보조금 초과액을 반납하지 아니하고 활용하는 경우에는 유사한 목적의 사업에 사용할 수 있다.

제27조(보조사업 또는 간접보조사업의 실적 보고) ① 보조사업자 또는 간접보조사업자는 중앙관서의 장이 정하는 바에 따라 보조사업 또는 간접보조사업을 완료하였을 때, 폐지의 승인을 받았을 때 또는 회계연도가 끝났을 때에는 대통령령으로 정하는 기한까지 그 보조사업 또는 간접보조사업의 실적을 적은 보조사업실적보고서 또는 간접보조사업실적보고서를 작성하여 중앙관서의 장 또는 보조사업자에게 제출하여야 한다.

② 제1항의 보조사업실적보고서 또는 간접보조사업실적보고서에는 그 보조사업 또는 간접보조사업에 든 경비를 재원별로 명백히 한 정산보고서 및 중앙관서의 장이 정하는 서류를 첨부하여야 한다. 이 경우 보조사업 또는 간접보조사업에 대한 보조금 또는 간접보조금이 대통령령으로 정하는 금액 이상인 보조사업자 또는 간접보조사업자(보조사업자 또는 간접보조사업자가 지방자치단체인 경우는 제외한다)는 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제2조제7호 및 제9조에 따른 감사인으로부터 정산보고서의 적정성에 대하여 검증을 받아야 한다. <개정 2016.1.28., 2017.10.31.>

③ 제2항 후단에 따른 정산보고서의 정산 및 검증 방법에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <신설 2016.1.28.>

제5장 보조금의 반환 및 제재 <개정 2016.1.28.>

제30조(법령 위반 등에 따른 교부 결정의 취소) ① 중앙관서의 장은 보조사업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보조금 교부 결정의 전부 또는 일부를 취소할 수 있다.

1. 보조금을 다른 용도에 사용한 경우
2. 법령, 보조금 교부 결정의 내용 또는 법령에 따른 중앙관서의 장의 처분을 위반한 경우
3. 거짓 신청이나 그 밖의 부정한 방법으로 보조금을 교부받은 경우

② 중앙관서의 장은 간접보조사업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보조사업자에 대하여 그 간접보조금에 관련된 보조금 교부 결정의 전부 또는 일부를 취소할 수 있다.

1. 간접보조금을 다른 용도에 사용한 경우
2. 법령을 위반한 경우
3. 거짓 신청이나 그 밖의 부정한 방법으로 간접보조금을 교부받은 경우

③ 제1항과 제2항에 따라 교부 결정을 취소한 경우에는 제19조를 준용한다.

제31조(보조금의 반환) ① 중앙관서의 장은 보조금의 교부 결정을 취소한 경우에 그 취소된 부분의 보조사업에 대하여 이미 보조금이 교부되었을 때에는 기한을 정하여 그 취소한 부분에 해당하는 보조금과 이로 인하여 발생한 이자의 반환을 명하여야 한다.

② 중앙관서의 장은 보조사업자에게 교부하여야 할 보조금의 금액을 제28조에 따라 확정된 경우에 이미 교부된 보조금과 이로 인하여 발생한 이자를 더한 금액이 그 확정된 금액을 초과한 경우에는 기한을 정하여 그 초과액의 반환을 명하여야 한다. 다만, 보조사업자가 지방자치단체의 장인 경우 중앙관서의 장으로부터 보조금을 지급 받은 후 대통령령으로 정하는 불가피한 사유로 발생한 이자는 그러하지 아니하다.

③ 중앙관서의 장은 제1항에 따라 반환 명령을 한 경우에 그 보조금 교부 결정의 취소가 제30조제2항에 따른 것일 때에는 부득이한 사정이 있다고 인정하는 경우에만 대통령령으로 정하는 바에 따라 반환 기한을 연장할 수 있다.

④ 제2항에도 불구하고 지방자치단체의 장은 해당 보조사업의 원래 목적을 달성하고, 자체 노력으로 예산을 절감한 경우에는 그 초과액을 반환하지 아니하고 해당 보조사업의 목적과 유사한 사업(신규사업 등 대통령령으로 정하는 사업은 제외한다)에 사용할 수 있다. 이 경우 지방자치단체의 장은 반환하지 아니한 초과액의 사용명세서(과목별로 금액 및 구체적 이유 등을 포함하여야 한다)를 초과액을 사용한 날부터 1개월 이내에 해당 중앙관서의 장에게 통보하여야 한다.

⑤ 기획재정부장관은 지방자치단체가 제4항 및 제6항을 위반하여 초과액을 사용하거나 보조사업자 또는 간접보조사업자가 중복되거나 과다하게 보조금 예산을 신청하여 교부받은 경우에는 다음 회계연도의 해당 세출예산을 편성할 때 이를 고려하여야 한다.

⑥ 제4항에 따라 유사한 사업에 초과액을 사용하는 데에 필요한 요건은 대통령령으로 정한다.

제31조의2(보조사업 수행 배제 등) ① 중앙관서의 장은 보조사업자 또는 간접보조사업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 보조사업자 또는 간접보조사업자를 소관 보조사업 또는 간접보조사업의 수행 대상에서 배제하거나 보조금 또는 간접보조금의 교부를 제한하여야 한다. 다만, 해당 보조사업 또는 간접보조사업이 복지사업 또는 정부 정책사업을 대행하는 것으로 다른 보조사업자 또는 간접보조사업자로 대체하기 어려운 경우에는 기획재정부장관과의 협의를 거쳐 사업 수행 대상에서 배제하지 아니하거나 보조금 또는 간접보조금의 교부를 제한하지 아니할 수 있다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 보조금 또는 간접보조금을 교부받은 사유로 제30조에 따라 교부 결정의 전부 또는 일부 취소를 1회 이상 받은 경우

2. 보조금 또는 간접보조금을 다른 용도에 사용한 사유로 제30조에 따라 교부 결정의 전부 또는 일부 취소를 2회 이상 받은 경우

3. 법령, 보조금 교부 결정의 내용 또는 법령에 따른 중앙관서의 장의 처분을 위반한 사유로 제30조에 따라 교부 결정의 전부 또는 일부 취소를 3회 이상 받은 경우

② 중앙관서의 장은 보조금수령자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 보조금수령자를 소관 보조사업 또는 간접보조사업의 수행 대상에서 배제하거나 보조금 또는 간접보조금의 지급을 제한하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 보조금 또는 간접보조금을 지급받은 사유로 제33조에 따라 보조금 또는 간접보조금의 전부 또는 일부의 반환명령을 1회 이상 받은 경우

2. 보조금 또는 간접보조금을 지급 목적과 다른 용도에 사용하여 제33조에 따라 보조금 또는 간접보조금의 전부 또는 일부의 반환명령을 2회 이상 받은 경우

3. 보조금 또는 간접보조금을 지급받기 위한 요건을 갖추지 못하고 보조금 또는 간접보조금을 지급받아 제33조에 따라 보조금 또는 간접보조금의 전부 또는 일부의 반환명령을 3회 이상 받은 경우

③ 중앙관서의 장은 제1항 및 제2항에 따라 보조사업자등에 대하여 보조사업 또는 간접보조사업의 수행 대상에서 배제하거나 보조금 또는 간접보조금의 수급을 제한한 경우에는 그 사실을 즉시 기획재정부장관 및 다른 중앙관서의 장에게 통보하여야 한다.

다. 이 경우 통보를 받은 다른 중앙관서의 장은 해당 보조사업자등을 소관 보조사업 또는 간접보조사업 대상에서 배제하거나 보조금 또는 간접보조금의 수급을 제한하여야 한다. <개정 2017.1.4.>

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 보조사업·간접보조사업의 수행 대상 배제 및 보조금·간접보조금 수급 제한에 대한 구체적인 방법·기준과 이와 관련된 정보의 통합·관리 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제33조(보조금수령자에 대한 보조금의 환수) ① 중앙관서의 장, 보조사업자 또는 간접보조사업자는 보조금수령자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지급한 보조금 또는 간접보조금의 전부 또는 일부를 기한을 정하여 반환하도록 명하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 보조금 또는 간접보조금을 지급받은 경우
2. 보조금 또는 간접보조금의 지급 목적과 다른 용도에 사용한 경우
3. 보조금 또는 간접보조금을 지급받기 위한 요건을 갖추지 못한 경우

② 보조사업자 또는 간접보조사업자가 제1항에 따라 보조금 또는 간접보조금의 반환을 명한 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 해당 보조사업 또는 간접보조사업의 소관 중앙관서의 장에게 통보하여야 한다.

③ 보조사업자 또는 간접보조사업자는 보조금수령자가 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 중앙관서의 장이 정하는 기간 동안 보조금을 지급하지 아니할 수 있다.

④ 중앙관서의 장은 보조금수령자가 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 일정한 기간 동안 보조사업자 또는 간접보조사업자에게 보조금수령자에 대한 보조금의 지급제한을 명할 수 있다.

제7장 벌칙 <개정 2011.7.25.>

제40조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다.

1. 거짓 신청이나 그 밖의 부정한 방법으로 보조금이나 간접보조금을 교부받거나 지급받은 자 또는 그 사실을 알면서 보조금이나 간접보조금을 교부하거나 지급한 자
2. 제26조의6제1항제1호를 위반한 자

제41조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016.1.28., 2017.1.4.>

1. 제22조를 위반하여 보조금이나 간접보조금을 다른 용도에 사용한 자
2. 제26조의6제1항제2호부터 제4호까지를 위반한 자
3. 제35조제3항을 위반하여 중앙관서의 장의 승인 없이 중요재산에 대하여 금지된 행위를 한 자

보조금 관리에 관한 법률 시행령

[시행 2019.1.1.] [대통령령 제29395호, 2018.12.18., 일부개정]

제12조(보조사업의 실적 보고) ① 보조사업자 또는 간접보조사업자는 법 제27조제1항에 따라 보조사업실적보고서 또는 간접보조사업실적보고서를 실적 보고 사유가 발생한 날부터 2개월(지방자치단체의 장인 보조사업자 또는 간접보조사업자의 경우에는 3개월) 내에 제출하여야 한다.

② 보조사업자 또는 간접보조사업자는 회계연도가 끝났을 때 법 제27조제1항에 따른 보고를 하는 경우로서 해당 보조금 교부 결정의 내용과 다음 회계연도 이후의 보조사업 수행계획이 다를 경우에는 그 계획서를 함께 제출하여야 한다.

※ 코로나바이러스감염증-19 예방접종 인력 운영·관리 지침(초판) 편집

1 | 개요

- 이 지침은 코로나19 백신 예방접종 위한 **방문접종팀 또는 예방접종센터**에 근무하는 의료·지원인력의 운영·관리 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 함
 - 코로나19 백신 예방접종을 위한 의료·지원인력의 운영, 복무관리, 근무조건, 보상 및 예우 등에 관한 사항을 규정

2 | 적용

- 코로나19 백신 예방접종을 위해 운영되는 의료·지원인력의 지원·관리 등에 관하여 다른 법령에 특별히 규정된 경우를 제외하고는 이 지침에서 정하는 바에 따름
- 이 지침에서 규정하지 않은 세부 운영사항에 대하여는 별도의 지침이나 규정을 두어 운영할 수 있음

3 | 용어의 정의

- **(의료·지원 인력)** 예방접종을 위한 방문접종팀 또는 예방접종센터에서 근무하는 예진 의사, 간호사, 행정지원인력 등
- **(실제 근무일수)** '실제 근로를 제공한 일수'로, 2일에 걸쳐 근무한 경우에는 실제 근무일수를 2일로 인정
- **(보상수당)** 위험업무에 대한 보상 성격의 금품으로서 근무수당, 위험수당, 전문의수당, 초과근무수당 등으로 구성

※ 공공인력은 특별지원활동수당, 추가업무활동수당, 초과근무수당 등으로 구성

4 | 지자체 전담자 지정·운영

- **(구성)** 인력 운영·관리 및 편의지원을 위해 각 시·군·구 추진단 내 접종기관운영팀에 전담자 지정·운영

□ (전담자 역할) 인력관리 및 애로사항 청취·해결 등

○ (인력관리) 근로계약서* 작성, 복무·건강상태 등 관리

* 계약기간, 수당지급, 근로자의 의무(임무성실수행, 지침준수 등) 등을 규정

- (복무관리 및 수당지급) 전반적 복무관리 및 수당지급업무 수행, 부정수급이 발생하지 않도록 복무·회계 등 관리 철저

※ 의료·지원인력의 복무관리 및 수당지급은 인력을 운영·활용하는 시·군·구에서 하여야 함

- (건강상태 관리) 출퇴근 시 점검, 체온측정 등 건강상태 관리

○ (애로해소 노력) 의료·지원인력의 애로사항 청취 및 해결에 노력

5 | 의료·지원인력의 운영

□ (기본원칙) 쏠 국민 접종, 코로나19 지속 상황으로 지자체장이 자체적으로 의료인력 분석을 통해 접종인력을 운영·관리하여야 함

□ (운영 주체) 시·군·구청장, 시·도지사

○ 시·군·구청장은 예방접종센터 운영주체로 접종인력을 구성·운영하여야 함

- 시·군·구청장은 시·군·구 의사회, 간호사회, 건보공단 등 직능단체와 인력운영협의체를 구성하고, 예방접종 인력 운영계획 수립·운영하여야 함

○ 시·도지사는 시·군·구에서 접종인력 수급이 어려운 경우 시·도에서 조정 등 수급을 총괄하여야 함

- 시·도지사는 시·도내 의사회, 간호사회, 건보공단 등 직능단체와 인력운영협의체를 구성·운영하여야 함

□ (운영방법) '21.2월부터 전 국민 예방접종 시행에 따라 지자체장이 지역내 자원을 분석하여 탄력적 운영방안을 마련해야 함

○ (예진의사) ①시·도 및 시·군·구 의사회 MOU 체결 등 협의를 통한 민간 지원의사, 계약의사(시설 방문접종 시) 확보를 우선으로 함

- 민간 지원의사 모집과 병행하여 ②공중보건 의사, ③개원의사 대상으로 日 또는 周, 月단위 등 순환근무(이 경우 간호사와 동시 근무 하도록 협조), ④공공병원 의사 순환근무, ⑤병·의원과의 협약 등을 통한 의사 순환근무 등 다양한 방법을 통한 모집 추진

○ (간호사) ①시·도 및 시·군·구 간호사회 MOU 체결 등 협의를 통한 민간 지원 간호사 확보를 우선으로 함

- 민간 지원 간호사 모집과 병행하여 ②개원 병·의원 협조를 받아 日 또는 周, 月단위 등 순환근무, ③공공병원 협조를 받아 日 또는 周, 月단위 간호사 순환근무, ④병·의원과의 협약 등을 통한 순환근무, ⑤소방청 간호사, ⑥ 방문보건간호사 등 다양한 방법을 통한 모집 추진

* 질병청-소방청 협의 후 '21.2월 규모 및 지원방법 등 통보 예정

○ (행정지원인력) 민간 지원 인력을 충원하는 것을 원칙으로 하며, 미충원시 지자체 공무원 등 지원인력 확보

□ (운영계획) 시·군·구청장 및 시·도지사는 의정협의체 심의를 거쳐 인력운영 계획을 수립·운영하여야 함

○ 시·군·구청장은 시·군·구 인력운영 계획을 수립하여 시·도지사에게 제출하여야 함

○ 시·도지사는 시·군·구 인력운영 계획을 바탕으로 자체 조정계획을 포함한 시·도 인력운영 계획을 수립하여 질병관리청(접종인력관리팀)으로 제출하여야 함

* 제출 시기 및 방법은 공문으로 송부 예정

【시군구, 시도 의정협의체 구성·운영】

- (구성) 시도는 시도지사 및 시도 의료계 대표, 시군구는 시군구청장과 시군구 의료계 대표로 구성 (참여하는 의료계는 지자체 실정에 따라 자율적으로 정하되, 의협, 병협, 간협은 반드시 포함)
 - * 중앙차원에서는 의협회장, 병협회장, 간협회장과 복지부장관, 식약처장, 질병청장이 참여하는 백신접종 의정공동위원회 구성·운영 중
- (논의사항) 백신접종 관련 의료계-지자체 협력이 필요한 사항 전반
 - 시도, 시군구 백신 예방접종계획 공유 (반드시 공유)
 - 백신접종 관련 민간 의료자원 지원방안 (지원인력 Pool 작성)
 - 지자체 백신 접종률 제고 방안 등
- (운영) 지자체 의정협의체 구성 후 매주 실무위원회 운영
 - * 중앙 실무위원회 : 의료계(부회장급), 정부(담당 국장급)가 매주 개최 중

6

교육, 안내 등

- 국가예방접종의 경우 사전에 예방접종교육을 이수한 사람에 한해 접종자격을 부여하고 있으므로, 시·군·구에서 예방접종교육 이수 여부 확인
- 방문접종 및 예방접종센터를 통한 코로나19 확산 방지를 위해 근무 전 발열, 기침, 콧물 등 의심증상 사전체크 및 감염 예방 관련 안전교육 실시
- 현장상황 설명, 관련 지침* 배부, 업무 안내 등(현장사정에 따라 변경가능)
* 코로나바이러스감염증-19 예방접종 지침

7

근로계약서 및 근무상황부 작성·관리

- (근로계약서 작성 및 관리) 해당 지자체에서 의료·지원인력에 대해 근무조건 등을 안내하고 근로계약서(별첨2, 3) 작성(대행), 관리
 - 근로계약서(별첨2, 3)는 민간인력의 경우에만 작성하며, 작성 시 신분증 및 면허증·자격증 사본, 금융계좌 사본 등을 제출받아 확인
 - 아울러, 업무 중 취득한 개인정보 및 중요정보 등의 유출을 방지하기 위하여 '정보보호 및 보안서약서(별첨4)'를 징구
※ 월 2~3회 등 단기간 근로를 제공하는 경우에도 근로계약서 작성 필요
- (근무지 또는 근로기간 변경 시, 계약서 관리) 근무지 또는 근무기간이 변경되는 경우 그 내용을 반영하여 근로계약서를 새로이 작성·관리
 - (근무지 변경) 접종상황 및 의료인력 수급상황 변동 등으로 근무지가 변경되는 경우, 그 내용을 반영하여 근로계약서를 새로이 작성하여 서명·날인 후 보관하고, 그 사본을 근로자에게 교부
 - (근무기간 변경) 계약기간 만료 전 중도 종료 및 근무기간을 연장하는 경우, 그 내용을 반영하여 근로계약서를 새로이 작성하여 서명·날인 후 보관하고 그 사본을 근로자에게 교부
- (근무상황부 작성 및 관리) 해당 지자체에서 의료·지원인력의 복무상황 및 근무시간(초과근무시간 포함)을 확인하고 관리
 - 의료·지원인력이 근무시간 등을 허위로 기재하여 수당 등을 지급받은 경우, 그 지급받은 금액의 2배를 환수

8

의료·지원인력의 근무조건 등

- (근무장소) 소속된 방문접종팀이 방문하는 시설 또는 각 지자체가 지정한 '예방접종센터'에서 근무
- (근무기간) 민간인력의 경우 월·주당 〇일 등 정기 또는 부정기로 근무 가능, 접종 규모에 따라 의료·지원인력을 탄력적으로 운영 가능
 - * 지자체 접종대상자 및 인력수급 상황을 고려하여 1일(8시간) 이내로 계약 체결 가능
- 공공인력(공보의 등)의 근무기간은 복무명령에 따름
- 근무기간 연장시, 당사자 및 원 소속기관 동의 필요
- (기본근무시간) 1일 8시간(교육시간 포함, 중식 1시간 제외) 근무가 원칙
- (휴게시간*) 근로시간이 4시간인 경우에는 30분 이상, 8시간인 경우에는 1시간 이상의 휴게시간을 근로시간 도중에 주어야 함(근로기준법 제54조)
 - * 기관(시설)의 장은 재량에 따라 휴게시간을 탄력적으로 조정 가능하며, 의료·지원인력이 식사 및 휴식을 취할 수 있는 공간을 마련해야 함

9

의료·지원인력에 대한 보상 (수당 지급)

- (수당의 종류) 위험업무에 대한 보상 성격의 금품
 - (근무수당, 특별지원활동수당, 추가업무활동 장려금) 기본근무에 대한 수당으로 야간·휴일에 관계 없이 직종별로 차등 지급
 - (근무수당) 민간인력에 대해 '실 근무일수에 비례'하여 지급
 - (특별지원활동수당, 추가업무활동 장려금) 공공인력에 대해 '실 근무일수에 비례'하여 지급하며, 연·병가로 근로제공 없는 날은 산정에서 제외
 - (위험수당) 코로나19 감염 우려가 높은 업무 종사에 대하여 '실제 근무일수에 비례'하여 직종 간 차등 없이 정액으로 지급
 - (전문의수당) 전문의 자격증 소지자에 한해, '실제 근무일수에 비례'하여 지급하는 수당

- (교육수당) 근무 투입 전 사전교육 이수 시, 지급하는 정액급
- (초과근무수당) 야간·휴일·직종에 관계 없이 기본근무시간(1일 8시간)을 초과하여 근무 시 정액으로 지급하는 수당
 - 1일 최대 5시간까지 인정, 1일의 초과근무가 1시간 미만인 경우 역월(曆月)상 1개월 단위로 합산하여 1시간 이상시 인정(1시간 미만 절사)
- (출장비) 일비, 식비, 숙박비 등 실비변상적인 금품으로 실비 정산 없이 정액으로 매일 지급하는 수당

□ (지급원칙) 최소근무기간*을 채운 경우 지급함이 원칙이며, 개인 또는 기관의 사정 변경 등 사유가 있는 경우에는 그 미만 근무도 지급

* 그 기간의 산정은 역(曆)에 의함(1개월 산정례 : 2.26. 근무를 시작하는 경우 익월 3.25.까지 - 민법 제160조 준용)

※ 수당 지급 기준은 중수본 파견인력에 대한 수당과 동등한 수준으로 지급

- 다만, 총 근무일수가 1일(8시간) 미만인 경우 실제근무일수에 비례하여 지급되는 수당은 시간급으로 환산하여 지급

※ (산정례) 총 근무일수가 7시간 30분인 민간인력 간호사의 경우, 교육수당 150,000원, 출장비 9~11만원, 위험수당 140,630원(=150,000원/8*7.5), 근무수당 187,500원(200,000원/8*7.5)을 각 지급

□ '공공인력'에 대한 수당 지급기준

- (공통 수당) 직종별 차등 없이 지급하는 수당
 - (교육수당) 15만원을 정액으로 지급
 - (초과근무수당) 1시간 당 1만원(1일 최대 5시간까지 인정)을 지급
 - (출장비) 서울시 11만원, 광역시 10만원, 그외지역 9만원 지급
- ※ 출장비는 ①시·도지사가 시·군·구에서 모집된 의료인력을 타 시·군·구로 조정한 경우, ②시·군·구청장이 타 시·군·구 지역에서 의료인력을 모집한 경우에 지급
- (개별 수당) '실 근무기간에 비례'하여 직종별 차등 지급하는 수당
 - (특별지원활동 수당) '근무기간 1일 당' 공공기관 소속 의사에 대해 12만원, 간호사에 대해 7만원 지급(국비)

- (추가업무활동 장려금) 지자체 소속 공보의에 대해 '근무기간 1일당' 4.5만원 지급(지방비)

<직종별 인건비 내역>

구 분	인 건 비 내 역
공보의	● (추가업무활동 장려금) 일 4.5만원(지방비)
공공기관*	● (특별지원활동수당) 의사 일 12만원, 간호사 일 7만원

* 공공기관은 국·공립병원 등을 의미하며, 보건소는 포함되지 않음

※ 보건소 내 간호직 공무원 등 활용 시에는 지방공무원 보수 및 수당규정을 참고하여 관련수당 지급 가능(행안부 지방인사제도과-30(21.1.4.) 참조)

□ '민간 인력'에 대한 수당 지급기준

○ (공통 수당) 직종별 차등 없이 지급하는 수당

- (교육수당) 교육이수자에 한하여 15만원을 정액으로 지급

- (초과근무수당) 1시간 당 1만원(1일 최대 5시간까지 인정)을 지급

○ (개별 수당) 직종별 차등하여 지급하는 수당

- (근무수당) '근무일수에 비례'하여 직종별 차등 지급

- (위험수당) 의료인력의 '실제 근무일수에 비례'하여 1일차에 15만원, 2일차부터는 5만원을 지급

- (출장비) 의료인력에 대해 서울시 11만원, 광역시 10만원, 그외지역 9만원 지급

<직종별 인건비 내역>

구 분	인 건 비 내 역
의사	<ul style="list-style-type: none"> ● 근무 수당 = 총 근무일수 × 35만원 ● 위험 수당 = 15만원 + (실제 근무일수 - 1) × 5만원 <li style="padding-left: 20px;">* 1일째 15만원, 2일째부터는 5만원씩 지급 ● 전문의 수당 = 실제 근무일수 × (10만원)
간호사	<ul style="list-style-type: none"> ● 근무 수당 = 총 근무일수 × 20만원 ● 위험 수당 = 15만원 + (실제 근무일수 - 1) × 5만원 <li style="padding-left: 20px;">* 1일째 15만원, 2일째부터는 5만원씩 지급
행정지원인력	<ul style="list-style-type: none"> ● 근무 수당 = 총 근무일수 × 9만원 <li style="padding-left: 20px;">* 최저인건비를 감안하여 수당 지급

<총 근무일수 예시>

◆ 14일 근무기간 중 2일의 비번(휴일) 포함된 경우 → 14일간의 수당 지급

- * 총 근무일수(14일) : 실제근무일수(12일) + 대기일수(2일)
- * 대기일수(2일) : 실제근무일수(12일) * 0.2

◆ 14일 근무기간 중 비번(휴일) 없이 일한 경우 → 16일간의 수당 지급

- * 총 근무일수(16일) : 실제근무일수(14일) + 대기일수(2일)
- * 대기일수(2일) : 실제근무일수(14일) * 0.2

※ 대기 일수는 유급 휴일에 대한 개념으로 근로기준법 제55조 휴일에 근거하여 “사용자는 근로자에게 1주일에 평균 1회 이상의 유급휴일을 주어야 한다”에 근거하여 산정(실제 근무일수가 5일인 경우 1일의 유급휴일이 포함)

□ 4대 보험 가입 및 근로소득세 신고(1개월 이상 근로한 경우)

- (4대 보험 가입 및 부과) 사회보험 피보험자격 취득/상실 신고 의무자인 의료·지원인력을 운영하는 기관(시·군·구)은 관계법상 적용제외자가 아닌 근로자에 대해서는 사회보험에 가입하도록 조치

* 단, 산재보험 가입 및 근로소득세 신고는 1일이라도 근무 시 적용

<사회보험료율>

구 분	근로자부담금	사업자부담금	비 고
국민연금	4.5%	4.5%	근로자 보수월액에 따라 부과됨.
건강보험료	3.335%	3.335%	
장기요양보험료	건강보험료의 10.25%	건강보험료의 10.25%	
고용보험료	0.8%(근로자 실업급여)	0.8%(사용자 실업급여) 0.85%(사용자 고용안정)	
산재보험료	-	1.03% (직종에 따라 차등 부과되며 국가 및 지방자치단체의 사업)	

- (근로소득세 신고 및 납부) 의료·지원인력을 운영하는 기관은 매월분의 근로소득을 지급할 때 근로소득 간이세액표에 따라 소득세를 원천 징수
 - 원천징수한 소득세를 그 징수일이 속하는 달의 다음달 10일까지 관할 세무서, 한국은행 또는 체신관서에 납부

□ 비용부담 및 행정처리

- (비용부담) 국가 부담(국비 100%) ※ 자치단체 경상보조
- (행정처리) 의료·지원인력을 운영하는 기관(시·군·구)에서 처리(지자체 배정)

※ '15년 메르스 당시 수당 지급액

- * (군인) 관련 규정에 따라 위험수당 지급(군의원 80만원, 간호사 등 60만원 일괄 지급)
- * (민간) 기본근무수당(간호사 15만원, 의사 30만원)에 위험수당(15만원+일5만원), 전문직 수당(중환자실 근무 등, 5만원), 교육수당(10만원), 야근수당(1만원/시간) 등 가산, 교통비(5만원) 별도 지급 등

10 | 의료·지원인력의 편의 지원

□ 숙박 편의 지원

- 각 지자체는 숙박시설 이용가능 여부, 객실현황 등을 사전에 파악하여 그 목록을 집중·지원인력에게 제공할 수 있음

□ 교통 편의 지원

- (교통편 안내) 근무지의 각종 교통편을 사전 안내
- (차량 편의 제공) 근무지와 기차역·버스터미널 간 및 숙소 간 대중교통 이용 곤란 시, 차량 편의(통근차량 등) 제공할 수 있음
- (무료철도이용 편의 제공) 한국철도공사에서 운영하는 “KTX· 새마을호·무궁화호”와 (주)SR에서 운영하는 SRT 승차 시, 무료이용 편의 제공(별첨7) 참조

□ 출장비(=기타비용) 지원

- (출장비) 숙박비·일비·식비 등 실비변상적인 금품으로, 코로나19 예방접종 근무자에게 정액 지급
 - (숙박비) 서울시 소재 근무 및 숙박 시 7만원/1일, 광역시 6만원/1일, 그외지역 5만원/1일 정액 지급
 - * 지자체에서 숙박시설을 마련하여 무상 제공하는 경우는 숙박비 미지급
 - (일비·식비) 전지역 공통으로 각각 2만원 정액(4만원) 지급

□ 예방접종활동 중 건강관리 지원

- (상시 모니터링) 해당 시·군·구 접종기관운영팀 내 담당자를 지정하여 감염 여부 등 전반적인 건강상태를 상시 모니터링
 - 계절적 요인(폭염 등에 따른 온열질환, 한파로 인한 한랭질환) 이나 피로 누적 등에 의한 건강상태도 주기적 파악
- (확진 시, 보상) 민간인력이 예방접종 지원활동 중 코로나19에 감염된 경우, 계약 종료일까지 기본근무수당을 지급
 - 계약 종료 시까지도 치료가 계속되는 경우, 자기모니터링 기간에 상당하는 기간(14일) 까지 기본근무수당 추가지급* 가능
 - * 14일이 경과하기 전에 치료가 완료되는 경우는 그 때까지, 14일이 경과한 후에 치료가 완료되는 경우에는 14일까지만 지급
 - 단, 입원·격리자 생활지원비 지원 대상인 경우 동 금액을 차감하고 지급
 - ※ 공가조치가 가능한 공무원, 군인, 공보의 등은 위 규정 미적용
- (격리 시, 보상) 민간인력이 접종 및 지원활동 중 자가격리*된 경우, 그 기간 동안 기본근무수당을 지급(단, 입원·격리자 생활지원비 지원 대상인 경우 동 금액을 차감하고 지급)
 - * 보건소로부터 격리통지서를 받거나, 병원에서 의료·지원인력에게 자가격리를 권하는 경우 등 지자체에서 자가격리가 필요하다고 판단한 경우에 한함
 - ※ 공가조치가 가능한 공무원, 군인, 공보의 등은 위 규정 미적용

별첨 1 : 보수지급 상세기준(민간인력용)

< 보수지급 상세기준 >

- **(기본 근무수당)** 야간·휴일에 관계없이 의료·지원인력 별 기본수당 정액 지급
 - (의 사) 정액 일 35만원
 - (간호사) 정액 일 20만원
- **(전문의수당)** 전문의 자격증 보유자에게 지급
 - 정액 일 10만원
- **(위험수당)** 코로나-19 감염 우려가 높은 업무에 종사하는 의료진에 정액 지급
 - 첫째날 정액 15만원 지급 후 둘째날부터 정액 일 5만원
- **(교육수당)** 코로나-19 대응 및 감염 예방을 위해 사전 교육에 따른 인력별 정액 1회 지급 정액 15만원
- **(출장비)** 식비와 교통비 등 기타 경비
 - 시·도지사가 시·군·구에서 모집된 의료인력을 타 시·군·구로 조정한 경우, 시·군·구청장이 타 시·군·구 지역에서 의료인력을 모집한 경우에 일비·식비·교통비·숙박비를 포함하여 서울시 11만원, 광역시 10만원, 기타지역 9만원 지급
- **(초과근무 수당)** 일일 8시간 초과 근무시 야간·휴일·인력구분에 상관없이 1시간당 1만원 추가, 5시간 이상 근무시 5만원 정액지급
 - * 1일 최대 5시간까지 인정하고, 1일의 초과근무가 1시간 미만인 경우 역월(曆月)상 1개월 단위로 합산하여 1시간 초과 시 인정(1시간 미만 절사)

구분	1시간 이상	2시간 이상	3시간 이상	4시간 이상	5시간 이상
초과근무 수당(천원)	10	20	30	40	50

별첨 2 : 코로나19 예방접종 의료·지원인력 근로계약서(민간의료인력용)

코로나-19 예방접종 의료·지원인력 근로계약서 (민간의료인력용)

○시·군·구(이하 “사용자”라 한다)와 코로나-19 예방접종 의료·지원인력(이하 “근로자”이라 한다)은 다음과 같이 근로계약을 체결하고 이를 상호 준수하기로 한다.

성 명	성 별	연 령	주민번호	최초계약일
현 주 소			전화번호(핸드폰)	은행명, 계좌번호

제1조 (목적) 본 계약은 제2조에 기재된 계약기간 동안 “근로자”가 “사용자”의 지시·감독 하에 성실하게 본 계약상의 업무를 수행하고, “사용자”는 본 계약상의 수당을 “근로자”에게 지급함을 목적으로 한다.

제2조 (계약기간) 본 계약의 기간은 20 년 월 일부터 20 년 월 일까지 활동하며, 사용자와 근로자간의 합의하에 계약기간을 연장 할 수 있다.

* 접종인원 감소 및 기관의 인력상황 등에 따라 당초 종료일에 앞서 계약 해지 가능

제3조 (업무의 내용 등) “근로자”는 계약기간 동안 “사용자”가 지시하는 코로나-19 환자 진료 및 간호 등에 관한 업무를 수행한다.

제4조 (근로 장소) 다음 각 호와 같다.

1. 근로 장소 : “사용자”의 업무와 관련하여 “사용자”가 필요하다고 판단하는 장소
2. 기타 제3조에 규정된 업무와 관련하여 “사용자”가 필요하다고 판단하는 장소

제5조(근로 시간) 1일 8시간 근무를 원칙으로, 1시간 이상의 휴게시간을보장한다.(근로시간이 4시간인 경우에는 30분 이상)

제6조 (근로자의 의무) “근로자”는 코로나-19 예방접종 의료·지원활동을 위한 복무에 있어서 다음 각 호의 사항을 준수한다.

1. (임무성실수행) “사용자”로부터 부여받은 임무를 성실하게 수행한다.
2. (지침준수) 모든 활동 조건, 감염 시 치료, 후송, 격리조치 등에 대해 “코로나바이러스감염증-19 예방접종 지침”, “코로나바이러스감염증-19 의료기관 실무안내”, “코로나바이러스감염증-19 의료기관 안내사항”, “코로나바이러스감염증-19 대응지침” 등 관련 지침을 충실히 준수할 것을 준수한다.
3. (개인안전) 개인의 안전 확보를 위해 노력하며, 감염예방을 위해 교육훈련에 성실히 임하고, 활동 중 감염예방 조치를 철저히 하며, 의심증상 발현 및 감염 시에는 신속히 보고 후 중수본의 대응방침에 따른다.
4. (근무지이탈 금지) 정당한 이유없이 근무지 책임자와 협의한 근무시간에 근무지를 이탈하지 못한다.
5. (근무상황부 제출) 일과 종료 후 지원한 사항을 기재하여 근무지 책임자에게 제출한다.

6. (정보보호 및 보안서약서 서명) 코로나-19 예방접종과 관련된 일체의 정보를 누설하지 않도록 정보보호 및 보안서약서에 서명 제출한다.
7. (언론접촉 및 활동사항 비공개)
 - (가) 언론 등과 관련한 외부 접촉은 중수본, 근무지 책임자를 통해서만 한다.
 - (나) 코로나-19 예방접종 의료·지원인력으로 활동 중 공적업무와 관련된 사항은 외부로(언론 및 사회소셜네트워크(SNS) 등 포함) 공개하지 않는다.
8. (품위유지) 활동기간 중 코로나-19 예방접종활동 의료·지원인력으로서의 품위를 손상하는 행위를 하여서는 아니된다.
9. (개인과실에 따른 법적 책임) 코로나-19 예방접종활동 의료·지원인력의 공적 업무와 관계없는 사적 위법행위로 인해 법적 책임이 발생하는 경우 정부는 해당 의료·지원인력에 대해 민·형사상 책임을 지지 않는다.

제7조 (근로자 수당) “사용자”는 “근로자”에게 지급하는 근로자 수당에 있어서 다음 각 호의 사항을 준수한다.

1. 근무수당 : 야간·휴일에 관계없이 근무일 1일 정액 지급
 - (가) 의사 35만원, 간호사 20만원
2. 전문의수당: 전문의 자격증 보유자에게 1일 정액 10만원 지급
3. 위험수당 : 1일차 15만원, 2일차부터는 5만원 정액 지급
 - (가) 의료인에 한하여 지급
4. 교육수당 : 투입 전 교육 이수 시 15만원 지급
5. 초과근무 수당 : 1일 8시간 초과 근무 시 시간당 1만원씩 추가 지급(4시간 이상 근무시 1일 최대 5만원 한도 내 지급)
6. 출장비 : 시·도지사가 타 시·군·구로 근무지를 조정한 인력, 타 시·군·구 지역에서 모집된 인력의 경우 일비, 식비, 교통비, 숙박비를 포함하여 서울시 11만원, 광역시 10만원, 그외지역 9만원 정액으로 지급

제8조 (근로자 자격상실) “근로자”의 근무태만 또는 본 계약서에 정한 내용과 위반이 있는 경우 자격 상실 취소(근로계약의 종료) 등 불이익을 받을 수 있다.

제9조 (기타) 본 계약서에 정해지지 아니한 사항은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 및 동 법 시행령·시행규칙, 코로나-19 예방접종활동 의료·지원인력 관계부처 협의사항, “코로나바이러스감염증-19 의료기관 실무안내” 등 관계 법령과 통상관례를 따른다.

20 년 월 일

사용자 : ○○시·군·구 (인)

근로자 : (인)

* 근무지 :

별첨 3 : 코로나19 예방접종 의료·지원인력 근로계약서(민간 행정지원인력용)

코로나-19 예방접종 의료·지원인력 근로계약서 (민간행정인력용)

○○시·군·구(이하 “사용자”라 한다)와 코로나-19 예방접종 지원인력(이하 “근로자”이라 한다)은 다음과 같이 근로계약을 체결하고 이를 상호 준수하기로 한다.

성 명	성 별	연 령	주민번호	최초계약일
현 주 소			전화번호(핸드폰)	은행명, 계좌번호

제1조 (목적) 본 계약은 제2조에 기재된 계약기간 동안 “근로자”가 “사용자”의 지시·감독 하에 성실하게 본 계약상의 업무를 수행하고, “사용자”는 본 계약상의 수당을 “근로자”에게 지급함을 목적으로 한다.

제2조 (계약기간) 본 계약의 기간은 20 년 월 일부터 20 년 월 일까지 활동하며, 사용자와 근로자간의 합의하에 계약기간을 연장 할 수 있다.

* 환자 감소 및 기관의 인력상황 등에 따라 당초 종료일에 앞서 계약 해지 가능

제3조 (업무의 내용 등) “근로자”는 계약기간 동안 “사용자”가 지시하는 코로나19 환자 진료 및 간호 등에 관한 업무를 수행한다.

제4조 (근로 장소) 다음 각 호와 같다.

1. 근로 장소 : “사용자”의 업무와 관련하여 “사용자”가 필요하다고 판단하는 장소
2. 기타 제3조에 규정된 업무와 관련하여 “사용자”가 필요하다고 판단하는 장소

제5조(근로 시간) 1일 8시간 근무를 원칙으로, 1시간 이상의 휴게시간을보장한다.(근로 시간이 4시간인 경우에는 30분 이상)

제6조 (근로자의 의무) “근로자”는 코로나-19 예방접종 의료·지원활동을 위한 복무에 있어서 다음 각 호의 사항을 준수한다.

1. (임무성실수행) “사용자”로부터 부여받은 임무를 성실하게 수행한다.
2. (지침준수) 모든 활동 조건, 감염 시 치료, 후송, 격리조치 등에 대해 “코로나바이러스 감염증-19 예방접종 지침”, “코로나바이러스감염증-19 의료기관 실무안내”, “코로나 바이러스감염증-19 의료기관 안내사항”, “코로나바이러스감염증-19 대응지침” 등 관련 지침을 충실히 준수할 것을 준수한다.
3. (개인안전) 개인의 안전 확보를 위해 노력하며, 감염예방을 위해 교육훈련에 성실히 임하고, 활동 중 감염예방 조치를 철저히 하며, 의심증상 발현 및 감염 시에는 신속히 보고 후 중수본의 대응방침에 따른다.
4. (근무지이탈 금지) 정당한 이유없이 근무지 책임자와 협의한 근무시간에 근무지를 이탈하지 못한다.

5. (근무상황부 제출) 일과 종료 후 지원한 사항을 기재하여 근무지 책임자에게 제출한다.

6. (정보보호 및 보안서약서 서명) 코로나-19 예방접종과 관련된 일체의 정보를 누설하지 않도록 정보보호 및 보안서약서에 서명 제출한다.

7. (언론접촉 및 활동사항 비공개)

(가) 언론 등과 관련한 외부 접촉은 중수본, 근무지 책임자를 통해서만 한다.

(나) 코로나-19 예방접종 의료·지원인력으로 활동 중 공적업무와 관련된 사항은 외부로(언론 및 사회소셜네트워크(SNS) 등 포함) 공개하지 않는다.

8. (품위유지) 활동기간 중 코로나-19 예방접종활동 의료·지원인력으로서의 품위를 손상하는 행위를 하여서는 아니된다.

9. (개인과실에 따른 법적 책임) 코로나-19 예방접종활동 의료·지원인력의 공적 업무와 관계없는 사적 위법행위로 인해 법적 책임이 발생하는 경우 정부는 해당 의료·지원인력에 대해 민·형사상 책임을 지지 않는다.

제7조 (근로자 수당) "사용자"는 "근로자"에게 지급하는 근로자 수당에 있어서 다음 각 호의 사항을 준수한다.

1. 근무수당 : 야간·휴일에 관계없이 근무일 1일 정액 9만원 지급

2. 교육수당 : 투입 전 교육 이수 시 15만원 지급

3. 초과근무 수당 : 1일 8시간 초과 근무 시 시간당 1만원씩 추가 지급(4시간 이상 근무시 1일 최대 5만원 한도 내 지급)

제8조 (근로자 자격상실) "근로자"의 근무태만 또는 본 계약서에 정한 내용과 위반이 있는 경우 자격 상실 취소(근로계약의 종료) 등 불이익을 받을 수 있다.

제9조 (기타) 본 계약서에 정해지지 아니한 사항은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 및 동 법 시행령·시행규칙, 코로나-19 예방접종활동 의료·지원인력 관계부처 협의사항, "코로나바이러스감염증-19 의료기관 실무안내" 등 관계 법령과 통상관례를 따른다.

20 년 월 일

사용자 : ○○사·군·구 (인)

근로자 : (인)

* 근무지 :

별첨 4 : 정보보호 및 보안 서약서

정보보호 및 보안 서약서

본인 _____은(는) 예방접종센터의 정보를 이용하기 위하여 코로나-19 의료지원 기간 중 또는 지원 종료 후에도 다음의 사항을 특별히 준수하고, 이를 위반하였을 때에는 관련법령 및 병원의 제 규칙에 따라 민·형사상의 책임뿐만 아니라 제반 손해배상의 책임 등을 감수할 것이며, 병원에 끼친 손해에 대해 지체 없이 변상·복구할 것을 서약합니다.

1. 형법 제 317조(업무상 비밀누설의 금지), 의료법 제 19조(비밀누설 금지)에 의거하여 재직 중 또는 퇴사 후 어떠한 경우라도 업무 수행 중 취득한 기밀을 및 의료, 조산 또는 간호에 있어서 취득한 타인의 비밀을 누설하거나 사적으로 이용 및 발표하지 않는다.
2. 본인은 업무를 수행함에 있어 본 예방접종센터의 개인정보보호 규칙 및 보안업무 규칙을 수용하고 준용한다.
3. 재직 중 독자적으로 또는 타인과 함께 취득한 진료정보를 포함한 모든 정보는 의료법 제 21조 2항(전자의무기록)에 의거하여 정당한 사유 없이 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하지 않으며, 개인정보를 포함한 어떠한 파일 혹은 수기대장도 사전에 병원의 사전 허가 없이 외부로의 유출 및 무단사용을 하지 않는다.
4. 예방접종센터 내의 모든 컴퓨터, 시스템계정, 전산망, 기타 정보자원 등은 병원이 본인에게 부여한 사용권한 내에서 접근하고, 책임 있고 윤리적인 자세로 사용하며 업무 이외의 다른 목적으로 이용하지 않는다.
5. 본인에게 할당된 사용자 계정 및 비밀번호는 비인가자의 불법적 사용을 막기 위해 타인에게 누설하지 않으며, 자신의 계정에서의 모든 사용에 대한 책임을 져야 한다.
6. 저작권에 의해 보호받는 소프트웨어는 임의로 예방접종센터 내 컴퓨터에(로부터) 복사할(될) 수 없으며, 본 예방접종센터와 별도의 사용권 계약이 체결되어 있지 않은 한, 병원 컴퓨터상에서 이용할 수 없다.
7. 예방접종센터에서 지급받은 전산장비를 소중히 다루고 분실, 훼손 시 일차적 책임은 본인이 진다.
8. 본인은 예방접종센터의 정보자산을 보호하기 위해 병원 통신망을 통해 수·발신되는 전자문서를 예방접종센터 통신망 내에서 점검(발신통제)할 수 있음을 알고 이를 수락한다.
9. 퇴사 시에는 업무 운영과 관련한 중요한 지식은 문서화하여 부서에 인수·인계 할 것이며, 개인적으로 소장하고 있는 모든 자료(본인이 업무상 사용하던 컴퓨터에 저장된 자료, CD, USB, 동영상을 포함한 각종 자료)를 완전히 폐기 및 파기한 후 퇴사함을 서약한다.
10. 예방접종센터내 개인정보보호 및 보안과 관련하여 문제가 발생되었다고 의심될 경우에는 즉시 개인정보보안 책임자(정보센터내 0000)에게 연락한다.

작성일자 : 20 년 월 일

소속기관 : 성명 : (서명 또는 인)

○○시장/군수/구청장 귀하

별첨 5 : 근무상황부 양식

근무상황부(예, OO 예방접종센터)

< 근무자명 : >

연번	날짜	성명	근무장 소	근무시간			업무 내용
				부터	까지	시간	

소속 작성자 : (인)


직책 책임자 : (인)


별첨 7 : 코로나19 예방접종 의료·지원인력 열차 무료이용 안내

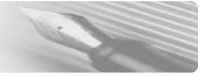
<한국철도공사 1544-7788, (주)SR 1800-1472>

코로나19 파견의료·지원인력 열차 무료이용 안내

- (적용대상) 코로나 19 예방접종을 위한 의료·지원인력
 - 민간의료·지원인력 및 공중보건의, 군 의료·지원인력, 공공기관 의료·지원인력이 코로나19 치료를 위해 열차로 이동하는 경우 적용
 - ※ 파견의료인력 본인 명의 승차권에 한함
 - (대상열차) 한국철도공사가 운영하는 “KTX·새마을호·무궁화호”와 (주)SR에서 운영하는 SRT
 - (적용방법) 해당 치료기관 등에서 발급한 ‘코로나19 의료봉사자 확인서(철도무임용)*’와 ‘의료인력면허증·자격증’을 역 창구에 제출하고 이용
 - * 별첨 서식(별첨11-1) 참조
 - (승차권 구매 전) 역 창구에서 무임 발매<코로나19 의료봉사자 확인서(철도무임용)와 의료인력면허증·자격증 제시>
 - (승차권 구매 후) 1년 이내 역 창구에 방문하여 운임 사후 환불<승차권 및 코로나19 의료봉사자 확인서(철도무임용), 의료인력면허증·자격증 제시>
- (무임 적용시기)
 - 승차권 구매일 기준(열차 이용일 아님) 2020.3.5.(목) ~
- (무임 적용 종료시점) 별도 공지 시까지

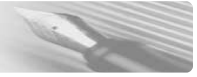
코로나19 의료봉사자 확인서(철도 무임용)			
성 명		생년월일	19 년 월 일
		연락처	010 - () - ()
의료직종		봉사분야	
의료봉사 기관명	예) 00보건소	대표전화	☎ () - () - ()
의료기관 주소	예) 00시 00구 00동		
의료봉사 목적의 철도 이용구간	① 이용구간 ()역 ↔ ()역 ② 이용구간 ()역 ↔ ()역		
봉사 기간	(시작일) 2020 년 월 일 ~ (종료일) 2020 년 월 일 ※ 종료일은 필히 날짜를 지정하여 작성하고, 의료봉사 후 자가격리가 필요한 경우 해당기간을 포함하여 작성		
용 도	한국철도 제출용 (타 용도로는 사용할 수 없음)		
위와 같이 위 사람은 코로나19 의료봉사 인력임을 확인합니다. 2020년 월 일 의료봉사자 (서명) 의료봉사 기관명 예) 00보건소 (직인)			
이용안내			
<ul style="list-style-type: none"> • 2020년 10월 5일부터 본 확인서 양식(직인 포함) 이외 타 기관에서 발행하는 다른 양식의 의료봉사 확인서는 철도무임 승차권 구매가 불가능합니다. • 본 확인서에 기재한 2개의 철도 이용구간(왕복)을 봉사기간 내에 무임 이용이 가능합니다. • 의료봉사 목적으로 무임이용을 할 경우 본 확인서 사본을 역 창구에 제출하셔야 합니다. • 본 확인서는 의료봉사자의 철도 무임승차권 발행을 위한 목적으로만 사용됩니다. 			
			
<개인정보 제공 동의>			
개인정보보호법 제15조에 따라 개인정보 수집 및 이용에 따른 동의를 거부할 수 있습니다. 다만, 동의하지 않을 경우 철도 무임 승차권을 발행하여 드리지 못합니다.			
<ol style="list-style-type: none"> 1. (개인정보의 수집·이용 목적) 코로나19 의료봉사자의 한국철도 무임수송 지원을 위해 대상자의 성명, 생년월일, 연락처, 의료직종 및 봉사분야 확인 및 관리 2. (수집하려는 개인정보의 항목) 성명, 생년월일, 연락처, 의료직종, 봉사분야 3. (개인정보의 처리 및 보유 기간) 신청서 상 표기된 성명, 생년월일, 연락처, 의료직종, 봉사분야 처리 및 보유 후 1년 이내 폐기 			
<input type="checkbox"/> 개인정보 제공에 동의합니다.			

코로나19 의료봉사자 확인서(SRT운임감면용)			
성 명		생년월일	19 년 월 일
		연락처	010 - () - ()
의료직종		봉사분야	
의료봉사 기관명	예) 00보건소	대표전화 ☎	() - () - ()
의료기관 주소	예) 00시 00구 00동		
의료봉사 목적의 철도 이용구간	① 이용구간 ()역 ↔ ()역 ② 이용구간 ()역 ↔ ()역		
봉사 기간	(시작일) 2020 년 월 일 ~ (종료일) 2020 년 월 일 ※ 종료일은 필히 날짜를 지정하여 작성하고, 의료봉사 후 자가격리가 필요한 경우 해당기간을 포함하여 작성		
용 도	SR 제출용 (타 용도로는 사용할 수 없음)		
위와 같이 위 사람은 코로나19 의료봉사 인력임을 확인합니다.			
2020년 월 일			
의료봉사자			(서명)
의료봉사 기관명		예) 00보건소	(직인)
이용안내			
<ul style="list-style-type: none"> ● 2020년 10월 5일부터 본 확인서 양식(직인 포함) 이외 타 기관에서 발행하는 다른 양식의 의료봉사 확인서는 SRT 무임승차권 구매가 불가능합니다. ● 본 확인서에 기재한 <u>2개의 철도 이용구간(왕복)</u>을 봉사기간 내에 무임 이용이 가능합니다. ● 의료봉사 목적으로 무임이용을 할 경우 <u>본 확인서 사본을 역 창구에 제출하셔야 합니다.</u> ● 본 확인서는 의료봉사자의 SRT 무임승차권 발행을 위한 목적으로만 사용됩니다. 			
			
<개인정보 제공 동의>			
개인정보보호법 제15조에 따라 개인정보 수집 및 이용에 따른 동의를 거부할 수 있습니다. 다만, 동의하지 않을 경우 철도 무임 승차권을 발행하여 드리지 못합니다.			
<ol style="list-style-type: none"> 1. (개인정보의 수집·이용 목적) 코로나19 의료봉사자의 한국철도 무임수송 지원을 위해 대상자의 성명, 생년월일, 연락처, 의료직종 및 봉사분야 확인 및 관리 2. (수집하려는 개인정보의 항목) 성명, 생년월일, 연락처, 의료직종, 봉사분야 3. (개인정보의 처리 및 보유 기간) 신청서 상 표기된 성명, 생년월일, 연락처, 의료직종, 봉사분야 처리 및 보유 후 1년 이내 폐기 			
			<input type="checkbox"/> 개인정보 제공에 동의합니다.



- (교육 시기) 예방접종 시행 전 교육 이수 완료
- (교육 방법) 온라인 교육 이수(온라인 교육시스템 이용 방법은 [별첨] 자료 참고)
 - 한국보건복지인력개발원 '코로나19 예방접종 교육시스템(<http://covidedu.kohi.or.kr>)'에서 교육과정 이수
- (교육 과정) 대상자별 5개 교육과정

교육 내용	세부내용	교육 시간 (분)	교육 대상자				
			지자체 담당자	접종센터 의료인 (의사간호사)	위탁 의료기관 의료인 (의사간호사)	예방접종 업무관련 지원인력	유관기관 담당자 (콜센터 등)
사업 개요	코로나19 개요 (임상증상, 전파경로, 취약계층 등) 추진 배경 및 방향	11	●	●	●	●	●
	사업 추진 체계도 예방접종 목적 및 목표접종을 예방접종 시행원칙 기관별 역할(질병청, 시도, 시군구, 접종기관)	8	●	●	●	●	●
코로나19 예방접종	코로나19 백신 개요 예방접종 사전준비-시행-사후관리 코로나19 예방접종 대상자 및 기준 백신별 정보 다양한 백신 호환성	12	●	●	●	●	●
	예방접종 일정 예방접종 방법 백신 접종 오류 사례 예방접종 금기 및 주의사항	33	●	●	●	●	●
접종기관	접종센터	10	●	●			●
	위탁의료기관	7	●		●		●
예방접종 후 이상반응	예방접종 후 이상반응 감시체계 이상반응 능동감시 중증이상 반응 신속대응 예방접종피해 국가보상제도	9	●	●	●	●	●
	예방 접종 후 이상반응 가능성 및 보고체계	20	●	●	●	●	●
백신 공급 및 유통	백신 확보 및 공급 백신 공급 절차 백신 수송 및 유통	5	●				
백신의 보관 및 관리	백신 및 잔여 백신 관리 개봉한 백신 폐기 접종 부대용품 공급 및 관리	13	●	●	●	●	●
예방접종 위기 소통	위기 소통 방법	8	●				
예방접종 시스템	예방접종 관리시스템 사용 방법	24	●	●	●	●	●
접종 술기	mRNA 백신	16	●	●	●		



- * 품목허가사항 확정 등에 따라 향후 내용이 변동될 수 있음
- * 현재 작성된 백신 외의 다른 백신에 대해서는 후보 형태로 제공될 예정임

- ◇ 희석 시 흰색 내지 미백색의 현탁액이 되는 냉동 상태의 의약품이 충전된 무색 투명한 바이알입니다.
- ◇ 특수 제작된 수송용기(thermal shpper)로 배송되며 초저온 냉동고에 냉동(-90°C ~ -60°C) 보관합니다.
- * (포장단위) 0.45 mL x 195 바이알/ 백신보관상자

1 금기 사항

- 화이자 코로나-19 백신을 이용한 첫 번째 예방접종 또는 코로나-19 백신의 구성 물질(2 구성 물질 참조)에 중증 알레르기 반응 (아나필락시스 포함)이 있었던 경우 코로나-19 예방접종의 금기 대상입니다.

2 화이자 코로나19 백신 구성 물질⁹⁾

- 고순도 BNT162b2 mRNA 외에도 화이자 코로나19 백신은 다음의 성분을 함유하고 있습니다.
 - ALC-0315 = (4-hydroxybutyl) azanediy)bis (hexane-6,1-diyl) bis (2-hexyldecanoate)
 - ALC-0159 = 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide
 - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
 - 콜레스테롤
 - 염화칼륨(potassium chloride)
 - 인산이수소칼륨 (potassium dihydrogen phosphate)
 - 염화나트륨 (sodium chloride)
 - disodium hydrogen phosphate dihydrate
 - 자당 (sucrose)
 - 주사액 (water for injections)
- 화이자 코로나19 백신은 방부제를 포함하지 않으며 백신성분에 동물성 성분을 포함하지 않습니다.

9) Covid19 programme guidance for HCW. Public Health England, ver 3.1, 11 Jan 2021

③ 화이자 코로나19 백신 주의 사항

- 초기 코로나-19 예방접종 사업 감시 결과, 영국 NHRA는 음식, 약물, 백신, 곤충 쏘임 등에 아나필락시스 병력이 없는 경우 코로나 19 예방접종을 받도록 권고하였으며, 예방접종 후 최소 15분 동안 이상반응을 관찰할 수 있는 장소를 확보하도록 권고하였습니다.
- 영국 임상알레르기면역협회(The British Society for Allergy and Clinical Immunology)는 여러 종류의 약품 또는 설명할 수 없는 아나필락시스 병력이 있는 사람에게 화이자 코로나-19백신을 접종하지 않도록 권고하며, 화이자 코로나-19 백신의 첫 번째 예방접종에 국소 두드러기(가려움) 피부 반응(전신적 증상 없음)이 있는 경우 30분 이상 관찰하도록 권고하였습니다.
- 폴리에틸렌 글리콜(Polyethylene glycol; PEG)은 의약품과 가정용품 및 화장품에서 흔히 발견되는 성분으로, PEG에 의한 알레르기는 극히 드물지만 백신 접종을 금합니다.
- 우리나라 예방접종전문위원회는 코로나19 백신의 구성 물질에 중증 알레르기 반응(예, 아나필락시스) 발생 이력이 있는 경우, PEG 또는 관련 성분(molecules), polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 예방접종 금기대상에 포함하였습니다(2021.1.27. 3차회의결과).
 - * 아스트라제네카社 코로나19 백신의 경우 PEG는 포함하고 있지는 않으나 PEG와 교차과민반응을 유발할 수 있는 polysorbate가 포함되어 있어 polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우도 접종 금기대상에 포함하였습니다.

④ 제품 용량

- 화이자 코로나19 백신의 백신 보관한 상자(1 vial tray)에는 195개의 바이알이 들어있습니다.
 - * 백신보관상자(vial tray size) 229mm x 229mm x 40mm
- 1바이알은 다회 투여 접종용(6회*/vial)입니다.
 - * 코박스-화이자 특례수입의 포장단위에 따름
 - 바이알은 고무 마개, 알루미늄 썸 및 플립-오프 플라스틱 캡이 있습니다.
 - 바이알 마개에는 라텍스가 포함되어 있지 않습니다.
- 바이알에는 0.45mL의 의약품이 들어 있으며 1.8mL의 0.9% 생리식염주사용액(Sodium

Chloride 0.9%, NaCl 0.9%)으로 희석하며, 희석한 화이자 코로나19 백신의 1회 접종 용량은 0.3mL(30mcg)입니다.

- 화이자 코로나19 백신은 우리나라 식품의약품안전처의 특례수입 승인사항에 따라 1바이알 당 6회 다회 사용합니다.
- 1회 예방접종시 0.3mL가 접종대상자에게 투여되도록 주의하여야 하며, 동일한 바이알에서 0.3mL를 용량을 추출 할 수 없는 경우 그 잔여액은 폐기합니다. 서로 다른 바이알의 잔량을 합하여 접종하지 않도록 주의합니다.

5 주사용 희석액 (0.9% 생리식염주사액)

- 백신 희석을 위해 최소 2mL 의 0.9% 생리식염주사액이 필요합니다. 국내에서 시판되는 0.9% 생리식염주사액의 최소 단위는 20mL이며, 지자체에서 화이자 코로나19 백신과 함께 배포합니다.
- 각 생리식염주사액은 용량에 상관없이 1 회용으로, 희석에 필요한 1.8mL를 추출 후 남은 생리식염수주사액은 폐기합니다.
- 0.9% 생리식염주사제는 직사광선을 피해 건조한 환경에서 다른 제품(주사바늘 및 주사기)과 함께 보관할 수 있습니다.

6 보관 및 배송

가. 배송

- 화이자 코로나19 백신은 초저온(ultra low temperature) 냉동고를 갖춘 코로나19 예방접종센터로 냉동 배송되며, 초저온에서 백신을 취급하는 사람들은 보관 취급에 대한 교육을 받아야 하고 상세한 표준 운영 절차에 따라 작업해야 합니다.
- 코로나19 백신은 특수 제작된 온도유지 수송용기(thermal shipper)로 배송됩니다. 수송용기 자체는 15~25℃에서 보관이 가능하며, 수송용기의 이중 적재는 금합니다.
- 수송용기는 냉매포장지(Dry Ice Pod), 백신보관상자(Vial Trays), 백신보관상자 유지를 위한 내부상자(Box that holds the Vial Trays) 및 폼 리드(Foam Lid)로 구성됩니다.



빈운송박스 무게: 8.5kg
 드라이아이스용량: 20-25kg
 드라이아이스 포함 중량: 31.5kg
 바이알트레이 1개 포함 중량 :
 32.6kg
 바이알트레이 5개 포함 중량 :
 36.5kg



Softbox



- A: 냉매(드라이아이스) 포장
- B: 백신보관상자(vial tray)
- C: 백신보관상자를 담는 내부상자
(Box that holds the vial trays)
- D: 스티로폼이 부착된 상자윗면(폼 리드)
- E: 보냉 운송 박스

Aerobox



< 화이자19 백신 운송을 위한 수송용기 >

출처: Shipping and Handling Guidelines. pfizer-BioNTech Covid-19 Vaccine. Dec 3, 2020

나. 수송용기 개봉

- 수송용기는 적절히 환기가 잘 되는 장소에서, 반드시 개인보호구(마스크, 고글, 방수·절연 장갑)를 착용하고 개봉합니다
- 냉매(드라이아이스)는 수송용기 사용이 완료된 후 적절한 환기가 원활한 장소에서 승화를 통해 폐기합니다.
- 드라이아이스는 화상을 입을 수 있으므로 반드시 개인보호구를 착용하고 취급하며, 관리자가 있고 환기가 잘되는 곳에서 드라이아이스를 승화시킵니다.

<p>① 개인보호구(마스크, 고글, 방수·절연 장갑)을 착용합니다.</p>	<p>② 수송용기 내부에 부착된 a 또는 b 형태의 온도 모니터링기기를 5 초 동안 눌러 끕니다.</p>
	
<p>③ 수송용기를 개봉하고 뚜껑을 개봉합니다.</p>	<p>④ 드라이아이스 포장을 꺼냅니다.</p>
	
<p>⑤ 내부 상자(Box that holds the vial trays, 가운데 흰색상자)의 손잡이를 잡고 꺼냅니다.</p>	<p>⑥ 내부상자를 열고 백신보관상자를 꺼냅니다. 백신보관상자는 1 개 또는 5 개가 포함되었습니다(백신보관상자 1 개=195 바이알)</p>
	

* 자료원: 백신보관수송관리지침 (식품의약품안전처, 질병관리청), Pfizer-BioNTech Covid-19 Vaccine Shipping and handling guidelines. 3 Dec, 2020

- 백신바이알은 원래 포장에 똑바로 세워서 장기간 빛에 노출되지 않도록 합니다.
- 백신 투여를 위한 해동 전까지는 백신보관상자에서 바이알을 꺼내거나 개봉하지 마십시오.
- 일단 백신을 해동하면 재 냉동 할 수 없습니다.

다. 보관

① 수송용기에 보관하는 경우

- 수송용기를 초저온 냉동고 대신 사용하는 경우, 최초 수령 후 24시간 이내에 수송용기를 열고 점검 및 냉매를 보충하여 $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ 를 유지(온도 모니터링 필요)해야 하며, 5일마다 보충하는 경우 최대 30일간 보관할 수 있습니다.
- 백신보관상자(vial tray)가 개봉되거나 일부 바이알만 보관된 백신보관상자가 초저온을 벗어난 경우(-60°C 이상)에는 실온에서 최대 3분만 유지 가능합니다.
※ 미개봉된 195개 바이알이 보관된 백신보관상자(vial tray)는 25°C 미만에서 최대 5분 유지 가능
- 수송용기는 1일 2회 이하, 1회 3분 이하 개봉하는 것을 권장합니다.
- 백신 해동 전까지는 백신보관상자에서 바이알을 꺼내거나 바이알을 개봉해서는 안됩니다.

② 초저온 냉동고에 보관하는 경우

- 해동 또는 개봉하지 않은 화이자 코로나백신은 $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ 온도에서 최대 6개월 간 보관 가능합니다.
- 백신보관상자가 개봉되거나 일부 바이알만 보관된 백신보관상자가 초저온을 벗어난 경우(-60°C 이상)에는 실온에서 최대 3분만 유지 가능합니다.
- 백신보관상자를 실온에 노출하였다가 다시 초저온 냉동고에 보관한 경우, 다시 꺼내기 전까지 최소 2시간 초저온 냉동이 필요합니다.

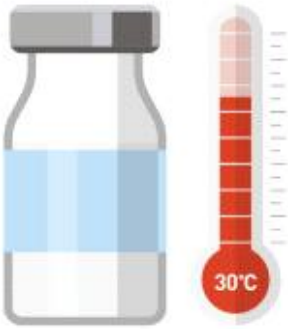



<우리나라에서 사용가능한 초저온 냉동고(예)>

라. 수송용기의 회수

- 화이자 코로나19 백신을 인계 받은 30일 이내로 온도측정기기, 빈 냉매(드라이아이스) 포장지, 폼 리드, 백신보관상자 유지를 위한 내부상자 등을 포함한 수송용기에 접착테이프를 붙여 반송합니다.
- 백신보관상자는 코로나19 예방접종센터 내 의료폐기물 처리 기준에 따라 폐기하며, 일상생활 폐기물의 수거 또는 재활용 시설에서 처리가 불가합니다.

7 화이자 코로나19 백신 희석 방법

<p>① 희석 전 해동</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 화이자 코로나19 백신은 사용 전 다음 방법 중 하나를 사용하여 해동 함 ● 냉장고에서 해동 (2°C~8°C) 바이알 보관상자(tray)는 해동하는데 최대 3 시간 소요, 해동된 바이알은 냉장고에서 최대 5일(120시간) 동안 보관 가능함 즉시 사용 시, 실온(최대 30°C)에서 30분 동안 해동 ○ 상기 방법으로 해동하며 바이알을 희석 전에 실온(최대 30°C)에 이르게 하고, 해동 후 2시간 이내에 희석함
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 희석하기 전에 백신 바이알을 부드럽게 10회 뒤집음 ○ 흔들지 말 것 * mRNA와 지질나노입자(LNP)가 화학적으로 안전하고 단단한 결합이 아니므로 물리적 힘에 의해 구조가 쉽게 분해될 수 있음 ○ 희석하기 전에 바이알의 액체 검사: 액체는 흰색에서 미백색의 현탁액으로 흰색에서 미백색의 불투명한 무정형 입자를 포함할 수 있음 ○ 변색 또는 혼탁한 경우 사용 금지

② 희석




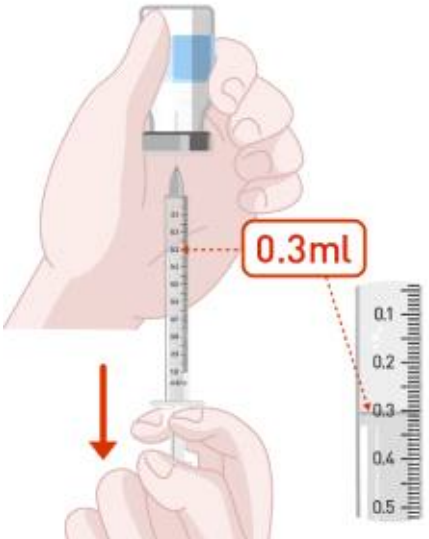
- 알코올 솜으로 0.9%생리식염주사액의 마개 또는 주사기 천공 예정 부분 소독
- 무균 기법을 사용하여 1.8mL의 0.9% 생리식염주사액을 주사기로 추출
- * 추출용 주사비늘 굵기는 21G(제공한 주사기) 또는 더 가는 바늘을 사용
- 알콜솜으로 백신 바이알 마개소독
- 0.9% 생리식염주사액 1.8mL를 백신 바이알에 주입



- 비어있는 혼합용 주사기로 바이알 내부의 공기 1.8mL를 제거하여 바이알 내부의 압력을 균등하게 합니다.



- 희석한 화이자 코로나19백신이 들어있는 바이알을 10회 부드럽게 뒤집어 혼합
- 흔들지 말것
- 바이알의 백신 검사: 미립자가 보이지 않는 미백색(변색 또는 미립자가 있는 경우 사용 금지)

	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 희석한 화이자 코로나19 백신 바이알에 유효기간(일시, 6시간) 표기 ◦ 2°C~25°C에서 보관 ◦ 희석 후 6시간이 지난 혼합백신은 개봉 여부와 무관하게 폐기
③ 화이자 코로나19 백신의 개별 0.3 mL 용량 준비	
	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 무균 기법을 사용하여 일회용 알코올 솜으로 바이알 마개를 세척하고 최소 잔여 주사기 (low dead syringe)을 사용하여 희석한 화이자 코로나19 백신 0.3mL 추출 ◦ 즉시 접종 ◦ 바이알에 남아있는 백신의 양이 0.3mL가 되지 않는 경우 잔량 폐기 * 여러 바이알의 잔량을 합쳐 접종하지 않도록 주의

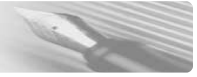
* 원문 자료원: pfizer, Jan 2021 참조

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
 - 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 사용 금지
- 백신 보관 냉장고는 백신 보관 용도 외 사용 금지(음식물, 백신 이외의 의약품, 검체 등과 함께 보관 금지)
- 코로나19 백신을 보관할 때 냉장고 내 별도의 구역을 정하고 보관용기 등에 명확히 표기하여 접종 오류의 가능성을 줄이고 사고 예방

2. 백신 냉장고의 온도 모니터링 장치 설치

- 백신 냉장고는 24시간 동안 보관장비 내부 온도를 연속적으로 기록·보관, 기준 온도 이탈 시 알람·이탈시간 정보, 문 잠금 경고 기능 등 구비
 - (위탁의료기관 필수 조건) 연속 자동온도기록장치가 없는 경우, 기존 보유하고 있는 냉장고에 다음의 2가지 기능을 갖춘 장비*를 반드시 설치하며, 디지털 온도계 고장을 대비하여 여분의 디지털 온도계를 갖추고 있어야 함
 - ① 온도센서는 냉장고 내부에 넣고 온도계는 냉장고 외부에 부착하여, 냉장고 문을 열지 않고도 내부 온도를 확인할 수 있는 디지털 온도계
 - ② 근무시간 외에도(주말 포함) 냉장고의 설정온도(2~8℃) 이탈 즉시 접종기관 백신 보관 담당자에게 문자 등으로 알람을 주는 기능
- 백신 보관장비 내부 온도는 매일 2회 이상 확인하고, 온도기록을 작성하여 2년간 보관
 - * 1일 최대/최소 온도 확인이 가능하면, 기록 및 보관
- 연속 자동온도기록장치가 있는 보관장비를 구비하여 온도 모니터링을 실시하더라도, 고장 가능성이 있으므로 최소 매일 2회는 수동 온도 모니터링을 실시

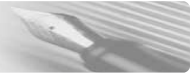


※ 해당 안내는 접종기관에서 코로나19 백신 접종에 필요한 물품에 대한 안내서이며, 변경 및 추가될 예정

1. 화이자 백신((주)한국화이자코로나19백신, 코미나티주)

- 배포방식 : 화이자 또는 유통업체에서 직접 배송(협의 중)
- 백신 보관: 백신은 드라이아이스가 포함된 별도의 수송용기에 담아 배송되며, 접종기관은 수송용기에서 백신 트레이를 꺼낸 즉시 초저온 냉동고에서 $-75^{\circ}\text{C}\pm 15^{\circ}\text{C}$ 유지하며 보관
- 기준수량 : 1tray = 195vials = 1,170dose(1vial 당 6회 접종 기준)
- 접종물품
 - * 추가 여유분(최소 5% 이상)은 접종기관에서 준비

제품규격	최소수량	비고
희석액 최소 2mL 이상 * 희석 시 1.8mL 사용	195+α	질병관리청 예산지원, 보건소는 구매하여 접종센터에 배정(예방접종센터는 보건소에서 수령) 또는 비용지원 * 단, 화이자 최초물량 예방접종용 희석액은 접종센터는 유통업체, 자체접종 의료기관은 관할 지자체에서 수령 또는 구입비용 지원(지자체별 상이)
접종용 주사기 1mL, 23G, 1~1.5inch	1,170+α	주사기 계약 업체에서 직접 배송 * 단, 화이자 최초물량 예방접종용 주사기는 軍수송지원본부가 직접 배송 ** 잔여량 0.035mL이하, 최소 잔여형 멸균 주사기
희석용 주사기 3mL, 21G, 1~1.5inch	195+α	주사기 계약 업체에서 직접 배송 * 단, 화이자 최초물량 예방접종용 주사기는 軍수송지원본부가 직접 배송 ** 멸균 주사기
알콜스왑, 알콜패드	3,900+α	접종기관 자체준비 1vial 당 20개 사용 - 희석액 표면 1, 백신 표면 1 - 분출 전후 12=6회×2, 접종 6
개인보호구 (보건용 마스크 등)	-	접종기관에서 기관 내 인력 규모에 맞춰 자체준비
개인보호구(마스크, 고글, 방수·절연 장갑 등)	1set 이상	수송용기 개봉 시 착용 * 방수·절연 장갑 1쌍은 초저온 냉동고 공급 시 포함



☞ <코로나19 백신 보관·수송관리 지침> 중 붙임3. 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침(의료기관용)

□ 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 접종대상자의 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 복원 할 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 제조업체의 통제를 벗어난 요인(예: 지역 수송 중 사고 또는 기타 광범위한 정전)으로 인해 사고에 취약

□ 백신 보관 온도 이탈 사고 발생 시 절차

- 백신 보관 온도 이탈 사고(백신 보관 장비 파손, 오작동 등) 발생 시 **현장 관리자 수행 절차**
 - ① 코로나19예방접종 대응 추진단으로 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 사고점검표 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 접종대상자에게 투여되었는지 여부
11	상황을 해결하기 위해 취한 조치
12	기타 관련 정보

③ 보관 온도 조건을 벗어난 백신은 분리하여 관리

- 백신보관장비 내에서 분리하여 대체 저장장치로 이송하고 "사용금지" 표시와 콜드체인 중단 날짜를 표시하고 해당 백신의 투여를 피하기 위해 현장 의료진에게 상황을 알림
- 적정 온도(바이러스 벡터 백신은 냉장온도(2~8℃)에서 mRNA 벡터 백신의 경우 냉동 (-20℃)/초저온(-60~-90℃)보관 상태를 계속 모니터링

④ 보관 온도 조건을 벗어난 백신은 대체 저장 장치*로 이송

- 냉동고에 있던 드라이아이스, 얼음주머니, 아이스박스 등을 이용하여 보관하며, 이때에도 백신 보관 상태를 계속 모니터링

* 백신을 이동할 경우 아이스박스 내 냉매와 백신의 직접 접촉을 피해야함

- 백신 재배치 후 백신보관장비의 오작동 원인을 확인
- 보관 온도 일탈 사고에 대한 적절한 조치

- ⑤ 보관 온도 이탈 사고에 대하여 사고보고서를 포함하여 관련 사항을 명확하게 문서화하고 코로나19예방접종 대응 추진단에 세부사항을 추가 보고

□ 백신의 재사용 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 이탈 사고 백신을 재사용할 수 있음
- 위험 평가 수행을 통해 콜드체인 이탈/보관 조건에 따라 백신 품질(예: 효능)에 미치는 영향을 검토하여 백신의 재사용 가능성 여부를 확인할 수 있음

□ 사후관리

- 보관 온도 이탈 사고 당일 보관 온도 조건을 벗어난 백신 접종 접종대상자 상태 모니터링
- 동일 사고의 재발 방지를 위해 보관 온도 이탈 원인을 명확하게 규명하고, 현장관리자 및 사고 관련자 전원에 대한 콜드체인 및 백신 관리 등에 대한 교육 실시
- 주기적인 사후 모니터링

사고보고서

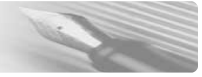
(앞쪽)

담당자 (보고자)	업체 명	성 명	연락처(휴대폰)	차 종	차량번호
	<i>000업체</i>	<i>홍길동</i>			
운전자					
사고 백신 제품명	<i>00 사 코로나19백신</i>				
사고 발생 일시	구분 (보관중/수송중)	사고 발생 장소(주소)		사고 유형	
<i>21.0.0(수) 00:00</i>		<i>00시 00동 00삼거리</i>		<i>①백신온도일탈 ②백신용기 파손 ③교통사고 ④백신 분실 및 도난</i>	
수송 경로	출발지	이동 경로 (경유지포함)	도착지	백신수량 (사고 전)	백신수량 (사고 후)
		1. 2.			
사고 경위	<ul style="list-style-type: none"> • '21. 0. 0, 00:00 경 000에서 000 등 0개소 000백신 0000박스 백신수송 • 00:00시경 000부근에서 온도조절장치 고장으로 백신온도 일탈 • 00지역 배송 불가000백신 000박스(LOT 번호 포함) <p>※ 사고 경위 및 조치사항 세부적으로 작성</p>				
사고 원인	<ul style="list-style-type: none"> • • • 				
관련 조치	<ul style="list-style-type: none"> • • 				
도면/사진	사고 도면	<p style="text-align: center;">사고 사진(반드시 첨부) (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 내외부 온도(일반 온도계 사용 가능)			
7	백신 보관 장비			
	- 사고 기간 데이터 로깅 정보			
	- 유지보수 이력			
	- 브랜드(제품번호) 및 용량			
8	보관 온도 조건을 벗어난 백신			
	- 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 접종 대상자에게 투여되었는지 여부			
11	상황을 해결하기 위해 취한 조치			
12	기타 관련 정보			



1. 예방접종 간격 및 방법

백신명	코미나티주	한국아스트라제네카코로나19백신	mRNA-1273*
제조사	화이자 및 바이오엔텍	아스트라제네카	모더나
연령	만 16세 이상	만 18세 이상	18세 이상 (국외 허가사항)
구성	다인용바이알 (1바이알=6도즈)	다인용바이알 (1바이알=10도즈)	다인용바이알 (1바이알=10도즈)
접종 횟수(간격)	2회, 21일	2회, 8-12주	2회, 28일
접종량 및 방법	희석된 백신 0.3ml 근육주사	0.5ml 근육주사	0.5ml 근육주사

* 모더나社 백신의 경우 아직 국내 허가승인 전으로 국외허가사항 기준으로 작성됨

* 품목허가 사항 확정 등에 따라 변동될 수 있음

* 코박스-화이자 특례수입의 포장단위에 따름

- (이른 접종) 권장된 간격보다 일찍 2차 접종을 하였다 하더라도 재접종은 권고하지 않음
- (접종 지연) 지연되었다고 하더라도 처음부터 다시 접종하지 않으며, 인지 시점에서 가능한 빨리 접종 완료

2. 교차접종

- 현재까지 다른 종류 코로나19 백신과의 교차접종에 대한 근거는 없기 때문에 1, 2차 접종은 동일한 백신으로 완료하는 것을 권고함
- 만약 부주의로 교차접종을 한 경우 추가 접종은 권고하지 않음

3. 추가 접종

- 현재까지 코로나19 백신의 추가접종의 필요성과 시기에 대한 근거가 없기 때문에 2차 접종 완료 후 추가 접종은 권고하지 않음

4. 코로나19가 아닌 다른 백신과의 동시 접종

- 다른 백신과 동시 접종 시 코로나19 백신 안전성과 유효성 자료가 부족하여 동시접종을 권고하지 않음
- 다른 백신과 접종 전·후 최소 14일 간격 유지를 권고하며, 만약 14일 이내 접종 시 또는 부주의로 다른 백신과 동시에 접종되었다 하더라도 재접종은 권고하지 않음

5. 예방접종 금기 대상자

◆ 코로나19 예방접종 금기 대상자

- 백신의 구성물질에 중증 알레르기 반응(예, 아나필락시스) 발생 이력이 있는 경우
 - (화이자, 모더나) polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분(molecules), polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
 - (아스트라제네카) polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
 - * PEG는 포함되어있지 않으나 PEG와 교차과민반응을 유발할 수 있는 polysorbate가 포함되어 있어 PEG 알레르기가 의심되는 사람은 접종에 주의 필요
- 첫 번째 백신 접종 후 아나필락시스 반응 확인된 경우

6. 예방접종 제외 대상자

- 코로나19 감염이 의심되는 경우
 - 선별진료소 등을 통해 신속히 진단검사를 받도록 조치
- 격리 중인 코로나19 확진자 및 접촉자
 - 격리 해제 후 예방접종 가능
- 발열(37.5℃ 이상) 등 급성병증이 있는 경우
 - 증상이 없어질 때까지 예방접종 연기
- 임신부, 18세 미만* 소아·청소년
 - 아직 안전성 및 유효성 자료가 없으므로 접종 대상에서 제외
 - * 화이자 백신의 경우, 만 16세 이상으로 허가 승인되었으나 접종 우선순위는 아니므로 추후 전문가 검토를 통해 접종여부 확정

7. 특정 대상자에 대한 고려사항

- 코로나19 감염 과거력
 - 예방접종여부 결정을 위한 코로나19 바이러스 검사 및 혈청 검사는 권고하지 않음
 - 예방접종 금기 대상이 아닌 경우 코로나19 감염력이 있더라도 코로나19 예방접종을 권고함
 - (수동항체치료 받은 경우) 코로나19 감염 후 단일클론항체나 혈장치료를 받은 대상자에서 코로나19 예방접종의 안전성과 효능에 대한 근거는 없음. 코로나19 예방접종으로 인한 면역반응과 항체치료의 간섭효과를 피하기 위해 최소 90일 이후 예방접종 시행을 권고함
- (만성질환자) 코로나19 백신 임상시험 결과 기저질환 없는 사람과 비슷한 면역반응 및 효과가 있는 것으로 확인되어 코로나19 예방접종을 권고함
- (면역저하자) 면역저하자에 대한 코로나19 백신 안전성과 효능에 대한 자료가 없으나 화이자, 모더나, 아스트라제네카 백신은 생백신이 아니므로 접종대상자일 경우 코로나19 예방접종을 권고함
 - HIV 감염자의 경우도 예방접종 금기사항이 없으면 코로나19 예방접종을 권고함
 - * 면역저하자의 경우 코로나19 백신의 면역반응이 감소하고 효능에도 영향을 미칠 수 있음
- (수유부) 수유부 및 해당 수유부가 모유수유하는 영유아에 대한 코로나19 백신 안전성과 효능에 대한 자료는 없음. 접종대상자일 경우 수유부에게 코로나19 예방접종을 권고함

8. 예방접종 실수·사고 발생 시 반드시 보고

- (권고된 용량보다 과용량 접종) 임상시험 시 과용량 접종자의 경우 심각한 부작용은 없었으나 접종부위의 통증 등의 보고 빈도가 높았음. 접종 받은 자에게 이를 알리는 것이 중요하며 2차 접종은 스케줄대로 진행
- (권고된 용량보다 적은용량 접종) 권장 용량보다 적은 용량으로 투여 한 경우(예 : 투여 중 일부 백신이 누출되는 경우) 등 오류가 발견된 후 최대한 빨리 권장 용량으로 재접종하며 2차 접종은 일정대로 진행

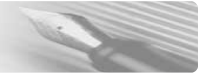
- (많이 희석된 백신 접종) 인지된 시점에서 추가 접종 필요

㉓ **백신 접종 실수·사고 발생 시 관할 보건소에 유선 보고 필요**

- (보고기관) 권고된 용량보다 과용량 또는 적은 용량으로 접종되거나 많이 희석된 백신을 접종한 경우, 접종 받은 자에게 알리고 이상반응 발생시 대응 절차 등을 안내
 - * 코로나19 예방접종관리시스템 등록 시 (접종량) 접종량 오류 선택 → (메모) 접종량 오류 사유 작성
- (보건소) 유선 보고된 접종 실수·사고 등에 대해 코로나19 예방접종관리시스템 등록 여부 확인. 7일 후 대상자에게 전화하여 이상반응 발생여부 확인* 및 이상반응 발생 시 대응 절차 등 안내
 - * 이상반응 발생 확인 시, 이상반응 신고 절차에 따라 발생 신고

9. 기타 고려사항

- 코로나19 전파 차단에 대한 백신의 효과 평가 자료는 부족하므로 코로나19 예방접종 후에도 마스크 착용, 거리두기, 개인위생수칙 준수 등 코로나19 감염예방수칙은 계속 준수 필요



- 이 자료는 접종센터나 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

- 예방접종 후 아나필락시스 반응은 극히 드물지만 치명적일 가능성이 있으며, 발병은 일반적으로 몇 분 이내에 빠르게 진행되며 다양한 심각도와 임상특징으로 경과를 예측하기 어려움¹⁰⁾
- 아나필락시스 반응의 예측할 수 없는 특성으로 인해 관찰해야 하는 특정 기간을 정의하는 것은 불가능하나, 주로 즉각적인 치료를 필요로 하므로 예방접종 후 최소 15분간 접종기관에 머무르며 아나필락시스가 나타나는지 관찰해야 하며, 이전에 다른 원인(약, 음식, 주사 행위 등)으로 심각한 알레르기 반응이 나타난 경험이 있는 경우에는 반드시 30분간 관찰하도록 함¹¹⁾
 - * 예방접종 후 아나필락시스 발생에 대한 자료는 제한적이나, 최근 미국 발표자료에 따르면 mRNA 백신 접종 후 인구 백만명당 2.5~11.1명의 아나필락시스가 발생했고 대부분 접종후 30분 이내 발생함¹²⁾

증상 및 징후¹³⁾

- 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)

10) The Green Book. Vaccine safety and adverse events following immunisation chapter 8. Public Health England. 2013

11) 미국 CDC. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>

12) MMWR Jan 22 2021 Vol. 70, MMWR Jan 15 2021 Vol. 70, No. 2

13) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

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

○ 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 사람에서 인식이 어려울 수 있으므로 증상과 징후를 면밀히 모니터링

감별진단14)

○ 접촉자의 불안감과 과호흡으로 인한 졸도나 기절과 아나필락시스는 구분되어야 함

구분	급성 스트레스 반응(기절)	아나필락시스
발병	예방접종 전, 중 또는 몇 분 이내	일반적으로 15분 이내 발생 (이후에 발생 가능)
양상	일반적으로 창백하며 차고 축축함	피부 가려움, 눈과 얼굴 부기, 전신 발진
	정상 호흡	거친 호흡, 쌉쌉거림, 천명음, 지속적인 기침
	서맥, 저혈압은 일시적이며 누운 자세에서 회복	빈맥, 저혈압
	일시적인 의식상실, 어지러움 (머리를 아래로 하거나 누운 자세에서 좋아짐)	심각한 스트레스와 불안감 의식상실, 죽을 것 같은 느낌 (머리를 아래로 하거나 누워도 좋아지지 않음)

14) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

환자 자세¹⁵⁾

- ✓ 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 회복 자세로 눕힘
- 호흡 개선을 위해 호흡기 증상이 나타난 환자들은 주로 앉기를 원함
 - 이때 환자는 의자에 앉지 말고 양쪽 다리를 앞으로 쭉 핀 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
- 휠체어나 들 것, 혹은 스트레처(Stretcher) 카를 이용해 환자를 이동시켜야 함

□ 아나필락시스 관리

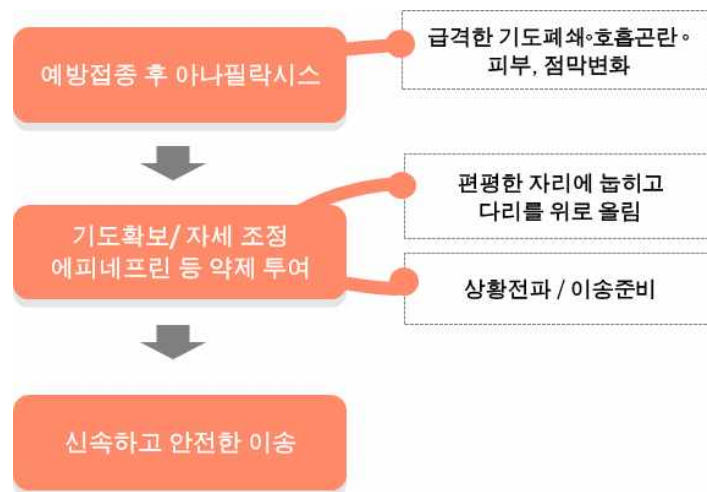
- ✓ 예방접종을 시행 하는 각 장소에서 즉시 아나필락시스 응급처치를 할 수 있어야 함
- ✓ 응급처치를 위한 의약품 및 장비의 사용 만료일 및 상태를 정기적으로 확인해야 함

- **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

15) ASCIA Guideliens. Acute Management of Anaphylaxis, 2020

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

[표 1] 아나필락시스 응급처치를 위한 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>

[표 2] 담당자별 역할 (예시)

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

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
 - 호전이 없는 경우 5~15분 간격으로 반복 근육주사하며, 2~3회 투여 후에도 호전되지 않는 경우에는 정맥주사(0.05~0.1mg) 고려(정맥주사는 충분한 경험 의사만 사용)
 - 자가주사용 에피네프린은 1회용이며, 유효기간 및 약물 용액이 투명한 상태인지를 주기적으로 확인
- 기도를 유지하고 산소 공급
 - 선 목소리, 혀 부종, 협착음, 인두부종 등이 있을 때에는 기도 폐쇄로 진행할 가능성이 있으므로 기관 내 삽관 고려
- 활력 징후(혈압, 심박동, 호흡수)을 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 발생시 증상 종류에 상관없이 의료기관에 이송

발생 보고

- 아나필락시스 발생 시 이상반응 신고 및 아나필락시스 발생 보고
 - ☞ 아나필락시스 기초조사서(116쪽)
 - 증상과 징후, 발생 시간(분), 처지내용, 활력징후, 병원방문 여부 등(기초조사서 1~5번 문항) 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 흉부 압박을 시작
 - 의료인의 경우 맥박과 호흡을 10초 이내로 동시에 확인해야 하며, 심장정지가 의심 되면 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 - 턱들어올리기 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)
 - 전문기도기가 삽입된 경우에는 가슴압박 중단 없이 10초에 1회의 간격으로 인공호흡을 시행



[그림 2] 가슴압박과 인공호흡의 비율



[그림 3] 머리기울임-턱들어올리기 방법

* 가슴압박 : 인공호흡의 비율을 30:2로 유지한다.

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

- 약물 : 에피네프린은 모든 심장정지 환자에게 투여. 심폐소생술 중에는 1.0mg의 에피네프린을 5~15분 간격으로 반복 투여. 1-2 L의 균형 정질용액(balanced crystalloid)이나 생리식염수 투여를 고려
- 산소투여 : 심폐소생술 중에는 가능한 100% 산소를 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)

[표 3] 아나필락시스 관리

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

- 환자 상담 : 코로나19 백신의 1차 접종 후 아나필락시스 쇼크를 경험하는 환자는 추가접종을 하지 않도록 하며, 적절한 처치 및 추가 상담이 필요

아나필락시스 기초조사서 (시스템 구성 예정)

예방접종 후 이상반응자	성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명)	주민등록번호
예방접종 일시	년 월 일 (오전/오후) 시 분	접종백신 <input type="checkbox"/> 화이자 <input type="checkbox"/> 모더나 <input type="checkbox"/> 아스트라제네카 <input type="checkbox"/> 얀센 <input type="checkbox"/> 노바백스
발생 인지 기관	기관명	전화번호

1. 증상과 징후를 표시하여 주세요.

구분	경증	중증
피부·점막	<input type="checkbox"/> 피부발진이 없는 전신 소양증 <input type="checkbox"/> 전신 따끔거림 <input type="checkbox"/> 접종부위의 두드러기 <input type="checkbox"/> 충혈되고 간지러운 눈	<input type="checkbox"/> 전신두드러기 또는 전신홍반 <input type="checkbox"/> 국소적 또는 전신적 혈관부종(유전성 혈관부종 아님) <input type="checkbox"/> 피부발진을 동반한 전신 소양증
심혈관계	<input type="checkbox"/> 다음 증상 중 적어도 2가지가 있어 말초 혈액이 감소된 경우 (<input type="checkbox"/> 빈맥 <input type="checkbox"/> 저혈압이 아니지만 모세기관 재충전 3초이상 <input type="checkbox"/> 의식수준 감소)	<input type="checkbox"/> 저혈압 <input type="checkbox"/> 다음 증상중 적어도 3가지가 해당하는 갑작스런 쇼크 (<input type="checkbox"/> 빈맥 <input type="checkbox"/> 모세기관 재충전 시간 3초 이상 <input type="checkbox"/> 중심맥박압 감소 <input type="checkbox"/> 의식상실에 준하는 단계이거나 의식상실)
호흡기계	<input type="checkbox"/> 지속되는 마른기침 <input type="checkbox"/> 쇠속소리 <input type="checkbox"/> 천명이나 그렁거림 없는 호흡곤란 <input type="checkbox"/> 목이 막힌 느낌 <input type="checkbox"/> 재채기, 콧물	<input type="checkbox"/> 양측성 천명음(기관지 연속) <input type="checkbox"/> 쌉쌉거림 <input type="checkbox"/> 상기도 부종(입술, 혀, 목, 목젖, 후두) <input type="checkbox"/> 아래 2가지이상의 호흡기질환 (<input type="checkbox"/> 빈호흡 <input type="checkbox"/> 청색증 <input type="checkbox"/> 그렁거림 <input type="checkbox"/> 후전(recession) <input type="checkbox"/> 보조호흡근의 사용증가 (흉쇄유돌근, 늑간, 함몰 등))
위장관계	<input type="checkbox"/> 설사 <input type="checkbox"/> 복통 <input type="checkbox"/> 오심 <input type="checkbox"/> 구토	-

2. 코로나19 예방접종 후 증상이 발생한 시간간격을 기록해주세요. 시간 분

3. 코로나19 예방접종 후 발생한 증상에 대해 처치한 내용을 모두 체크하여 주세요.

- 에피네프린 주사
 항히스타민제 투여
 부신피질스테로이드 투여
 산소투여
 기타(구체적으로 기술 _____)

4. 증상발생시 활력징후를 적어주세요

- 혈압(/ mmHg)
 맥박(회/분)
 체온(℃)
 호흡수(회/분)

5. 증상에 대한 처치 후 병원을 방문했나요? 예 아니오

- 예인 경우(응급실 입원 중환자실 외래 기타 _____)

발생인지 기관 작성자 : _____

6. 현재(조사당시) 상태는 어떤가요?

자연회복 치료 후 당일 회복 치료 후 외래 진료 입원/입원기간 연장 사망 기타

7. 과거에 알레르기 반응 경험이 있으셨나요? 예 아니오

■ 예인 경우(경증 또는 중경증 중증)
원인 및 시기(_____)

8. 과거에 예방접종 후 알레르기 증상을 보인 적이 있습니까? 예 아니오

■ 예인 경우(예방접종명 _____)

9. 약이나 음식물(계란 포함)로 알레르기가 있습니까? 예 아니오

■ 예인 경우(음식 약물(예방접종은 8번에서 응답) 기타 _____)

10. 현재 알레르기 또는 천식 약물 등을 사용하고 계십니까? 예 아니오

■ 예인 경우(알레르기 약물(류코트리엔길항제) 항히스티민제 점안약 비강스프레이 천식흡입기
 기타 _____)

년 월 일 조사자: _____ [소속: _____, 전화번호 _____]

위 사항 이외에 특이사항을 기록하여 주세요.

※ 작성방법

- 1. 1~5문항은 아나필락시스가 발생한 기관의 담당 간호사가 작성하여 관할 보건소에 제출하여 주시고,
- 2. 6~10문항은 관할 보건소 담당자가 추가로 작성하여 주시기 바랍니다.
- 3. 작성된 보고서는 코로나19 예방접종관리시스템에 보고하여 주시기 바랍니다.

코로나19 예방접종 후 접종 받은 자(보호자 신고안내)

[코로나19 예방접종 후 이상반응 신고 안내]

예방접종 후 이상반응 신고 안내 문자입니다. 본 문자는 ‘코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링을 위해 예방접종 전 ‘예방접종 예진표’ 작성 시 문자발송에 동의하신 분들에게 발송됩니다.

예방접종 후 이상반응이 발생한 분은 아래의 링크를 통해 증상을 확인하고 신고하여 주시기 바랍니다. (URL 연결)

※ 접종 받은자의 이상반응 확인 시 대응방법을 제시함

○ 이상반응 질문

- 접종 후 열이 있었나요?
- 접종부위에 통증이 있었나요?
- 접종부위에 부기나 발적이 있었나요?
- 토하거나 메스꺼움 증상이 있었나요?
- 두통, 근육통, 관절통이 있었나요?
- 피로감이 있었나요?
- 알레르기 반응이 있었나요?

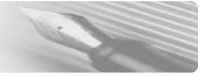
예방접종 후 발생한 기타 증상을 적어주세요.

보건소 신고가 필요한 주요 이상반응이 총 0건이 있습니다.

등록하신 정보는 우리 가족과 전 국민의 안전한 예방접종을 위한 기초자료로 사용됩니다.

저장시 비밀번호를 입력해주세요.

비밀번호 _____



가. 예방접종피해 국가보상

- (목적) 예방접종피해 국가보상을 통해 이상반응에 따른 예방접종 기피현상을 방지함으로써, 면역인구의 감소를 막음
- (피해보상) 예방접종으로 인한 이상반응이 발생할 경우 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 예방접종 피해에 대한 국가보상 실시
신청사례에 대해 피해조사 및 「예방접종피해보상전문위원회」 심의에 따라 인과성이 인정되는 경우 보상

나. 보상종류

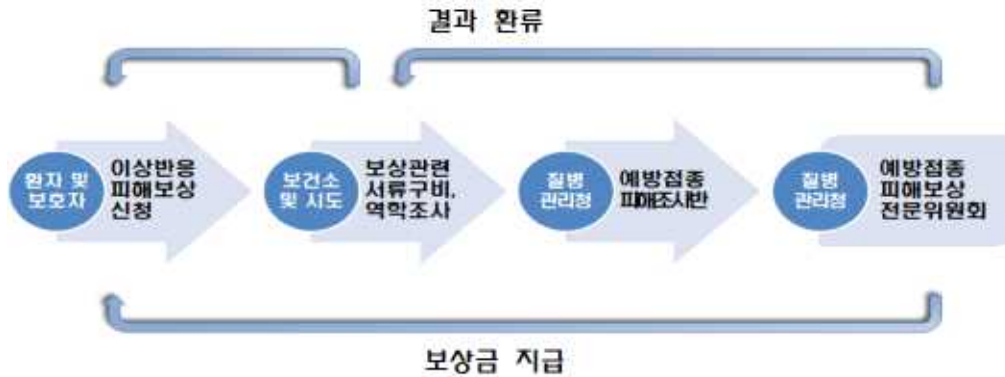
- 진료비 및 간병비
 - 진료비: 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액
 - 정액간병비: 입원진료의 경우에 한정하여 1일당 5만원
- 장애일시보상금
 - 「장애인복지법」에 따른 장애인으로, 경증은 사망일시보상금의 100분의 55, 중증은 100분의100 지급
 - 「국민연금법」, 「공무원연금법」, 「공무원 재해보상법」, 「산업재해보상보험법」 및 그 밖에 국가가 장애 등급이나 장해등급을 인정하는 법률로서 보건복지부 장관이 인정하는 경우, 사망일시보상금의 100분의10 지급
 - ※ 장애일시보상금을 지급받은 경우, 더 이상의 진료비 지급은 하지 않음
- 사망일시보상금 및 장제비
 - 사망일시보상금: 사망 당시의 「최저임금법」에 따른 월 최저임금액에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액
 - 장제비: 30만원

다. 보상신청기준

- 보상대상자
 - 예방접종의 실시기준 및 방법(질병관리청 고시 제2020-9호)에 명시된 백신 및 접종대상자
 - 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 시행한 임시예방접종 접종자
- 보상신청자
 - 보상대상자
 - 보상대상자가 미성년자일 때 친권자 또는 후견인이 보상신청 대행
- 보상대상자 순위
 - 질병이나 장애의 경우에는 피해자 본인
 - 사망의 경우에는 유족 중에 최우선순위자가 됨
 - (1) 1순위: 사실상의 혼인관계에 있는 자를 포함한 배우자
 - (2) 2순위: 자, 3순위: 부모, 4순위: 손, 5순위: 조부모, 6순위: 형제자매
 - * 후순위이더라도 사망 당시 생계를 같이 한 유족에게 우선순위 부여, 최우선 순위의 유족이 2인 이상일 경우 사망자 일시보상금 균등 배분
- 보상신청 유효기간: 예방접종 후 이상반응이 발생한 날부터 5년 이내
- 보상신청 가능 횟수: 이의신청은 1회에 한하며, 추가보상은 제한 없음

라. 보상신청절차

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조 및 제25조에 따라 예방접종을 받은 사람 또는 제40조2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품을 투여받은 사람이 예방접종으로 인해 피해를 입었다고 의심될 경우 접종 받은 자 또는 보호자는 주소지 관할 시·군·구에 이를 보상 신청할 수 있음
- 제출받은 피해보상신청서를 시장·군수·구청장은 시·도지사에게 제출
- 시·도지사는 즉시 예방접종으로 인한 피해에 관한 기초조사를 실시한 후 피해보상신청 서류에 기초조사 결과 및 의견서를 첨부하여 질병관리청장에게 제출
- 질병관리청은 보상신청 후 120일이내에 예방접종피해보상전문위원회를 통해 보상심의를 완료
- 보상이 결정될 경우, 해당 보상금을 보상수급권자에게 지급



<예방접종 피해 국가보상 절차>

- 이의 제기에 따른 재심의 및 이의신청
 - 보상금 지급 여부의 결정과 장애등급의 판정에 대한 이의 신청은 1회에 한함
 - 재심의 신청을 접수한 시·군·구청장은 이의신청서와 관련 서류를 시·도지사를 경유하여 질병관리청장에게 제출
- 보상신청 구비서류
 - 보상신청권자는 피해보상신청 서류를 해당 시·군·구의 장(보건소)에게 제출

진료비 및 간병비 신청	<ul style="list-style-type: none"> - 진료비 및 간병비 신청서 1부 [서식] - 의료기관이 발행한 진료확인서 1부 - 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부 - 진단서 및 의무기록 사본 1부 - 진료비 영수내역 원본1부 - 진료비 상세 내역 사본 1부
장애인 일시 보상금 신청	<ul style="list-style-type: none"> - 장애인 일시보상금 신청서 1부 [서식] - 의료기관이 발행한 진단서 1부 - 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부
사망자 일시 보상금 및 장제비 신청	<ul style="list-style-type: none"> - 사망 일시보상금 및 장제비 신청서 1부 [서식] - 사망진단서 1부 - 부검소견서 1부 - 보상금 신청인이 유족임을 증명하는 서류 1부

- ※ 간병비는 입원 치료를 한 경우에 한하여 신청할 수 있다.
- ※ 장애인 일시보상금을 신청할 때 제출하는 진단서에는 장애인복지법 및 기타 법률에서 정한 장애 등급표에 따른 장애 등급의 진단과 그 진단을 내린 객관적인 근거가 포함되어야 한다.
- ※ 제출된 서류는 반환 불가

마. 피해조사

○ 용어정의

- '보상 신청된 피해'와 '알려진 해당 백신의 부작용'의 관련성을 규명하는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법령」상의 조사

○ 조사목적

- 예방접종으로 인한 질병·장애·사망의 원인규명 및 피해보상 심의를 위한 기초자료 제공
- 예방접종약품의 이상이나 예방접종행위자 등의 과실 등 제3자의 고의 또는 과실유무를 조사

○ 조사내용

- 문제가 되는 백신과 피해발생 경과
- 출생상황, 질병 과거력, 과거 접종력, 가족력 등
- 백신의 보관상태, 접종과정, 기록 관리 상태 등에 대한 조사
- 동일 제조번호(Lot number) 백신 접종자들에 대한 조사
- 이상반응 발생의 관련성 평가를 위한 의무 기록
- 주치의와 관련자 면담
- 사망 사례의 경우는 부검 결과
- 관련 문헌 검토

○ 조사절차

- 기초피해조사 : 시·도지사는 보상신청권자가 제출한 예방접종으로 인한 피해에 관한 조사를 실시한 후 기초조사결과 및 검토 의견을 질병관리청에 제출
- 정밀피해조사 : '예방접종피해조사반'은 기초피해조사 결과를 검토·평가하고 추가조사가 필요할 경우 실시

< 예방접종 후 이상반응 역학조사 근거법령 >

1. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률
 - 제18조(역학조사), 제18조의4(자료제출 요구 등), 제29조(예방접종에 관한 역학조사)
2. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령
 - 제12조(역학조사의 내용), 제14조(역학조사의 방법), 제16조의2(자료제출 요구 기관·단체)
3. 의료법 제21조(기록 열람 등)

바. 보상심의

- 심의주체 : 예방접종피해보상 전문위원회
- 심의기한 : 보상신청이 있는 날로부터 120일 이내
- 심의기준

1) 관련성이 명백한 경우 (definitely related, definite)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신 접종에 의한 인과성이 인정되고, 이미 알려진 백신 이상반응으로 인정되는 경우
2) 관련성에 개연성이 있는 경우 (probably related, probable)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신에 의한 인과성이 인정되는 경우
3) 관련성에 가능성이 있는 경우 (possibly related, possible)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 이상반응이 다른 이유보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 더 높은 경우
4) 관련성이 인정되기 어려운 경우 (probably not related, unlikely)	예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, 백신 보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우
5) 명확히 관련성이 없는 경우 (definitely not related)	백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우 또는 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우

사. 보상금 지급 관리

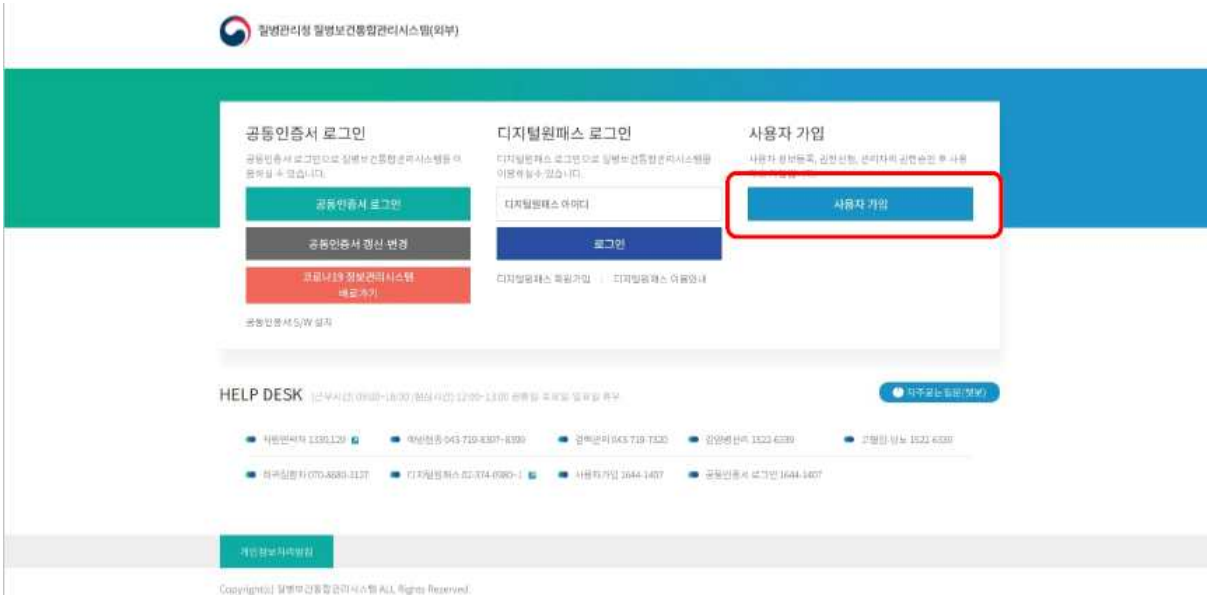
- 보상금 지급
 - 질병관리청장은 예방접종피해보상 전문위원회의 심의를 거쳐 보상여부 결정
 - 질병관리청장은 교부가 결정되면 보상수급권자에게 보상금 지급
- 보상금 내용 및 산정 기준
 - 진료비
 - (3) 질병의 진료비 중 국민건강보험법 또는 의료급여법의 규정에 의하여 보험자가 부담 또는 의료보 호기금이 부담하였거나 지급한 금액을 제외한 잔액(환자본인부담금)
 - (4) 비급여 중 백신 이상반응과 관계가 없는 과도한 검사비 및 치료비는 피해보상전문위원회에서 심의 후 지급 대상에서 제외 (제증명료 전액 지급)
 - (5) 장애인일시보상금을 지급한 후의 진료비는 보상 대상에서 제외
 - 정액 간병비 : 입원진료의 경우에 한하여 일일당 50,000원

○ 보상금 사후관리

- 보상금에는 조세나 국가 또는 지방자치단체의 공과금을 부과하지 않음
- 보상을 받을 권리는 양도나 압류 불가
- 손해배상청구권의 대위: 국가는 예방접종약품의 이상이나 예방접종행위자 등의 과실 등 제3자의 고의 또는 과실로 인하여 예방접종 이상반응으로 인한 피해에 대해 보상을 하였을 경우 보상액의 한도 안에서 보상받은 자가 제3자에 대하여 가지는 손해배상청구권을 대위
- 예방접종을 받은 자 또는 그 유족이 제3자에 대하여 손해배상을 받은 때에는 그 배상액의 한도 안에서 보상금을 지급하지 않으며, 지급을 하였을 경우 해당 금액을 국가징수의 예에 의하여 징수

1. 신규 사용자

- ① 질병관리청 질병보건통합관리시스템(https://is.kdca.go.kr)에 접속합니다.
- ② 화면 우측의 사용자 가입 버튼을 클릭합니다.



<질병보건통합관리시스템 메인>

- ③ 다음과 같은 팝업 창이 나타나며 개인정보 수집(이용) 및 동의에 대한 안내를 확인하신 다음 동의할 경우 동의함에 체크한 후 ‘다음’을 클릭합니다.



<개인정보 수집 동의>

- ④ ‘공동인증서 등록’ 버튼을 클릭합니다.

⑤ 사용자 정보와 일치하는 공동인증서 선택 후, 암호를 입력합니다.

* 인증서는 반드시 개인용 인증서를 사용하셔야 하며, 기관 인증서는 향후 전자서명에 사용되게 됩니다.



<인증서 등록>

⑥ 인증서 등록 후, 사용자정보 입력 화면에서 사용자 정보를 작성하고 ‘다음’ 버튼을 클릭합니다.



<사용자정보 입력>

⑦ 질병보건통합관리시스템 내에는 많은 시스템 권한을 포함하고 있어 국가예방접종사업을 참여하기 위한 예방접종 권한을 획득하셔야 합니다. [코로나19 예방접종대응팀 User] 권한을 선택하고 ‘승인기관’을 클릭하여 관할 보건소를 선택한 후 ‘권한 신청’을 클릭하면 권한 신청이 완료됩니다.

- * 반드시 관할 보건소를 확인하시고 승인기관을 선택하셔야 합니다.
- * 빠른 승인을 위해서는 신청 후 관할 보건소에 문의하시기 바랍니다.



<권한신청>

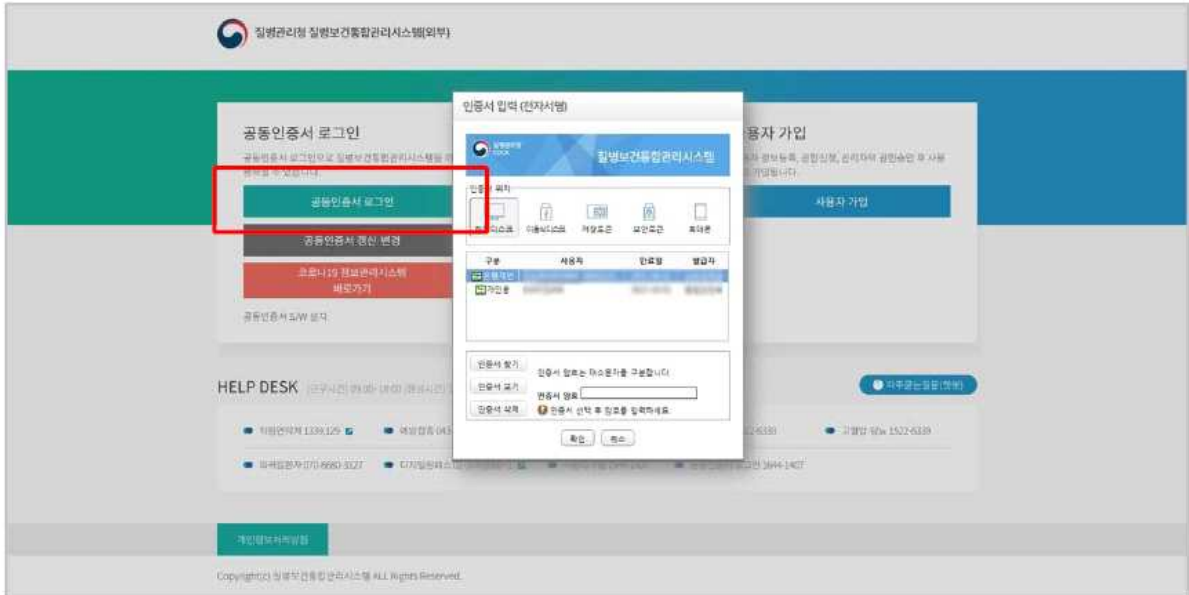
⑧ 코로나19예방접종대응팀 User 권한이 승인되면 가입이 완료되며, 로그인 시 메뉴보기에서 ‘코로나19예방접종통합관리’ 메뉴를 확인할 수 있습니다.



<코로나19예방접종통합관리 메뉴>

2. 기존 사용자

- ① 질병관리청 질병보건통합관리시스템(https://is.kdca.go.kr)에 접속합니다.
- ② ‘공동인증서 로그인’ 버튼을 클릭하고 기존에 등록된 인증서 선택 후 암호 입력-> 확인버튼을 클릭하여 로그인합니다.



<공동인증서 로그인>

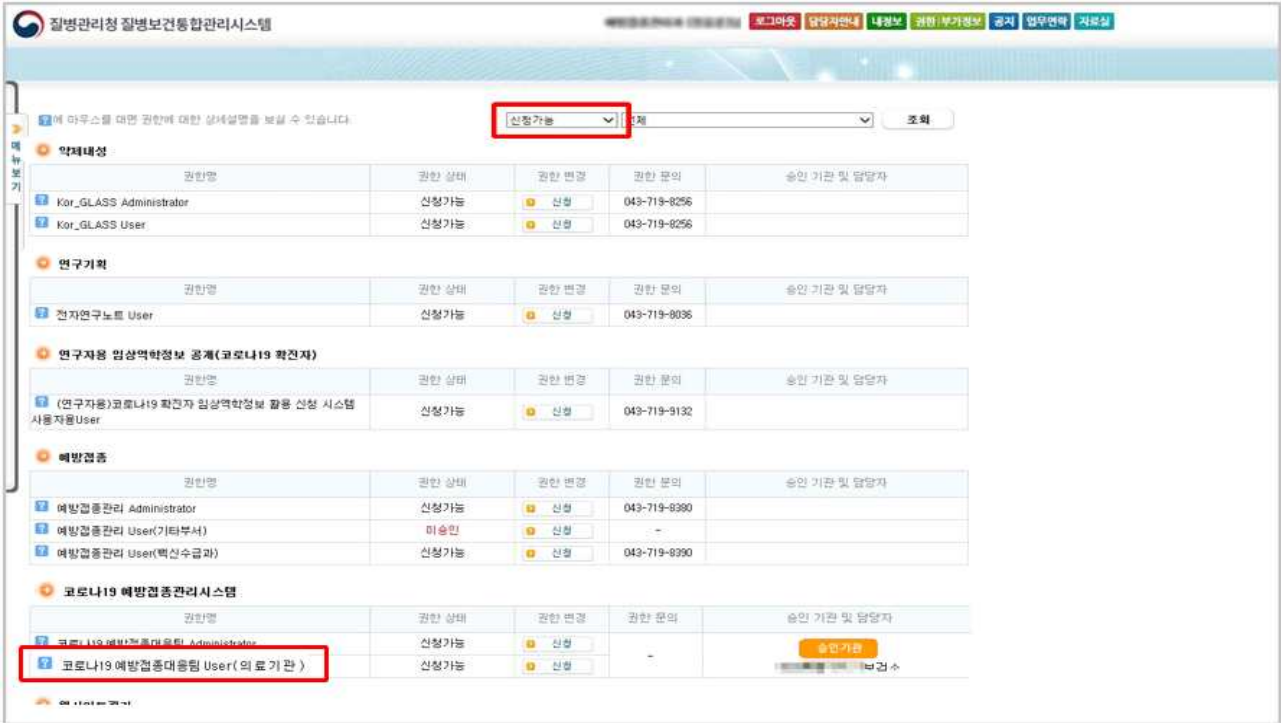
- ③ 로그인 후 화면 상단에 ‘권한부가정보’ 버튼을 클릭합니다.



<권한부가정보 메뉴>

- ④ 상단에 조회조건을 신청가능으로 변경 후 조회하면, 신청하실 수 있는 권한이 나타나며, [코로나19 예방접종대응팀 User] 권한을 선택합니다. ‘승인기관’을 클릭하여 관할 보건소를 선택한 후 ‘권한 신청’을 클릭하면 권한 신청이 완료됩니다.

* 반드시 관할 보건소를 확인하시고 승인기관을 선택하셔야 합니다.



* 빠른 승인을 위해서는 신청 후 관할 보건소에 문의하시기 바랍니다.

<권한신청>

- ⑤ 코로나19예방접종대응팀 User 권한이 승인되면 가입이 완료되며, 로그인 시 메뉴 보기에서 ‘코로나19예방접종통합관리’ 메뉴를 확인할 수 있습니다.



<코로나19예방접종통합관리 메뉴>

코로나19 예방접종 자주 묻는 질문

1. 코로나19 백신 개요

Q. 코로나19 예방접종은 어떻게 코로나바이러스감염증-19를 예방하나요?

- 코로나19 백신 물질이 우리 몸에 들어와 면역세포인 B세포와 T세포를 자극합니다. B세포는 코로나19에 대항하는 항체를 만들고, T세포는 바이러스에 감염된 세포를 죽일 수 있는 기억 T세포 만듭니다.
- 이후 우리 몸에 코로나바이러스-19가 침투했을 때 예방접종을 통해 만들어진 항체와 기억 T세포가 바이러스와 바이러스에 감염된 세포를 공격하여 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.

Q. 코로나19 백신 종류별 효과성은 어떻게 되나요?

- 코로나19 백신의 효과성은 개발기간이 짧고 사용기간이 길지 않아 서로 직접적으로 비교하는 것은 적절치 않습니다.
- 참고로, WHO에서 권고하는 코로나19 백신 임상 유효성 기준은 50% 이상으로 화이자社, 모더나社, 아스트라제네카社 등 3개社의 코로나19 백신의 결과는 모두 이를 상회합니다.

* 독감백신 효과 60%, 대상포진 효과(60세이상) 51%

Q. 코로나19 예방접종으로 장기적인 면역을 획득할 수 있나요?

인플루엔자와 같이 매년 접종을 해야 하나요?

- 코로나19 백신의 면역 지속 기간 및 장기 면역원성에 대한 연구는 아직 충분하지 않아 확인되지 않습니다.

Q. 코로나19 감염 후 생긴 면역이 예방접종 후 획득한 면역보다 오래 지속되나요?

- 감염을 통해 얻는 예방 효과(자연 면역)는 질병에 따라, 그리고 개인에 따라 차이가 있습니다. 코로나19 바이러스에 감염된 후 자연 면역의 지속 기간에 대해서는 아직 알려진 것이 없으나, 현재까지 최초 감염 후 90일 안에 코로나19 바이러스에 재감염되는 경우는 흔하지 않은 것으로 보고되고 있습니다. 코로나19 예방접종 후 얼마나 오랫동안 예방 효과가 지속되는지도 추가 연구가 필요합니다. 어떻게 획득한 면역이 더 오래 지속되는지는 아직 알 수 없습니다.

Q. 코로나19에 대한 집단면역을 갖추려면 얼마나 많은 사람이 예방접종해야 하나요?

- 코로나19 대규모 유행을 억제하기 위해서 인구의 몇 퍼센트가 예방접종해야 하는지는 아직 알려진 바가 없습니다.
- 또한 집단별, 접종 백신별, 접종 우선 순위 등 다른 요인에 의해서도 집단면역 획득에 필요한 접종률은 달라질 수 있습니다.

Q. 변이 바이러스에 대해 백신 효과가 있는가요?

- 아직 변이 바이러스에 대한 백신의 예방효과에 대해 정확히 알려진 바가 없어 알 수 없습니다.

**Q. 예방접종 후 면역획득까지 시일이 얼마나 걸리나요?
코로나19 백신의 면역 효과는 어느 정도인가요?**

- 일반적으로 백신 접종 후 방어항체가 형성되는 데는 2주 가량 걸립니다.
- 현재까지 발표된 자료에 따르면 코로나19 백신 2차 접종 7~14일 후 항체가 가장 높은 것으로 보고되고 있으며, 최대 백신 효과를 위해 각 백신별 권장기간 내에 2차 접종을 완료하는 것이 매우 중요합니다.
- 하지만 아직 장기면역 효과는 연구가 진행 중입니다.

Q. 코로나19 예방접종을 받아도 코로나바이러스-19 감염증에 걸릴 수 있나요?

- 코로나19 예방접종으로 100% 면역 형성이 되지 않기 때문에 예방접종 후에 면역이 형성되지 않거나 면역이 형성되기 전에 또는 시간이 흘러 형성된 면역의 효과가 떨어지면 코로나19에 감염될 수 있습니다.
- 예방접종을 했더라도 마스크 착용, 손씻기, 거리두기 등 방역수칙을 준수해야 합니다.

**Q. 코로나19 예방접종을 완료한 사람이 여전히 코로나바이러스-19를 전염시킬 수
있나요?**

- 현재 코로나19 예방접종이 전파 예방에 어떤 효과가 있는지는 모릅니다.
- 일부 코로나바이러스-19에 감염된 사람들은 무증상인데, 코로나19 예방접종이 자기도 모르게 바이러스를 다른 사람에게 전파시키는 무증상감염자 수를 줄이는지 여부를 앞으로 확인하는 것이 중요하겠습니다.

Q. 코로나19 백신에 방부제는 없습니까?

- 네. 그렇습니다.
- 현재 우리나라에서 사용 예정인 백신에는 방부제가 포함되어 있지 않습니다.

Q. 화이자 코로나19 백신은 왜 흔들면 안되나요?

- 화이자 코로나19 백신은 mRNA백신으로, 코로나19 바이러스의 항원 단백질의 정보를 담고 있는 mRNA와 mRNA를 보호하여 mRNA가 체내에서 세포내로 도입될 수 있도록 도와주는 역할을 하는 지질나노입자(Lipid nanoparticle)로 구성되어 있습니다.
- 핵산백신(mRNA)과 지질나노입자 모두 화학적으로 안전하고 단단한 결합이 아니므로 물리적인 힘에 의해 구조가 쉽게 분해될 수 있어 백신 취급 시 주의해야 하며, 흔들면 안됩니다.

*출처: 코백스-화이자 코로나 19 백신특례수입 승인, 식품의약품안전처·질병관리청 보도자료, 2021.2.3.

2. 코로나19 예방접종 사업

< 2-1. 개요 >

Q. 코로나19 예방접종을 왜 해야 하나요?

- 사회적 거리두기, 마스크 착용 등은 바이러스와 접촉을 줄여 감염을 예방하는 반면, 예방접종은 우리 몸이 바이러스에 대항하는 면역력을 길러 감염을 예방합니다. 예방접종을 통해 일차적으로 코로나19 감염 또는 중증 코로나19 감염을 예방할 수 있습니다. 더 나아가 우리나라 인구 중 일정 수준 이상이 접종할 경우 집단면역을 형성하여 대규모 집단유행을 억제할 수 있습니다.

Q. 코로나19 예방접종은 누가 받아야 하나요?

- 전 국민이 코로나19 예방접종 대상입니다. 단, 백신 개발과정에서 임상시험에 포함되지 않은 임신부와 18세 미만 소아청소년은 접종대상에서 제외되나, 추가적 임상결과에 따라 변경될 수 있습니다.

Q. 가장 먼저 맞는 접종대상은 누구인가요?

- 2월에 처음 도입되는 백신 접종 대상자는 현재 코로나19 환자를 직접 진료하고 있는 의료진이 우선 접종 대상자입니다.
- 이는 코로나19 환자 치료를 위한 보건의료체계를 유지하기 위해서입니다.
 - * 미국, 영국 등에서도 의료인이 최우선으로 예방접종하였음
- 접종 대상자는 백신 도입 및 공급, 접종 상황(접종률), 백신별 임상 결과 등을 고려하여 우선접종 권장대상부터 접종하고, 순차적으로 확대할 예정입니다.

Q. 우리나라의 코로나19 예방접종 목표는 무엇인가요?

- 코로나19 예방접종을 통해 ① 고령자 등 코로나19 취약집단의 감염과 사망 감소, ② 보건의료체계 및 국가의 필수 기능 유지, ③ 지역사회 내 전파 감소를 목표로 합니다.
- 이를 위해 전 국민의 70% 접종률 달성을 목표로 합니다.

<2-2 코로나19 예방접종 대상자 및 일정>

Q. 코로나19 예방접종 대상은 누구인가요?

- 전 국민 대상으로 코로나19 백신 접종을 진행할 예정입니다.
- 단, 만 18세 미만 소아청소년과 임신부의 경우 현재까지 안전성 및 효능에 대한 근거가 없어 임상시험 결과가 나올 때까지 접종대상자에서 제외됩니다.

<주요국의 코로나19 우선예방접종 권장대상>

국가	우선예방접종 권장대상
WHO (예방접종 자문위원회, SAGE)	<ul style="list-style-type: none"> • (지역사회전파) 고위험 의료인, 노인 • (국지적 유행 발생) 고위험 의료인, 노인(특히 전파위험 높은 지역 거주), 집단 유행 대응을 위한 비축 • (환자발생 없음) 고위험 의료인, 필수여행인력(학생, 출장 등), 검역, 국경 보호 등 근무인력, 해외유입상황 대응을 위한 비축
미국 (예방접종 자문위원회, ACIP)	<ul style="list-style-type: none"> • (Phase 1a) 의료기관 종사자, 요양시설 거주자 • (Phase 1b) 75세 이상, 최전방 비의료인 필수인력* <ul style="list-style-type: none"> *1차대응(소방, 경찰), 교정시설, 농식품 관련, 우편서비스, 제조업, 식료품가게, 대중교통, 교육 및 보육 분야 • (Phase 1c) 65-74세, 16-64세 만성질환자, 기타 필수인력* <ul style="list-style-type: none"> * 교통 및 운수, 수자원, 음식서비스, 주택 및 건설, 경제(은행 등), 정보기술 및 소통, 에너지, 법, 언론, 안전, 공중보건 분야
캐나다 (예방접종 자문위원회, NACI)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 요양시설 거주자 및 종사자, 70세 이상 노인, 고위험 의료인, 토착주민 2. 기타의료기관 종사자, 집단시설 거주자 및 종사자, 필수서비스인력
영국 (코로나19 백신지침, 예방접종 자문위원회, JCVI)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 요양원에 거주하는 노인, 요양원 근로자 2. ≥80세, 의료 및 사회 보건 종사자 3. ≥75세 4. ≥70세, 임상적으로 매우 취약한자(임신부, 16세 이하 제외) 5. ≥65세 6. 16-65세 성인 중 위험군(만성질환자) 7. ≥60세 8. ≥55세 9. ≥50세

< 2-3. 코로나19 예방접종 방법 >

Q. 각 백신의 접종 간격은 어떻게 되나요?

- 현재까지 아스트라제네카社 백신은 8-12주 간격, 모더나社의 백신은 28일 간격, 화이자社의 백신은 21일 간격으로 접종하도록 권고합니다.

개발사	아스트라제네카	얀센	화이자	모더나
플랫폼	바이러스벡터 백신		mRNA 백신	
접종횟수	2회	1회*	2회	2회
접종간격	8-12주 간격	* 변경가능	21일 간격	28일 간격

Q. 코로나19 예방접종은 어느 부위에 접종하나요?

- 상완의 삼각근에 근육주사합니다.

Q. 코로나19 예방접종은 1, 2차 접종 시 서로 다른 백신을 접종해도 될까요?

- 현재까지 서로 다른 종류의 코로나19 백신간의 교차접종 시 안전성과 효능에 대한 근거는 없어 1, 2차 접종은 동일한 백신으로 접종하도록 합니다.

Q. 코로나19 예방접종시 사용하는 주사바늘의 길이와 굵기는 어떻게 되나요?

- 주사바늘의 굵기(G)와 길이는 나이와 성별 몸무게에 따라 다릅니다. 성인의 경우 22~25 gauge의 바늘로 70kg이하에서 25mm, 70~118kg 남성은 25~38mm, 70~90kg 여성은 25~38mm, 남성 118kg이상은 38mm, 여성 90kg이상은 38mm깊이로 찌릅니다.

Q. 주사제 접종 전 피스톤을 뒤로 당겨 흡인해야 하나요?

- 아니요. 예방접종 시 흡인은 실시하지 않습니다. 흡인은 주사바늘 삽입시간을 늘려 통증을 증가시킬 수 있습니다.

< 2-4 상황별 접종 >

Q. 만약 2차 예방접종이 지연된 경우 다시 두 번을 맞아야하는 걸까요?

- 2차 접종이 지연되었다면 가능한 빨리 접종하여야 합니다. 다만, 2차 접종이 지연되어도 다시 1차 접종을 할 필요는 없습니다.

* World Health Organization, US Centers for Diseases control and Prevention, Public Health Agency of Canada

Q. 11일 전에 코로나19 예방접종을 했는데, 상처치료를 위해 Tdap이나 Td를 투여하거나 유행상황에서 홍역 예방접종을 해도 되나요?

- 예. 투여해도 됩니다. 예방접종은 백신간 최소 접종간격 14일을 지켜 단독 투여해야 하지만 아직 잘 알려지지 않은 동시접종의 위험성을 비교하여 최소 간격 이전에 다른 예방접종을 했을 때 이득이 더 큰 경우 예방접종을 할 수 있습니다.
- 만약 환자가 상처치료를 위해 Tdap이나 Td가 필요하거나 홍역 등 감염병 유행상황의 경우 MMR 백신 등 필요한 예방접종을 고려해 볼 수 있습니다.
- 최소접종간격 이전에 다른 예방접종을 했다고 하더라도 코로나19 예방접종을 재접종하지는 않습니다.

Q. 코로나19 예방접종을 한번만 해도 되나요?

- 예방접종실시기준은 예방접종전문위원회의 권고사항에 따릅니다. 현재 국내에 도입에 예정된 아스트라제네카사, 화이자사 모더나사의 코로나19 백신은 2회 접종이지만, 안센(존슨앤존슨)사의 코로나19백신은 1회 접종입니다.
- 권장횟수가 2회인 예방접종을 한번 만 할 경우 약간의 면역을 얻을 수 있겠지만, 보호 효과는 불확실한 상황입니다. 따라서, 접종간격을 지켜 두 번의 접종을 완료하는 것이 중요합니다.

Q. 코로나19 백신과 다른 백신의 동시 접종이 가능한가요?

- 다른 백신과 동시 접종 시 코로나19 백신의 안전성과 유효성 자료는 부족하기 때문에 단독으로 접종하는 것을 권고합니다.
- 다른 백신과 접종 전·후 최소 14일 간격 유지를 권고하고, 만약 부주의로 코로나19 백신이 다른 백신과 동시에 또는 14일 이내에 접종된 경우 추가 접종은 권고하지 않습니다.

< 2-5 대상별 접종 기준 >

Q. 코로나19 확진자였다가 회복된 경우, 진단을 받고 치료 중인 사람도 코로나19 예방접종이 필요하나요?

- 코로나19 확진을 받아 격리 중인 사람은 회복 후 예방접종이 가능합니다.
- 코로나19 감염과 예방접종 사이 권고되는 최소 간격은 없으나 첫 감염 후 6개월 이내 재감염사례가 드문 것으로 제시되고 있어 첫 감염 후 6개월까지 예방접종을 연기할 수 있습니다. 향후 자연감염(natural infection)에 의한 면역 지속 효과에 대한 자료가 더 발표되면 동 기준은 변경될 수 있습니다. 단, 코로나19 감염으로 수동항체 치료(혈장치료나 단일클론항체)를 받은 경우, 코로나19 예방접종으로 인한 면역반응과 항체치료를 받은 경우의 간섭효과를 피하기 위해 최소 90일 이후 예방접종 시행을 권고합니다.

**Q. 만성, 기저질환이 있는 사람이 예방접종을 맞아도 괜찮은가요?
(고혈압, 당뇨 등 일반적 성인병 포함)**

- 만성질환자는 우선접종 권장대상에 포함되어 있어, 가급적 접종받도록 권고합니다.

**Q. 무증상 감염자 및 과거 감염이 되었던 사람도 예방접종이 필요한가요?
예방접종 전 진단검사 필요한가요?**

- 무증상 감염 또는 코로나19 감염력과 상관없이 예방접종을 받을 수 있으며, 예방접종여부 결정을 위해 백신 접종 전 진단검사를 받을 필요는 없습니다.

Q. 임신 중일 때 코로나19 예방접종을 맞을 수 있나요?

- 아니요. 임신부의 경우 아직 임상시험 결과가 충분하지 않습니다. 따라서 안전성 및 효과에 대한 임상시험 결과가 나올 때까지 임신부는 접종 대상에서 제외됩니다.

Q. 수유중인데, 코로나19 예방접종을 할 수 있나요?

- 예, 아직 수유부 및 해당 수유부가 모유수유하는 영유아에 대한 코로나19 백신 안전성과 효능에 대한 자료는 없으나, 백신이 모유수유 영아에게 위협하지 않을 것으로 예상됩니다. 따라서 접종대상자일 경우 수유부에게 코로나19 예방접종을 권고합니다.

Q. 면역저하자는 코로나19 예방접종을 할 수 있나요?

- 예, 아직 면역저하자에 대한 코로나19 백신 안전성과 효능에 대한 자료가 없습니다. 화이자, 모더나, 아스트라제네카 백신은 생백신이 아니므로 접종대상자일 경우 코로나19 예방접종을 권고합니다. 다만, 면역저하자의 경우 코로나19 백신의 면역반응이 감소하고 효능에도 영향을 미칠 수 있습니다.

Q. HIV감염자는 코로나19 예방접종을 할 수 있나요?

- 예, 면역저하자와 마찬가지로 HIV 감염자의 경우도 예방접종 금기사항이 없으면 코로나19 예방접종을 권고합니다.

Q. 코로나바이러스-19 감염증으로 수동항체치료를 받은 경력이 있습니다. 예방접종을 할 수 있나요?

- 코로나바이러스-19에 감염된 경력이 있어도 코로나19 예방접종을 권장합니다. 다만 코로나19 예방접종으로 인한 면역반응과 항체치료의 간섭효과를 피하기 위해 투여 최소 90일 이후 예방접종 시행을 권고합니다.

Q. 접종일에 열이 납니다. 오늘 접종을 할 수 있나요?

- 아니요, 37.5℃ 이상의 발열이 나는 경우는 예진의사의 판단에 따라 열이 떨어지고 증상이 없어질 때까지 예방접종을 연기합니다.

Q. 알레르기가 있는 경우에도 예방접종이 가능한가요?

- 일반적으로 음식 알레르기 등 경한 알레르기가 있는 경우 예방접종 금기는 아니나, 백신의 구성 물질에 아나필락시스와 같은 중증의 알레르기반응 발생 이력이 있는 경우 또는 1차 접종에서 아나필락시스 반응이 나타난 경우 접종 금기입니다. 다른 심각한 알레르기 반응의 병력이 있는 경우 의사와 상의가 필요합니다.
- (화이자, 모더나) polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분(molecules), polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
- (아스트라제네카) polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
 - * PEG는 포함되어있지 않으나 PEG와 교차과민반응을 유발할 수 있는 polysorbate가 포함되어있어 PEG 알레르기가 의심되는 사람은 접종에 주의 필요

3. 백신

< 3-1 백신 확보 >

Q. 우리나라에 도입되는 코로나19 백신의 종류는 무엇인가요?

- 우리나라는 아스트라제네카社, 안센社의 바이러스벡터 백신 2종, 화이자, 모더나 社의 핵산백신(mRNA) 2종을 도입할 예정입니다.

Q. 우리나라에 여러 종류의 백신이 들어오는데, 백신에 대한 선택권이 있나요? 선택권이 없다면 이유가 뭔가요?

- 여러 종류의 코로나19 백신이 순차적으로 공급되는 상황에서, 빠른 시일 내 최대한 많은 국민에게 코로나19 예방접종을 하고자 백신 종류가 아닌 예방접종 순서에 따라 코로나19 예방접종을 시행하여 접종 현장의 혼란을 최소화하는 것이 필요합니다.

- 코로나19 백신 공급량 및 특성, 안전성과 유효성, 부작용 발생 사례 등을 고려하여 전문가 검토 등을 통해 공급된 백신 접종대상자를 선정할 예정입니다.
- 현재 미국, 유럽 등 코로나19 백신 접종을 시작한 다른 나라에서도 개인의 코로나19 백신 선택권은 인정하지 않고 있습니다.

Q. 코로나19 백신은 모두 1회 사용 형태로 공급되나요?

- 코로나19 백신은 모두 다회 용량 바이알(multi-dose vial)로 제공됩니다.

< 3-2 백신 배분/유통 >

Q. 백신 사용 중 파손되었는데 추가 배분이 가능한가요?

- 백신이 기관별, 대상자별 수량을 정해 배분하기 때문에 접종 기간 중 추가 배분은 어렵습니다. 따라서 백신 취급에 주의를 기울여야 합니다.

Q. 백신 유통, 운송체계에 대한 준비는 어떻게 되고 있나요?

- 코로나19 백신은 제조사별 보관·유통 조건이 다르고 백신별 접종 장소 등이 다양하므로, 백신이 국내 도착 후에 접종 시까지 빈틈없는 관리를 위해 철저한 유통·보관체계 마련할 예정입니다.
- 1월 21일 '코로나19 백신 유통관리체계 구축·운영 사업'수행기관이 SK바이오사이언스로 선정되었고 사업 수행기관은 백신별로 맞춤형 콜드체인 관리체계를 구축 운영예정입니다.
 - * 엠투클라우드(주)가 협력업체로 참여하여 IoT 기반의 통합관제센터 구축으로 실시간 온도 관리 및 백신 위치 추적시스템 구축
- 화이자 코로나19 백신 보관을 위해 초저온 냉동고를 코로나19 예방접종센터에 설치합니다.

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 모니터링 할 수 있는 콜드체인 관리시스템*을 운영할 계획입니다.
- * 엠투클라우드(주)가 협력업체로 참여하여 IoT 기반의 통합관제센터 구축으로 실시간 온도 관리 및 백신 위치 추적시스템 구축
- * 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

< 3-3 백신 보관/사용 >

Q. 우리나라에 공급될 코로나19 백신의 보관온도는 어떻게 되나요?

- 개봉하지 않은 경우 아스트라제네카社 코로나19 백신의 보관온도는 2~8℃ 6개월, 얀센社의 코로나19 백신의 보관온도는 -20℃에서 24개월, 2~8℃에서 3개월, 화이자社의 코로나19 백신은 -75℃±15℃ 6개월, 2~8℃ 5일, 모더나社의 코로나19 백신은 -20℃ 6개월, 2~8℃ 30일로 제조사별로 상이합니다.
- 아스트라제네카社, 모더나社, 얀센社의 코로나19 백신은 2~8℃ 냉장상태로 유통될 예정이므로 코로나19 예방접종기관은 3사의 백신 보관을 위한 초저온 냉동고가 필요하지 않으나, 화이자社 백신을 접종하는 코로나19 예방접종센터는 초저온 냉동고가 필요합니다.

개발사	아스트라제네카	얀센	화이자	모더나
보관조건	2~8℃(6개월)	-20℃(24개월) 2~8℃(3개월)	-75℃±15℃(6개월) 2~8℃(5일)	-20℃(6개월) 2~8℃(30일)

Q. 코로나19 백신 전처리부터 접종 준비과정 중에 육안으로 확인할 수 있는 약물 이상(정상적이지 않은)은 무엇이 있나요?

- 아스트라제네카 코로나19 백신은 옅은 갈색 또는 무색이며 약간 불투명하고 입자가 없는 성상이므로 침전물이 보이거나 색의 변화가 있는 경우 사용을 금합니다.
- 화이자 코로나19 백신의 해동된 분산액은 흰색에서 미백색의 불투명한 무정형 입자를 포함 할 수 있으며, 희석한 백신은 미립자가 보이지 않는 미백색 용액입니다. 미립자가 있거나 변색이 보이는 경우 희석된 백신은 사용을 금합니다.

Q. 화이자 백신은 초저온에 보관하고 사용전에 전처리 과정이 있다고 하는데 사용방법은 어떻게 되나요?

- 화이자 코로나19 백신은 접종 전 2~8℃(약 3시간 소요) 또는 실온(최대 30℃)에서 30분 동안 해동한 후 0.9% 생리식염주사액을 주입하여 희석합니다.
- 희석한 백신은 2℃~25℃에서 보관이 가능하며, 최대 6시간까지 사용할 수 있습니다.

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

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

〈3-4 백신 관리〉

Q. 1차 접종을 위해 배분된 백신의 잔량이 남은 경우 어떻게 처리해야 하나요?

- 1차 접종 완료 후 백신이 남은 경우(개봉전백신) 기관에 보관하고 2차 접종 백신 배분 시 1차 접종 후 남은 잔량을 포함하여 2차 접종용 백신 수량을 최종 결정할 예정입니다. 개봉한 백신은 폐기합니다.

Q. 개봉 후 권장 시간이 경과한 잔량에 대해서는 어떻게 처리하나요?

- 개봉 후 권장 시간이 경과한 백신은 접종기관에서 자체 폐기하지 말고, 별도의 보관 상자에 바이알 상태로 보관하였다가 유통업체가 통해 회수할 예정입니다.
- 의료기관은 <코로나19 예방접종관리시스템>에 폐기 수량 및 사유를 입력해야 합니다.

Q. 의료기관에서 자체적으로 코로나19 백신 파손 또는 잔량을 의료폐기물로 처리하여 폐기해도 되나요?

- 아니요. 자체 폐기하면 안됩니다.
- 코로나19 백신은 국가에서 무료로 지원하는 백신으로, 파손·잔량 등 백신에 대해서도 유통업체를 통해 회수하여 국가차원에서 폐기합니다.
- 위탁의료기관은 폐기대상 백신에 대해 <코로나19 예방접종관리시스템>에 폐기 수량 및 사유를 입력합니다.

Q. 최종적으로 코로나19 백신 회수는 누가하나요?

- 백신 회수는 유통업체가 실시하고 회수량을 질병관리청(코로나19 예방접종 대응 추진단)에 보고 할 예정입니다.

<3-5 보조용품>

Q. 최소 잔여형 주사기(LDS)는 무엇인가요? 일반 멸균 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. 대용량 희석액을 구매하였는데, 계속 사용해도 되나요?

- 희석액은 용량과 상관없이 1회 1.8mL만 사용하고 남은 희석액은 폐기합니다.

Q. 희석액은 모든 코로나19 백신에 사용하나요?

- 희석액은 화이자 코로나19 백신에만 사용하며, 다른 백신은 희석액을 사용하지 않습니다. 제조사와 상관없이 0.9% 생리식염주사액이면 모두 가능합니다.
- 희석액은 지자체에서 화이자 코로나19 백신수량에 맞춰 배정합니다.

4. 백신의 안전성과 이상반응

Q. 코로나19 예방접종은 안전한가요? 코로나19 예방접종 후 나타날 수 있는 이상반응은 무엇인가요?

- 모든 백신은 생물학적 특성 상 예방접종 후 이상반응 발생 가능성이 있으며, 이상반응은 개인의 체질에 따라 다양하게 나타날 수 있습니다.
- 하지만, 현재까지 보고된 코로나19 예방접종의 이상반응 비율이 낮고 예방접종의 효과가 접종을 안 할 경우보다 큰 만큼 예방접종을 적극 권고합니다.
- 현재까지 백신의 허가심사 전 임상시험에서 확인된 주요 이상반응으로 접종부위 통증, 부음, 발적 등과 같은 국소 반응과 발열, 피로감, 두통, 근육통, 메스꺼움 등과 같은 전신 반응이 있습니다. 매우 드물게 아나필락시스와 같은 심한 알레르기 반응(전신 두드러기, 호흡곤란, 혈압저하 등)이 나타날 수 있습니다.

Q. 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생 여부 관찰을 몇 분간 해야 하나요?

- 코로나19 예방접종 후 15~30분간 이상반응 여부에 대한 충분한 관찰이 필요합니다. 특히 다른 원인으로 중증 알레르기 병력이 있는 대상자는 30분간 관찰이 필요합니다.

Q. 코로나19 예방접종 후 이상반응이 나타나면 어떻게 해야 하나요?

- 이상반응이 의심되는 경우 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)을 통해 접종 받은 자나 보호자가 이상반응을 체크하고 대응방법을 안내받을 수 있습니다.
- 그러나 고열이나 심각한 알레르기 반응(호흡곤란, 입술·입안의 부종, 두드러기 등) 같은 증상이 나타나면 즉시 접종센터 또는 가까운 의료기관을 방문해서 진료를 받아야 합니다.

Q. 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링은 어떻게 하나요?

- 접종 받은 자 소속의 각 기관 담당자는 예방접종 당일부터 접종 후 7일까지 이상반응 여부를 모니터링 합니다.
- 접종 받은 자는 이상반응 발생 의심 시 의사 진료를 받고, 이상반응자를 진단한 의사는 코로나19 예방접종관리시스템에 신고합니다.
- 기관 담당자는 신고한 대상자에 한해 접종 후 7일까지 경과관찰을 하고 코로나19 예방접종관리시스템에 (치료중 또는 회복)을 입력하고 완료합니다.
- 이때 관할 보건소 담당자는 입력된 경과관찰을 확인하여야 합니다.
 - * (예) A접종센터에 B 감염병전담병원 직원이 접종한 경우 이상반응 모니터링은 B기관의 담당자가 실시. 이때 1.1일 접종시 1.8일까지 모니터링

Q. 코로나19 예방접종 후 이상반응이 생겼을 경우 보상받을 수 있나요?

- 국가예방접종 후 불가피하게 발생한 이상반응에 대해 「예방접종피해 국가보상 제도」를 운영하고 있습니다.
- 이상반응으로 신고 된 사례에 대해서 피해보상을 받으려는 사람은 보상청구서에 피해에 관한 증명서류를 첨부하여 관할 보건소에 제출하며,
- 「예방접종피해보상 전문위원회」의 의견을 들어 보상 여부 결정 후 결정내용은 관할 보건소를 통해 피해보상 신청자에게 안내 됩니다.

< 예방접종피해 국가보상제도 >

- (근거 법령) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조
「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 시행령 제29조에서 제31조까지
「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」시행규칙 제47조
- (보상 종류) 진료비 및 간병비, 장애일시보상금, 사망일시보상금 및 장제비
- (보상신청 기준) 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 시행한 임시예방접종 접종자
- (보상신청 유효기간) 예방접종 후 이상반응이 발생한 날로부터 5년 이내
- (보상신청 가능 횟수) 이의신청은 1회에 한하며, 추가보상은 제한 없음

* 법률에 따라 현재 운영 중인 「예방접종피해 국가보상제도」 임

* 일부 개정 예정으로 향후 별도 안내

5. 교육수료정보

Q. 코로나19 예방접종교육은 누가 받아야 하나요?

- 코로나19 예방접종은 신규 접종으로 접종 관계자가 사전에 충분한 내용을 숙지하는 것이 중요합니다.
- 시·도, 시·군·구 보건소 예방접종 담당자 및 접종 요원, 자체접종 의료기관, 접종센터 및 위탁 의료기관 접종 요원은 코로나19 예방접종 교육을 받아야 합니다.

Q. 코로나19 예방접종교육 내용은 무엇인가요?

- 교육 대상별로 세부 교육 내용은 다르나 코로나19 예방접종 사업개요, 접종 대상자, 방법 및 주의사항, 예방접종 후 이상반응, 코로나19 백신 공급 및 유통, 백신의 보관 및 관리, 접종술기 등이 포함됩니다.

Q. 코로나19 예방접종 인력에 대한 교육계획은 어떻게 되나요?

- 코로나19 상황을 감안하여, 온라인 중심으로 대상자별 교육을 2월 초부터 실시합니다.
- 아울러, 간호사 접종실습교육, 접종센터 대상 도상훈련(대기-예진-접종-전산입력-이상 반응 모니터링)을 통해 현장교육도 병행합니다.

6. 기타

<6-1 일반사항>

Q. 코로나19 예방접종 시 마스크를 착용해야 하나요?

- 예. 다른 사람과 접촉할 때, 의료기관을 방문할 때, 코로나19등 백신을 접종할 때 마스크를 착용하여 코와 입을 가려야 합니다.

Q. 코로나19 예방접종을 하면 마스크 착용과 거리두기를 중단해도 되나요?

- 코로나19 예방접종을 받았더라도 따라서 코로나19 유행이 종료되거나 코로나19 예방접종에 대한 추가적인 정보가 발표될 때까지 마스크 착용, 사회적 거리두기와 같은 코로나19 감염 예방 수칙을 계속 지키는 것은 매우 중요합니다.

Q. 코로나19 예방접종 완료 후(항체가 생긴 이후) 의료진이 개인보호구 없이 의료행위가 가능한가요?

- 코로나19 예방접종은 효과적이나 감염을 100% 예방하지 않으므로 전파예방을 위해 감염예방수칙을 지속적으로 준수하여야 합니다. 따라서 의료진은 의료행위 시 예방접종여부와 관계없이 마스크 등 개인보호구 착용을 포함한 예방수칙을 지속적으로 준수하도록 합니다. 세계보건기구(WHO), 미국 질병보건통제센터(CDC)등도 접종상태와 관계없이 의료진의 예방수칙 준수를 권고하고 있습니다.

〈6-2 전력공급〉

Q. 예비전원 이란?

- 주 전원에서 정전이 발생할 경우를 대비하여 변전소(또는 배전선로)를 달리하는 예비 개념의 전원입니다. 정전발생시 생산(또는 영업) 피해가 큰 공장, 빌딩과 같은 시설에서는 한전에서 공급받는 배전선로를 이중화하여 하나의 배전선로에서 고장이 발생하더라도 다른 배전선로에서 전력을 공급받을 수 있도록 주 전원과 예비전원을 나눠서 공급받을 수 있습니다.(단, 예비전원 요금 별도)

Q. 필수 전력확보 대상설비는?

- 초저온 냉동시설, 필수 전산장비 및 조명 등입니다. 단, 필수 전력 확보 대상설비가 늘어날수록 전기용량을 증가시켜야 합니다.

Q. UPS(Uninterruptible Power Supply) 란?

- 무정전 전원장치로서 한전 배전선로에서 정전이 발생할 경우 내장된 배터리를 통하여 전기공급의 중단없이 일정시간(1~3시간) 동안 전기를 공급할 수 있는 장치입니다.

Q. 비상발전기(또는 UPS) 임대방법은?

- 관내 비상발전기(UPS) 임대업체에 문의하여 별도 계약 체결하고, 설치용량, 업체 연락처 등 상세내용은 관내 한전지사에 문의하면 됩니다.

Q. 다중전원 구성이란?

- 주 전원(제 1전원), 예비전원(제 2전원), 비상발전기(제 3전원), UPS(제 4전원) 등 불시정전 대비 2개 이상의 전원을 구성하는 것을 말하며, 부하특성, 가용예산 등을 고려하여 주 전원(제 1전원), 비상발전기(제 2전원), UPS(제 3전원)으로 구성할 수도 있습니다.

Q. 전기설비 점검 방법은?

- 한전에서는 배전선로에서 수급지점(한전 배전선로와 고객측 책임한계점)까지의 배전선로 점검을 담당하며, 한국전기안전공사에서는 고객 구내 전기설비에 대한 점검을 담당합니다. 한전의 경우 열화상(또는 초음파) 진단, 특고압 근접 육안점검등의 방법으로 설비점검을 시행합니다.

Q. 전기공급 및 설비점검 관련 문의처는?

- 전력확보 대상시설이 확정될 경우 한전 및 전기안전공사 지사별 담당자 및 연락처 리스트 송부할 예정입니다.

* (한전) 061-345-4820, (전기안전공사) 063-716-2300

Q. 예비전원(임시전기 등) 신청 방법은?

- 전기공사업체 선정 후 전기기기의 소비용량에 맞게 공사를 한 뒤, 지역별 한전 지사에 예비전원(임시전기 등)을 신청합니다. 이때, 전기사용신청은 전기사용계약자 또는 전기공사업체(위임)가 할 수 있습니다.(전기공사 및 사용신청 위임관련 반드시 '전기공사업' 면허 필요)

Q. 임시전기 신청비용 및 사용요금 단가는?

- 임시전기 신청 시 소비자가 부담하는 비용은 한전이 임시전기를 공급하기 위해 발생하는 실 공사비용입니다. (변압기 등 공용하는 설비는 해당 소비자 사용비율로 조정)
- 임시전기 사용에 따른 전기요금 계산은 임시전기 계약전력에 따라 아래와 같이 산정됩니다.

- 계약전력 3kW이하인 임시전력(갑) : 주택용 전력단가

주택용 전력(저압)			
주거용 고객(아파트 고객 포함), 계약전력 3kW 이하의 고객			
독신자 합숙소(기숙사 포함) 또는 집단주거용 사회복지시설로서 고객이 주택용 전력의 적용을 희망하는 경우 적용			
주거용 오피스텔 고객(주거용 오피스텔이란? 주택은 아니지만 실제 주거용도로 이용되는 오피스텔)			
하계 (7.1 ~ 8.31)			적용일자 : 2021년 1월 1일
구간	기본요금(원/호)	전력량 요금(원/kWh)	
1	300kWh 이하 사용	910	88.3
2	301~450kWh	1,600	182.9
3	450kWh 초과	7,300	275.6
슈퍼유저요금 : 하계(7~8월) 1,000kWh초과 전력량요금은 704.5원/kWh 적용			
기타계절 (1.1 ~ 6.30, 9.1 ~ 12.31)			적용일자 : 2021년 1월 1일
구간	기본요금(원/호)	전력량 요금(원/kWh)	
1	200kWh 이하 사용	910	88.3
2	201~400kWh	1,600	182.9
3	400kWh 초과	7,300	275.6
슈퍼유저요금 : 동계(12~2월) 1,000kWh초과 전력량요금은 704.5원/kWh 적용			

- 계약전력 4kW이상인 임시전력(을) : 일반용 전력단가

일반용 전력(갑) I					
타 종별을 제외한 고객으로 계약전력 300kW 미만 고객에 적용					
				적용일자 : 2021년 1월 1일	
구분	기본요금(원/kW)	전력량 요금(원/kWh)			
		여름철(6~8월)	봄·가을철(3~5, 9~10월)	겨울철(11~2월)	
저압전력	6,160	100.7	60.2	87.3	
고압A	선택 I	7,170	110.9	66.9	98.6
	선택 II	8,230	106.9	62.6	93.3
고압B	선택 I	7,170	108.8	65.8	95.6
	선택 II	8,230	103.5	60.5	90.3
저압 : 표준전압110V~380V, 고압A : 3,300~66,000V, 고압B : 154,000V이상					

※ 기타 상세내용은 '한전 사이버지점' 인터넷 홈페이지 참조