## 1. C19 예방백신 접종 요령

| | | |
|---|---|---|
| 접종 하루 전 | C19 예방접종 안내문자 확인 | • C19 예방접종 예약안내 문자를 받은 후, 예방접종 장소, 시간을 다시 한 번 확인한다.<br>• 내일 예방접종을 위해 예방접종 받을 팔의 윗쪽 부위가 잘 보일 수 있는 옷을 준비한다. |
| 접종 당일 | 출발 전 | • 오늘의 몸상태를 확인한다. 열이 난다면 예방접종을 미룬다.<br>• 준비한 옷과 반드시 마스크를 착용한 뒤 예방접종 하러간다.<br>• 예약시간 30분전에는 도착. |
| | 접종장소 도착 | 예방접종 장소에 도착하면 안내자에 신분증이나 예방접종안내 문자 등을 보여주고 체온을 확인 후 예방접종 대기실로 들어갑니다. |
| | 예진표 작성 | 예진표를 빠짐없이 작성한다. |
| | 예진(의사 상담) | 예진의사와 상담한다. 예방접종에 궁금한 사항을 질문한다. |
| | 예방접종 | 접종실로 가 C19 예방백신을 접종한다. |
| | 관찰실 대기 | 예방접종 후 만일의 이상 반응 발생에 대비, 적어도 15분 정도 관찰실에서 대기한다. |
| | 집으로 | • 관찰실에서 대기가 끝났다면 가급적 곧바로 귀가, 무리하지 않는다.<br>• 예방접종부위는 청결히 유지한다.<br>• 2차 예방접종 예정일을 달력에 표시해 둡니다. |
| 접종 후 | 집에서 | 예방접종 후 아래와 같은 접종 부위 통증, 부기 오한 발열 등 경미한 이상반응이 흔하게 나타날 수 있다.<br><예방접종 후 일반적인 증상><br>• 접종 후 3일간 특별한 관심을 가지고 관찰한다. 39℃ 이상 고열이나 알레르기 반응(두드러기나 발진, 얼굴이나 손 부기) 등의 증상이 나타나거나, 나타나는 이상 반응의 증상이 일상생활을 방해되면 의료기관을 찾아 진료를 받는다. |

| 구분 | 예방접종 부위 | 전신 |
|---|---|---|
| 증상 | · 통증<br>· 부어오름 | · 발열 · 오한<br>· 피로감 · 두통 |
| 처치 | ·깨끗한 수건을 차갑게 적셔 접종부위에 덮기<br>·팔운동을 하거나 팔을 움직이기 | · 수분을 충분히 섭취하기<br>· 옷을 가볍게 입기 |
| | 항히스타민제 또는 아세트아미노펜(진통제)과 같은 일반 의약품 복용도 가능 | |

* 2월26일과 2월27일부터 시작하는 코로나19 백신 최초 물량 접종은 사전에 접종대상자 등록과 접종동의가 완료되었기에, 예방접종 전날 안내 문자는 발송되지 않는다.

| 2 | 코로나19 예방접종 예진표 |
|---|---|

# 코로나바이러스감염증-19 예방접종 예진표

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

| 성 명 | | 주민등록번호(외국인등록번호) | - (☐남 ☐여) |
|---|---|---|---|
| 전화번호 | (집) | (휴대전화) | |

| 예방접종 업무를 위한 개인정보 처리 등에 대한 동의사항 | 본인(법정대리인, 보호자) 확인 ☑ |
|---|---|
| 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제33조의4 및 동법 시행령 제32조의3에 따라 주민등록번호 등 개인정보 및 민감정보를 수집하고 있습니다. 추가적으로 수집되는 항목은 아래와 같습니다.<br>▪ 개인정보 수집·이용 목적: 다음접종 및 완료 여부, 예방접종 후 이상반응 발생 여부 관련 문자 등<br>▪ 개인정보 수집·이용 항목: 개인정보(민감정보, 주민등록번호 포함), 전화번호(집/휴대전화)<br>▪ 개인정보 보유 및 이용기간: 5년 | |
| 1. 코로나19 예방접종 전에 접종대상자의 예방접종 내역을 <코로나19 예방접종관리시스템>으로 사전 확인하는 것에 동의합니다.<br>* 예방접종 내역의 사전확인에 동의하지 않는 경우, 불필요한 추가접종 또는 교차접종이 발생할 수 있습니다. | ☐ 예 ☐ 아니오 |
| 2. 코로나19 예방접종의 다음 접종 및 완료 여부에 관한 정보를 휴대전화 문자로 수신 하는 것에 동의합니다.<br>* 문자 수신에 동의하지 않는 경우, 동의하지 않은 항목에 대한 정보를 수신하실 수 없습니다. | ☐ 예 ☐ 아니오 |
| 3. 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생 여부와 관련된 문자 등을 수신하는 것에 동의합니다.<br>* 문자 수신에 동의하지 않는 경우, 동의하지 않은 항목에 대한 정보를 수신하실 수 없습니다. | ☐ 예 ☐ 아니오 |

| 접 종 대 상 자 에 대 한 확 인 사 항 | 본인(법정대리인, 보호자) 확인 ☑ |
|---|---|
| ① (여성) 현재 임신 중 입니까? | ☐ 예 ☐ 아니오 |
| ② 이전과 다르게 오늘 아픈 곳이 있습니까? 아픈 증상을 적어주십시오.( ) | ☐ 예 ☐ 아니오 |
| ③ 코로나19 감염을 진단 받은 적이 있습니까? 있다면 진단일을 적어 주십시오.( 년 월 일) | ☐ 예 ☐ 아니오 |
| ④ 최근 14일 이내 백신(코로나 백신 외)을 접종받은 적이 있습니까? | ☐ 예 ☐ 아니오 |
| ⑤ 코로나19 백신을 접종받은 적이 있습니까? ☞ **'아니오' 일 경우 ⑥번 문항으로**<br>있다면 접종일을 적어주십시오. (접종일: 년 월 일) | ☐ 예 ☐ 아니오 |
| ⑤-1 코로나19 백신 접종 후 중증 알레르기 반응(아나필락시스: 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등)이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까?(중증 알레르기 반응이 나타난 백신 종류: ) | ☐ 예 ☐ 아니오 |
| ⑥ 이전에 중증 알레르기 반응(아나필락시스: 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등)이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까? 있다면 중증 알레르기 유발물질이 무엇인지 아시면 적어주십시오.<br>( ) | ☐ 예 ☐ 아니오 |
| ⑦ 혈액응고장애를 앓고 있거나, 항응고제를 복용중이십니까? 있다면 질환명 또는 약 종류를 적어 주십시오. ( ) | |

본인(법정대리인, 보호자) 성명 : (서명) 접종대상자와의 관계 :

년 월 일

| 의 사 예 진 결 과 (의 사 기 록 란) | | 확인 ☑ |
|---|---|---|
| 체온 : ℃ | 예방접종 후 이상반응에 대해 설명하였음 | ☐ |
| '이상반응 관찰을 위해 접종 후 15~30분간 예방접종기관에 머물러야 함'을 설명하였음 | | ☐ |
| 예진 결과 | ☐ 예방접종 가능 | |
| | ☐ 예방접종 연기(사유: ) | |
| | ☐ 예방접종 금기(사유: ) | |

이상의 문진 및 진찰을 하였음을 확인합니다. 의사성명 : (서명)

| 예 방 접 종 시 행 자 기 록 란 | | |
|---|---|---|
| 제조회사 | 백신 제조 번호 | 접종부위 |
| | | ☐ 좌측 상완 ☐ 우측 상완 |
| 접종자 성명: | (서명) | |

| 3 | 코로나19 예방접종 안내문(접종대상자용) |
|---|---|

# 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 중요**하며, **접종 전 반드시 의사의 예진**을 받아야 합니다.

▸ **다음과 같은 경우는 코로나19 예방접종을 받아서는 안됩니다.**

- **코로나19 백신 구성 성분**에 대한 **아나필락시스와 같은 심한 알레르기 반응**이 나타난 경우
- **1차 코로나19 예방접종 후 아나필락시스와 같은 심한 알레르기 반응**이 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 받으셔야하며, 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 관찰**합니다.

▸ 귀가 후 **적어도 3시간 이상 주의 깊게 관찰**합니다.

▸ 접종 후 **최소 3일간은 특별한 관심을 가지고 관찰**하며 고열이 있거나 평소와 다른 신체 증상이 나타나면 바로 의사의 진료를 받도록 합니다.

▸ **접종부위는 청결히 유지**합니다.

▸ 어르신의 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 연락**하거나 **가까운 응급실**로 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.
※ 코로나19 관련 예방접종피해 국가보상제도의 기준이 일부 개정될 예정으로 향후 별도 안내
(코로나19 예방접종 후 이상반응 피해보상 기준개편안은 "2021년 코로나19 예방접종"에 한해 적용될 예정)

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

# 00시·군·구

| 4 | 코로나19 예방접종 의료인 참고자료 |
|---|---|

# 코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방접종 의료인 참고자료

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

< 백신 종류별 접종 나이와 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 준비제품(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<br>(화이자 社) | 한국아스트라제네카코비드-19백신<br>(아스트라제네카 社) |
|---|---|---|
| 구성물질 | 2[(polyethylene glycol)-2000]-N,<br>N-ditetradecylacetamide<br>1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine<br>Cholesterol<br>(4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,<br>1-diyl) bis(2-hexyldecanoate)<br>Potassium chloride<br>Monobasic potassium phosphate<br>Sodium chloride<br>Dibasic sodium phosphate dihydrate<br>Sucrose | L-Histidine<br>L-Histidine hydrochloride monohydrate<br>Magnesium chloride hexahydrate<br>Polysorbate 80<br>Ethanol<br>Sucrose<br>Sodium chloride<br>Disodium edetate dihydrate<br>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 태아나 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(혈장치료나 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 의료제품, 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<br>(화이자 社) | 한국아스트라제네카코비드-19백신<br>(아스트라제네카 社) |
|---|---|---|
| 이상<br>반응 | •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.<br><br>•광범위한 임상시험에서 백신 접종 후 4건의 급성 안면 마비가 관찰되었으며, 모든 경우는 몇 주 후에 회복되었습니다. | •대부분의 이상반응은 경미하고 예방접종 후 수일이내 소실되나 이상반응이 7일까지 지속되는 경우가 국소 반응은 4%, 전신 반응은 13% 이었습니다.<br><br>•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. |

# 5 코로나19 예방접종 실시기준

## 1. 예방접종 간격 및 방법

| 제조사 | 화이자 및 바이오엔텍 | 아스트라제네카 |
|---|---|---|
| 백신명 | 코미나티주 | 한국아스트라제네카코비드-19백신 |
| 연령 | 만 16세 이상 | 만 18세 이상 |
| 구성 | 다회 투여용 바이알 | 다회 투여용 바이알 |
| 접종 횟수(간격) | 2회, 21일 | 2회, 8-12주 |
| 접종량 및 방법 | 희석된 백신 0.3㎖<br>근육주사 | 0.5㎖<br>근육주사 |

○ (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)** 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

▪ **첫 번째 백신 접종 후 아나필락시스 반응 확인된 경우**

## 6. 예방접종 연기 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, 미국 식품의약국(FDA), 세계보건기구(WHO)는 만 16세 이상이 접종하도록 하고 있음

## 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. 백신접종 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

## 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

# 6 코로나19 예방접종 후 이상반응 해외 사례

○ 최근까지 각 국가에서 보고되는 코로나19 예방접종의 일반적인 이상반응으로 접종 부위의 통증 및 발적, 두통, 피로감이나 발진 등 피부증상 등으로 대부분 접종 후 1~2일 이내에 발생하여 며칠 이내 사라지는 경미한 반응

○ 주요한 중증 이상반응으로 심각한 알레르기 반응(아나필락시스)이 나타나며,
- 미국에서는 화이자 접종 후 인구 백만명당 4.7건(994만 접종 중 47건), 모더나 접종 후 인구 백만명당 2.5건 (994만 접종 중 19건) 발생을 보고
- 영국에서는 아나필락시스와 아나필락시스양 반응을 모두 포함하여 보고하였으며, 화이자 접종 후 인구 백만명당 19.7건(약 660만 접종 중 130건), 아스트라제네카 접종 후 인구 백만명당 10건(약 300만 접종 중 30건) 발생을 보고

<국외 코로나19 예방접종 후 이상반응 보고 현황>

[단위 : N(%)]

| 국가 | 접종 현황 | | 이상반응 신고 | 중증 이상반응 | 아나필락시스 | 안면마비 | 사망 | 기준 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 영국 | 계 | 9,262,367 | 32,067 (0.35) | 자료없음 | 160*** (0.0017) | 114 (0.0012) | 233 (0.0025) | |
| | Pfizer-BioNTech의 백신 | 약 660만 | 20,319 | 자료없음 | 130 | 99 | 143 | 2021.1.31 |
| | Astrazeneca 백신 | 약 300만 | 11,748 | 자료없음 | 30 | 15 | 90 | 2021.1.31 |
| 미국 | 계 | 5,934,756 | 5,659 (0.1) | 283 (0.005) | 31 (0.0005) | 자료없음 | 자료없음 | |
| | Pfizer-BioNTech의 백신 | 1,893,360 | 4,393 | 175 | 21 | 자료없음 | 자료없음 | 2020.12.23 |
| | Moderna사의 백신 | 4,041,396 | 1,266 | 108 | 10 | 자료없음 | 자료없음 | 2021.1.10 |
| 독일 | 계 | 2,467,918 | 2,846 <49> (0.12) | 349 <1> (0.014) | 70 (0.003) | 10 (0.0004) | 113 <8> (0.005) | |
| | Pfizer-BioNTech의 백신 | 2,432,766 | 2,717 | 337 | 자료 없음 | 자료 없음 | 105 | 2021.1.31 |
| | Moderna사의 백신 | 35,152 | 80 | 11 | | | - | 2021.1.31 |
| 노르웨이 | 계 | 자료 없음 | 501 | 57 | 자료 없음 | 자료 없음 | 82 | |
| | Pfizer-BioNTech의 백신 | | 485 | 55 | | | 81 | 2021.2.2 |
| | Moderna사의 백신 | | 16 | 2 | | | 1 | 2021.2.2 |
| 캐나다 | 계 | 1,042,171 | 651 (0.06) | 99 (0.01) | 자료 없음 | 자료 없음 | 6 (0.0006) | |
| | Pfizer-BioNTech의 백신 | 자료 없음 | 371 | 74 | | | 자료 없음 | 2021.2.5 |
| | Moderna사의 백신 | | 280 | 25 | | | | 2021.2.5 |
| 프랑스 | 계 | 1,772,000 | 2,180 (0.12) | 466 (0.03) | 51 (0.003) | 12 (0.0006) | 85 (0.005) | |
| | Pfizer-BioNTech의 백신 | - | 2,140 | 464 | 51 | 12 | 85 | 2021.2.4 |
| | Moderna사의 백신 | - | 40 | 2 | - | - | - | 2021.2.4 |

* 보고일 기준자료로 지속 업데이트 되고 있음, < >는 백신종류 확인이 안 된 건수로 총계 포함

** (%)는 이상반응신고건 or 중증이상반응 or 아나필락시스 or 안면마비/전체 접종현황 × 100

*** 영국의 경우, 아나필락시스와 아나필락시스 양 반응 모두 포함

| 7 | 예방접종 이상반응 피해보상 관련 법령 규정 |
|---|---|

**<감염병의 예방 및 관리에 관한 법률>**

제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상) ① 국가는 제24조 및 제25조에 따라 예방접종을 받은 사람 또는 제40조제2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품을 투여받은 사람이 그 예방접종 또는 예방·치료 의약품으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하였을 때에는 대통령령으로 정하는 기준과 절차에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 보상을 하여야 한다.

1. 질병으로 진료를 받은 사람: 진료비 전액 및 정액 간병비
2. 장애인이 된 사람: 일시보상금
3. 사망한 사람: 대통령령으로 정하는 유족에 대한 일시보상금 및 장제비

② 제1항에 따라 보상받을 수 있는 질병, 장애 또는 사망은 예방접종약품의 이상이나 예방접종 행위자 및 예방·치료 의약품 투여자 등의 과실 유무에 관계없이 해당 예방접종 또는 예방·치료 의약품을 투여받은 것으로 인하여 발생한 피해로서 질병관리청장이 인정하는 경우로 한다.

③ 질병관리청장은 제1항에 따른 보상청구가 있은 날부터 120일 이내에 제2항에 따른 질병, 장애 또는 사망에 해당하는지를 결정하여야 한다. 이 경우 미리 위원회의 의견을 들어야 한다.

④ 제1항에 따른 보상의 청구, 제3항에 따른 결정의 방법과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

**<감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령>**

제29조(예방접종 등에 따른 피해의 보상 기준) 법 제71조제1항에 따라 보상하는 보상금의 지급 기준 및 신청기한은 다음 각 호의 구분과 같다.

1. 진료비
   가. 지급 기준: 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액. 다만, 제3호에 따른 일시보상금을 지급받은 경우에는 진료비를 지급하지 않는다.
   나. 신청기한: 해당 예방접종피해가 발생한 날부터 5년 이내
2. 간병비: 입원진료의 경우에 한정하여 1일당 5만원
3. 장애인이 된 사람에 대한 일시보상금
   가. 지급 기준
      1) 「장애인복지법」에 따른 장애인 중 장애의 정도가 심한 장애인: 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 100
      2) 「장애인복지법」에 따른 장애인 중 장애의 정도가 심하지 않은 장애인: 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 55
      3) 1) 및 2) 외의 장애인으로서 「국민연금법」, 「공무원연금법」, 「공무원 재해보상법」 및 「산업재해보상보험법」 등 질병관리청장이 정하여 고시하는 법률에서 정한 장애 등급이나 장해 등급에 해당하는 장애인: 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 20의 범위에서 해당 장애 등급이나 장해 등급의 기준별로 질병관리청장이 정하여 고시하는 금액
   나. 신청기한: 장애진단을 받은 날부터 5년 이내
4. 사망한 사람에 대한 일시보상금
   가. 지급 기준: 사망 당시의 「최저임금법」에 따른 월 최저임금액에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액
   나. 신청기한: 사망한 날부터 5년 이내
5. 장제비: 30만원