

---

요양병원 · 시설 입원 · 입소 · 종사자  
코로나19 예방접종(추가접종) 시행지침

---

2021. 10. 25.



코로나19 예방접종대응추진단



# 요양병원·시설 코로나19 예방접종(추가접종) 시행지침

<21. 10. 25. 코로나19 예방접종대응추진단>

## 1 공통사항

### 개요 및 실시기준

#### □ 관련 근거

「감염병예방법」 제24조제2항, 제25조제2항, 제26조, 동법 시행령 제20조, 「지역보건법」 제27조, 제23조, 「의료법」 제33조제1항

\* 보건소는 접종장소를 별도로 지정·공고하고, 시설 및 단체에게 직접 예방접종을 제공할 수 있고, 예방접종을 수탁 받은 의료기관은 보건소가 허용하는 범위 내에서 시설 및 단체에게 예방접종 제공 가능

#### □ 추가접종 개요

##### ○ (접종대상)

- 1·2차 접종 완료자로 2차 접종일 기준 경과시점이 6개월~8개월인 요양병원·시설의 현재기준 입원·입소·종사자 중 추가접종 희망자

※ 단, 실시기준에 따라 4주 당겨서 2차 접종일 기준 152일 이후 추가접종 가능

구 분	시스템상 대상자 구분(대분류-중분류)	
	(추가접종 대상자 - 152일)	(추가접종 대상자 - 152일(자체접종))
요양병원 (자체접종)	입원환자	종사자
요양시설 (방문접종)	종사자·입소자	-

##### ○ (접종백신) mRNA 백신(화이자 또는 모더나)

- 현재기준 : AZ-AZ⇒Pf, AZ-Pf⇒Pf, Pf-Pf⇒Pf\*

\* (1차백신-2차백신⇒추가접종 백신) / 추후 변경가능(변경 시 별도 통보 예정)

##### ○ (접종기간) 11.10.(수)~

##### ○ (접종방법)

- (요양병원) 추가접종 가능자 중 접종 희망자에 한하여 자체접종 원칙

- (요양시설) 보건소·축탁의 또는 협약의료기관 등 방문접종 원칙

- (기 타) 요양병원·시설 추가접종 가능자 중 접종 희망자가 소속기관에서 접종하는 대신 사전예약 시스템을 통해 타 위탁의료기관에서 접종 희망 시 등  
(조사 이후 임의로 소속기관에서 접종으로 변경 불가)

## □ 추가접종 실시기준

### ○ (원칙)

- 1차·2차 접종 완료자를 대상으로 2차 접종일(얀센 백신은 1회 접종일)로부터 6개월(180일)이 지난 후, 가급적 8개월 이내에 추가접종 시행

### ○ (방역상황 등에 따른 예외)

- 아래의 경우 1차2차 접종 완료 후 6개월을 기준으로 4주 전부터 추가 접종 가능
  - ① 감염취약시설, 다중이용시설 등에서 코로나19 집단감염이 발생하거나 발생 우려가 있는 경우
  - ② 국외 출국으로 1차·2차 접종 완료 6개월 이후 접종이 어려운 경우
  - ③ 입원, 질병 치료 등의 사유로 일정상 6~8개월에 추가접종이 불가능한 경우는 1차·2차 접종 완료 후 6개월을 기준으로 4주 전부터 추가접종 가능

## 대상자 확정 및 접종계획 수립

## □ 추가접종 대상자 확정

### ○ (대상자 기준)

- 다음 기준에 모두 충족 시 추가접종 희망여부에 따라 접종 가능

- ① 현재 기준으로 요양병원·시설의 입원·입소·종사 중인 자
- ② 1차2차 접종완료 후 6개월(180일)이 경과한 자(152일 경과한 자도 가능)
- ③ 1차·2차 접종을 AZ-AZ / AZ-Pf / Pf-Pf\* 백신으로 접종한 자

\* 이 외 예외사항(Pf-AZ / AZ-M / J 등) 및 임신부 등은 일단 보류

\*\* 추후 변동 가능하며, 변경사항 발생 시 별도 통보 예정

○ (대상기관 기준)

- 상반기 요양병원·요양시설 예방접종 시행지침에 따라 시행된 기관들을 중심으로, 이후 신설·폐업·명칭변경 등에 따라 변동가능
- ※ 단, 상반기에 조사누락 등으로 다른 대상군에 포함되어 접종을 시행한 경우 가급적 해당 대상군 추가접종시 반영 지향, 그럼에도 이번 요양병원·요양시설 추가접종 시 포함하여 추진 희망시 가능함
- ① 요양병원, 정신병원(이하 요양병원)
- ② 요양시설, 정신요양·재활시설(이하 요양시설)

○ (수요조사)

- 대상자 현행화, 시행월별 추가접종 희망자 수 파악 위해 실시(~10. 28)
- \* 최초 조사결과 제출 후(10. 28) 변경사항이 생기는 경우 매월 마지막주 목요일 18시까지 제출 가능(명단 수정·반영, 다음달 백신 배송물량 조정 등)
- (전원자) 1·2차 접종까지 완료 후 지금 요양병원·시설로 이동한 경우 모두 포함하여(이전 기관 및 대상군 불문) 수요조사 실시
- (퇴소자) 현재 해당 요양병원·시설에서 퇴소한 경우 수요조사 제외
- (신규자) 1·2차 접종을 완료하지 않은 경우 수요조사 제외
- (그 외) 지금의 요양병원·시설에서 2차 접종 후 현재까지 남아 있는 모든 입원·입소·종사자의 경우 수요조사 실시

< 조사서식 안내 >

- '요양병원·시설별 추가접종 희망자 명단 조사서식(1,4 서식)'을 활용하여 대상자 현행화(종사자 여부, 퇴원·퇴소·퇴직 여부) 및 추가접종 희망여부 조사(자체·방문 접종 희망여부 또는 타 위탁의료기관 접종 희망여부)
- 작성된 '요양병원·시설별 추가접종 희망자 명단 조사서식(1,4 서식)'의 자체·방문접종 희망자 수를 바탕으로 월별 추가접종 대상자 수 파악을 위해 '요양병원·시설별 월별 접종대상 인원수 조사서식(25 서식)' 작성
- 작성된 '요양병원·시설별 월별 접종대상 인원수 조사서식(25 서식)'의 자료를 바탕으로 실제 시행월별 추가접종자 수를 '요양병원·보건소(시설)별 실제 추가접종 시행월별 인원수 조사서식(3,6 서식)'에 작성
- \* 3,6 서식은 백신 배정 및 배송을 위한 자료로 가급적 1개의 시행월로 일원화

☞ 3, 6 서식 조사결과를 바탕으로 매월 백신 배정량 확정 및 배송

○ (대상자 등록·확정)

- 수요조사 결과로 작성된 조사서식을 시·도에서 취합 후 질병청 제출
- 제출된 추가접종 희망자 명단을 질병청에서 시스템에 일괄 등록
- \* 추후 보건소에서 대상자 (일괄) 추가할 수 있도록 시스템 기능 개선 중

□ 접종계획 수립 및 확인

- (요양병원) 자체접종 계획(조사서식 등 활용가능)을 수립하여 보건소 제출
- (보건소) 안전한 예방접종 실시 및 백신 폐기량 최소화를 위해 추가접종 가능 기간 내 일정을 조율하여 특정기간에 집중적으로 시행할 수 있도록 요양시설 등 코로나19 예방접종(추가접종) 계획 수립

**추가접종 방법**

□ 접종방법

- (요양병원)은 자체접종  
(요양시설)은 보건소 방문팀·시설별 협약의료기관(또는 계약된 의사)가 방문접종  
(기 타) 요양병원·시설의 추가접종 대상자 중 소속기관에서 접종하는 대신 본인 주도하에 사전예약을 통한 타 위탁의료기관에서 접종도 가능
- (요양병원)은 소속 의료진이 입원 환자 및 종사자에 대해 자체접종  
- 당일예약, 당일접종 원칙(단, 대상자의 접종일정을 미리 등록도 가능)

**[접종 전]**

- ① 교육 이수(예진의사, 접종간호사, 행정인력 대상)
- ② 현장점검 완료 필요
- ③ 의료기관별 접종계획 수립 및 백신관리·예방접종시행 담당자 지정
- ④ 백신 인수(사전 공급일정 안내예정으로 백신 인수시 의료기관 담당자 직접 수령 원칙) 및 관리

**[접종 후]**

- ① 예방접종 내역 입력
- ② 요양병원 입원환자에 대해서만 접종비용 상환 신청(※종사자는 시행비 미지급)
- ③ 병원 내 이상반응 모니터링

- (요양시설)은 보건소 또는 시설별 협약의료기관 또는 계약된 의사가 방문하여 접종

<보건소 방문접종>	의료기관 미소속되어 보건소와 계약된 의사 포함
<b>[접종 전]</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 교육 이수(예진 의사, 접종간호사, 행정인력 대상)</li> <li>② 시설별 예방접종 담당자 지정</li> <li>③ 접종계획 수립(보건소) 및 방문접종팀 구성*           <ul style="list-style-type: none"> <li>* 방문접종팀 인력(안) : 의사 1명(1일 100명 이내), 간호사 2명, 행정인력 1명</li> </ul> </li> <li>④ 백신 인수 및 관리           <ul style="list-style-type: none"> <li>* 접종계획을 준수하여 백신의 이동량은 최소화하고, 이동 시 콜드체인 유지 철저</li> </ul> </li> </ul>	
<b>[접종 후]</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 예방접종 내역 입력(보건소) - <u>당일 20시 30분까지</u></li> <li>② 시설별 예방접종 담당자를 통해 이상반응 모니터링</li> </ul>	
<시설별 계약의사 방문접종>	
<b>[접종 전]</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 교육 이수(예진 의사, 접종간호사, 행정인력 대상)</li> <li>② 위탁계약 체결, 참여백신 선택</li> <li>③ 시설별 예방접종 담당자 지정</li> <li>④ 접종계획 수립(보건소 및 계약의사 소속의료기관) 및 방문접종팀 구성*           <ul style="list-style-type: none"> <li>* 방문접종팀 인력(안) : 의사 1명(1일 100명 이내), 간호사 2명, 행정인력 1명</li> </ul> </li> <li>⑤ 접종당일 보건소 접종지원팀(행정인력 2~3명)이 해당시설에서 백신 제공 및 지원           <ul style="list-style-type: none"> <li>* 접종계획을 준수하여 백신의 이동량은 최소화하고, 이동 시 콜드체인 유지 철저</li> </ul> </li> </ul>	
<b>[접종 후]</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 예방접종 내역 입력(협약의료기관 또는 계약의사 소속의료기관) - <u>당일 20시 30분까지</u></li> <li>② 시설 입소자 및 종사자 접종비용 상환 신청</li> <li>③ 시설별 예방접종 담당자를 통해 이상반응 모니터링</li> </ul>	

## 추가접종 준비단계

### □ 접종 준비

- (추가접종에 대한 접종력 등록 준비)
  - 질병보건통합관리시스템 시스템 권한 사전신청 및 갱신 완료
  - 코로나19 예방접종사업 계약체결 완료
  - 참여백신 화이자 등 선택여부 확인
  
- (접종 장소 등)
  - 각 병원 및 시설은 입원·입소자·종사자 접종을 위해 접종대기, 접종 및 접종 후 관찰 장소 마련
  - 거동이 가능한 입원·입소자·종사자는 별도의 접종 장소에서,

거동이 불편한 와상환자는 병실에서 접종

○ (추가접종 사전안내)

- (접종대상기관) 보건소 담당자가 해당기관에 추가접종 계획 고지
- (입원·입소자) 소속기관 접종담당자가 대상자에게 추가접종일 고지
- (종사자) 소속기관 접종담당자가 기관 내 공지체계를 이용하여 안내

○ (교육-신규기관 해당)

- 위탁계약 참여 희망 의료인은 사전 코로나19 예방접종 온라인 교육(한국보건복지인력개발원, 이수 필수)
  - \* '위탁의료기관용' 교육 이수 완료 후 교육수료증의 수료번호를 시스템에 입력  
→ 자율점검표 및 참여백신 시행확인증 작성
  - \*\* 신규 의료기관의 경우 국가예방접종사업 기본교육 이수 선행 필요

○ (사전 점검-신규기관 해당)

- 지자체별 점검팀(2인 1조)이 요양병원 및 시설별 협약의료기관 또는 계약의사 소속 의료기관 방문 점검
  - \* ▲사전 교육 이수 여부, ▲백신 보관 준비(인력, 장비) 상태, ▲참여 백신 선택 여부,  
▲접종전담인력 지정 여부, ▲공간확보 및 부대물품 준비 상황,  
▲이상반응 대책 현황 등

## 추가접종 시행단계

### □ 추가접종 시행

○ (접종 대상자 확인)

- 접종담당자의 추가접종 대상자 확인 철저
- 대상자 인적사항, 1차·2차 접종백신\* 확인 및 접종완료 여부, 추가접종 권고일수 경과 여부, 추가접종 희망여부 등 철저한 사전확인

\* AZ-AZ, AZ-Pf, Pf-Pf 기준에 따름(추후 변경가능, 변경 시 별도 통보 예정)

○ (건강상태 확인)

- 접종 전 예진표 작성을 통해 건강상태 확인

- 접종 대상자 안전에 초점을 맞추어 예진 의사 당일예진 철저
    - \* 안전한 예방접종 가이드라인 참고
  - 급성 병증상태(의식불명·혼탁, 혼수상태, 전신쇠약 상태, 37.5℃이상 발열 등) 등 예방접종 제외 대상자\*는 접종을 지양
    - \* 예진 의사는 제외대상자 본인 또는 보호자가 접종을 희망하더라도 접종을 하지 않고 그 사유를 예진표에 기록
    - \*\* 접종 당일 발열 등으로 제외되었던 대상자는 여건을 고려하여 보건소와 협의 후 접종 또는 타 위탁의료기관 사전예약 후 접종
  - 건강상태가 좋지 않은 경우無理하게 접종하지 않도록 하고 접종 전후 활력징후 측정 및 기록 철저
  - 본인의 의사를 표현하기 어려운 대상자의 경우, 보호자의 추가접종 동의에 더불어 담당의사의 면밀한 접종가능 여부 확인 후 접종 실시
- (추가접종 시행 후 관리) 접종당일 접종력 확인과 접종 후 이상반응 발생시 신고방법, 방역수칙 준수 등 안내

## 백신 유통 및 이상반응 관리

### □ 백신 공급·유통

#### ○ (백신공급)

- 예방접종대응추진단은 접종기관별 공급량을 확정 및 콜드체인 유지하 배송 실시 및 시스템 입고·관리
- 코로나19 백신 유통업체가 물류센터에서 보관중인 백신을 접종시작 전일까지 해당 기관(요양병원), 보건소(요양시설)로 직접 백신 배송
  - (요양병원) 백신수령 담당자를 사전에 지정하여 백신 배송 당일 인·계절차가 차질 없이 진행될 수 있도록 협조
  - (요양시설) 시설별 배정 백신을 관할 보건소로 배송

## ○ (백신수령)

- 접종기관은 백신 배송일자에 백신을 수령할 수 있도록 수령자를 사전 지정하고 백신전용 냉장고의 온도유지, 자동온도기록계·디지털 온도계의 정상작동 여부를 반드시 확인하는 등 사전조치 실시

※ 요양병원은 관할 보건소를 방문하여 주사기와 희석액 수령

요양시설 등은 접종지원팀이 보건소에서 주사기와 희석액 수령 및 이동

## ○ (백신이동)

- 접종을 위해 백신 전환, 이동시 콜드체인 유지와 화이자 백신 누적 이동시간(물류센터~보건소~시설까지 12시간 이내)을 고려해야 함

## □ (이상반응 모니터링 및 신고)

- 예방접종 후 이상반응 발생 모니터링 및 코로나19 예방접종관리시스템 및 팩스(관할보건소)를 통한 이상반응 신고

\* 접종 후 응급상황 발생에 대비하여 접종 당일 구급차 배치 또는 119 구급대와 협의하여 신고 즉시 출동체계 구축

- 예방접종 후에는 15~30분간 접종기관에 머물러 심각한 알레르기 반응(아나필락시스)이 나타나는지 관찰해야 하며, 이전에 다른 원인(약, 음식, 주사 행위 등)으로 심각한 알레르기 반응이 나타난 경험이 있는 경우에는 반드시 30분간 접종기관에서 관찰 필요

- 발열, 근육통 등 발생에 대비, 해열·진통제(아세트아미노펜)를 준비하여, 증상이 나타나면 바로 복용을 하고 휴식과 수분섭취

- 접종부위 통증, 해열·진통제로 조절되는 발열, 근육통 등은 2~3일 내 자연 소실되므로 3일간 집중 관찰 필요

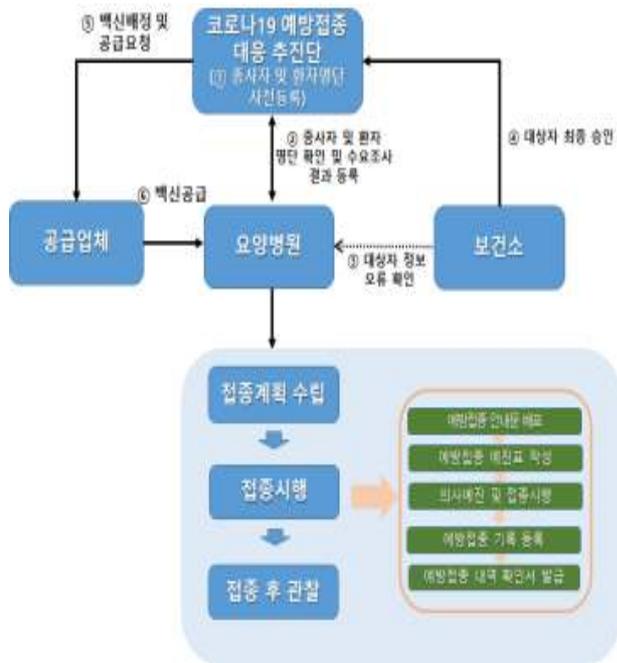
\* 해열진통제 : 개인 상태에 따라 상이하나 약 2일분 복용, 간기능 저하자 등의 경우는 의사의 처방을 받아 해열진통제 복용 권고

- 진통제 사용에도 전신증상(발열·근육통 등)이 2일 이상 지속되거나 갑자기 상태가 나빠지면 의료기관 방문

- 특히, 활력징후 저하, 호흡곤란, 입술·입안의 부종, 두드러기 등 증상 발생 시 즉시 119 신고 또는 응급실 방문

## 2 요양병원 자체접종기관

### □ 시행 체계



기관	역할
질병청	- 대상명단 확인 요청
보건소	- 접종 대상 확정 - 자체접종 의료기관 점검
요양 병원	- 명단확인 및 접종대상 제출 - 접종계획 수립 - 자체접종 및 접종내역 등록

### □ 추가접종 계획 수립

#### ○ (목 표)

- 백신의 폐기량 최소화 및 안전한 예방접종 시행을 위해 추가접종 가능기간 내 일정을 조율하여 집중접종 할 수 있도록 입원자 및 종사자 대상 예방접종 계획 수립

#### ○ (계획 수립)

- 요양병원별 예방접종시행 담당자를 지정하여 추가접종 대상자 수, 시행월에 따른 접종계획, 이상반응 대응, 백신 관리 등에 대한 접종계획 수립 후 보건소에 제출

### □ 계획에 따른 추가접종 시행

#### ○ (접종 원칙)

- 자체접종 원칙, 접종당일 시스템 오픈하여 예약 후 접종 시행
- 대상자 기준에 따라 접종 전 접종대상자 확인 철저

\* 다음 기준에 모두 충족 시 추가접종 희망여부에 따라 접종 가능

- ① 현재 기준으로 요양병원·시설의 입원·입소·종사 중인 자
- ② 1차2차 접종완료 후 6개월(180일)이 경과한 자(152일 경과한 자도 가능)
- ③ 1차·2차 접종을 AZ-AZ / AZ-Pf / Pf-Pf\* 백신으로 접종한 자
  - \* 이 외 예외사항(Pf-AZ / AZ-M / J 등) 및 임신부 등은 일단 보류
  - \*\* 추후 변동 가능하며, 변경사항 발생 시 별도 통보 예정

- 반드시 대상자별로 허용된 백신으로만 추가접종 실시

### ○ (접종 전 예진)

- 접종 전 예진표 작성 및 취합

\* 예진표 작성 시 법적 대리인에 간병인이 포함(노인복지법 근거)되므로 간병인이 예진표를 대리 작성 가능하나 사전에 보호자 동의를 구득한 후 작성하도록 함 (보호자 동의 내용에 대해 반드시 예진표에 별도로 기록하도록 함)

- 접종대상자의 안전에 초점을 맞춰 예진하고 당일 건강상태 등을 고려하여 예진의사의 판단\*에 따라 예방접종 여부 결정 및 접종 연기

- 예진의사는 본인 또는 보호자가 접종을 희망하더라도 제외사유를 예진표 및 코로나19 예방접종등록시스템에 기록

### ○ (접종 시행)

- 접종담당자의 추가접종 대상자 확인 철저

- 수립된 계획에 따라 접종대상자들의 시행월을 가급적 1개로 실시토록 고려

- 접종 후 특히 야간에 이상반응에 대한 모니터링이 가능하도록 접종대상자를 적절히 분산하여 접종 시행

- 1일 접종량은 의사 1인당 100명 이내로 접종

- 접종 순서는 1차2차 접종완료자 중 ① 입원자, ② 종사자 순\*으로 접종

\* 백신 폐기 최소화를 위해 불가피하게 건강상태 등으로 미접종자 발생 시 다음 순서의 접종자를 대상으로 접종 실시

### ○ (백신 폐기 최소화)

- 백신 배정량(6도즈/1바이알) 초과 인원은 타 위탁의료기관 사전예약 접종 안내 또는 보건소와 협의 후 여건을 고려하여 자체접종

- 부득이 접종대상자의 건강상태 등으로 접종 당일 개봉한 백신의 잔량이 발생한 경우 백신 폐기 최소화를 위해 다음과 같이 활용 가능하나 희석 후 6시간이 경과한 백신은 접종에 사용 불가

**<추가접종 후 잔여 백신 발생 시 활용방안>**

- 1) 수요조사 당시 추가접종을 희망했으나, 건강 등의 사유로 예진결과 접종이 연기된 자의 추가접종
- 2) 수요조사 이후 해당 접종기관으로 이동한 추가접종 대상자의 추가접종
- 3) 수요조사 당시 추가접종을 희망하지 않았으나, 추후 추가접종을 희망하는 자의 추가접종
- 4) 코로나19 예방접종 미접종자의 1차·2차 접종에 활용(단, 2차 접종은 1차 접종 백신과 동일해야 함, 교차접종 불허)

\* 1차 접종을 실시하는 경우 해당 대상자에 대한 2차 접종방안 강구 필요

⇒ 단, 3) 또는 4) 대상자를 위해 개봉하지 않은 바이알 추가 개봉 금지

○ (접종 기록관리)

- 접종시행 요양병원에서 접종실시 내역 당일 전산 등록(당일 20시 30분까지)

○ (비용 지급)

- 입원환자의 경우에만 시행비 지급
- 자체접종 의료인 및 종사자 접종에 대해서는 시행비 미지급
- \* 접종시행비는 접종내역 등록 완료시 청구 가능(의료기관 접종력 등록→질병관리청 청구요청→건강보험공단에서 의료기관으로 지급)

□ 요양병원 백신 공급·보관·관리

○ 요양병원 백신배송 계획

배송처	배송일	배송량*	추가접종기간
요양병원	11월 둘째주~ (11월 첫 주 추가접종 희망자가 있을 경우 배송일정 조정 안내)	수요조사 결과에 따라 배송량 결정 (시행월별 접종자 수)	'21.11.10(수)~

\* 백신 담당자(수령자)는 백신이 배송되는 날짜에 맞추어 백신을 차질 없이 수령

\*\* 백신 사용기간 내 관리 철저

○ (접종기간)

- 백신 사용기한(해동 후 31일), 추가접종 권고일수(1차·2차 접종 완료 후 6~8개월 내)를 고려하여 가급적 1개 시행월 내에 접종완료
- \* 단, 부득이 1회 배송만으로 추가접종이 어려운 경우 사유와 함께 추가배송 신청 가능 또는 관할보건소와 협의 후 백신 수령 가능하며, 자체 배송 시 콜드체인 유지 철저

○ (백신 및 주사기 공급)

- 유통업체에서 요양병원으로 직접 백신(바이알 단위) 배송, 주사기와 희석액은 관할 보건소에서 수령
- 접종기관은 백신 배송일자에 백신을 수령할 수 있도록 수령자를 사전 지정하고 백신전용 냉장고의 온도유지, 자동온도기록계·디지털 온도계의 정상작동 여부를 반드시 확인하는 등 사전조치 실시

○ (백신보관·관리)

- 요양병원의 백신관리담당자가 백신 보관관련 교육을 이수할 수 있도록 사전에 조치
- 요양병원의 백신관리 담당자는 인계받은 백신의 온도관리 미흡 등으로 인한 폐기가 발생하지 않도록 철저히 관리해야 하며, 이를 위해 백신 보관 장비·디지털온도계·자동온도기록계의 정상작동 상태를 수시로 확인 및 기록해야 함
- 백신보관 장비에는 내부온도\*를 외부에서 확인할 수 있는 디지털 온도계\*\* 및 자동온도기록계\*\*\*를 부착하여 관리하고 온도기록지, 체크 리스트는 2년간 보관해야 함

\* 냉장고의 온도변동( $\pm 3^{\circ}\text{C}$ )을 고려하여 장비 자체 온도는  $4^{\circ}\text{C}$ 로 설정, 전체  $2\sim 8^{\circ}\text{C}$  범위에서 관리하고, 장비의 온도변동이 심한 경우 소형 스티로폼 박스(보냉팩), 물병 등을 활용한 적정온도 유지 권고

\*\* 디지털온도계·자동온도기록계의 온도센서는 냉장고의 내벽이 아닌 백신을 보관하는 장소에 인접하게 설치하여 백신의 온도를 실질적으로 관리

\*\*\* 자동온도기록계는 ◦ 24시간 온도 기록·보관 ◦ 설정 온도 이탈 시 알람\* ◦ 이탈시간 정보 알림 ◦ 문 잠금 불량 경보 등의 기능을 갖추어야 하며 백신관리 담당자는 백신 알람기능의 정상작동 여부를 주기적으로 확인해야 함

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

- 백신의 온도일탈 사고 등으로 인해 백신보관 냉장고 사용이 불가능한 경우를 대비하여, 잠시동안 백신을 보관할 수 있는 물품류(아이스박스, 냉매, 에어캡, 온도계 등)를 기관 내 구비

**< 긴급상황 발생 시 조치요령 >**

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

- 백신 보관·관리 지침을 숙지하고, 백신 보관 관련 체크리스트\* 등을 활용한 수시점검 등 백신 보관·관리에 대한 책임성 강화

\* 코로나19 예방접종사업 지침(위탁의료기관용) 내 체크리스트 및 주요 온도일탈 사례와 관련된 핵심 체크리스트 활용

**< 백신 콜드체인 유지 관련 단계별 점검 >**

<b>구분</b>	<b>위탁 계약</b>	<b>배송 전</b>	<b>배송 시</b>	<b>자체관리</b>
<b>점검 주체</b>	지자체	행안부, 지자체	군 수송지원본부*	의료기관
<b>점검사항</b>	계약요건에 대한 점검, 교육 등	백신 보관 준비 사항 점검	백신 보관 준비사항 점검	백신 보관 관리, 체크리스트 상시 점검

\* 배송 당일 군 수송지원본부에서 백신보관 준비상태 확인(냉장고, 온도계) 예정이므로 협조 당부드림

**○ (백신관리 · 접종 중 사고 보고 철저)**

- (교육) 백신관리 담당자는 백신보관 운용법 및 관련 지침 숙지

\* 냉동고 적정온도 설정 여부, 비상콜 정상작동 여부 확인 철저 등

- (사고 보고) 사고 발생기관에서 보건소·질병관리청 등에 보고

- (접종기관) 코로나19 백신의 보관 중 백신의 온도일탈 등이 발생한 경우 즉시 보건소에 유선보고하고, 사고보고서 양식에 따라 사고 경위 및 조치사항 등을 작성하여 관할보건소 제출

\* 보관온도에서 일탈된 백신과 정상 백신은 구분하여 관리(예비 저장장치 등 활용)

\* 백신의 사용가능 여부가 판단되기 전까지는 임의 폐기하지 말고, 기관 내 대체장비(예비냉장고) 등을 활용하여 냉장 보관 및 지속적인 온도 모니터링 실시

- \* 대체장비가 없는 경우 기관 내 아이스박스 및 냉동고에 보관 중인 아이스팩, 디지털온도계 등을 활용하여 온도를 지속 모니터링 하되, 냉매와 백신이 직접 닿지 않도록 조치해야 함
- (보건소) 접종기관이 사고 보고한 사항을 즉시 질병관리청 코로나19 예방접종대응 추진단(유통재고관리팀)으로 유선 및 메일 보고
  - \* 사고보고서 상의 사고 발생 시간, 사고 인지 시간, 사고 시점의 백신 보관 장비 온도, 자동 온도기록계의 온도기록지 등을 확인하고 부족사항을 보완하여 제출
- (질병관리청) 접수된 사고보고서의 내용에 대하여 제조사가 제출한 자료 등을 종합검토하여 사고접수 된 백신의 사용가능 여부 판정
- 백신의 사용여부 판단은 여러 요소가 복합 작용하므로, 접종 기관에서는 질병관리청의 사용여부 판정이 있을 때까지 백신에 대한 온도관리 및 모니터링 실시

**< 온도일탈 주요사례 >**

- ① (냉장고 문제) 냉장고 고장 및 이상, 멀티탭 사용 등으로 인한 전원 미공급
- ② (온도계 문제) 온도계 고장, 디지털온도계, 자동온도기록계 미보유 등
- ③ (관리 부주의) 알람온도 誤설정 및 온도계 알람 무시(알림 off), 냉장고 온도조절 미숙, 백신 상온 방치, 냉동보관, 백신관리 담당자 주관의 육안 모니터링 미실시, 수송용기 사용 백신 이송 시 주의사항\* 미준수
  - \* 이송 중 백신 넘어짐, 냉매 과다 사용·냉매-백신 접촉으로 인한 동결, 온도계 미사용으로 인한 이송 중 온도확인 불가

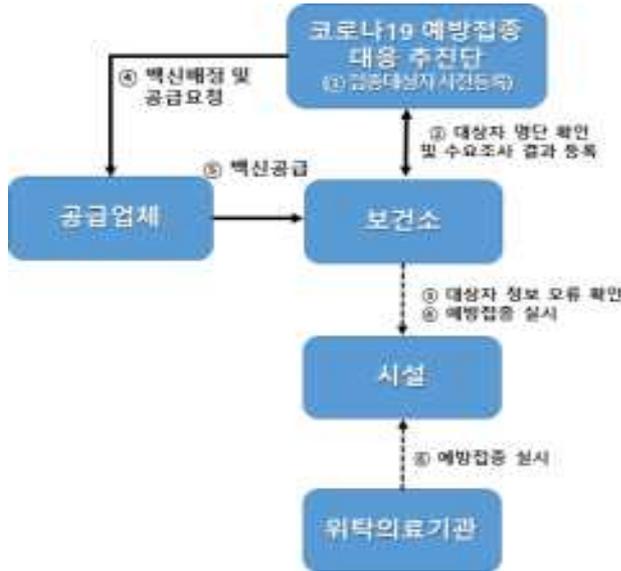
\* 관할보건소, 질병관리청(유통관리팀)으로 유선 보고 및 사고보고서 제출  
[연락처: 043-913-2316, 2319, 2331 / [kdcavd@korea.kr](mailto:kdcavd@korea.kr)]

□ 이상반응 모니터링 및 신고

- 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생 모니터링 및 코로나19 예방접종관리시스템 및 팩스(관할 보건소)를 통한 이상반응 신고
- 기관 담당자를 지정하여 이상반응 모니터링 실시
  - 이상반응 발생 시 의사 진료 후 “코로나19 예방접종관리시스템” 이상반응 발생 신고 신고 건에 한해 예방접종 당일부터 접종 7일후 경과관찰 내역 입력
  - \* (신고) 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원보건소 신고관리
  - \* (경과관찰 입력) 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원보건소 이상반응 모니터링(조회)
  - \* 세부사항은 코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침 참고

### 3 요양시설 등 방문접종기관

#### □ 시행체계



기관	역할
질병청	- 대상명단 확인 요청
보건소	- 명단확인 및 접종대상 확정 - 접종일정 관리 - 접종지원팀 운영
방문 접종팀	- 접종계획 수립 - 방문접종 및 접종내역 등록

#### □ 추가접종 계획수립

##### ○ (목 표)

- 백신의 폐기량 최소화 및 안전한 예방접종 시행을 위해 추가접종 가능기간 내 일정을 조율하여 집중접종 할 수 있도록 입소자 및 종사자 대상 예방접종 계획 수립

##### ○ (계획 수립)

- 관할 보건소는 시설별 종사자 및 입소자 대상 추가접종 희망자 파악, 접종시행 일정, 이상반응대책 등을 포함한 접종계획 수립
- 각 시설별 예방접종 일정을 수립하여 방문접종팀(보건소가 접종), 접종지원팀(위탁의료기관이 접종) 출장 일정을 지정
  - \* 보건소는 요양시설 입소자·종사자 명단확인 및 예진표와 예방접종 안내문 배포
- 시설별 예방접종 담당자를 지정하여 대상자 추가접종 희망여부 파악 등을 담당하고 이상반응 발생시 보건소 신고 안내
- 보건소는 요양시설과 협의하여 적어도 3~4일 이상 간격을 두고 2회 이상 방문접종 일정을 수립
  - \* 요양시설 여건, 접종대상자 인원 등에 따라 보건소에서 요양시설장과 협의
- 종사자 접종 시 근무 공백이 생기지 않도록 접종일정을 조정하여 시행계획 수립

## □ 계획에 따른 접종시행

### ○ (접종 원칙)

- 방문접종 원칙
- 대상자 기준에 따라 접종 전 접종대상자 확인 철저
  - \* 다음 기준에 모두 충족 시 추가접종 희망여부에 따라 접종 가능
    - ① 현재 기준으로 요양병원·시설의 입원·입소·종사 중인 자
    - ② 1차2차 접종완료 후 6개월(180일)이 경과한 자(152일 경과한 자도 가능)
    - ③ 1차·2차 접종을 AZ-AZ / AZ-Pf / Pf-Pf\* 백신으로 접종한 자
      - \* 이 외 예외사항(Pf-AZ / AZ-M / J 등) 및 임신부 등은 일단 보류
      - \*\* 추후 변동 가능하며, 변경사항 발생 시 별도 통보 예정
- 반드시 대상자별로 허용된 백신으로만 추가접종 실시

### ○ (접종 전 예진)

- 접종 전 예진표 작성
- 접종대상자의 안전에 초점을 맞춰 예진하고 당일 건강상태 등을 고려하여 예진의사의 판단\*에 따라 예방접종 여부 결정 및 접종 연기
- 예진의사는 본인 또는 보호자가 접종을 희망하더라도 제외사유를 예진표 및 코로나19 예방접종등록시스템에 기록

### ○ (접종 시행)

- 접종담당자의 추가접종 대상자 확인 철저
- 보건소 방문접종팀 또는 위탁접종팀/접종지원팀이 함께 방문하여 접종 실시 및 응급상황 발생 시 대응
- 접종이 집중되지 않도록, 적어도 3~4일 간격을 두고 2회 이상 방문 접종 시행
  - \* 요양시설과 협의하여 일정조정 가능
- 보건소가 구성한 접종팀(의사, 간호사, 행정인력 등)이 시설 방문접종, 접종 당일 구급차\* 배치 또는 119구급대와 협의하여 즉시 출동 체계 구축, 기타 부대물품\*\* 준비
  - \* 아나필락시스 발생 대비 에피네프린 등 포함
  - \*\* 주사기트레이, 체온계, 마스크, 손소독제 등

- 시설과 협약된 의료기관(또는 계약의사)에서 방문접종 실시
  - \* 협약의료기관 또는 계약의사 소속 의료기관은 사전에 ‘코로나19 예방접종 교육’ 이수 및 코로나19 예방접종 업무 위탁계약 체결 필요
- 지자체 내 접종지원팀을 구성하여 방문접종팀과 함께 시설 방문 백신 및 부대물품(주사기, 희석액)\*과 응급상황 발생시 구급차 대기 등 준비 담당
  - \* 백신과 주사기, 희석액을 제외한 부대물품은 해당 의료기관에서 준비
  - \*\* 희석액은 각 접종기관 도착 후 필요한 백신량만큼 희석하여 사용, 보건소에서 희석액 삼입 및 주사기에 분주하여 접종기관으로 이동은 절대금지

○ (백신 폐기 최소화)

- 백신 배정량(6도즈/1바이알) 초과 인원은 타 위탁의료기관 사전예약 접종 안내 또는 보건소와 협의 후 여건을 고려하여 자체접종
- 부득이 접종대상자의 건강상태 등으로 접종 당일 개봉한 백신의 잔량이 발생한 경우 백신 폐기 최소화를 위해 다음과 같이 활용 가능하나 희석 후 6시간이 경과한 백신은 접종에 사용 불가

**<추가접종 후 잔여 백신 발생 시 활용방안>**

- 1) 수요조사 당시 추가접종을 희망했으나, 건강 등의 사유로 예진결과 접종이 연기된 자의 추가접종
- 2) 수요조사 이후 해당 접종기관으로 이동한 추가접종 대상자의 추가접종
- 3) 수요조사 당시 추가접종을 희망하지 않았으나, 추후 추가접종을 희망하는 자의 추가접종
- 4) 코로나19 예방접종 미접종자의 1차·2차 접종에 활용(단, 2차 접종은 1차 접종 백신과 동일해야 함, 교차접종 불허)

\* 1차 접종을 실시하는 경우 해당 대상자에 대한 2차 접종방안 강구 필요

⇒ 단, 3) 또는 4) 대상자를 위해 개봉하지 않은 바이알 추가 개봉 금지

○ (접종 기록관리)

- 위탁계약된 의료기관에서 접종 실시한 경우, 직접 전산 등록
- 그 외의 경우, 보건소에서 접종 실시 내역 전산 등록
- 접종기록 등록 후 접종대상자의 코로나19 예방접종 내역서 발급하여 해당 시설에 전달

○ (비용 지급)

- 시설과 의료연계된 의사의 계약형태\*에 따라 접종시행비 또는 예진 의사 및 간호사·행정인력 인건비 지급

의료인 소속의료기관	코로나19 예방접종 참여 형태	비용지급
소속	위탁의료기관으로 계약참여	시행비 지급
미소속	보건소와 계약	인건비 지급

- 접종대상자별 비용지급 여부

구분	시행비 등 지급	시행비 등 미지급
요양병원 (자체접종)	입원환자	종사자
요양시설 (방문접종)	종사자·입소자	-

□ 요양시설 백신 공급·보관·관리

○ 요양시설 백신배송 계획

배송처	배송일	배송량*	추가접종기간
요양시설 (관할 보건소로 배송)	11월 둘째 주~ (11월 첫 주 추가접종 희망자가 있을 경우 배송일정 조정 안내)	수요조사 결과에 따라 공급량 결정 (시행월별 접종자 수)	'21.11.10(수)~

\* 시행월별 대상자 수에 따라 백신배송 일정 추후 안내 예정

\*\* 백신 사용기간 내 관리 철저

○ (접종기간)

- 백신 사용기한(해동 후 31일), 추가접종 권고사항(1차·2차 접종 완료 후 6~8개월 내)을 고려하여 가급적 1개 시행월에 접종이 완료될 수 있도록 실시

\* 단, 1회 시행만으로 접종에 어려움이 있는 경우 요양시설과 협의하여 추가적으로 시행 가능

## ○ (백신 공급 및 접종물품 배분)

- 시설별 배정 백신을 관할 보건소로 배송 원칙
- 보건소에서 시설별 백신(바이알 단위)과 주사기, 희석액을 배분하고, **접종지원팀이 시설에 직접 백신\*과 주사기, 희석액을 배송**
  - \* 시설별 접종계획 수립 후 당일 접종 사용 분량 백신만 이동
  - \*\* 접종계획에 따라 최소량의 백신을 이송하고, 백신의 이동 중에는 콜드체인 유지 철저

## ○ (백신보관 · 관리)

- 보건소의 백신관리담당자가 백신 보관관련 교육을 이수할 수 있도록 사전에 조치
- 보건소의 백신관리 담당자는 인계받은 백신의 온도관리 미흡 등으로 인한 폐기가 발생하지 않도록 철저히 관리해야 하며, 이를 위해 백신 보관 장비·디지털온도계·자동온도기록계의 정상작동 상태를 수시로 확인 및 기록해야 함
- 백신보관 장비에는 내부온도\*를 외부에서 확인할 수 있는 디지털 온도계\*\* 및 자동온도기록계\*\*\*를 부착하여 관리하고 온도기록지, 체크 리스트는 2년간 보관해야 함
  - \* 냉장고의 온도변동( $\pm 3^{\circ}\text{C}$ )을 고려하여 장비 자체 온도는  $4^{\circ}\text{C}$ 로 설정, 전체  $2\sim 8^{\circ}\text{C}$  범위에서 관리하고, 장비의 온도변동이 심한 경우 소형 스티로폼 박스(보냉팩), 물병 등을 활용한 적정온도 유지 권고
  - \*\* 디지털온도계·자동온도기록계의 온도센서는 냉장고의 내벽이 아닌 백신을 보관하는 장소에 인접하게 설치하여 백신의 온도를 실질적으로 관리
  - \*\*\* 자동온도기록계는 ◦ 24시간 온도 기록·보관 ◦ 설정 온도 이탈 시 알람\* ◦ 이탈시간 정보 알림 ◦ 문 잠금 불량 경고 등의 기능을 갖추어야 하며 백신관리 담당자는 백신 알람기능의 정상작동 여부를 주기적으로 확인해야 함
    - \* 온도이탈 발생 즉시 지정된 인원(백신보관 담당자 포함) 3명 이상에게 알람을 보내도록 설정
- 백신의 온도이탈 사고 등으로 인해 백신보관 냉장고 사용이 불가능한 경우를 대비하여, 잠시동안 백신을 보관할 수 있는 물품류(아이스박스, 냉매, 에어캡, 온도계 등)를 기관 내 구비

**< 긴급상황 발생 시 조치요령 >**

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

- 백신 보관·관리 지침을 숙지하고, 백신 보관 관련 체크리스트 등을 활용한 수시점검 등 백신 보관·관리에 대한 책임성 강화

**< 백신 콜드체인 유지 관련 단계별 점검 >**

구분	위탁 계약	배송 전	배송 시	자체 관리
점검 주체	지자체	행안부, 지자체	군 수송지원본부*	보건소
점검사항	계약요건에 대한 점검, 교육 등	백신 보관 준비사항 점검	백신 보관 준비사항 점검	백신 보관 관리, 체크리스트 상시 점검

\* 배송 당일 군 수송지원본부에서 백신보관 준비상태 확인(냉장고, 온도계) 예정이므로 협조 당부드림

○ (백신관리·접종 중 사고 보고 철저)

- (교육) 백신관리 담당자는 백신보관 운용법 및 관련 지침 숙지

\* 냉동고 적정온도 설정 여부, 비상콜 정상작동 여부 확인 철저 등

- (사고 보고) 사고 발생기관에서 보건소·질병관리청 등에 보고

• (보건소) 백신의 보관 중 백신의 온도일탈 등이 발생한 경우 즉시 보건소에 유선보고하고, 사고보고서 양식에 따라 사고경위 및 조치사항 등을 작성하여 질병관리청 코로나19 예방접종대응추진단으로 유선 및 메일 보고

\* 보관온도에서 일탈된 백신과 정상 백신은 구분하여 관리(예비 저장장치 등 활용)

\* 백신의 사용가능 여부가 판단되기 전까지는 임의 폐기하지 말고, 기관 내 대체장비(예비냉장고) 등을 활용하여 냉장 보관 및 지속적인 온도 모니터링 실시

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

- \* 사고보고서 상의 사고 발생 시간, 사고 인지 시간, 사고 시점의 백신 보관 장비 온도, 자동 온도기록계의 온도기록지 등을 확인하고 제출
- (질병관리청) 접수된 사고보고서의 내용에 대하여 제조사가 제출한 자료 등을 종합검토하여 사고접수 된 백신의 사용가능 여부 판정
- 백신의 사용여부 판단은 여러 요소가 복합 작용하므로, 접종 기관에서는 질병관리청의 사용여부 판정이 있을 때까지 백신에 대한 온도관리 및 모니터링 실시

**< 온도일탈 주요사례 >**

- ① (냉장고 문제) 냉장고 고장 및 이상, 멀티탭 사용 등으로 인한 전원 미공급
  - ② (온도계 문제) 온도계 고장, 디지털온도계, 자동온도기록계 미보유 등
  - ③ (관리 부주의) 알람온도 誤설정 및 온도계 알람 무시(알림 off), 냉장고 온도조절 미숙, 백신 상온 방치, 냉동보관, 백신관리 담당자 주관의 육안 모니터링 미실시, 수송용기 사용 백신 이송 시 주의사항\* 미준수
- \* 이송 중 백신 넘어짐, 냉매 과다 사용·냉매-백신 접촉으로 인한 동결, 온도계 미사용으로 인한 이송 중 온도확인 불가

**□ 이상반응 모니터링**

- 해당 시설에서 기관 담당자를 지정하여 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 실시
  - 시설 담당자는 예방접종 당일부터 접종 후 7일까지 매일 이상반응 발생여부를 경과관찰리스트 세부사항을 참고하여 모니터링 실시, 그 결과를 요양시설 등 경과관찰 보고관리 입력
- \* 요양시설 등 경과관찰 보고관리(<http://nip.kdca.go.kr/irgd/lctf.do>)
  - \* (보건소 조회) 코로나19 예방접종관리시스템> 이상반응관리> 요양시설경과관찰(조회)
  - \* 경과관찰리스트에 따라 의료기관을 방문해야 할 코로나19 예방접종이상반응으로 의심되면 계약의사와 상의하여 즉시 의료기관을 방문
  - \* 세부사항은 코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침 참고

**붙임 1**

**코로나19 백신 관리 대장**

<b>코로나19 백신 관리 대장</b>						
접종기관명			요양기관번호			
접종기관 주소						
일자	제품명	로트번호 유효기간	구분(vial)		백신 담당자 (의료기관담당자)	
			입고	사용	성명	서명
3.15.	아스트라제네카	XYZ123 00년00월00일	50	7	홍길동	서명
3.19	아스트라제네카	XYZ123 00년00월00일	-	5	홍길동	서명
3.24	화이자	XYZ123 00년00월00일	-	10	홍길동	서명
3.24	모더나	XYZ123 00년00월00일	-	10	홍길동	서명

**\*작성요령**

- 일자별, 로트번호별로 작성
- 화이자 및 모더나 백신은 냉장 해동된 경우 냉장해동 후 백신유효기간 기재  
(소분박스 상자 기재되어 있는 유효기간 까지만 사용. 유효기간은 종료일 전일까지 표기.  
<예시> 냉장해동시작일시 2021-07-04 13:20, 유효기간 2021-08-03)
- 입고량, 사용량은 바이알 단위로 작성

**\* 필요시 양식 변경 가능**

## 붙임 2

## 백신보관용 냉장고 체크리스트

일일 점검사항	확인결과
○ 장비 운영 확인 사항	
- 백신보관용 냉장고의 전원공급은 안정적인가? * 누전, 차단 가능성, 전용 콘센트 사용 등 확인 필요	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
- 백신보관용 냉장고의 문은 정확히 닫혀 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
- 백신보관용 냉장고에는 시건장치가 설치되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
○ 백신보관 냉장고의 온도	
- 백신보관 냉장고의 현재 온도(4°C 설정 권고)는 정상인가? * 백신 보관 적정온도 : 2~8°C	°C
- 디지털 온도계, 자동온도기록계 센서위치는 적정(백신 근처)한가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
- 자동온도기록계의 온도일탈 경보는 점검하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
○ 온도일탈 등 긴급 상황 대비	
- 백신냉장고 옆에 긴급상황 대비 물품*을 구비하고 있는가? * 아이스박스, 냉매(아이스팩 등), 에어캡, 백신고정용 상자, 온도계 등	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
○ 백신별 유효기한 확인	
- 유효기한(자체·냉장)이 경과한 백신이 있는가? * 유효기한이 지난 경우, 접종하지 말고 즉시 보건소에 보고	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
- 72시간 이내에 유효기한(자체·냉장)이 도래하는 백신이 있는가? * 유효기한 내 접종완료 필요 → 불가한 경우 즉시 보건소에 보고	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
○ 기타사항	
- 주말, 공휴일, 야간 등 장시간 접종기관을 비우는 경우 ▶퇴근 전 점검, ▶백신냉장고 등 정상 가동 확인, ▶긴급 상황 대비 연락처 구비 등 필요	
- 백신관리자는 온도일탈 push 앱 알림 시 확인 철저	
기관명 :	점검일시 : / 점검자 :

**붙임 3**

**요양병원 및 시설 협약의료기관(또는 계약의사 소속 의료기관)  
점검 세부사항(안)**

구분		세부사항
기본 정보	교육 이수	코로나19 임시에방접종 관련 교육 이수 후 교육수료증 제출 여부
	지침 숙지	사업대상 및 지원기간 등 사업 내용 숙지 여부
자율 점검 및 현장 방문 점검 사항	백신 보관	① 백신 관리 전담자* 지정 여부 * 배송된 백신의 유효기한 확인, 접종에는 유효기한이 짧은 순으로 사용 ② 백신보관용 냉장고 보유 여부 * 의약품 보관용으로 허가받은 제품의 사용을 권장하며, 구비하지 못한 경우 냉장·냉동칸이 분리된 제품, 냉장 전용의 1도어 냉장고를 사용할 수 있음. ③ 백신보관용 냉장고에는 자동온도기록계가 설치되어 있어야 하며, 설치되지 않은 냉장고에는 별도의 자동온도기록계를 설치하여 온도를 모니터링해야 함 * 24시간 온도 기록·보관, 설정온도 이탈 시 알람, 이탈시간에 대한 정보 알림, 문잠금 상태 불량 등의 기능을 갖추어야 하고, 백신관리 담당자는 알람기능의 정상작동 여부를 주기적으로 확인 ④ 백신보관용 냉장고의 백신보관 온도 2~8℃ 유지 여부 * 백신은 냉장고 내부의 온도가 일정하게 유지되는 곳을 확인하여 유효기한 순으로 보관하고, 동결되지 않도록 관리 * 주 1회 백신보관용 냉장고의 온도기록 추이를 분석하고 이상이 있는 경우 즉시 조치
	인력	① 예진의사 1인 이상 확보 여부 ② 접종등록 등을 실시하는 간호인력 등 확보 여부 * 예진의사는 예진, 접종, 접종 후 주의사항 설명 등 수행, 간호인력 등은 접수, 예방접종력 입력 등 수행(타 백신과 다르게 코로나백신은 백신공급, 오접종 예방 등을 위해 실시간 등록 필요)
	시설	① 예방접종 실시 전, 백신 접종 준비 별도 공간 확보 여부 ② 이상반응 관찰이 가능한 별도 공간 확보 ③ 인터넷 접속이 가능한 컴퓨터 및 프린터 보유 여부 * 필요시 예방접종 내역 확인서 출력
	이상 반응 대처	① 급성이상반응 발생 시 원활한 대응을 위한 에피네프린 등 응급처치 의약품 및 장비 구비 여부 ② 접종 후 15~30분 모니터링이 가능, 응급환자 발생시 관내 이송 가능한 의료기관 현황 파악 여부

## 붙임 4

## 코로나19 예방접종을 위한 교육내용

(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 4개 교육과정

교육 구분	교육명	교육 시간 (분)	지자체 담당자	접종기관 의료인* (의사 간호사)	예방접종 운영무관행정 보조인력	유관기관 담당자 (콜센터 등)
사업 개요	1 [사업 개요1] 코로나19 개요	10:13	●	●	●	●
	2 [사업 개요2] 예방접종 사업 개요	8:05	●	●	●	●
코로나19 예방접종	3 [예방 접종1] 코로나19 백신 개요	8:07	●	●	●	●
	4 [예방 접종2] 예방접종 실시 기준	28:09	●	●	●	●
접종기관	5 [예방접종기관1] 접종센터	10:37	●	●		●
	6 [예방접종기관2] 위탁의료기관	6:34	●	●		●
예방접종 후 이상반응	7-1 [이상반응1] 이상반응 관리 & 예방접종피해 국가보상제도	11:13	●	●	●	●
	7-2 [이상반응2] (지자체용) 코로나19 예방접종 피해보상 신청 및 구비서류	6:34	●			
	8-1 [이상반응3] 예방접종 후 이상반응	19:53	●	●	●	●
	8-2 [이상반응4] 아낙필락시스 응급처치	6:50	●	●	●	●
백신 공급 및 유통	9 [공급 및 유통] 백신 공급 및 유통	4:05	●			
백신의 보관 및 관리	10 [보관 및 관리] 백신 보관 및 관리	11:10	●	●	●	●
예방접종 위기 소통	11 [위기 소통] 위기 소통(대국민 홍보)	7:31	●			
예방접종 시스템	12 [시스템] 예방접종 관리시스템	14:20	●	●	●	●
접종 술기	13 [접종술기] 화이자 백신 접종술기1	15:04	●	●		
	14 [접종술기] 화이자 백신 접종술기2(대한간호협회)	9:10	●	●		
	15 [접종술기] AZ 백신 접종술기	6:24	●	●		

□ **접종 전 : 예진강화**

- (예진철저) 예진의사는 대상자의 접종여부 결정시 안전에 초점을 맞추어 당일 건강상태를 판단하도록 안내
- (제외대상) 급성 병증상태(의식불명·혼탁, 전신쇠약, 발열 등), 임종임박 등 예방접종 제외 대상자\*는 접종 지양
  - \* 예진의사는 제외 대상자 본인 또는 보호자가 접종을 희망하더라도 접종하지 않고 그 사유를 예진표 및 코로나19 예방접종등록시스템에 결과 기록
- (징후관찰) 건강상태가 불량할 경우, 무리하게 접종하지 않도록 하고 접종 전후 활력징후(vital sign) 측정 및 기록 철저

□ **접종 과정 : 분산접종**

- (필요성) 접종 후 이상반응자가 많이 발생하여 간호·돌봄 수요 급증 방지와 특히 야간 이상반응 모니터링을 위한 분산접종 필요
- (요양병원) 간호 인력 상황 고려하여 접종일 분산 편성
- (요양시설) 접종이 집중되지 않도록, 보건소와 협의하여 적어도 3~4일 간격을 두고 2회 이상 방문접종일정을 수립
- 예방접종 후에는 최소 15~30분간 접종기관(시설의 경우 접종장소)에 머물러 심각한 알레르기 반응(아나필락시스)이 나타나는지 관찰 필요

## □ **접종 후 : 모니터링 → 초기대응 → 응급진료**

- (모니터링) 접종 후 최소 3일\*간 활력징후 수시 측정, 환자 특이 사항(행동·의식, 식사량 등 변화) 관찰, 체온측정, 수분공급 등 조치
  - \* 진통제로 조절되는 증상은 2~3일 내 자연소실되므로 3일간 집중관찰 필요
  
- (초기대응) 접종 후 증상(발열·근육통 등) 발생에 대비, 미리 해열 진통제(아세트아미노펜) 사전 준비 및 증상 발생시 사용
  
- (응급진료) 발열, 근육통 등 전신 증상이 진통제로 조절되지 않고 2일 이상 지속되거나 갑자기 의식상태가 변화되면 응급실 방문
  - \* 활력징후 저하, 호흡곤란, 입술·입안의 부종, 두드러기 등 증상 발생 시 즉시 119 신고 또는 응급실 방문

**사고보고서**

(앞쪽)

담당자 (보고자)	업체 명	성 명	연락처(휴대폰)		
	( )업체				
보건소 담당자	( )보건소				
백신 제품명	00 사      코로나19백신		제조번호		
			유효기간		
사고 발생 일시	구분 (보관/수송/접종)	사고 발생 장소(주소)		사고 유형	
'21.0.0.( ). 00:00		00시 00동 00삼거리		①백신온도일탈 ②백신용기 파손 ③교통사고 ④백신 분실 및 도난 ⑤이물 ⑥ 해동 후 유효기한 경과	
수송 경로	출발지	도착지	사고 백신 수량	백신수량 (사고 전)	백신수량 (사고 후)
사고 경위	. '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)  ※ 사고(이물 등) 발생 경위 시간대 별로 작성				
사고 원인	:				
관련 조치	.조치사항 세부적으로 작성 .				
도면/사	사고 도면	사고 사진(반드시 첨부) (경위를 확인할 수 있는 전경 사진 등)			

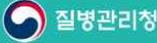
## 사고정검표

(뒤쪽)

연번	점검사항	점검결과	조치사항	비고(특이사항)
1	사고 발생 날짜와 시간 (또는 사고 인지 날짜와 시간)			
2	보관 온도 이탈 위반 사유(알고 있는 경우) 및 시정 여부			
3	백신이 보관 온도 조건을 벗어난 유형			
4	백신이 보관 온도 조건을 벗어난 기간			
5	백신이 보관 온도 조건을 벗어난 장소 (예: 저장 장치, 운송)			
6	사고 발생 당시 백신 보관장비 내·외부 온도(일반 온도 계 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 팬 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			

안전접종을 위해 매일매일 체크해주세요!		
연번	점검사항	확인결과
《 접종대상자 관리 》		
1	▶ 접수 단계에서 신분증을 통한 본인 확인, 예약현황, 1차 접종 이력, 백신 종류 등을 반드시 확인하고 있다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2	▶ 대상자에게 백신별 인식표(스티커·목걸이 등)를 배부하여 접종대상자를 구분하고 있다. ※ 백신 상호명은 영문 및 축약형이 아닌 반드시 한글로 표시함	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
《 오접종 예방 》		
3	▶ 백신 접종 전에 접종 대상자에게 백신 종류 및 회차를 구두로 안내하며, 대상자 본인 및 예진표·인식표 등과 교차 확인하고 있다. ※ 접종 직전 “OOO 백신 1(2)차 접종하겠습니다.” 등 구두로 백신 종류·회차 안내	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4	▶ 백신 접종 전에 백신별 접종방법, 적정 용량, 희석액 사용(화이자백신)을 확인하고 있다. ※ 「코로나19 백신 접종 알아두기」를 비치하여 백신별 특징, 보관·접종방법을 숙지	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
《 백신 관리 》		
5	▶ 백신별 냉장고 외관 등에 백신 종류를 반드시 표기하고, 동일 냉장고 사용 시 백신별 층간을 구분하고 있다. ※ 백신별 별도 보관 냉장고 사용 시, 냉장고별로 디지털 온도계 설치	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
6	▶ 백신 보관 냉장고의 온도를 1일 2회 이상 점검·기록하고, 문 닫힘 상태를 확인하고 있다. ※ 내부 온도를 확인할 수 있는 디지털 온도계 및 온도 이탈 시 알람 기능 구비	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
7	▶ 백신의 유통기간·유효시간을 확인 및 백신 폐기(물) 처리 절차를 숙지하고 있으며, 유효시간이 지난 다회용 백신·백신잔량을 별도로 보관할 폐기물함을 두고 있다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
《 이상반응 관리 》		
8	▶ 접종 전 접종 대상자에게 이상반응에 대해 안내하고, 접종 후 이상반응 모니터링을 위한 공간 및 응급물품을 확보하고 있다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
9	▶ 백신별 이상반응 종류, 응급상황 시 대처 방법 및 이상반응 발생 시 신고 절차를 숙지하고 있다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
《 비상연락망 구축 》		
10	▶ 온도이탈·오접종 발생에 대비하여 보건소와 비상연락망을 구축하고 있다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

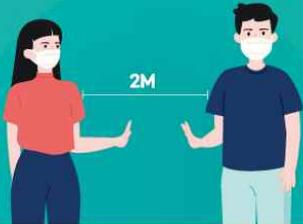
※ 위탁의료기관은 접종실에 체크리스트를 비치하여 상시 확인할 것



# 코로나19 예방접종, 나와 모두의 건강을 지킬 수 있습니다



코로나19 예방접종은  
코로나19 대유행을 멈추기 위한  
가장 효과적인 방법 중 하나입니다!

**☑️ 코로나19 예방접종 전 > 중 > 후 주의사항**

예방접종 전	예방접종 기관 방문 시	예방접종 후 주의사항
 <ol style="list-style-type: none"> <li>사전 예약하기</li> <li>발열 등 호흡기 증상이 있을 경우 예방접종기관에 알린 후 예방접종 연기하기</li> <li>(예방접종 전) 예방접종 받을 부위가 잘 보이는 옷을 준비</li> </ol>	 <ol style="list-style-type: none"> <li>마스크 착용하기</li> <li>예진표를 꼼꼼히 작성하기</li> </ol>	 <ol style="list-style-type: none"> <li>접종 후 15-30분간 접종기관에서 이상반응 관찰하기</li> <li>귀가 후 적어도 3시간 이상, 접종 후 최소 3일 주의 깊게 관찰하기</li> </ol>

**☑️ 이런 분들은 코로나19 예방접종을 미뤄주세요!**

- ▶ 코로나19 감염이 의심되는 경우
- ▶ 격리 중인 코로나19 환자 및 접촉자
- ▶ 발열(37.5℃) 등 급성병증이 있는 경우
- ▶ 임신부\*와 만 18세 미만\* 소아청소년

\*현재까지 안전성과 유효성 자료가 없으므로 접종대상자에서 제외

**☑️ 이런 분들은 예방접종을 받지 마세요!**

1. 백신의 구성물질에 중증 알레르기 반응 (예, 아나필락시스) 발생 이력이 있는 경우
2. 첫 번째 백신 접종 후 아나필락시스 반응이 확인된 경우

**☑️ 코로나19 예방접종 후 이상반응이 나타나면 어떻게 하나요?**

- ▶ 이상반응이 의심되면 예방접종도우미 누리집 (<https://nip.kdca.go.kr>) '예방접종 후 건강상태 확인하기'에서 이상반응과 대응방법을 확인하세요.
- ▶ 그러나 39도 이상 고열이나 호흡곤란, 두드러기 등 증상이 나타나면 즉시 접종기관 또는 가까운 의료기관을 방문하세요.



<https://nip.kdca.go.kr>

**☑️ 코로나19 예방접종 후에도 감염예방 수칙을 지켜주세요**

- ▶ 예방접종 후에도 마스크 착용, 손씻기, 사회적 거리 두기(최소 1m 이상)는 여전히 코로나19로부터 나와 우리를 지키는 예방법입니다.



손씻기      마스크 착용      사회적 거리 두기



# 코로나19 예방접종 후 안내

접종 당일

접종 후



건강상태  
좋을 때 접종



철저한 예진



안전한 접종



접종기관에서  
이상 반응 관찰



## 코로나 예방접종 후 주의사항



- **접종 후 15~30분 동안 접종기관에 머무르며 이상반응이 나타나는지 관찰하기**
  - 특별한 알레르기가 없는 경우, 접종 후 15분간 관찰
  - 과거에 알레르기가 있었던 경우, 반드시 30분간 관찰
- **귀가 후 최소 3시간 이상 안정을 취하며 이상반응이 나타나는지 주의 깊게 관찰하기**
- **접종 후 최소 3일간 특별한 증상이 나타나는지 관심 기울이기**
  - 예방접종 후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등의 증상이 흔하게 발생 가능
  - 2~3일 이상 증상이 지속될 경우 의사의 진료 받기
- **접종 당일과 다음날은 과격한 운동 및 음주 삼가**
- **접종 당일은 목욕을 하지 않는 것이 좋음**
- **접종 부위는 청결히 유지**
- **어르신의 경우, 예방접종 후 혼자 있지 말고 다른 사람과 함께 있어 증상 발생 시 도움을 받을 수 있도록 하기**



코로나19 백신 및 예방접종 관련 자세한 정보는

[코로나19예방접종.kr](https://www.kdca.go.kr) 누리집에서 확인하세요!

2021.04.12.



# 코로나19 예방접종 후 안내

## 예방접종 후 이상반응

### 예방접종 후 흔하게 발생하는 증상

예방접종 후에 아래와 같은 증상이 흔하게 발생할 수 있으며, 이는 면역이 형성되는 과정에서 나타날 수 있는 반응으로 대부분 2~3일 이내에 사라집니다.



접종부위 통증, 부기, 발적



발열, 메스꺼움, 근육통



피로감



두통

## 예방접종 후, 이런 증상이 생기면



접종부위 부기·통증이 있는 경우 깨끗한 수건으로 냉찜질을 해주세요.



미열이 있는 경우 수분을 충분히 섭취하고 쉬세요.



전신 통증이나 발열로 불편함이 있는 경우에는, 해열·진통제가 도움이 될 수 있습니다.



접종 전 미리 해열·진통제를 준비하시고, 증상이 나타나면 바로 복용하세요.

해열·진통제 복용에 제한은 없으나, 가급적 염증 제거 효과가 없는 아세트아미노펜 성분의 의약품을 복용 바랍니다.



### 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생이 의심 되는 경우

대부분 해열·진통제 복용으로 증상이 호전되나, 2일 이상 접종부위 부기·통증·발적 등이 지속된다면 의사의 진료를 받으세요.

만일 호흡곤란, 의식소실, 안면부종 등을 동반한 심각한 알레르기 반응(아나필락시스 등)이 나타난 경우에는 즉시 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.



예방접종 후 건강상태 확인하기  
<https://nip.kdca.go.kr>



예방접종 후 이상반응 신고하기  
<https://nip.kdca.go.kr>

예방접종도우미누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)을 통해 예방접종 후 나의 증상을 확인하고, 대응방법을 안내 받을 수 있습니다.



# 코로나19 예방접종 후 이상반응에 대한 안내



## 이럴 땐, 이렇게 하세요.

- 접종 후 접종부위 부기·통증이 있는 경우, 깨끗한 마른 수건을 대고 그 위에 냉찜질을 하세요.
  - 접종 후 미열이 있는 경우, 수분을 충분히 섭취하고 휴식을 취하세요.
  - 접종 후 발열, 근육통 등으로 불편할 경우, 해열·진통제를 복용하시면 도움이 됩니다.
- \* 예방접종 전에 미리 아세트아미노펜 성분의 해열·진통제를 준비하고, 예방접종 후 몸살 증상이 있으면 해열·진통제를 복용하세요.



## 이럴 땐, 의사 진료를 받으세요.

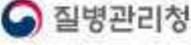
- 접종 후 심한 또는 2일 이상의 지속적인 두통이 발생하며, 진통제에 반응하지 않거나 조절되지 않는 경우 또는 구토를 동반하거나 시야가 흐려지는 경우
- 접종 후 4주 내 호흡곤란, 흉통, 지속적인 복부통증, 팔·다리 부기와 같은 증상이 나타난 경우
- 접종 후 접종부위가 아닌 곳에서 멍이나 출혈이 생긴 경우 등
- 접종 후 접종부위 부기, 통증, 발적이 48시간이 지나도 호전되지 않는 경우
- 접종 후 갑자기 기운이 떨어지거나 평소와 다른 이상 증상이 나타난 경우



## 이럴 땐, 119에 신고 또는 응급실을 방문하세요.

- 접종 후 숨쉬기 곤란하거나 심하게 어지러운 경우
- 접종 후 입술, 얼굴이 붓거나 온몸에 심한 두드러기 증상이 나타나는 경우
- 접종 후 갑자기 의식이 없거나 쓰러진 경우

2021.06.18.





# 아나필락시스 증상 알기

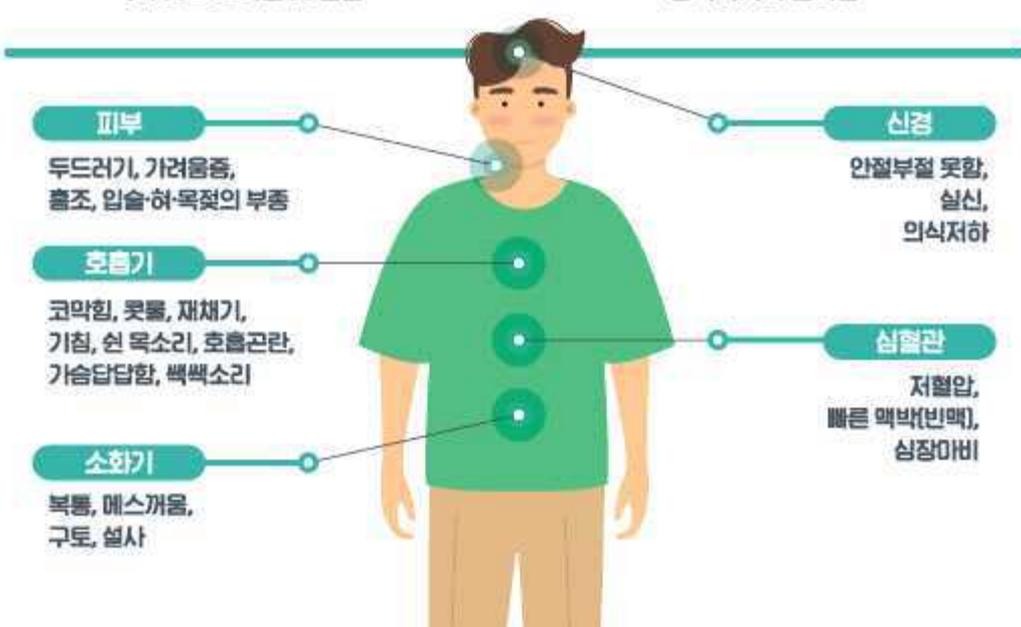
---

아나필락시스는 매우 드물지만, 갑자기 발생하는 심각한 알레르기 반응입니다.

예방접종 후에는 **최소 15분간** 접종기관에 머물러 심각한 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.

**☑ 아나필락시스인지는 어떻게 알 수 있나요?**

- 피부가 전신적으로 붉어지거나 두드러기가 생김
- 말하기 힘들고 목소리가 잠김
- 숨이 차고 쌉쌉거림
- 쌉쌉거리거나 기침을 계속 함
- 허가 부음
- 계속 어지럽거나 의식이 없음
- 목이 붓고 조이는 것 같음
- 참백하거나 늘어짐



※ 위의 증상 중 일부만 나타날 수도 있습니다.

2021.08.04.



# 아나필락시스 대응 방법

☑ **아나필락시스 증상이 나타나면 어떤 처치가 이루어지나요?**



01 **편평한 곳에 눕히고, 의식과 맥박, 호흡을 확인합니다.**



02 **빨리 119에 연락하거나 주변에 도움을 청합니다.**



03 **에피네프린이 있으면, 주사하고 시간을 기록합니다.**



04 **다리를 올려서 혈액순환을 유지합니다.**



05 **산소가 있으면 마스크로 공급합니다.**



06 **2차 반응이 올 수 있으므로 응급실로 신속하게 이송합니다.**

아나필락시스는 생명을 위협할 수도 있으므로 빠른 응급처치가 필요합니다. 위 아나필락시스 증상이 나타나면 **즉시 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.**

☑ **집에 돌아간 후에 알레르기 반응이 나타나면 어떻게 해야 하나요?**

- 대부분 심한 알레르기 반응은 30분 이내 나타나지만, 귀가 후에도 알레르기 반응 [눈물, 콧물, 입술주위나 눈의 가려움증, 재채기, 발진]이 나타날 수 있습니다.
- 가벼운 알레르기 증상이 계속될 경우 항히스타민제 등 처치가 필요할 수 있으므로 의료기관을 방문하시기 바랍니다.

2021.02.23.

# 아나필락시스 대응 매뉴얼

01 예방접종 후 이상반응 모니터링



02 상황평가/도움 요청  
환자를 혼자 두지 말 것, 필요시 119 구급대 신고



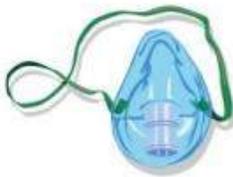
03 환자 기도확보/자세 조정  
환자를 평평한 곳에 눕히며, 일어서거나 걷게 하지 말 것



04 에피네프린 투여  
즉시 에피네프린을 전외측 대퇴근에 근육주사



05 산소투여  
호흡곤란을 호소하는 경우(필요시) 기도내 삽관



06 에피네프린 투여 5분 후에  
호전되지 않으면 에피네프린 2차 투여



07 구급차 이송  
접종 기관이 병원이 아니라면 대기중인  
구급차로 지정 응급센터로 이송



08 아나필락시스 발생기록



## 참고 6

## 화이자 코로나19 백신 정보

제품명 : 코미나티주(토지나메란)

- ◇ 하얀색 내지 미백색의 현탁액이 충전된 다회용 바이알입니다.
- ◇ 대부분의 위탁의료기관에 냉장상태로 배송되며, 냉장보관(2°C~8°C) 합니다.
- \* (포장단위) 0.45 mL x 195 바이알/ 백신보관상자(트레이)
- \* 접종기관에는 배정된 수량의 바이알을 별도의 소분 포장상자에 담아서 배송

### 1 금기 사항

- 백신의 구성물질(2 구성 물질 참조)에 중증 알레르기 반응(예, 아나필락시스) 발생 이력이 있는 경우
  - (화이자, 모더나) polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분(molecules)에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함

### 2 화이자 코로나19 백신 구성 물질<sup>1)</sup>

- 화이자 코로나19 백신은 다음의 성분을 함유하고 있음
  - 사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산
  - ((4-하이드록시부틸)아자네디일)비스(헥산-6,1-디일)비스(2-헥실디케노에이트)(에이엘씨-0315)
  - 2-[(폴리에틸렌 글리콜)-2000]-N,N-디테트라데실아세트아미드(에이엘씨-0159)
  - 인산수소나트륨이수화물
  - 백당
  - 주사용수
  - 염화칼륨
  - 1,2-디스테아로일-sn-글리세로-3-포스포콜린(디에스피씨)
  - 콜레스테롤
  - 염화나트륨
  - 인산이수소칼륨

1) 식품의약품안전처 허가사항에 따름

### ③ 제품 용량

- 흰색 내지 미백색의 현탁액이 충전된 다회용(6회) 바이알로, 투명한 바이알은 고무마개 및 알루미늄 씰로 밀봉된 플라스틱 덮개와 함께 제공됨
- 이 백신은 다회투여용 바이알(multidose vial)로, 사용 전에 반드시 희석해야 하며, 1개의 바이알(0.45mL)에는 희석 후 회당 0.3mL씩 6회 용량이 들어 있음
  - 각 투여량에는 백신 0.3mL가 포함되어야 함
  - 바이알에 남아 있는 백신의 양으로 전체 용량인 0.3mL를 제공할 수 없는 경우에는 해당 바이알 및 내용물을 폐기
  - 다수의 바이알에서 나온 잔여 백신을 합쳐서는 안됨
- 0.9% 염화나트륨 주사액 1.8mL로 바이알 내용물을 희석하며, 희석한 화이자 코로나 19 백신의 1회 접종 용량은 0.3mL(30mcg)
- 화이자 코로나19 백신의 백신 보관한 상자(1 vial tray)에는 195개의 바이알이 들어있음
  - \* 백신보관상자(vial tray size) 229mm x 229mm x 40mm

### ④ 주사용 희석액 (0.9% 염화나트륨주사액)

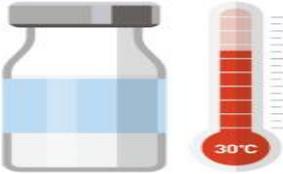
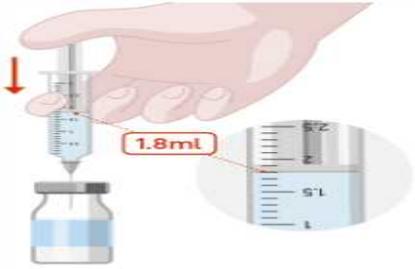
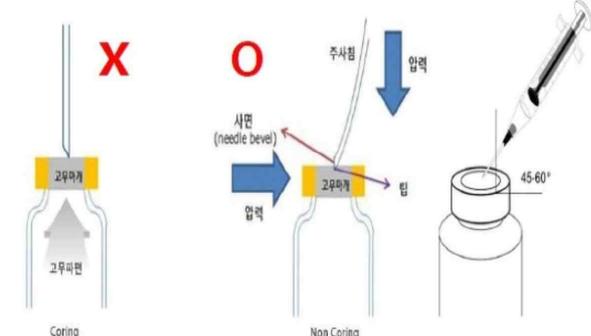
- 백신 희석에 0.9% 염화나트륨주사액이 1.8mL가 필요하며, 국내에서 시판되는 0.9% 염화나트륨주사액의 최소 단위는 20mL임
- 각 염화나트륨주사액은 용량에 상관없이 1 회용으로, 희석에 필요한 1.8mL를 추출 후 남은 염화나트륨주사액은 폐기
- 0.9% 염화나트륨주사액은 직사광선을 피해 건조한 환경에서 다른 제품(주사바늘 및 주사기)과 함께 보관할 수 있음

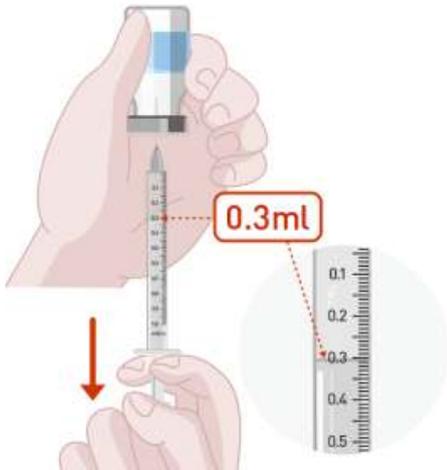
### ⑤ 배송 및 보관

- 위탁의료기관 배송물량이 확정되면 유통업체에서 위탁의료기관으로 백신 배송
- 화이자 코로나19 백신 보관조건 허가변경에 따라 대부분의 위탁의료기관으로 백신이 배정된 수량만큼 냉장 배송
- 냉장상태(2°C~8°C)로 배송된 백신을 수령한 후에는 2°C~8°C 냉장조건에서 계속 보관해야 하며 재냉동은 금지함
  - 냉동보관에서 꺼낸 후 미개봉바이알은 2°C~8°C에서 최대 31일 동안 보관 가능
  - 미개봉 바이알은 30°C이하에서 최대 2시간 동안 보관 가능

- 희석한 백신은 2°C~25°C에서 보관하고, 희석 후 6시간 이내에 사용해야 함

⑥ 화이자 코로나19 백신 희석 방법

<p>① 희석 전</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해동된 바이알은 실온이 되도록 함</li> <li>○ 실온(30°C이하)에서 최대 2시간을 넘지 않도록 함</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 희석하기 전에 백신 바이알을 부드럽게 10회 뒤집음</li> <li>○ 흔들지 말 것             <ul style="list-style-type: none"> <li>* mRNA와 지질나노입자(LNP)가 화학적으로 안전하고 단단한 결합이 아니므로 물리적 힘에 의해 구조가 쉽게 분해될 수 있음</li> </ul> </li> <li>○ 희석하기 전에 바이알의 액체 검사: 희석 전에 해동된 분산액은 흰색에서 미백색의 불투명한 무정형 입자가 포함되어 있을 수 있음</li> </ul>
<p>② 희석</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 알코올 솜으로 0.9% 염화나트륨주사액의 마개 또는 주사기 천공 예정 부분 소독</li> <li>○ 무균 기법을 사용하여 1.8mL의 0.9% 염화나트륨주사액을 주사기로 추출             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 추출용 주사바늘 굵기는 21G(제공한 주사기) 또는 더 가는 바늘을 사용</li> </ul> </li> <li>○ 알코올솜으로 백신 바이알 마개소독</li> <li>○ 0.9% 염화나트륨주사액 1.8mL를 백신 바이알에 주입</li> </ul>
 <p>         X                      O          2부마개                      2부마개          고무피면                      시면 (needle bevel)                      압력                      45-60°          Coring                      Non Coring                      압력                      45-60°     </p> <p>         주사침 사면이 위를 향하게 하여 45-60°로 기울여 삽입하고, 주사침이 바이알에 들어갈 때 점점 각도가 높아져 사면이 90°가 됨          사면과 팁이 일직선 방향으로 고무마개의 같은 지점을 통과하여 고무 파편이 생성되지 않게 하기 위함     </p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주사바늘은 noncoring*방식을 철저히 준수하여 삽입</li> <li>* 삽입방식이 지켜지지 않는 경우 고무마개가 바이알에 유입될 수 있음</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 비어있는 혼합용 주사기로 바이알 내부의 공기 1.8mL를 빼내어 바이알 내부의 압력을 균일화</li> </ul>
 <p>부드럽게 뒤집어 주는 것을 10회 실시, 단 흔들지 말 것!</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 희석한 화이자 코로나19백신이 들어있는 바이알을 10회 부드럽게 뒤집어 혼합</li> <li>◦ 흔들지 말 것</li> <li>◦ 바이알의 백신 검사: 미립자가 보이지 않는 미백색 용액(미립자가 있거나 변색이 보이는 경우 사용을 중지하고 질병관리청으로 보고한 후 판정에 따라 처리)</li> </ul>
 <p>유효기간 Exp.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 희석한 화이자 코로나19 백신 바이알에 유효기간(일시, 6시간) 표기</li> <li>◦ 희석 후에는 2°C~25°C에서 보관하고 희석 후 6시간 이내에 사용</li> <li>◦ 희석된 용액을 냉동하거나 흔들지 않음</li> <li>◦ 희석된 용액을 냉장 보관한 경우, 사용하기 전에 실온에 도달하게 함</li> </ul>
<p>③ 화이자 코로나19 백신의 1회 투여용량(0.3 mL) 준비</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 무균 기법을 사용하여 일회용 알코올 솜으로 바이알 마개를 닦고 최소 잔여형 주사기(low dead space syringe)를 사용하여 희석한 화이자 코로나19 백신 0.3mL 추출</li> <li>◦ 즉시 접종</li> <li>◦ 바이알에 남아있는 백신의 양이 0.3mL가 되지 않는 경우 바이알과 내용물을 폐기해야함</li> <li>* 여러 바이알의 잔량을 합쳐 접종하지 않도록 주의</li> </ul>

\* 자료원: 식품의약품안전처 허가사항(사용상의 주의사항)

