**붙임 1** 코로나19 동절기 추가접종 안내문

2022.09.22.

질병관리청

## 겨울철 코로나19 재유행 대비

# 동절기 추가접종을 실시합니다.

**사전예약** 9월 27일(화)부터~ **접종시작** 10월 11일(화)부터~

### 우선접종대상

**면역저하자, 60세 이상, 요양병원·시설 및 감염취약시설 등**

**건강 취약계층부터 시행**

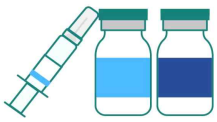
▼

단계적 확대

*2가백신을 활용한 접종은 18세 이상 성인 기초접종(2차접종) 완료자를 대상으로 진행

### 백신종류

**BA.1 기반 2가백신**



다만 mRNA 백신 이상반응 등으로 금기·연기 대상자 이거나 mRNA 백신 접종을 원하지 않는 경우, 유전자재조합 백신*도 가능

*노바백스백신, 스카이코비원백신

### 접종간격

**마지막 접종일 또는 확진일 기준 *4개월 이후 접종**

### 접종일정

**사전예약**
9월 27일(화)~
*10.11.(화)부터 접종

·사전예약 누리집
(ncvr.kdca.go.kr) ▶ 대리예약가능

·전화예약
(1339 또는 지자체콜센터)

**당일접종**
10월 11일(화)~

·카카오톡 / 네이버 잔여백신 예약

·의료기관 유선 연락

※기타사항 **잔여백신에 한하여 18세 이상 성인 기초접종자에게 접종 허용**

건강 취약계층의 중증·사망 예방을 위한
**동절기 코로나19 추가접종**에 **적극 참여**해 주세요!

# 붙임 2 코로나19 동절기 추가접종 세부안내문

## 코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방접종 안내문
### - '22-'23년 동절기 코로나19 추가접종 -

### Q1 동절기 추가접종은 어떻게 이루어지나요?

▸ 동절기 추가접종은 **겨울철 코로나19 재유행 대비** 필요성에 따라 코로나19로 인한 **건강피해의 최소화를 목표**로 하며, **건강 취약계층 중심**으로 **두터운 보호를 지속**하고, **2가백신의 감염 예방효과**를 활용하여 **유행억제를 통한 중증·사망 예방**을 도모하고자 합니다.

▸ 동절기 추가접종은 우선 도입되는 BA.1 기반 2가백신(모더나)부터 접종을 시행하되, 허가 진행상황에 따라 BA.4 및 BA.5 기반 백신도 신속하게 도입하여 접종을 준비할 예정입니다.

⇒ 2가백신으로 도입될 수 있는 물량은 약 6천만 회분으로 전국민 접종에 충분한 물량이며, 순차적으로 도입될 예정입니다.

▸ 동절기 추가접종은 순차적인 백신 도입에 따라 **건강 취약계층을 중심**으로 **우선순위에 따른 접종**을 시행하고, 일반 18세이상 성인에게도 접종기회를 부여하고자 합니다.

* 1순위 대상자가 아닌 고위험군의 끊김없는 보호, 현 유행상황 대응, 순차적인 백신 수급 등을 고려하여 기존백신을 활용한 추가접종(3차·4차접종)도 지속 유지할 예정입니다.

[동절기 추가접종 단계별 추진계획]

| 1순위 | | 2순위 | | 3순위 |
|---|---|---|---|---|
| • 면역저하자<br>• 요양병원·요양시설 및 그와 유사한 감염취약시설<br>• 60세 이상 고령층 | ▶ | • 50대 연령층<br>• 기저질환자<br>• 보건의료인<br>• 집단시설 (군부대 및 입영 장병, 교정시설 입소자 등) | ▶ | • 일반국민 (18~49세) |

### Q2 동절기 추가접종은 어떤 백신으로 맞을 수 있나요?

▸ **동절기 추가접종**은 기초접종(1·2차) 및 추가접종(3·4차) 백신 종류와 관계없이 **mRNA 2가백신을 우선적으로 권고**하며, 국내 도입된 2가백신(모더나)의 식약처 허가사항에 따라 **18세 이상 성인 기초접종 이상 완료자를 대상**으로 시행합니다.

- 다만, 2가백신은 방역상황 및 백신 수급상황을 고려하여 **우선순위에 따른 접종**을 시행하고 있으며, **mRNA 백신 접종 금기·연기대상자** 또는 mRNA 백신 접종을 원하지 않는 경우, **유전자재조합 백신(노바백스 또는 스카이코비원 백신)**으로 동절기 추가접종 받으실 수 있습니다.

* 단, 유전자재조합 백신은 기존 권장 차수 접종(18-49세:3차, 50세이상:4차)까지 완료한 분이 유전자재조합 백신으로 접종했을 경우 동절기 접종으로 인정되며, 이 외에는 기존 3·4차접종으로 인정됩니다.

▸ **기초접종 미 완료자**의 경우, 기존백신으로 기초접종(1·2차)을 완료하신 후 동절기 추가접종을 하실 수 있습니다.

## Q3 2가 백신에 대해 알려주세요.

▸ 2가백신이란, **초기에 유행한 바이러스**와 변이바이러스(오미크론 BA.1 또는 BA.4-5) **각각의 항원을 발현하는** mRNA를 주성분으로 하는 백신을 말합니다.

▸ 2가백신은 기존 백신에서 확인된 **중증사망 예방효과는 지속**되면서, 최근 유행하는 변이 바이러스에 대한 **감염 예방효과**도 기대할 수 있습니다.

**[국내 동절기 추가접종 2가백신]**

| 백신제품(제조사) | 허가 연령 | 대응 변이 | 접종간격 | 백신종류 |
|---|---|---|---|---|
| 스파이크박스2주 (모더나) | 18세 이상 | 오미크론 BA.1 기반 | 동절기 접종: 120일 | mRNA* |

예) 4차접종일이 2022년 7월 1일인 경우 2022년 10월 29일부터 접종 가능

* 핵산백신(mRNA)은 코로나19 바이러스의 표면항원 유전자를 RNA 형태로 몸에 주입하여 체내에서 표면항원 단백질을 생성해 면역반응을 유도합니다. mRNA 백신은 생백신이 아니므로 백신이 코로나19 감염을 유발하지 않습니다.

▸ 유럽, 영국, 호주, 일본, 미국 등 다수 국가에서도 2가백신을 허가 또는 긴급승인 하였습니다.

### - 2가백신 효과성

▸ 모더나 2가백신(BA.1 기반 mRNA) **임상시험 결과, 기존백신 대비 초기주에는 1.22배, BA.1에는 1.75배 더 높은 중화능***을 보였고,

* 중화능 : 바이러스를 무력화하는 능력

| 구분 | 기존백신 | 2가백신 | GMT Ratio |
|---|---|---|---|
| **초기주(D614G)** | 5,649 | **5,977** | 1.22 |
| **오미크론/BA.1** | 1,473 | **2,372** | **1.75** |

- 기존백신에 비해 **BA.4와 BA.5에는 1.69배 높은 중화능**이 확인되었습니다.

| 구분 | 기존백신 | 2가백신 | GMT Ratio |
|---|---|---|---|
| **추가접종 전** | 139.68 | **115.59** | - |
| **4주 후** | 458.28 | **776.45** | **1.69** |

* 출처: A bivalent omicron-containing booster vaccine against covid-19., NEJM., '22.9.16

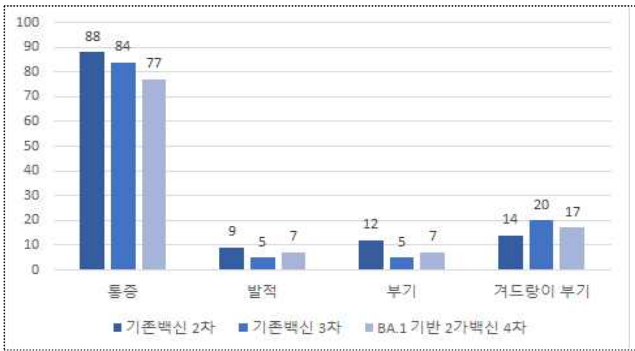
※ BA.4/5 기반 2가백신의 임상자료는 없으나, 화이자 2가백신(BA.4/5 기반)의 경우, 동물실험(비임상 결과)에서 BA.4/5에 대해 기존백신 대비 약 2.6배의 중화항체가가 확인되고 있습니다.

### - 2가백신 안전성

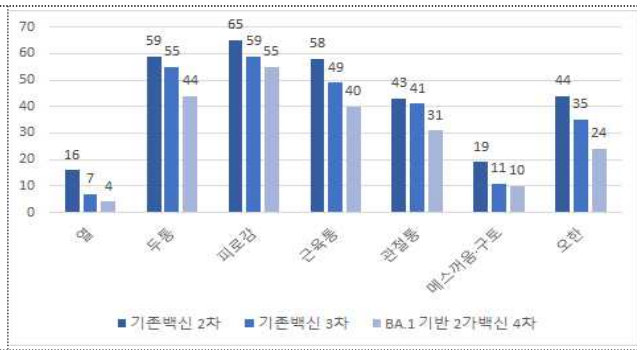
▸ 모더나 2가백신(BA.1 기반) 임상시험 결과, **기존 백신의 기초 및 추가접종과 이상반응 종류가 유사하며, 발생 빈도는 낮은 것으로 확인**됩니다.

* (국소 이상반응) 통증 77%, 발적 7%, 겨드랑이 부기 17% 등 확인
(전신 이상반응) 열 4%, 두통 44%, 피로감 55%, 근육통 40%, 관절통 31%, 오한 24%, 메스꺼움·구토 10% 등 확인

※ 화이자 2가백신도 기존 백신과 비슷한 수준의 국소 및 전신 이상반응이 확인됨




**모더나 2가백신 4차접종 국소 이상반응 비교**




**모더나 2가백신 4차접종 전신 이상반응 비교**

## Q4 동절기 추가접종 일정과 1순위 접종대상에 대해 알려주세요.

▸ 접종일정: 동절기 추가접종 **사전예약**은 **9월 27일(화) 0시**부터 가능하며, **접종**은 **10월 11일(화)**부터 시행합니다.

- 감염취약시설 접종은 대상자 명단 사전등록 및 방문접종 계획 수립 등 접종을 위한 사전 준비를 거쳐 지자체 여건에 따라 10월 중 접종 시행 예정입니다.

▸ 1순위 접종대상(기초접종 완료자 중)

- **60세이상 고령층**(1962.12.31. 이전 출생자)
- **18세~59세**('63.1.1.~'04.12.31. 출생) **면역저하자**

**[면역저하질환 범위]**

- 종양 또는 혈액암으로 **항암 치료**를 받고 있는 경우
- 장기이식 수술을 받고 **면역억제제를 복용** 중인 경우
- **조혈모세포 이식** 후 2년 이내인 환자 또는 이식 후 2년 이상 경과한 경우라도 면역억제제 치료를 받는 경우
- **일차(선천) 면역결핍증**(항체결핍, DiGeorge syndrome, Wiskott–Aldrich syndrome 등)
- **고용량의 코르티코스테로이드** 또는 **면역을 억제할 수 있는 약물**로 치료를 받고 있는 경우

이외에도, 위 기준에 준하는 면역저하자로서 동절기 추가접종이 필요하다고 판단되는 경우 의사소견에 따라 접종 가능

- **18세 이상 감염취약시설* 입원·입소·이용자 및 종사자**
  - 요양병원·시설, 정신건강증진시설, 노인시설, 노숙인·장애인 시설, 결핵·한센인 시설

## Q5 인플루엔자와 접종기간이 겹칠 수 있을 것 같은데 동시에 접종이 가능한가요?

▸ 코로나19 예방접종은 인플루엔자 예방접종과 동시 접종이 가능합니다. 다만, 동시에 접종을 하게 될 경우 각각 다른 부위에 접종을 해야하고, 접종력 등록에서도 부위(왼팔/오른팔)를 입력하게 됩니다.

- 이는 동시접종 후 국소적인 이상반응이 발생했을 경우 백신을 구분하기 위함입니다.

## Q6 2가백신을 접종하려면 어떻게 해야 하나요?

▸ 예약방법

- 사전예약: **온라인**(본인 및 대리예약, ncvr.kdca.go.kr), **전화예약**(1339, 지자체콜센터) 후 예약일에 개별적으로 접종기관 방문하여 접종
- 당일접종: **의료기관 예비명단**(유선 확인) 및 **SNS**(카카오, 네이버) **잔여백신 예약**을 통한 접종*

* SNS 잔여백신을 통해서는 동절기 추가접종 우선순위 대상자가 아니더라도 2가백신 접종 가능

▸ 접종방법: 접종 대상자의 **신분증**을 준비하고 접종 의료기관에 방문하여 본인확인 후 접종기관에서 **예진표**를 작성한 후 접종

▸ 접종기관: BA.1 기반 모더나社 **2가백신 참여 의료기관**

▸ 접종간격: 동절기 추가 접종의 경우 마지막 접종일로부터 **120일** 후 접종 가능

* 단, 감염된 이력이 있는 경우, 마지막접종일과 확진일 중 더 늦은 시점으로부터 4개월 후 접종 가능

▸ 1순위 감염취약시설 접종방법

- 시설 **방문접종*, 자체접종**(요양병원, 정신건강증진시설 등) 및 위탁의료기관 접종**

* 시설계약의사 또는 보건소 방문접종팀 방문접종(보건소 상황에 따른 내소접종 가능)

** 종사자 및 거동이 가능한 입소·이용자가 위탁의료기관 접종을 희망하는 경우 위탁의료기관 접종도 가능합니다.

## Q7 코로나19 예방접종 전·후 주의사항은 무엇인가요?

| | |
|---|---|
| **접종 전** | ▸ 건강 상태가 좋을 때, 의사의 예진 후 접종 받기<br>▸ 코로나19 감염이 의심되거나 발열(37.5℃ 이상)등 급성병증이 있는 경우 접종을 연기 |
| **접종 시** | ▸ 백신은 어깨 가까이에 주사합니다. 어깨 내밀기 쉬운 옷으로 준비하기 |
| **접종 후** | ▸ 접종 후 **15~30분간 접종기관에 머무르며 이상반응 발생여부 관찰**하기<br>▸ 귀가 후 **3시간 이상 주의 깊게 관찰**하고 **일주일정도는 고강도의 운동 및 활동 자제**하기<br>▸ 접종부위는 청결하게 유지하며 평소와 다른 신체 증상이 나타나는 경우 의사의 진료 받기 |

**단 ! 다음과 같은 경우 코로나19 예방접종을 받아서는 안됩니다!**

▸ **코로나19 백신 구성 성분**에 대한 **아나필락시스*와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타난 경우**

▸ **코로나19 예방접종 후 아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타났던 경우, 이를 유발했던 백신과 동일한 플랫폼의 백신으로는 접종 금지**

* 아나필락시스: 호흡곤란, 얼굴의 부기, 눈 또는 입술/입안의 부종, 몸 전체의 발진, 빠른 심장 박동, 현기증, 쇼크 등의 증상을 동반한 심각한 알레르기 반응

**★ 약(장 세척제 등), 화장품, 음식, 다른 종류의 백신 등에 알레르기 병력이 있는 경우 예진표에 기록해 주세요★**

## Q8 코로나19 예방접종 후 발생가능한 이상반응은 무엇인가요?

▸ 예방접종 후 **접종부위 통증이나 부기, 발적, 발열, 피로감, 두통, 근육통, 오한, 메스꺼움** 등이 나타날 수 있음

▸ 드물게 호흡곤란, 얼굴의 부기, 눈 또는 입술/입안의 부종 등을 동반한 **아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응**이 나타날 수 있음

▸ mRNA 백신(화이자 백신, 모더나 백신) 접종 후 **가슴 통증, 압박감, 불편감, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신** 증상이 나타나는 **심근염·심낭염이 발생**할 수 있으며, 피부필러 시술자에서 얼굴부종이 발생할 수 있음

## Q9 코로나19 예방접종 후 이상반응이 나타나면 어떻게 해야하나요?

▸ **접종부위 부기, 통증**이 있는 경우 **깨끗한 마른 수건을 대고 그위에 냉찜질** 하기

▸ **미열**이 있는 경우, **수분을 충분히 섭취**하고 **휴식**을 취하기

▸ **발열이나 근육통** 등으로 불편함이 있는 경우 **해열진통제를 복용**하기

* 예방접종 전 아세트아미노펜 성분의 해열진통제 준비, 예방접종 후 몸살 증상이 나타날 경우 해열진통제 복용

▸ **다음과 같은 경우에는 의사의 진료를 받으세요**

- **가슴통증, 압박감, 불편감, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신** 등이 새롭게 발생하거나 악화되어 지속되는 경우
- 피부필러 시술자에서 얼굴부종이 나타나는 경우
- 접종부위의 통증, 부기, 발적이나 발열 등이 **접종 후 2일이 지나도 호전되지 않거나 악화**되는 경우
- 접종 후 **갑자기 기운이 떨어지거나 평소와 다른 이상 증상**이 나타나는 경우

▸ **다음과 같은 경우에는 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하세요**

- **숨쉬기 곤란하거나 심하게 어지러운 경우, 입술·얼굴이 붓거나 온몸에 심한 두드러기 증상**이 나타나는 경우

**이상반응 발생이 의심될 경우 1339 또는 관할 보건소에 문의하시기 바라며, 예방접종도우미 누리집(https://nip.kdca.go.kr) 내 '예방접종 후 건강상태 확인하기'에서 이상반응과 대처법을 확인할 수 있습니다.**

## Q10 접종 대상 피해보상 및 지원체계는 어떻게 운영되나요?

▸ 현재 질병관리청에서는 코로나19 백신접종 이후 이상반응에 대해 다양한 분야별 전문가로 구성된 **예방접종피해보상 전문위원회**에서 **보상 심의**를 거쳐 인과성이 인정되는 경우 **피해보상을 실시**

- 코로나19 예방접종 피해보상은 이상반응 신고를 전제로 하며 **이상반응 신고는 예방접종 후 이상반응이 발생 시 진단한 의사가 보건소에 신고**하도록 되어있으며, **접종받은 분** 또는 **보호자**가 **예방접종도우미 사이트(nip.kdca.go.kr)** 또는 **"코로나19 예방접종 후 전송받은 건강상태 확인하기"**를 통해 **직접 보고** 가능함

- **피해보상 신청**은 이상반응 신고와 **별도로 구비서류**를 갖춰 **관할 보건소에 제출**하여야 하며, 구비 **서류의 종류** 및 **서식**은 **코로나19 예방접종누리집(www.코로나19예방접종.kr)**에서 확인 가능함

- 예방접종 피해보상 신청을 하시면 지방자치단체의 기초피해조사, 예방접종피해조사반의 정밀피해조사, 예방접종피해보상 전문위원회의 **인과성 심의를 거쳐 보상 여부가 결정**됨

▸ 한편, **인과성 근거 불충분(심의 기준④-1) 판정으로 보상에서 제외된 경우**에도 **관련성 의심 질환 지원 사업**에 따라 **의료비** 또는 **사망위로금**을 지원하고 있음

- 대상자 또는 보호자는 **지원신청 구비서류**를 갖춰 **주소지 관할 보건소**에서 **의료비 및 사망위로금 지원을 신청**할 수 있으며, 서류 및 지원 금액 검토 등을 거쳐 지원 받을 수 있음

**<심의 기준 표>**

| 구분 | 심의 기준 | 보상여부 |
|---|---|---|
| **① 인과성이 명백한 경우** | 백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고,<br>예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며,<br>어떤 다른 이유보다도 백신 접종에 의한 인과성이 인정되고,<br>이미 알려진 백신 이상반응으로 인정되는 경우 | **피해보상** |
| **② 인과성에 개연성이 있는 경우** | 백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고,<br>예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며,<br>어떤 다른 이유보다도 백신에 의한 인과성이 인정되는 경우 | |
| **③ 인과성에 가능성이 있는 경우** | 백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고,<br>예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며,<br>이상반응이 다른 이유 보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 동일하거나 더 높은 경우 | |
| **④ 인과성이 인정되기 어려운 경우** | 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나,<br>① 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나(④-1) | **관련성 의심 질환 지원대상** |
| | ② 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우(④-2) | **보상 및 의료비 지원 제외** |
| **⑤ 명확히 인과성이 없는 경우** | ① 백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나<br>② 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우<br>③ 또는 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우 | |

**붙임 3** **면역저하자 코로나19 예방접종 안내문(동절기 추가접종)**

## 면역저하자 코로나19 예방접종 안내문(동절기 추가접종)

**1. 동절기 추가접종 대상 면역저하질환 범위와 사전예약 방법은 아래와 같습니다.**

⊙ 동절기 추가접종 대상 면역저하질환 범위

- ▸종양 또는 혈액암으로 **항암 치료**를 받고 있는 경우
- ▸장기이식 수술을 받고 **면역억제제를 복용** 중인 경우
- ▸**조혈모세포 이식** 후 2년 이내인 환자 또는 이식 후 2년 이상 경과한 경우라도 면역억제제 치료를 받는 경우
- ▸**일차(선천) 면역결핍증**(항체결핍, DiGeorge syndrome, Wiskott–Aldrich syndrome 등)
- ▸**고용량의 코르티코스테로이드** 또는 **면역을 억제할 수 있는 약물**로 치료를 받고 있는 경우

- ▸이외에도, 상기 기준에 준하는 면역저하자로서 동절기 추가접종이 필요하다고 판단되는 경우 의사소견에 따라 접종 가능

⊙ (예약방법) 18~59세 연령층 중 기존 코로나19 예방접종을 면역저하자 접종 대상으로 접종받으신 분은 사전예약 방식(누리집* 및 콜센터 예약)과 당일 접종 방식(카카오톡·네이버 잔여백신 및 의료기관 예비명단 등록)으로 접종 가능합니다.

* 누리집 예약 시 "동절기 추가접종"을 선택하고 예약 진행

⊙ (대상자 추가등록 ) 현재 동절기 접종 대상 면역저하자에 해당하나 기존 코로나19 예방접종을 면역저하자 접종대상으로 접종받지 않은 분은 보건소를 통해 면역저하자 대상자 등록 후 예약 및 접종 절차 진행 가능합니다. (서류 지참 불필요)

**2. 접종을 위해 의료기관에서 받은 진료확인서, 진단서, 소견서 등 서류를 지참하지 않아도 접종 가능합니다.**

# 붙임 4 코로나19 동절기 추가접종 관련 Q&A

**Q1. 동절기 추가접종의 목적은 무엇인가요?**

○ 동절기 추가접종은 **코로나19로 인한 건강피해의 최소화**를 목표로 하며, **건강취약계층 중심으로 두터운 보호**를 지속하고, 2가백신의 감염 예방효과를 활용하여 **유행억제를 통한 중증·사망 예방을 도모**합니다.

**Q2. 18세 이상 성인 대상 2가백신 접종 가능 시기에 대해 알려주세요.**

○ 동절기 추가접종은 요양병원 등 감염취약시설, 면역저하자, 60세 이상 연령층 등 **건강취약계층을 중심으로 우선 시행할 예정**이며, **18~59세 건강한 성인**은 **우선순위에 따라 순차적으로 접종** 가능합나다.

○ 또한 **잔여백신에 한하여는** 우선순위에 관계없이 **18세 이상 성인도 2가백신 접종이 가능**합니다.

**Q3. 접종 일정 및 예약방법은 어떻게 되나요?**

○ 동절기 추가접종은 **9월 27일부터 사전예약**, **10월 11일 부터는** 사전예약한 일정에 따라 **예약접종을 시행**합니다.

○ 동절기 접종 방법은 **사전예약** 방식과 **당일접종** 방식이 있으며, 감염취약시설 대상자는 방문접종 및 자체접종 방식으로도 가능합니다.

- **(사전예약)** 사전예약누리집(본인 및 대리예약, ncvr.kdca.go.kr), 전화예약(1339, 지자체콜센터)
- **(당일접종)** SNS(카카오톡·네이버) 잔여백신, 의료기관 예비명단 등록
- **(감염취약시설)** 방문접종(시설계약의사 및 보건소 방문접종팀), 자체접종(요양병원 및 정신의료기관), 위탁의료기관 접종*

* 종사자 및 거동이 가능한 입소·이용자가 위탁의료기관 접종을 희망하는 경우 위탁의료기관 접종 가능

**Q4. 어르신의 경우 인터넷 예약에 익숙하지 않은 경우가 많은데 다른 방법이 있나요?**

○ **주민센터, 이통장** 통한 **고령층의 접종·예약편의 제공**(고령층 대리예약, 1339, 지자체콜센터 전화예약) 및 개별 안내하여 원활한 접종 되도록 지원

○ 인터넷 사전예약이 여의치 않은 경우 거주지 인근 의료기관에서 **당일접종** 가능

* 단, 사전에 접종기관에 유선확인 등을 통해 잔여백신을 통한 당일접종 가능여부에 대해 협의 후 접종

**Q5. 동절기 추가접종 대상 감염취약시설 종류는?**

○ 요양병원·시설, 정신건강증진시설, 노인시설, 장애인시설, 노숙인시설 등 감염취약시설의 18세이상 기초접종을 완료한 **입원·입소·이용자 및 종사자** 대상

**<동절기 추가접종 대상 감염취약시설>**

**(요양병원)** 의료법 상 요양병원

**(요양 및 노인시설)** 노인요양시설, 노인요양공동생활가정, 주야간보호기관, 단기보호기관, 노인주거복지시설

**(정신의료기관)** 정신의료기관 중 보호병동 운영 기관

**(정신요양시설 및 정신재활시설)** 정신요양시설, 정신재활시설

**(장애인 시설)** 장애유형별 거주시설, 중증장애인 거주시설, 장애영유아 거주시설, 장애인단기 거주시설, 장애인공동생활가정, 피해장애인쉼터, 피해장애아동쉼터, 장애인 주간보호시설, 장애인 직업재활시설

**(노숙인 시설)** 노숙인자활시설, 노숙인재활시설, 노숙인요양시설, 노숙인종합지원센터, 노숙인일시보호시설, 노숙인급식시설, 노숙인진료시설, 쪽방상담소

**(결핵·한센 시설)** 결핵·한센인 거주시설

**Q6. 코로나19와 인플루엔자 동시접종이 가능한가요?**

○ **코로나19 예방접종은 독감 백신과 동시 접종이 가능**합니다. 다만, 동시에 접종을 하게 될 경우 **각각 다른 부위에 접종**을 해야합니다.

**Q7. 코로나19 예방접종과 인플루엔자를 모두 실시하는 의료기관이 주의해야 할 사항은 무엇인가요?**

○ 코로나19 백신과 인플루엔자 백신을 모두 취급하는 의료기관의 경우 정해진 용법·용량에 따른 접종 등 **오접종 방지를 위한 각별한 주의가 필요**합니다.

○ 안전한 예방접종을 시행할 수 있도록 **접수·예진·접종 단계별로 접종 대상자 및 접종 백신 종류를 환자 본인 및 시스템으로 반드시 확인**해야 합니다.

- **백신별 인식표를 접종대상자와 예진표 등에 부착**하고, **단계별로 확인**해야 합니다.

<백신별 대상자 구분을 위한 방안(예)>

○ 코로나19 예방접종과 인플루엔자 **예방접종의 접종시간 분리**

* (예시) 인플루엔자 예방접종과 코로나19 예방접종을 오전/오후로 구분하여 접종

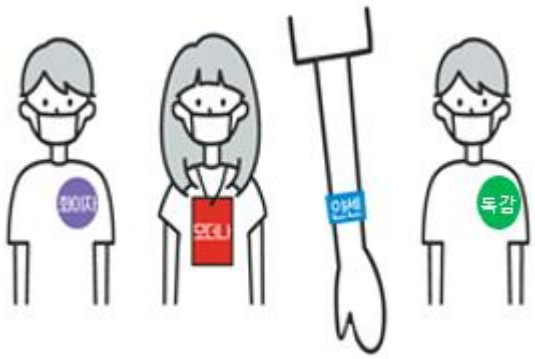
○ **코로나19 예방접종과 인플루엔자 예방접종 대상자의 식별표**(예시: 스티커 등) 부착 운영

| 백신별 인식표 색상 | | 기존백신/개량백신 인식표 모양 | | |
|---|---|---|---|---|
| 화이자 | 소아용 화이자 | 기존백신 | BA.1 백신 | BA.4/5 백신 |
| 모더나 | 얀센 | | | |
| 노바백스 | 스카이코비원 | | | |
| 인플루엔자(독감) | | | | |









## 붙임 5 백신 접종 후 이상반응 안내문

질병관리청 www.kdca.go.kr

질병관리청 KMA 대한의사협회 Korean Medical Association

# 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, 예방 접종 후 몸살 증상이 있으면 해열·진통제를 복용하세요.

### 이럴 땐, 의사 진료를 받으세요.

- 접종 후 접종부위 부기, 통증, 발적이 48시간이 지나도 호전되지 않는 경우
- 접종 후 갑자기 기운이 떨어지거나 평소와 다른 이상증상이 나타난 경우

<혈소판감소성 혈전증 의심증상>

- 접종 후 심한 또는 2일 이상 지속되는 두통이 발생하며, 진통제에 반응하지 않거나 조절되지 않는 경우 또는 구토를 동반하거나 시야가 흐려지는 경우
- 접종 후 4주 이내에 호흡곤란, 흉통, 지속적인 복부 통증, 팔·다리 부기와 같은 증상이 나타난 경우
- 접종 후 접종부위가 아닌 곳에서 멍이나 출혈이 생긴 경우 등

<심근염 및 심낭염 의심증상>

- 가슴 통증·압박감·불편감, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신 등이 새롭게 발생하거나 악화되어 지속되는 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

2021.07.05.

질병관리청

# 코로나19 예방접종 후 심근염 및 심낭염 안내

## 심근염/심낭염 이란?

- **심근염(myocarditis)**은 심장의 근육에 발생한 염증입니다.
- **심낭염(pericarditis)**은 심장을 둘러싼 막에 생긴 염증입니다.

미국에서 **mRNA 코로나19 백신(화이자, 모더나) 접종 후 심근염/심낭염**이 드물게 보고되고 있으며, 환자들의 특징은 다음과 같습니다

- 주로 **남자 청소년과 젊은 연령층의 남자에서 발생**
- **mRNA 코로나19 백신** 접종 후 발생했으며, 1차보다 **2차 접종 후 더 많이 발생**
- 일반적으로 백신 접종 후 **수일 이내**에 발생
- 대부분의 환자는 치료와 휴식 후 **빠르게 호전**되었고, 호전된 후 **정상적인 일상 활동**이 가능했음

"코로나19 예방접종 후 아래의 증상이 **새롭게 발생되거나 악화되어 지속되는 경우 의료기관의 진료**를 받으시기 바랍니다."

## 심근염/심낭염 주요 증상

- 가슴 통증, 압박감, 불편감
- 호흡곤란 또는 숨가쁨, 호흡 시 통증
- 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림
- 실신

**주의사항**

**첫 번째 mRNA 코로나19 백신**(화이자, 모더나) **접종 후, 심근염/심낭염 발생이 확인된 경우, 안전성에 대한 근거가 마련될 때까지 코로나19 백신 접종 연기**(코로나19 예방접종 실시기준, 2021.7.7.)

질병관리청

# 코로나19 예방접종 후 심근염 및 심낭염 Q&A

**Q1** **심근염**과 **심낭염**은 **어떤 질병**인가요?

**심근염**은 **심장의 근육에 염증이 발생하는 질병**이고,
**심낭염**은 **심장을 둘러싼 막에 염증이 생기는 질병**입니다.

**Q2** **어떤 백신 접종 후**에 **심근염/심낭염이 발생**하나요?

**mRNA 코로나19 백신(화이자, 모더나) 접종 후**
심근염 및 심낭염 발생이 보고되고 있습니다.

**Q3** **심근염**이나 **심낭염**의 **의심증상**은 무엇인가요?
**코로나19 백신 접종 후 의심증상이 발생하면 어떻게 해야하나요?**

심근염/심낭염의 주요 증상은 **가슴통증·압박감·불편감, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신 등**입니다.
코로나19 백신 접종 후 이런 의심증상이 새롭게 발생하거나 악화되어 지속되는 경우 **의료기관을 방문하여 진료**를 받으시기 바랍니다.

**Q4** **첫 번째 mRNA 코로나19 백신 접종 후 심근염/심낭염이 발생한 경우 2차 접종을 받아도 되나요?**

첫 번째 **mRNA 코로나19 백신(화이자, 모더나) 접종 후**
**심근염/심낭염 발생**이 확인된 경우는 추후 안전성에 대한
**근거가 마련될 때까지 코로나19 백신 접종을 연기**해야합니다.

2021 08 09

# 붙임 6 식품의약품안전처 의약품상세정보 약물이상반응

| 구분 | 전달체 백신(바이러스 벡터) | | 핵산 백신(mRNA) | | | 유전자 재조합 백신 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 아스트라제네카 | 얀센 | 화이자 (5-11세용) | 화이자 | 모더나 | 노바백스 | 스카이코비원 |
| | 2021.2.10., 5.21 허가 | 2021.4.7. 허가 | 2022.2.23. 허가 | 2021.3.5. 허가 | 2021.5.21. 허가 | 2022.1.12. 허가 | 2022.6.29. 허가 |
| 매우 흔하게 (≥1/10) | 주사부위압통, 주사부위통증, 주사부위온감, 주사부위소양증, 주사부위 멍, 오심, 피로, 병감(권태), 오한, 두통, 열감(발열), 근육통, 관절통 | 주사부위통증, 오심, 피로, 근육통, 두통 | 주사부위통증, 주사부위종창, 설사, 피로, 오한, 발열, 관절통, 근육통, 두통 | 주사부위통증, 주사부위종창, 설사, 피로, 오한, 발열, 관절통, 근육통, 두통 | 주사부위압통, 주사부위종창, 림프절병증, 오심/구토, 피로, 오한, 발열, 근육통, 두통, 관절통 | 주사부위 압통, 주사부위 통증, 피로, 권태 두통, 오심, 구토, 근육통, 관절통 | 주사부위 통증, 두통, 근육통, 관절통, 발열 피로, 오한 |
| 흔하게 (≥1/100 이고 <1/10) | 주사부위종창, 주사부위홍반, 구토, 설사, 사지통증, 열(발열), 인플루엔자 유사 질병 | 주사부위홍반, 주사부위종창, 발열, 오한, 관절통, 기침 | 주사부위발적 구토, 오심 통증 | 주사부위발적 구토, 오심 통증 | 주사부위홍반, 주사부위두드러기, 주사부위발진, 발진 | 주사부위 발적(홍반포함), 주사부위 부종, 발열, 사지 통증 | 오심/구토, 설사, 주사부위 발적, 주사부위 종창 |
| 흔하지 않게 (≥1/1,000 이고 <1/100) | 림프절병증, 복통, 식욕감소, 어지러움, 졸림, 다한증, 소양증, 발진, 두드러기 | 발진, 다한증, 무력증, 권태, 근육쇠약, 사지통증, 등통증, 전신재채기, 구인두통증, 지각이상, 어지러움, 설사 | 주사부위소양증, 주사부위온감, 주사부위부종, 주사부위홍반, 림프절비대, 상복부통증, 불면, 사지통증, 권태, 무력증, 코막힘, 발진, 인플루엔자 유사증상, 식욕감퇴, 등허리 통증, 기면, 근골격경직, 어지러움, 구인두통증, 다한증, 야간발한 | 주사부위소양증, 주사부위온감, 주사부위부종, 주사부위홍반, 림프절비대, 상복부통증, 불면증, 사지통증, 권태, 무력증, 코막힘, 발진, 인플루엔자 유사증상, 식욕감퇴, 등허리 통증, 근골격경직, 어지러움, 기면, 구인두통증, 다한증, 야간발한 | 주사부위소양증 | 주사부위 소양증, 오한, 통증, 소양증, 림프절비대, 인플루엔자 유사증상 | 어지러움, 지각이상, 사지통증, 주사부위 소양증, 주사부위 온감, 통증, 홍통, 발진, 구인두통증, 기침, 두근거림 |
| 드물게 (≥1/10,000 이고 <1/1,000) | | 과민증, 두드러기, 감각저하, 정맥혈전색전증, 이명, 구토, 림프절병증, 정맥혈전 색전증 | 급성말초 안면마비 | 급성말초 안면마비 | 급성말초 안면마비 안면종창 | | 림프절병증, 감각저하, 복통, 소화불량, 등허리 통증, 서혜부 통증, 무력증, 소양증, 다한증, 상기도 감염 멜라닌 세포 모반 |
| 매우 드물게 (<1/10,000) | 혈소판감소성 혈전증(TTS), 혈소판 감소증, 길랭-바레증후군 | 혈소판감소성 혈전증(TTS), 길랭-바레 증후군 | | 심근염, 심낭염 | 심근염, 심낭염 | | |
| 빈도 불명 | 아나필락시스 과민증, 혈관부종, 모세혈관 누출 증후군, 뇌혈관 정맥 및 정맥동 혈전증, 면역혈소판 감소증, 횡단성척수염 | 아나필락시스, 모세혈관 누출 증후군, 면역 혈소판 감소증, 횡단성척수염 | 아나필락시스, 과민증 | 아나필락시스, 과민증 | 아나필락시스, 과민증 | 아나필락시스, 과민증 | 아나필락시스, 과민증 |
| 안전성 서한항목[1] | 길랭-바레증후군 | 길랭-바레 증후군 | 심근염/심낭염 | 심근염/심낭염 | 심근염/심낭염 | | |
| 국외 안전성평가 | 길랭-바레증후군[2] 횡단성척수염[4] | 길랭-바레증후군[3] 횡단성척수염[4] 피부소혈관염[7] | | | | 심근염/심낭염[5] 아나필락시스[6] 감각이상/감각저하[6] | |

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

| 서 식 | 코로나19 예방접종 예진표 |
|---|---|

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

| 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 및 정보 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 정보, 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생 여부와 관련된 문자 등을 수신 하는 것에 동의합니다.<br>* 문자 수신에 동의하지 않는 경우, 동의하지 않은 항목에 대한 정보를 수신하실 수 없습니다.<br>※ 다만, 예방접종자의 생명과 건강을 보호하기 위해 이상반응과 관련한 중요 정보 등의 경우는 동의 여부와 관계 없이 안내가 이루어질 수 있습니다. | ☐ 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 코로나19 백신을 접종받은 적이 있습니까? ☞ **'아니오' 일 경우 ⑤번 문항으로**<br>있다면 마지막 접종일을 적어주십시오. (접종일: 년 월 일) | ☐ 예 ☐ 아니오 |
| ④-1 코로나19 백신 접종 후 중증 알레르기 반응(아나필락시스: 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등)이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까?(중증 알레르기 반응이 나타난 백신 종류: ) | ☐ 예 ☐ 아니오 |
| ④-2 코로나19 백신 접종 후 혈소판감소성 혈전증, 모세혈관 누출 증후군, 심근염/심낭염 등의 중증 이상반응이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까?<br>(중증 이상반응의 종류: , 이상반응이 나타난 백신 종류: ) | ☐ 예 ☐ 아니오 |
| ⑤-1 이전에 중증 알레르기 반응(아나필락시스: 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등)이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까? 있다면 중증 알레르기 유발물질이 무엇인지 아시면 적어주십시오.<br>( ) | ☐ 예 ☐ 아니오 |
| ⑤-2 이전에 모세혈관 누출 증후군을 진단받은 적이 있습니까? | ☐ 예 ☐ 아니오 |
| ⑥ 혈액응고장애를 앓고 있거나, 항응고제를 복용중이십니까? 있다면 질환명 또는 약 종류를 적어 주십시오.<br>( ) | ☐ 예 ☐ 아니오 |
| 본인(법정대리인, 보호자) 성명 : (서명) 접종대상자와의 관계 :<br>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) | | |

※ 1973 ~2004년생 중, 3차접종완료 후 기저질환·면역저하질환으로 인해 4차접종 대상이 되는 경우, 별지 서식을 작성 바랍니다.