
코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침

1 판

2021. 2.



코로나19 예방접종 대응 추진단

지침안내문

- (법적 근거) 코로나바이러스감염증-19 예방접종은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제25조에 따른 임시예방접종으로, 같은 법 제25조, 제26조, 제26조의2, 제28조 및 같은 법 시행령 제20조, 제28조에 따라 시행함
- 코로나바이러스감염증-19 예방접종에 대해 현재까지 알려진 정보를 근거로 작성하였음
 - 코로나바이러스감염증-19 백신 정보 및 이상반응, 정책방향 결정 등의 상황에 따라 변경 가능

[관계 부처별 역할]

기 관	역 할
외교부	· 예방접종 및 정책 동향 등 국외 정보 수집
행정안전부	◆ 행정안전부 코로나19 예방접종 지원단 · 지자체(시·도/시·군·구) 예방접종 추진단 운영 및 상황관리 지원 · 코로나19 예방접종센터 설치·관리 지원 (국립과학수사연구원) 접종 후 사망사례 발생시 부검 및 결과 공유
문화체육관광부	· 코로나19 예방접종 위험 커뮤니케이션 등 지원
보건복지부	◆ 코로나바이러스감염증-19 중앙사고수습본부 예방접종지원반, 예방접종총괄팀, 예방접종지원대외협력팀 · 복지부-질병청-의료계(의협·병협·간협·약사회) 협의체 운영 · 코로나19 예방접종센터 운영 등 필요 접종인력 확보, 유관기관(건보공단, 심평원 등) 인력 지원
식품의약품 안전처	◆ 백신전담심사팀 · 코로나19 백신 국내 신속 허가·승인 및 해외 코로나19 백신 허가·승인 상황 파악 · 코로나19 예방접종 이상반응 대응 협력 : 국제 공조, 백신 재검정, 집단 이상발생 등에 대한 공동 조사
법무부	· 이상반응 조사 관련 지원 · 백신 관련 법적 검토 지원
경찰청	· 코로나19 예방접종센터 시설 보안 및 긴급 상황 대비 긴급 수송 지원 체계 마련 · 이상반응 조사 관련 지원 · 예방접종 후 사망사례 시 법원을 통해 영장을 받아 부검의뢰
소방청	· 코로나19 예방접종센터 구급차 배치 및 이상반응 발생 환자 긴급 수송

[주요 변경 사항]

페이지	변경 전	변경 후
10	나. 아나필락시스 발생현황 (표)	나. 아나필락시스 발생현황 (표) <자료 업데이트>
13, 14, 15, 16, 18, 20	—	코로나19 예방접종관리시스템 입력 경로 추가
20	○ 인과성 1차 평가 절차에 따라 신속히 평가를 실시하여 결과를 <u>질병관리청으로 송부</u>	○ _____ _____ <u>시스템으로 보고</u>
28-34	IV. 코로나19 예방접종피해 국가보상제도 2. 국가보상제도 <u><신설></u>	IV. 코로나19 예방접종피해 국가보상제도 2. 국가보상제도 가. 보상 종류, 나. 보상신청 기준, 다. 보상신청 절차-본인부담금 30만원 이상과 이하인 경우 라. 피해조사 마. 보상심의 바. 보상금 지급 관리
36-74	[서식] 1~4 <u><신설></u>	<상 동> [서식] 5-가 ~ 23
78	<u><신설></u>	2. 국가별 코로나 19 백신별 주요 이상반응
79	2. 증상별 상세설명	3. 증상별 상세설명
87	부록 2. 코로나19 예방접종 후 경과관찰 기록사항 <u>화면</u> <u><신설></u> <u><신설></u>	부록 2. 코로나19 예방접종 후 경과관찰 <u>보고관리</u> <u>코로나19 예방접종 안내문(요양시설 등)</u> <u>코로나19 예방접종 후 이상반응 경과관찰 등록 화면</u>
92	부록 3. 코로나19 예방접종후 이상반응 신고안내 <u><신설></u>	부록 3. 코로나19 예방접종후 이상반응 신고안내 <u><예방접종 후 건강상태 확인하기 화면 예시></u>
115	부록 9. 예방접종후 이상반응 시스템 안내 <u><신설></u>	부록 9. 예방접종후 이상반응 시스템 안내 <u>시스템 화면설명</u>

〈 목 차 〉

I. 코로나19 예방접종 안전관리체계

1. 배경	1
2. 운영	1
3. 사업추진체계	3
4. 기관별 역할	5

II. 코로나19 예방접종 후 이상반응과 감시체계

1. 예방접종 후 이상반응의 정의	7
2. 예방접종 후 이상반응의 종류	7
3. 예방접종 후 이상반응 감시의 목적	8
4. 예방접종 후 이상반응 감시의 종류	9
5. 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생현황	9
6. 코로나19 예방접종 후 이상반응 감시체계	11

III. 코로나19 예방접종 중증 이상반응 신속대응

1. 목적	17
2. 신속대응 대상 및 절차	17
3. 기관별 역할	18
4. 코로나19 예방접종 후 중증 이상반응 역학조사	21
5. 인과성 평가기준	25
6. 인과성 평가결과	26

IV. 코로나19 예방접종피해 국가보상제도

1. 목적	28
2. 국가보상제도	28

[서 식]

서식 1. 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서	36
서식 2. 아나필락시스 기초조사서	38
서식 3. 코로나19 예방접종 후 이상반응 역학조사서	40
서식 4. 예방접종 후 이상반응 인과성 평가서	48
서식 5-가 진료비 및 간병비 신청서	50
서식 5-나 일시보상금(및 장제비)신청서	51
서식 5-다 이의신청서	52
서식 6. 의료기관이 발행한 진료확인서	53
서식 7. 본인의 관계를 증명하는 서류	54
서식 8. 진단서	55
서식 9. 의무기록 사본	56
서식 10. 백신접종 2~3개월 전 의무기록 사본	57
서식 11. 진료비 영수증	58
서식 12. 진료비 세부산정내역	59
서식 13. 과거예방접종력	61
서식 14. 예방접종 예진표	63
서식 15. 예방접종 후 이상반응자의 명부	65
서식 16. 예방접종약품보관 냉장고 점검표	66
서식 17. 생물학적 제제등 출하증명서	67
서식 18. 의료기관 진료비내역 확인서	68
서식 19. 동일 백신 제조번호 접종자 이상반응 조사 설문내역	69
서식 20. 사망진단서	70
서식 21. 보상신청자 구비서류 체크리스트(본인부담금 30만원 미만)	71
서식 22. 코로나19 예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 신속절차 요건 충족 확인서	73
서식 23. 코로나19 백신별 예방접종 후 이상반응 인과성 확인표	74

[부 록]

부록 1. 백신별 예방접종 후 이상반응	76
부록 2. 코로나19 예방접종 후 경과관찰 보고관리	87
부록 3. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고안내(접종 받은 자 또는 보호자용)	92
부록 4. 예방접종 후 이상반응 인과성 평가서 예시	93
부록 5. 코로나19 백신의 개요 및 성분	95
부록 6. 아나필락시스 대응 매뉴얼	98
부록 7. 예방접종 관련 불안반응 개념 및 예방법	106
부록 8. 특별 관심 이상반응(AESI)	109
부록 9. 예방접종 후 이상반응 시스템 안내	115
부록 10. 예방접종 후 이상반응 역학조사 근거법령	123
부록 11. 자주 묻는 질문(FAQ)	126

[요약]

- 코로나19 예방접종 후 이상반응* 감시(조기 인지), 신속대응과 역학조사, 예방접종피해 국가보상으로 구성된 **국가적 차원의 코로나19 예방접종 안전관리체계** 운영

* 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것 (감염병예방법 제2조 제18호)

- **(이상반응 감시)** 이상반응을 진료한 의료기관 또는 접종 받은 자(보호자)가 신고하거나 적극적 이상반응 모니터링을 시행

○ 신고에 의한 이상반응 감시

- **(의료기관)** 코로나19 예방접종 후 이상반응 의심환자를 진료·검안한 의사·치과의사·한의사는 진단 또는 검안 후 즉시 이상반응자 소재지 관할 보건소장에게 신고
☞ 코로나19 예방접종관리시스템 또는 팩스 신고
- **(접종 받은 자 또는 보호자 신고)** 예방접종 후 이상반응이 의심될 경우 예방접종도우미 누리집 또는 관할 보건소에 신고

○ 이상반응 모니터링

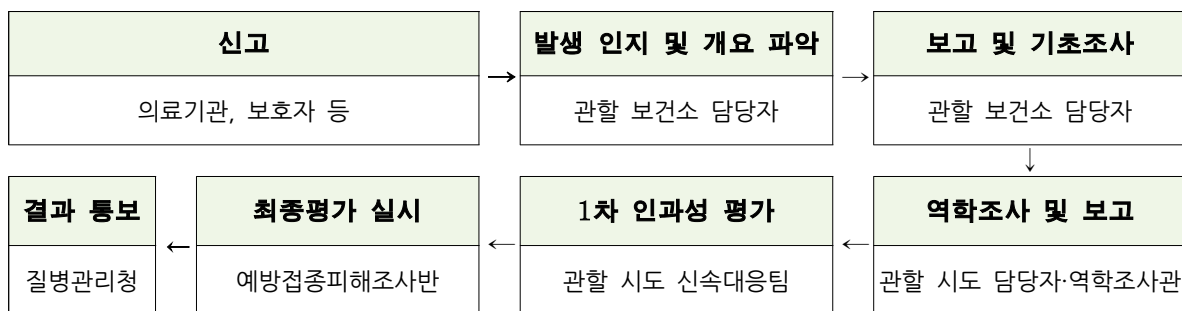
- **(의사가 있는 기관)** 담당자를 지정하여 접종 7일 후까지 이상반응 모니터링 실시
 - 대상 : 의료기관 종사자, 요양병원 종사자 및 환자, 교정시설 종사자 및 수감자, 방문접종팀원 등
 - 방법 : 접종 실시 → 이상반응 발생 시 의사진료 → 신고 된 이상반응 건에 한해 모니터링 → 접종 7일 후 경과관찰 결과(회복/치료 중) 입력
- **(의사가 없는 기관)** 담당자를 지정하여 접종 7일 후까지 매일 이상반응 모니터링 등록
 - 대상 : 요양시설, 장애인재활시설 등 기관 종사자 및 입소자
 - 접종 실시 → 매일 이상반응 모니터링 후 시스템에 결과 입력(18시까지) → 중증 이상반응 의심사례는 관할 보건소에 알림 및 계약의사와 상의하여 즉시 의료기관 내원
- **(개별 접종사례)**
 - 대상 : 위탁의료기관 및 접종센터에서 접종 받은 자 중 예진표 상 문자 수신 동의자
 - 방법 : 접종 3일 후 문자알림(URL)* 응답을 통해 이상반응을 신고 → 보건소 관리

□ **(역학조사 및 신속대응)** 코로나19 예방접종 후 중증 이상반응(사망 및 사망에 준하는 정도의 증상) 발생 시, 시·공간적으로 집단 이상반응 발생 시 신속대응

○ **시·도별 민관 합동 신속대응팀 구성·운영** : 중증 이상반응 발생 시 신속한 역학조사 및 피해조사를 실시

- 아나필락시스의 경우, 중증 이상반응 신고 후 아나필락시스 기초조사서 제출

○ 중증 이상반응(사망사례) 발생 대비 질병관리청-지자체 간 핫라인 구축·운영



<코로나19 예방접종 중증 이상반응 신속대응 절차>

□ **(예방접종 피해보상)** 코로나19 예방접종으로 인한 이상반응이 발생할 경우 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 예방접종 피해에 대한 국가보상 실시

○ (신청기준 완화) 2021년 코로나19 예방접종에 한하여 피해보상 본인부담금 신청 기준(30만원 이상 → 제한 없음) 완화

○ (절차 간소화)

- (본인부담금 30만원 이상인 경우)

① (접종받은 자 또는 보호자) 이상반응 피해보상 신청 → ② (보건소/시도) 보상관련 서류구비, 역학조사 → ③ (질병청) 예방접종 피해조사반 → ④ (질병청) 예방접종피해 보상전문위원회 심의 → ⑤ (질병청) 보상금지급 결정 및 결과환류

- (본인부담금 30만원 미만인 경우)

① (접종받은 자 또는 보호자) 이상반응 피해보상 신청 → ② (보건소) 보상신청자 구비서류 체크리스트와 제출받은 피해보상신청서를 시도지사에게 제출 → ③ (시도) 신속절차 요건 충족 확인서 및 피해보상신청 서류를 질병청에 제출 → ④ (질병청) 피해 보상전문위원회를 통해 보상심의(서면) → ⑤ (질병청) 보상금지급 결정 및 결과환류

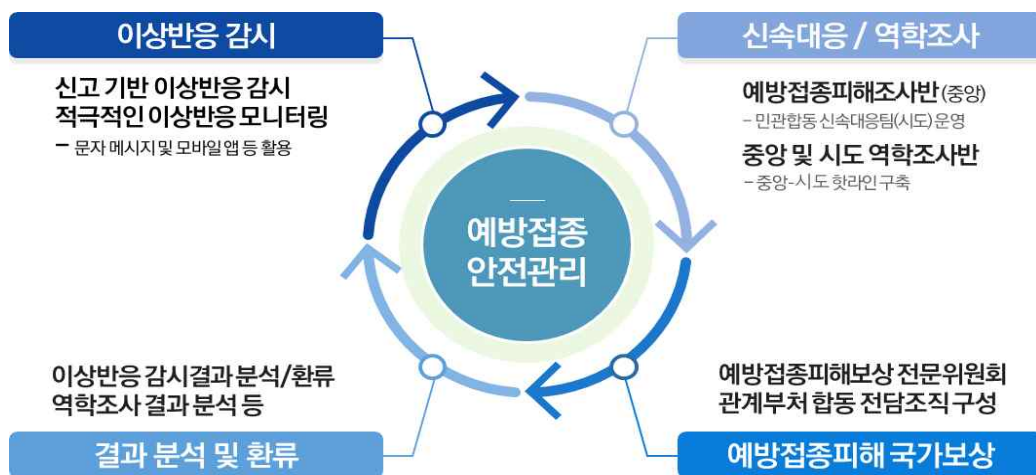
I. 코로나19 예방접종 안전관리체계

1. 배경

- 코로나바이러스감염증-19(코로나19) 백신은 생물학적 특성상 예방접종 후 이상반응이 발생할 수 있음
 - 이상반응의 발생은 예방접종의 기피현상을 야기할 수 있으며, 이로 인해 예방접종률이 낮아지고 감염병 유행으로 더 큰 사회적 비용이 발생 가능
- 코로나19 예방접종의 안전성을 위해 포괄적이고 체계적으로 관리하기 위한 국가적 틀 마련 필요
 - 코로나19 백신 도입 중 백신 안전 감시는 적절하고 신속한 대응을 보장하기 위해 예방 접종 후 이상 반응을 조기 인지, 조사 및 분석 강화
 - 예방접종 후 이상반응에 대한 개인의 건강과 예방접종에 미치는 부정적인 영향을 줄이고 국민의 신뢰를 유지

2. 운영

- 코로나19 예방접종 이상반응 감시(조기 인지), 신속대응과 역학조사, 예방접종피해 국가보상으로 구성된 국가적 차원의 예방접종의 안전관리체계 운영



< 예방접종 국가안전관리 체계 구성 >

- 이상반응 감시 : 이상반응 신고제도 및 적극적 이상반응 모니터링 실시
- 신속대응과 역학조사 : 중증 이상반응¹⁾에 대한 초기 대응 시 기초조사와 사례중심의 역학조사를 바탕으로 인과성 평가를 위한 피해조사반 운영
- 피해보상 : 예방접종으로 인한 피해여부 심의하여 보상
- 이상반응 감시 및 역학조사결과에 대한 분석·환류

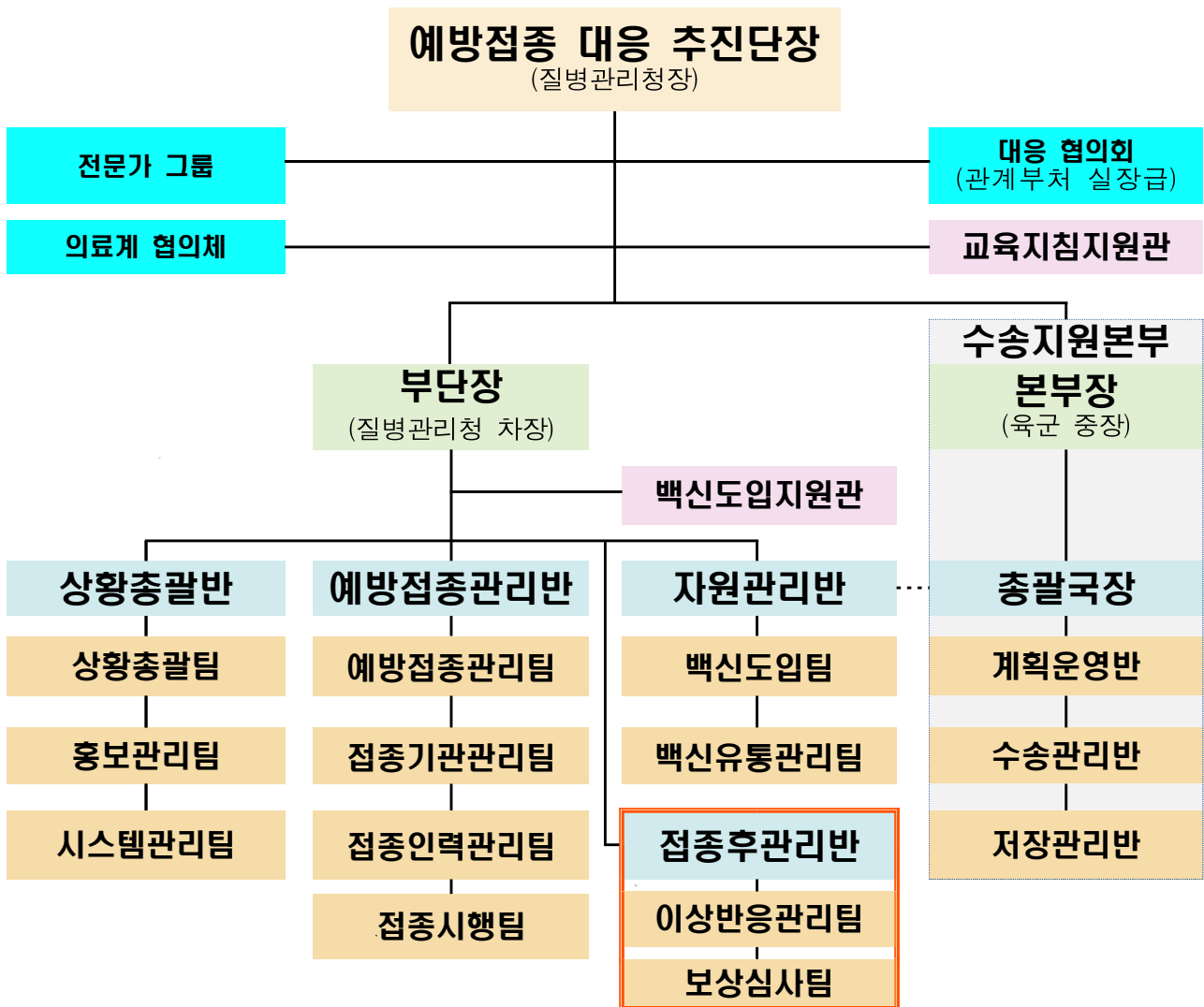
< 예방접종 안전관리체계 주요내용 >

구분		개요	대상	비고
감시	이상반응 신고	· 의사· 치과의사· 한의사 신고 · 예방접종 받은 자(보호자) 신고 * 감염병예방법 제11조, 제13조, 같은법 시행규칙 제7조, 제9조, 제10조	· 코로나19 예방접종 후 발생한 이상반응	-
	이상반응 모니터링	· 코로나19 예방접종 받은 자 (대상 그룹별 특징에 따라 실시)	· 코로나19 예방접종 후 발생 가능한 이상반응	· 문자 및 전화 등을 통한 이상반응 추적관찰
대응	역학조사	· 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생원인 규명과 확산 차단을 위한 조사 * 감염병예방법 제18조, 제29조, 같은법 시행령 제12조~제15조	· 중증 이상반응(사망포함) 사례 · 이상반응이 특정지역 또는 특정 시기에 집중되어 발생한 경우	· 역학조사 대상 사례에 대한 역학조사 실시
	신속 대응	· 코로나19 예방접종 후 사망 및 중증 이상반응 사례에 대한 신속한 초동대응 * 감염병예방법 제30조, 같은법 시행령 제21조	· 사망 및 중증 이상반응	· 기초조사 및 역학조사 결과를 바탕으로 사도 신속대응팀에서 1차 인과성 평가 · 예방접종피해조사반에서 최종 인과성 평가
보상	예방접종 피해 국가보상 제도	· 코로나19 예방접종으로 인한 이상반응 발생에 대한 피해보상 * 감염병예방법 제30조, 제71조~제73조, 같은법 시행령 제21조, 제29조~제31조, 같은법 시행규칙 제47조	· 유효기간: 이상반응 발생일로 부터 5년 이내	· 피해보상 신청사례 조사 실시 · ‘예방접종 피해보상전문위원회’에서 보상 심의
분석 및 환류		· 코로나19 예방접종으로 인한 이상 반응의 안전성 평가를 위한 자료 수집 및 분석, 환류	· 신고된 이상반응, 조사결과에 대한 주기적 분석 · 자료연계를 통한 특별관심 이상 반응(AESI)에 대한 분석	· 정례 브리핑, · 주간 건강과 질병(PHWR)

1) 예방접종 후 중증 이상반응: 예방접종 후 사망, 과민성쇼크 또는 뇌염 등을 포함한 중추신경계 증상(예방접종피해보상 전문위원회 및 예방접종피해조사반 운영규정 제2조)

3. 사업 추진체계

가. 코로나19 예방접종 대응 추진단('21.2.2. 기준)



< 코로나19 예방접종 대응 추진단 조직도 >

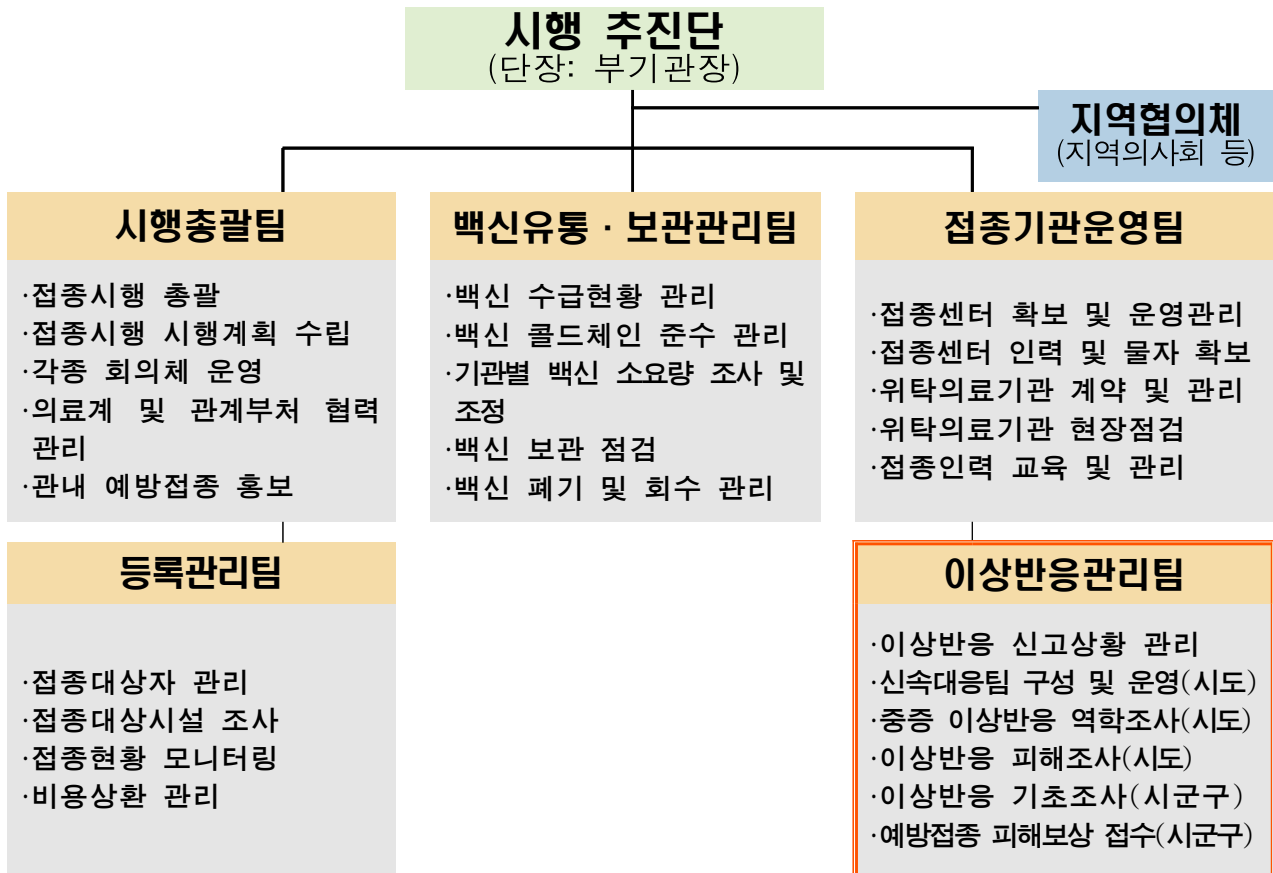
* 백신 도입·시행 준비 상황에 맞춰 탄력적으로 구성·운영 조정

* 전문가 그룹 : 감염병관리위원회, 예방접종전문위원회, 예방접종피해보상 전문위원회 및 예방접종분야 전문가 자문위원단 등

< 코로나19 예방접종 대응 추진단 팀별 업무 >

추진단		업무
상황총괄반	상황총괄팀	• 상황 관리 및 대외 협력
	홍보관리팀	• 예방접종 홍보 계획·시행
	시스템관리팀	• 접종 관련 시스템 구축·관리
예방접종관리반	예방접종관리팀	• 예방접종 계획·시행
	접종기관관리팀	• 접종기관 관리
	접종자원관리팀	• 접종인력, 자원 관리 및 교육
자원관리반	백신도입팀	• 백신 도입 및 구매계획
	백신유통관리팀	• 백신 유통 및 수급관리
접종 후 관리반	이상반응관리팀	• 이상반응 감시·관리
	보상심사팀	• 이상반응 피해보상 심사
교육지침지원관		• 예방접종 관련 지침 • 교육자료

나. (시·도/시·군·구) 코로나19 예방접종 시행 추진단



* 백신 도입 상황 및 시행 준비 단계에 따라 팀 개편하여 탄력적 운영

4. 기관별 역할

가. 질병관리청

- 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리체계 수립
- 코로나19 예방접종 후 이상반응 감시 및 분석
- 코로나19 예방접종 후 중증 이상반응 대응 및 예방접종 피해조사반 운영
- 코로나19 예방접종 후 사망사례 등 신속대응을 위한 질병관리청-지자체 핫라인 구축·운영
- 코로나19 예방접종 후 이상반응 관련 부처 및 기관 협력
- 필요 시 접종한 코로나19 백신에 대한 재검정 의뢰
- 국외 코로나19 예방접종 후 이상반응 현황 모니터링

나. 시·도

- 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리 및 보고체계 운영
- 코로나19 예방접종 후 이상반응 역학조사반 구성·운영
- 코로나19 예방접종 후 이상반응 민관 합동 신속대응팀 구성·운영
- 코로나19 예방접종 후 및 중증이상반응 역학조사 및 신속대응
- 코로나19 예방접종 후 이상반응 피해조사

다. 시·군·구

- 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리 및 신고·보고체계 운영
- 코로나19 예방접종 후 이상반응 확인방법, 신고방법 등 안내
- 코로나19 예방접종 후 중증 이상반응(사망, 아나필락시스 등) 발생사례에 대한 기초조사
- 위탁의료기관, 요양병원, 집단시설 등 코로나19 예방접종 기관 담당자들과 연락망 구축

Ⅱ. 코로나19 예방접종 후 이상반응과 감시체계

1. 예방접종 후 이상반응(Adverse event)의 정의

- (WHO) 예방접종 후에 발생한 모든 의도하지 않은 증상을 말하며, 반드시 예방접종과의 인과성을 요구하지 않음²⁾
- (감염병예방법) 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것³⁾

2. 예방접종 후 이상반응의 종류

가. 이상반응 원인별 분류

이상반응 원인 구분		정의
백신 구성물질 관련 반응 (vaccine product-related reaction)		백신 고유의 구성 물질에 의한 이상반응
백신 결함에 의한 반응 (vaccine quality defect-related reaction)		백신 생산에 결함이 발생한 백신을 접종하여 유발되는 이상반응 (주사 기구 결함 포함)
예방접종 오류에 의한 반응 (immunization error - related reaction)	백신 준비오류	백신 운반, 보관, 다루는 과정 중 적정보관 온도를 벗어난 경우 유효기간 지난 백신을 사용한 경우
	접종 대상자 선별 오류	접종 금기자에게 접종한 경우 권장 접종 용량, 스케줄(횟수 등)과 달리 접종한 경우
	백신 접종과정 오류	다른 희석액을 사용하거나 의도치 않은 백신을 접종한 경우 잘못된 무균기술로 인한 경우
예방접종관련 불안반응 (Immunization anxiety-related reaction)		예방접종에 관한 불안함으로 야기되는 이상반응
우연한 반응 (coincidental reaction)		백신 구성물질, 예방접종 오류, 예방접종관련 불안함 이외의 원인으로 발생하는 이상반응

2) WHO(2015). Guidelines for immunization program managers on surveillance of adverse events following immunization. 3rd edition.

3) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조 제18호

나. 발생부위 및 중증도에 따른 분류

구분		정의
발생부위	국소 이상반응 (Local reactions)	접종부위의 통증, 발적, 발진, 종창, 가려움증 등 예방접종 받은 부위와 그 주변에 국한된 이상반응
	전신 이상반응 (Systemic reactions)	발열, 권태감, 근육통, 메스꺼움 등 예방접종 받은 부위에 국한되지 않고 전신에 나타나는 이상반응
중증도	경증(Mild)	흔하고 경미한 이상반응
	중증(Severe)	드물고 중대한 이상반응

다. 집단발생

- 시간, 장소 또는 백신에 의해 관련된 2건 이상의 이상반응 사례가 발생하는 것으로, 특정 제조업체의 백신 제품의 특정 제조번호(lot) 또는 백신 첨가제 성분 등에 의한 것 고려
- 대규모 접종 시, 접종오류 및 불안 관련 반응이나 우연한 반응으로 발생 가능

3. 예방접종 후 이상반응 감시의 목적⁴⁾

가. 예방접종 자체의 문제 규명

- 백신 자체의 문제(백신에 내재된 성질이나 결함)를 시기적절하게 밝혀내기 위함
- 예방접종으로 인한 면역반응의 부작용을 밝히고, 예방하기 위함

나. 새로운 이상반응 양상에 대한 분석

- 새로운 백신으로 인해 예기치 못한 집단 이상반응 등을 조사하기 위함
- 알려지지 않은 이상반응에 대한 실마리 정보 제공

다. 접종 기준 수립을 위한 정보제공

- 이상반응 발생양상에 따른 접종금기 대상 기준 수립 등의 기초자료 제공

라. 대국민 불안 방지

- 우연한 반응이 백신에 의한 이상반응으로 잘못 이해되어 예방접종사업에 부정적인 영향을 미치지 않도록 정확한 인과성 판단을 하기 위함
- 대국민에게 예방접종 안전성과 관련된 이슈에 즉각적이고 적절하게 대응함으로써, 예방접종 안전성에 대한 확신을 가질 수 있도록 함

4) Immunization Safety Surveillance 3rd Edition, WHO p.26

4. 예방접종 후 이상반응 감시의 종류⁵⁾

가. 신고에 의한 이상반응 감시 (수동감시)

- 의료기관이나 접종 받은 자(보호자) 등의 신고로 이상반응 현황을 파악하는 감시방법
- 방법: 코로나19 예방접종관리시스템(의료기관 및 보건소) 또는 예방접종도우미 누리집(접종 받은 자)을 통해 신고
- 비교적 적은 비용으로 광범위하게 이상반응을 감지할 수 있음
- 예방접종 후 이상반응 신고는 예방접종 후에 발생하는 증상 및 질환을 신고하는 것으로, 신고된 이상반응과 백신간의 관련성이 인정된 것은 아님

나. 다양한 건강 자료(의무기록 등)로부터 이상반응 의심 사례 파악 (능동감시)

- 예방접종 후 이상반응을 건강보험 등 자료를 이용하여 예방접종의 이상신호를 인지하는 감시방법
- 데이터 수집의 완전성과 적시성 보장, 특정모집단에서 백신 효과성 평가로 이용 가능

5. 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생현황

가. 이상반응 발생현황 (국외 긴급승인을 위한 임상시험 제출 결과자료)

제조사	화이자 및 바이오엔텍	모더나	아스트라제네카
승인	미국(12.10.), 영국(12.2.)	미국(12.18.)	영국(12.30.)
접종시작	미국(12.14.), 영국(12.8.)	미국(12.21.이후)	영국('21.1.4.)
임상시험 참여자	16세 이상(43,448명)	18세 이상(30,351명)	18세 이상(23,745명)
이상 반응	- 접종부위 통증(84.1%) - 피로감(62.9%) - 두통(55.1%) - 근육통(38.3%) - 오한(31.9%) - 관절통(23.6%) - 발열(14.2%)	- 접종부위 통증(92.0%) - 피로감(70.0%) - 두통(64.7%) - 근육통(61.5%) - 관절통(46.4%) - 오한(45.4%) - 메스꺼움/구토(23.0%)	- 접종부위 압통(>60%) - 접종부위 통증, 두통, 피로감(>50%) - 근육통, 권태감(>40%) - 발열, 오한(>30%) - 관절통, 메스꺼움(>20%)

5) 외국의 백신 능동적 감시 시스템 소개, 최남경 등, Journal of Health Informatics and Statistics p.317

	- 접종부위 부기(10.5%) - 접종부위 발적(9.5%) - 메스꺼움(1.1%) - 권태감(0.5%) - 림프선염(0.3%)	- 겨드랑이 부기 및 압통(19.8%) - 발열(15.5%) - 접종부위 부기(14.7%) - 접종부위 홍반(10.0%)	
--	--	--	--

* 자료원:

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).

REG 174 Information For UK Healthcare Professionals

☞ [부록 1] 백신별 예방접종 후 이상반응

나. 아나필락시스 발생현황 6)

구분	화이자	모더나
모니터링	'20.12.14.~'21.1.18 (10일)	'20.12.21~'21.1.18 (31일)
접종자수	9,943,247명	7,581,429명
아나필락시스 보고율	47명 (백 만 명당 4.7명 비율)	19명 (백 만 명당 2.5명 비율)
과거력 ***		
알레르기 또는 알레르기 반응	36(77%)**	16(84%)
이전 아나필락시스 병력	16(34%)**	5(26%)
접종 후 증상 발생까지 시간	10분(<1-1140[19h])	10분(1-45)
15분 이하	34명(77%)	16명(84%)
30분 이하	40명(89%)	17명(89%)
연령	39세 (중앙값, 27-63세)*	41세 (중앙값, 24-63세)
여성	44명(94%)	19명(100%)
백신 접종 차수		
1차접종	37	17
2차접종	4	1
모름	6	1

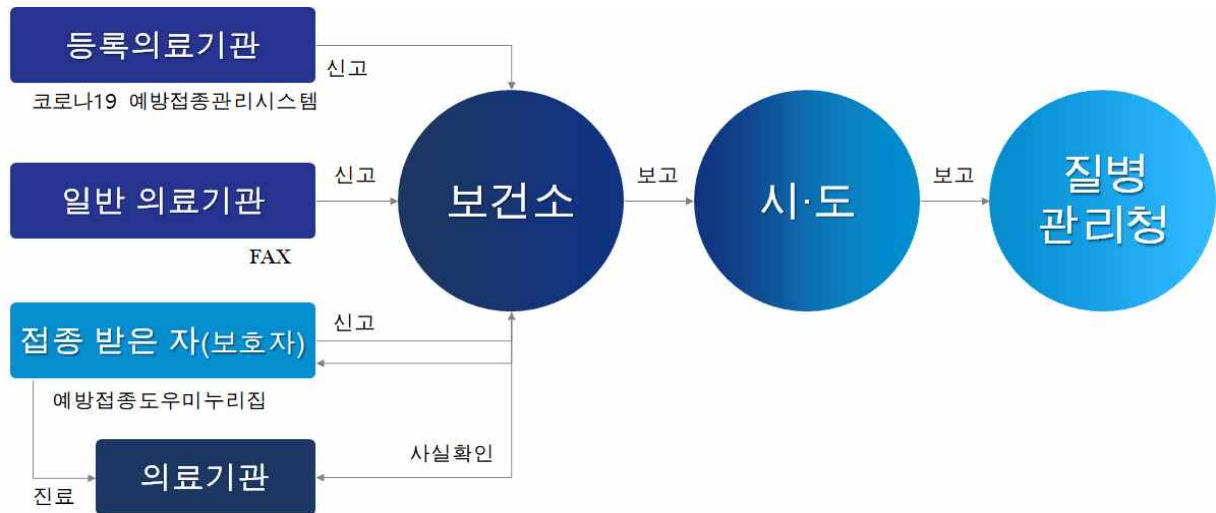
* 사례 1명 연령 모름, ** 사례 2명은 발병시기 모름

*** 전체 66명 중 31%는 이전 아나필락시스를 경험함

6) 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

6. 코로나19 예방접종 후 이상반응 감시 체계

가. 신고에 의한 이상반응 감시



<신고에 의한 이상반응 감시 체계>

* 관련 근거 : 「감염병예방법」 제11조, 제13조, 같은법 시행규칙 제7조, 제10조

* 등록의료기관 : 예방접종기록 전산등록기관(IR)

○ 의사·치과의사·한의사 신고에 의한 코로나19 예방접종 이상반응 발생 감시

- 신고자 : 의료기관에서 코로나19 예방접종 이상반응 의심환자를 진료·검안한 의사·치과의사·한의사
- 신고시기 : 진단 또는 검안 후 즉시
- 신고방법 : 소속의료기관장을 통해 보건소장에게 소속의료기관이 없으면 이상반응자 소재지 관할 보건소장에게 직접 신고함. 코로나19 예방접종관리시스템(의료기관 및 보건소) 또는 팩스 신고

☞ 서식 1. 예방접종 후 이상반응 발생(신고)서 [시행규칙 별지 제2호 서식]

☞ 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원보건소 신고관리

- 신고내용 : 인적사항, 접종일시 및 접종기관명, 접종백신 관련사항, 접종내역, 접종 전 특이사항, 예방접종 후 이상반응 발생일시·종류·진행상황 등

○ 접종 받은 자 또는 보호자 신고에 의한 코로나19 예방접종 이상반응 발생 감시

- 신고자 : 예방접종 후 이상반응이 의심되는 접종 받은 자 또는 보호자
- 신고시기 : 예방접종 후 이상반응으로 의심될 경우 지체 없이 신고
- 신고방법 : 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>) 또는 관할 보건소에 신고

 예방접종도우미 누리집의 ‘코로나19 예방접종 - 이상반응 신고하기’에 신고

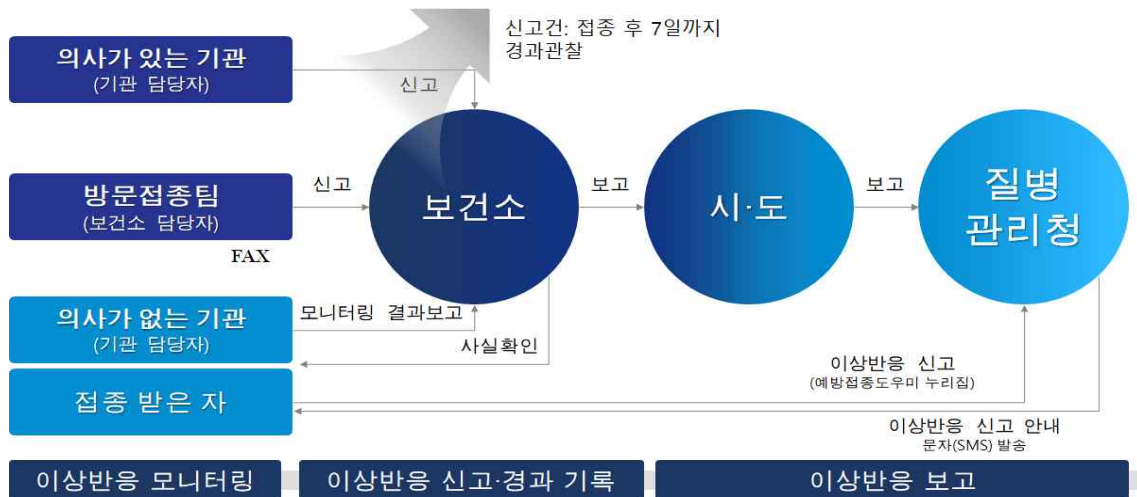
- 신고내용: 접종 받은 자/보호자 인적사항, 접종 백신명, 접종일시 및 접종기관명, 예방접종 후 이상반응 발생일시·종류·진행상황
- 보건소는 코로나19 예방접종관리시스템에서 접종 받은 자의 신고내용을 확인하고 의료기관 진료 건에 한하여 병원/보건소 신고 관리로 전환하고, 예방접종 7일 후 경과 관찰 결과(회복/치료 중)를 입력

<의사와 접종 받은 자(보호자) 신고의 비교>

구분	의사, 치과의사 또는 한의사 신고	접종 받은 자/보호자 신고
신고 주체	■ 의사, 치과의사 또는 한의사	■ 접종 받은 자 또는 보호자
사이트	■ https://is.kdca.go.kr	■ https://nip.kdca.go.kr
신고 경로	· 의사, 치과의사 또는 한의사 → 보건소 → 시·도 → 질병청 · 의사, 치과의사 또는 한의사가 예방접종 후 이상반응 진단 시 - 웹 신고 또는 팩스신고(관할 보건소) - 보건소는 웹 신고건을 확인하여 보고	· 보호자 → 보건소 → 시·도 → 질병청 · 예방접종 후 이상반응으로 의심될 경우 - ‘예방접종도우미 누리집’을 통해 신고 - 신고된 내용을 보건소에서 확인
자료의 질	■ 확인된(의사의 진단) 사례	■ 확인되지 않은(의사 등의 확인이 없는 증상) 사례

나. 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링

- 목적 : 코로나19 예방접종 후 일주일 이내 발생 가능한 국소반응과 전신반응을 확인하여 코로나19 예방접종 관련 잠재적인 안전성 문제를 확인하고 빠른 모니터링 실시



< 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 절차 >

○ 의사가 있는 기관에서의 코로나19 예방접종 이상반응 모니터링

- 대상: 의료기관 종사자, 요양병원 환자 등
- 방법: 기관 담당자를 지정하여 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 실시
 - (접종 받은 자) 기관 내 예방접종 후 이상반응 발생 시 의사 진료
 - (의사) 이상반응 진료 후 코로나19 예방접종관리시스템에 이상반응 발생 신고
- ☞ 서식 1 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서[별지 제2호 서식]
- * 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원보건소 신고관리
- (기관 담당자) 신고된 이상반응 건에 한해 접종 7일 후 경과관찰(회복/치료중) 결과입력
- * 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원보건소 신고관리 > 병의원보건소 이상반응 모니터링(조회)
- 기간: 예방접종 당일부터 접종 후 7일까지
- * (예시) 1.1. 접종, 1.2. 신고, 1.8.까지 모니터링 후 경과관찰 기록

○ 의사가 없는 기관에서의 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링

- 대상 : 요양시설 등 집단시설 종사자 및 입소자
- 방법 : 해당시설에서 기관 담당자를 지정하여 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 실시
 - 시설 담당자는 매일 이상반응 발생여부를 경과관찰리스트(부록2)를 참고하여 모니터링
 - 코로나19 예방접종관리시스템에 모니터링 결과를 입력(18시까지)
 - * 중증사례로 의심되는 경우 보건소로 유선 알림
 - * (기관 입력) 요양시설 등 경과관찰 보고관리(<https://nip.kdca.go.kr/irgd/lctf.do>)
 - * (보건소 조회) 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 요양시설경과관찰(조회)
- 기간 : 코로나19 예방접종 당일부터 접종 후 7일까지
 - * (예시) 1.1. 접종, 1.8.까지 매일

☞ 부록 2. 코로나19 예방접종 후 경과관찰 기록사항

!! 주의: 경과관찰리스트에 따라 의료기관을 방문해야 할 코로나19 예방접종 이상반응으로 의심되면 계약의사와 상의하여 즉시 의료기관을 방문

○ 개별사례 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링

- 대상 : 자체 의료기관 접종, 보건소 내소 접종, 위탁의료기관 및 접종센터에서 접종 받은 자 중 문자알림(URL) 응답을 통해 이상반응을 신고한 자

- 문자발송시기 : 코로나19 예방접종 3일 후(예: 3월 1일 예방접종 시 3월 4일 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 인적사항, 접종 백신명, 접종일시 및 접종기관명, 예방접종 후 이상반응 발생일시·종류·진행 상황 등

- 방법 : 보건소는 코로나19 예방접종관리시스템에서 접종 받은 자의 신고내용을 확인하고 의료기관 진료 건에 한하여 병의원/보건소 신고 관리로 전환하고, 예방접종 7일 후 경과 관찰 결과(회복/치료 중)를 입력

☞ 부록 3. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고안내(접종 받은 자 또는 보호자용)

< 대상별 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 구분 >

구분	의사가 있는 접종기관	의사가 없는 기관	위탁기관·접종센터
모니터링 대상자	의료기관 종사자, 요양병원 종사자 및 환자, 교정시설 종사자 및 수감자, 방문접종팀원 등	집단시설 종사자, 입소자 등	접종 받은 자(개인)
모니터링 담당자	접종기관 담당자	기관담당자 (매일)	보건소 담당자
이상반응 신고(보고)자	의사	기관담당자	접종 받은 자(개인)
신고방법	코로나19 예방접종관리시스템 ¹⁾ 에서 예방접종 후 이상반응 발생 신고[서식 1]	코로나19 예방접종관리시스템 ¹⁾ 에서 코로나19 예방접종 후 경과관찰 기록[부록 2]	(개인) 문자 URL 질문에 응답하고 결과에 따라 이상반응 신고 (보건소) 문자 URL 응답을 통해 신고 된 내역을 확인하여 병의원/보건소 신고로 전환

1) 감염병예방법에 따라 예방접종 후 이상반응을 ‘코로나19 예방접종관리시스템’으로 신고

* **코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원/보건소 신고관리**

다. 담당자별 코로나19 예방접종 후 이상반응 감시 및 관리 역할

○ 보건소 담당자

- 방문접종팀을 대상으로 이상반응 발생 여부 모니터링(예방접종 7일 후 까지) 후 이상반응 확인 시 의사 진료를 통해 이상반응 발생 신고
- 요양시설 등의 기관 담당자로부터 신고(보고)된 내역에 대한 경과관찰 여부 확인
- 접종 받은 자(보호자)로부터 접수된 이상반응 신고 건에 대해 이상반응 여부 확인 후, 코로나19 예방접종관리시스템 내 병의원/보건소 신고로 전환(단, 의료기관 진료 건에 한함)
- 이상반응 발생 신고사항 확인 후 시도로 보고

○ 의사가 있는 기관

- 대상자: 의료기관 종사자, 요양병원 종사자 및 환자, 교정시설 종사자 및 수감자, 방문접종 팀원 등
 - 이상반응 발생 여부 모니터링(예방접종 후 7일까지)
 - 접종부위 국소반응, 전신반응, 특히 이상반응 확인
 - 이상반응 확인 시 의사 진료를 통해 이상반응 발생 신고
 - 이상반응자 발생 신고건은 경과관찰 등록
- ※ 의료기관 종사자는 접종센터 등 타 기관에서 접종하였어도 원 소속 기관에서 모니터링

○ 의사가 없는 기관

- 대상자: 요양시설, 집단시설 종사자, 입소자 등
- 매일 이상반응 발생 확인(예방접종 7일 후 까지)
- 접종부위 국소반응, 전신반응, 특히 이상반응 확인
- 시스템을 통해 이상반응 발생상황 매일 보고

부록 2. 코로나19 예방접종 후 경과관찰 기록사항

* 보고 : 요양시설 등 경과관찰 보고관리(<https://nip.kdca.go.kr/irgd/ltcf.do>)

* 보건소 관리 : 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 요양시설 경과관찰(조회)

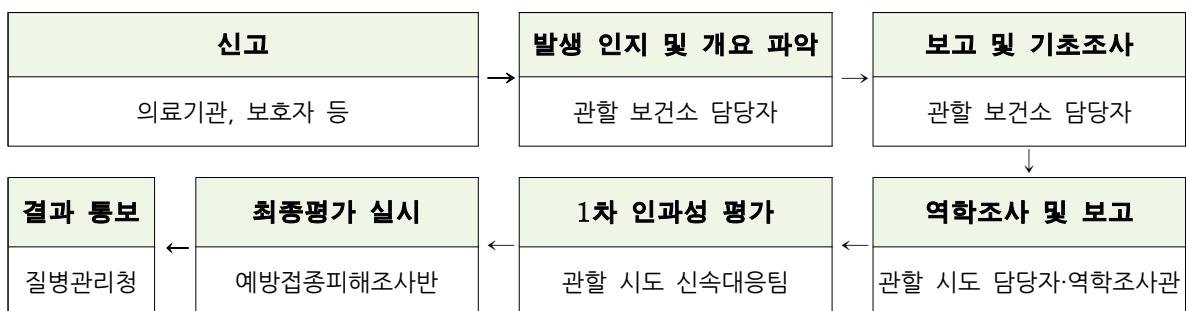
Ⅲ. 코로나19 예방접종 중증 이상반응 신속대응

1. 배경 및 목적

- '99.11월 ~'00.2월 4개월 동안 연이어 발생한 5건의 접종 후 사망사고는 1건을 제외하고는 백신 접종과 인과관계가 없음에도 불구하고 사회적으로 예방접종의 안전성에 대한 불신을 초래
- 이에 따른 접종 기피현상으로 타 예방접종까지 접종률이 하락하여 국가적 차원의 근본적인 종합대책 마련의 필요성이 제기됨
- 코로나19 예방접종 후 이상반응 신속대응을 위해 지자체에 민관 합동 신속대응팀을 구성하고 신속한 대응을 통해
- 코로나19 예방접종상의 문제로 인해 발생하는 직접적인 국민피해 최소화

2. 신속대응 대상 및 절차

- 대상 : 코로나19 예방접종 후 중증 이상반응(사망 및 사망에 준하는 정도의 증상) 발생 시, 시·공간적으로 집단 이상반응 발생 시
- 절차



<코로나19 예방접종 중증 이상반응 신속대응 절차>

3. 기관별 역할

가. 관할 보건소 : 코로나19 예방접종 중증 이상반응 발생인지 및 기초조사

- 육하원칙에 따른 코로나19 예방접종 중증 이상반응 발생 조사
 - 신고자의 인적사항 및 연락처 확인
 - 누가, 언제, 어디서, 어떤 종류의 접종을 하였는지 확인
 - 이상반응은 언제, 어떻게 나타났으며, 진행사항은 어떠한지 확인
 - * 접종 받은 자의 주소지 관할 보건소에서 조사하는 것이 원칙
 - 시·도 및 질병관리청으로 코로나19 예방접종 중증 이상반응 즉시 보고
 - 유선보고 이후 시스템 이상반응신고
 - * **코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원/보건소 신고관리**
 - 기초조사 실시 및 중증이상반응신고
 - * **코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 중증이상반응 신고관리**
 - 조사대상자에 대한 기본사항 : 인적사항(이름, 성별, 주민번호, 가족사항 등), 과거병력·기저 질환, 과거 접종력
 - 발생경위 : 접종백신, 접종부위, 접종일시, 접종 시 상태, (사망 시) 사망일시·사망 당시 상황 등 자세히 조사
 - 현재상태 : 증상 및 진단명, 환자상태, 사망 시 부검 실시여부
 - 동일 제조번호 접종 받은 자 조사 : 동일 접종기관 접종 받은 자만 조사
(최소 20명 이상으로 하며, 당일 접종자 20명 미만 시 발생 전일 동일 제조번호 접종자도 조사)
 - * 원활한 역학조사를 위해 접종의료기관의 예방접종 예진표·백신 온도기록지·해당 백신 생물학적 제제 출하증명서, 치료받은 기관 의무기록 사본 제출
 - 아나필락시스의 경우, 아나필락시스 기초조사서 제출
 - 코로나19 예방접종관리시스템에서 '중증이상반응 신고' 후 '아나필락시스 기초조사서' 파일 업로드
- ☞ 서식 2. 아나필락시스 기초조사서
- * **코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 아나필락시스 기초조사서 (개발예정)**
- 사망사례의 경우 경찰을 통해 부검시행 여부 확인

〈 코로나 19 예방접종 중증 이상반응 신고(기초조사) 예시 〉

○ 인적사항

- 이름(성별/나이): 조○○(여/78세)
- 주민번호: 41○○○○-○○○○○○○○ / (보호자): 70○○○○-○○○○○○○○
- 주소: ○○시 ○○구 ○○동 ○○○
- 과거력: 다른 백신 접종 후 이상반응 없었음
- 과거병력: 당뇨, 고혈압, 이상지질혈증, 만성신장질환, 당뇨병성 신장질환, 안정협심증

○ 발생경위

- 2021년 ○○월 ○○일 오전 9시30분 경, ○○에서 코로나19 예방접종 맞음(제조사 ○○, 접종부위 ○○)
- 예진 시 특이사항 없었음, 체온 36.7℃
- 같은 날 11시40분 경 마을이장님 개인차량으로 귀가, 특이사항 없었음
- 14시 경 쓰러져 있는 것을 남편이 발견, 119를 통해 ○○병원 응급실 이송
- ○○월 ○○일 중환자실 입원, 기계호흡 및 연명 치료 중

○ 현재상태: 중환자실 입원(진단명: 뇌내출혈)

○ 동일 제조번호 접종 받은 자 조사

- 동일 제조번호, 동일 날짜 ○○기관 접종 받은 자 90명 조사 결과 특이사항 없음

나. 시·도(역학조사관): 역학조사

- 해당 사례와 코로나19 예방접종 간 인과성 평가를 위한 역학조사 실시
 - 발생경위 추가파악 및 현재 상태 확인
 - 접종관련 정황확인, 의무기록 조사(기저질환, 인과성 판단에 중요한 특이사항 등), 환자·보호자·주치의 면접조사, 임상검사 결과 확인, 부검결과(사망 시) 확인
 - 코로나19 백신접종의 확실성 및 시간적 근접성 확인
 - 진단의 정확성 확인
 - 임상양상 및 증상 경과, 검사결과, 주치의 소견 등 검토
 - * 단, 주치의는 백신에 대한 전문가가 아니므로, 주치의 소견 기재 시 신중하게 기술
 - 알려진 이상반응인지 확인
 - 역학적 연관성 및 유발기전 연구결과, 접종백신에 대한 안전성 자료, 이상반응 발생률, 발생가능 기전 등 검토
 - 다른 원인에 의해 발생한 질환인지 확인

- 해당 질환을 일으키는 다른 원인에 대한 문헌 조사

서식 3. 코로나19 예방접종 후 이상반응 역학조사서

- 역학조사 결과를 시스템으로 보고

*** 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 중증이상반응 신고관리**

다. 시도 민관합동 신속대응팀

- (역할) 관할 시도 중증이상반응 신고사례 평가
 - 연관성 있다고 판단되는 경우 질병관리청 피해조사반 평가 의뢰
- (구성) 예방접종 실시 경험이 풍부한 임상 의사(신경과, 감염내과 등) 및 법의학 전문가, 시도 역학조사관 및 업무 담당자 등
 - (민) 신경과, 감염내과, 호흡기알레르기 내과, 예방의학 전문가 등
 - * 회의에 참석하는 위원 등에게 예산의 범위 안에서 수당과 여비 지급 가능
 - (관) 시도 역학조사관, 이상반응 대응 지원인력, 업무 담당자 등

서식 4. 예방접종 후 이상반응 인과성 평가서

- 인과성 1차 평가 절차에 따라 신속히 평가를 실시하여 결과를 시스템으로 보고

*** 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 중증이상반응 신고관리**

라. 예방접종 피해조사반

- 해당 백신에 대한 봉합·봉인 및 재검정 실시 여부에 대한 판단
 - 잠정결론을 바탕으로 해당 백신에 대한 잠정 사용중단 여부, 알람발령 여부 등 결정
- 백신 이상이 의심될 경우, 백신의 안전성 확인을 위해 필요시 식품의약품안전처에 재검정 의뢰
- 중증이상반응 및 집단이상반응과 예방접종 간 인과성 최종판단
 - 기초조사 및 역학조사 결과를 바탕으로 예방접종과의 인과성 최종판단
- 해당 백신의 예방접종사업 지속여부 결정

4. 코로나19 예방접종 중증 이상반응 역학조사⁷⁾

가. 역학조사의 범위

- 과거 비슷한 사례에 대한 문헌 고찰 사전 시행
- 코로나19 백신에 대한 조사와 의심되는 다른 요인에 대한 조사 병행
- 임상적 특성 파악을 위한 의무기록 조사와 예진 의사, 접종자, 보호자 혹은 환자 대상 면접 조사
- 동일 제조번호의 코로나19 백신 접종 받은 자에 대해 유선이나 면접을 통해 이상 반응 발생 유무 파악
- 적절한 검체 채취와 임상 검사 결과 수집, 사망 사례의 경우는 부검 결과 수집
- 특정 원인이 가설로 제기된 경우 이를 실험실 검사나 환자대조군 연구 또는 코호트 연구 등 추가 역학 조사를 통하여 확인

나. 역학조사 세부내용

< 역학조사 시 핵심 확인 사항 >

1. 백신 접종이 확실한지? 시간적 전후관계가 맞는지?
2. 그 진단이 맞는지?
3. 그 질환은 그 백신의 알려진 이상반응인가?
 - * 알려져 있는 이상반응이라면, 적절한 시간 간격인가?
4. 그 질환을 일으킨 다른 원인이 있었던 것은 아닌가?
 - 그 질환을 일으킬 수 있는 다른 원인을 감별하기 위해 시행한 검사 확인
 - 정황적 증거 확보 (예: 질환 발생 전후 경과, 기저질환, 국내 환경적 요인)
 - * 인과성 판단 기준에 '백신 외에 다른 원인에 의할 가능성'에 대해서 판단하는 항목이 있으며, 이것이 인과성 판단 및 피해 심의에 결정적임

- 조사 대상 관련 사항
 - 인적 사항 : 이름, 나이, 주민번호, 보호자 성명, 가족사항, 주소, 연락처
 - 과거력 : 과거 병력, 이전 예방 접종력
- 접종 백신 관련 사항 : 접종일, 접종 백신 종류, 제조번호, 제조회사, 유효기간

7) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 시행령 제12조(역학조사의 내용)

- 백신 보관 상태
 - 적절한 온도 유지 여부
 - 온도 측정 방법과 온도 기록 결과
 - 냉장(동)고 내 백신 이외의 다른 물건 공동 보관 여부
 - 냉장(동)고 고장 혹은 정전 유무 및 정전 시 대책
- 접종기록 등 관련 기록의 관리 상태
 - 백신 국가출하승인서
 - 백신 생물학적제제출하증명서
 - 백신보관 냉장고 점검표
 - 예방접종 예진표 작성 여부 및 결과
 - 예방접종 후 이상반응 명부
- 예진의사 면담 : 예진 당시 환자 상태, 접종관련 의무기록 확인
- 접종과정 파악 : 접종자, 접종장소, 접종부위, 접종방법, 접종과정의 재현
- 예방접종 후 이상반응 발생 및 임상 경과 파악
 - 의료기관 이송 방법 및 이송 중 경과
 - 진단 및 치료 기관의 의무기록 확인과 주치의 면담
 - 기저질환, 진단명 확인
 - 입원 및 경과기록 전체 조사
 - * 진단과 관련 되거나 인과성 판단에 중요한 사항 또는 특이사항은 보고서에 시간 순으로 상세 기재(환부 사진 등 첨부)
 - 소견서 또는 진단서
 - * 필요시 이전 수진 기록 조회
 - 보호자 면담을 통한 환자 경과 파악
 - 사건 발생 상황 파악
 - 과거 예방 접종력 및 이상반응 여부

○ 주요 검사 결과 확인

- 환자가 입원하거나 외래에서 시행한 검사 소견
- 부검 소견*

* 피해보상(사망일시보상금 및 장제비) 신청 시에는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 시행규칙 제47조(보상의 신청 등)에 따라 반드시 부검소견서 구비 제출

※ 사망의 경우 예방접종 후 이상반응 원인 규명을 위해 역학조사반은 보호자에게 부검을 실시하도록 권고

○ 현재 상태 추적관찰

- 현재 증상 및 진단명, 추가 임상 검사 결과, 부검결과(사망시) 등 조사

○ 백신접종의 확실성 및 시간적 근접성 확인

- 참고문헌 확인: WHO Immunization safety surveillance, 문헌조사, 교과서 등

○ 진단의 정확성 확인

- 임상양상 및 증상 경과, 검사결과, 주치의 소견 등

* 주치의는 백신에 대한 전문가가 아니므로, 주치의 소견 기재 시 신중하게 기술함

○ 알려진 이상반응인지 확인

- 역학적 연관성 관련 및 유발기전 연구 결과 확인
- 접종 백신에 대한 안전성 자료(safety profile)
- 접종 백신에 대한 해당 이상반응 발생률 조사
- 발생가능 기전(mechanism)

○ 확인 출처

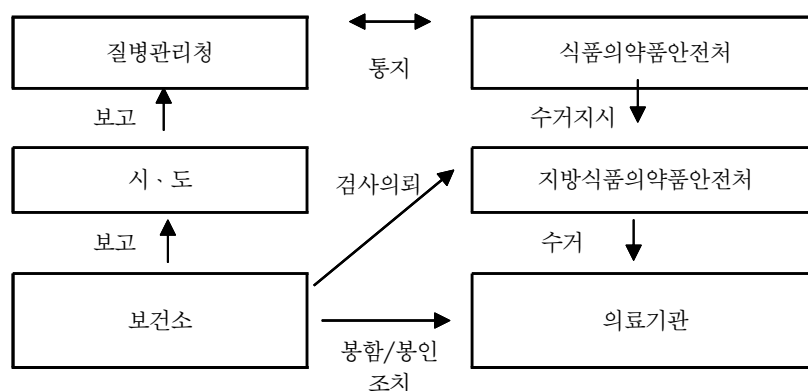
- 교과서(Plotkin et al. Vaccines(2013))
- 국제백신안전성자문위원회(Global Advisory Committee on Vaccine safety)
- WHO, vaccine reaction rates information sheet
- Institute of Medicine(IOM)
- Peer-reviewed studies(관찰연구 > 감시자료 > 사례보고)
- Brighton Collaboration Case Definition

○ 다른 원인에 의해 발생한 질환인지 확인

- 해당 질환을 일으키는 다른 원인에 대한 문헌 조사
 - 감별을 위한 병력 청취 예) 가슴통증, 마비 증상, 등
 - 임상진찰 검사 : 기저 소인 여부 예) 호흡음 청진, 신경반사 등
 - 실험실 검사 등 : 예) 심전도 검사, Troponin-I, 공복혈당 등

○ 필요시 접종 백신에 대한 재검정 실시

- 사망 등 중증이상반응이나 백신 이상이 의심될 경우 백신의 안전성 확인을 위해 재검정 실시
- 식품의약품안전처에 검사 의뢰

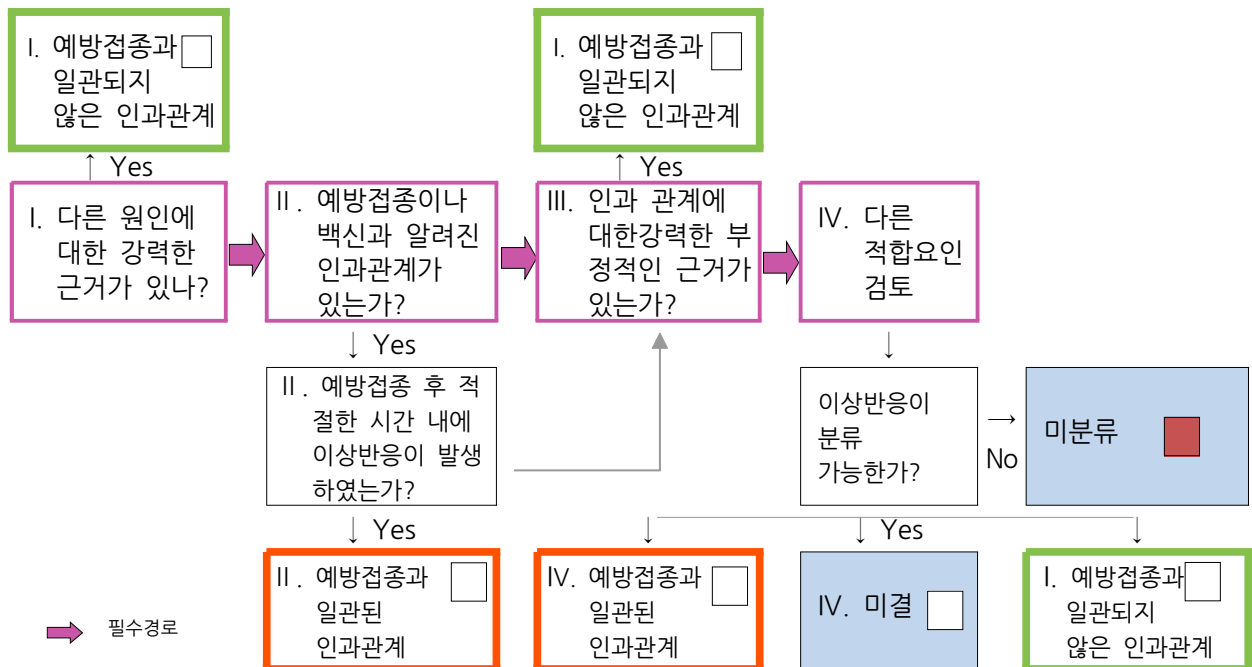


<백신 재검정을 위한 검사의뢰 절차>

5. 인과성 평가 기준

가. 인과성평가 4단계

- 적격성: 이상반응 신고사례가 인과성평가를 위한 최소한의 기준을 만족하는가?
 - 이상반응 역학조사가 완료되었고 모든 세부사항에 대한 확인이 가능
 - 인과성 평가를 위해 이상반응 발생 전 투여된 백신 확인
 - 의도하지 않은 증상, 비정상적 실험실 소견, 접종과 연관성이 있다고 생각되는 질병이나 증상(보고된 문헌, Brighton collaboration 사례 정의, 국가별 기준)
- 체크리스트 확인: 사례검토에 필요한 근거자료 검토
 - 다른 원인에 대한 명확한 근거가 있는가?
 - 예방접종이나 백신과 알려진 인과관계가 있는가?
 - 인과관계에 대한 강력한 증거가 있습니까?
 - 기타 다른 요인이 있는가?
- 인과성평가 알고리즘



<인과성 평가 알고리즘>

○ 인과성평가 분류

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 이유 보다는 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

 부록 4 예방접종 후 이상반응 인과성 평가서 예시

6. 인과성 평가결과

가. 후속조치

- 백신 반응의 경우: 특정 백신접종 후 예상되는 이상반응보다 발생률이 높을 경우
 - 잠정 사용 중단, 해당 동일한 제조번호(lot)백신의 안전성 재검토 필요
 - 다른 백신 제조사로부터 대체 백신 구입 조치
- 접종과정상의 오류의 경우
 - 백신 공급 관리체계(logistics) 개선
 - 백신 관련 담당자 재교육
 - 감독 강화 및 또는 의료기관에서의 접종과정 개선
- 접종 불안 반응
 - 접종 시 피를 보아 갑자기 놀라거나 주사를 맞으려고 하는 순간 정신적인 스트레스 및 위협에 대한 공포감 때문에 접종 반응이 발생할 수 있으므로 진료실에서 개별적인

접종이 이루어질 수 있도록 접종 환경 개선

- 우연한 사례
 - 우연히 발생한 사례임을 지속 홍보
- 원인 불명
 - 사례특성에 따라 추가적인 조사 결정

나. 예방접종 후 이상반응 알람체계

- 목적
 - 동일 제조번호 백신 '사용 중단' 또는 '사용 주의' 조치를 통해 추가 이상반응 발생 방지
 - 예방접종 후 중증이상반응(사망) 발생 백신과 동일한 제조번호 백신을 접종 받은 자에 대하여 상황에 따라 전국 단위로 이상반응 발생 여부를 확인하고 역학조사 실시
- 운영
 - 질병관리청은 해당신고사항에 대해 「예방접종 피해조사반」 회의를 통해 이상반응과 예방접종과의 관련성을 평가하고, 해당 약품(백신)에 대한 잠정적 사용 중단 및 그 범위에 대한 알람발령 여부 결정
 - 시·도, 보건소, 병·의원은 「예방접종 후 이상반응 알람발령」 내용을 확인하고 동일 백신 제조번호 접종 받은 자에 대한 이상반응 발생여부 확인 후 질병관리청으로 결과 보고

IV. 코로나19 예방접종피해 국가보상제도

1. 목적

- 예방접종피해 국가보상을 통해 이상반응에 따른 예방접종 기피현상을 방지함으로써, 면역인구의 감소를 막음
- 전 국민이 예방접종을 안전하게 받고, 불가피하게 발생하는 이상반응에 대해 국가가 안전을 보장하는 차원에서 사회적 보호 필요

2. 국가보상제도

- 예방접종으로 인한 이상반응이 발생할 경우 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 예방접종 피해에 대한 국가보상 실시
- 신청사례에 대해 피해조사 및 「예방접종피해보상 전문위원회」 심의에 따라 인과성이 인정되는 경우 보상

가. 보상 종류

구분	보상 내용								
진료비 및 간병비	- 진료비: 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여금 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 질병관리청장이 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 <table border="1"><thead><tr><th>적 용 기 간</th><th>사망일시보상금(원)</th><th>월최저임금액(원)</th><th>시간급 최저임금(원)</th></tr></thead><tbody><tr><td>2021.1.1~2021.12.31</td><td>437,395,200</td><td>1,822,480</td><td>8,720</td></tr></tbody></table> ※ 월최저임금액 : 주 소정근로 40시간을 근무할 경우, 월 환산 기준시간 수 209시간(주당 유급주휴 8시간 포함) 기준 • 자료: 최저임금법령상의 월최저임금액(고용 노동부 고시)	적 용 기 간	사망일시보상금(원)	월최저임금액(원)	시간급 최저임금(원)	2021.1.1~2021.12.31	437,395,200	1,822,480	8,720
적 용 기 간	사망일시보상금(원)	월최저임금액(원)	시간급 최저임금(원)						
2021.1.1~2021.12.31	437,395,200	1,822,480	8,720						

나. 보상신청 기준

○ 보상대상자

- 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 시행한 임시예방접종 접종 받은 자
- * 임신 중 모체가 예방접종을 받을 당시 태아였던 출생아 (다만, 유산·사산 등 사망한 상태로 출산한 경우에는 보상대상이 될 수 없음)

○ 보상신청자

- 보상대상자
- 보상대상자가 미성년자일 때 친권자 또는 후견인이 보상신청 대행⁸⁾

○ 보상대상자 순위(「감염병예방법」 시행령 제30조)

- 질병이나 장애의 경우에는 피해자 본인
- 사망의 경우에는 유족 중에 최우선 순위자가 됨
 - 1순위: 사실상의 혼인관계에 있는 자를 포함한 배우자
 - 2순위: 자, 3순위: 부모, 4순위: 손, 5순위: 조부모, 6순위: 형제자매
- * 후순위이더라도 사망 당시 생계를 같이 한 유족에게 우선순위 부여, 최우선 순위의 유족이 2인 이상 일 경우 사망자 일시보상금 균등 배분

○ 보상신청 유효기간(「감염병예방법」 시행령 제29조): 예방접종 후 이상반응이 발생한 날부터 5년 이내

○ 보상신청 가능 횟수: 이의신청은 1회에 한하며, 추가보상은 제한 없음

※ 2021년도 내 코로나19 예방접종으로 인한 경우 본인부담금 제한 없이 신청가능

다. 보상신청 절차(「감염병예방법」 시행령 제31조)

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조 및 제25조에 따라 예방접종을 받은 사람 또는 제40조제2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품을 투여 받은 사람이 예방접종으로 인해 피해를 입었다고 의심될 경우 피접종자 또는 보호자는 주소지 관할 시·군·구에 이를 보상 신청할 수 있음

8) 신청서류 제출 시, 신청인과 본인(예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 제출 필요(주민등록 등·초본, 가족관계증명서 등)

【 본인부담금 30만원 이상인 경우 】

- 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

※ [서식 3] 시·도 피해조사보고서 등 제출

(피해조사보고서는 코로나19 예방접종 후 이상반응 역학조사서를 참조하여 작성)

- 질병관리청장은 보상신청 후 120일 이내에 예방접종피해보상 전문위원회를 통해 보상 심의를 완료(「감염병예방법」 제71조제3항)
- 보상이 결정될 경우, 해당 보상금을 보상수급권자에게 지급

【 본인부담금 30만원 미만인 경우 】

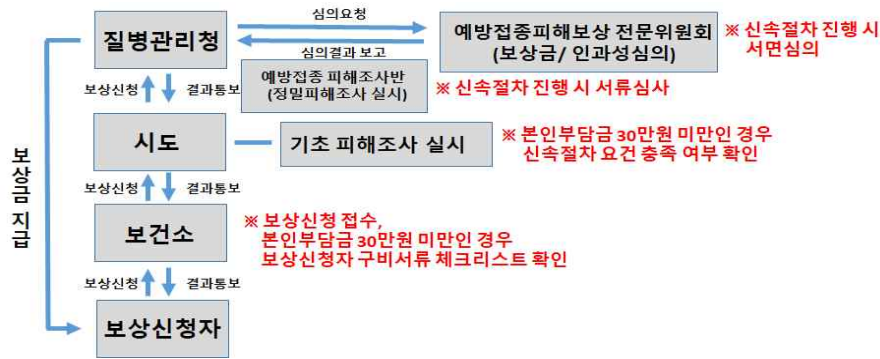
- 시장·군수·구청장은 “보상신청자 구비서류 체크리스트[서식 21]”를 작성하여 제출받은 피해보상신청서와 함께 시·도지사에게 제출
- 시·도지사는 즉시 예방접종으로 인한 피해가 [서식 22]의 신속절차 인과성 요건*을 모두 충족하는지 여부를 확인하고,

* ① 코로나19 예방접종 백신별 알려진 이상반응에 해당하는지 여부, ② 예방접종 후 일정시간 내 이상반응이 발생했는지 여부

- 기초조사 결과 및 의견서 등을 “코로나19 예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 신속절차 요건 충족 확인서[서식 22]”에 작성한 후 피해보상신청 서류를 함께 첨부하여 질병관리청장에게 매월 말까지 정기적으로 제출

※ [서식 3] 시·도 피해조사보고서는 국가보상을 위한 신속절차 요건 충족 확인서 등으로 같음

- 질병관리청장은 보상신청 후 120일 이내에 예방접종피해보상 전문위원회를 통해 보상 심의를 완료(「감염병예방법」 제71조제3항)
- 신속절차 요건을 모두 충족하는 경우 예방접종피해보상 전문위원회 서면 심의진행하고, 요건을 미충족하는 경우 기존 절차대로 진행
- 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(「감염병예방법」 시행규칙 제47조)
 - 보상신청권자는 피해보상신청 서류를 해당 시·군·구의 장(보건소)에게 제출

진료비 및 간병비 신청	① 진료비 및 간병비 신청서 1부 [서식5-가] ② 의료기관이 발행한 진료확인서 1부 [서식6] ③ 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부 [서식7] ④ 의료기관이 발행한 진단서 [서식8] ⑤ 의무기록 사본 1부 [서식9] ⑥ 진료비 영수내역 원본1부 [서식11] ⑦ 진료비 상세 내역 사본 1부 [서식12]
장애인 일시보상금 신청	① 장애인 일시보상금 신청서 1부 [서식5-나] ② 의료기관이 발행한 진단서 1부 [서식8] ③ 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부 [서식 7]
사망자 일시보상금 및 장제비 신청	① 사망 일시보상금 및 장제비 신청서 1부 [서식5-나] ② 사망진단서 1부 [서식 20] ③ 부검소견서 1부 ④ 보상금 신청인이 유족임을 증명하는 서류 1부 [서식 7]

※ 간병비는 입원 치료를 한 경우에 한하여 신청

※ 장애인 일시보상금을 신청할 때 제출하는 진단서에는 장애인복지법 및 기타 법률에서 정한 장애 등급표에 따른 장애 등급의 진단과 그 진단을 내린 객관적인 근거가 포함

※ 제출된 서류는 반환 불가함

라. 피해조사

○ 용어정의

- ‘보상 신청된 피해’와 ‘알려진 해당 백신의 부작용’의 관련성을 규명하는 감염병의 예방 및 관리에 관한 법령상의 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) 백신을 접종 받은 자에 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 : ‘질병관리청 예방접종피해조사반’은 기초피해조사 결과를 검토·평가하고 추가조사가 필요할 경우 실시

< 예방접종 후 이상반응 역학조사 및 예방접종피해보상 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)
4. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상)
5. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제29조(예방접종 등에 따른 피해의 보상 기준), 제30조(예방접종 등에 따른 피해의 보상대상자), 제31조(예방접종 등에 따른 피해의 절차)
6. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 제47조(보상의 신청 등)
7. 예방접종피해보상 전문위원회 및 예방접종피해조사반 운영 규정 질병관리청 예규 제12호(2020.9.14. 제정)

마. 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 이유 보다는 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

바. 보상금 지급 관리

○ 보상금 지급(「감염병예방법」 시행령 제31조)

- 질병관리청장은 예방접종피해보상 전문위원회의 심의를 거쳐 보상여부 결정
- 질병관리청장은 교부가 결정되면 보상수급권자에게 보상금 지급

○ 보상금 내용 및 산정 기준(「감염병예방법」 제71조 및 동법 시행령 제29조)

- 진료비
 - 질병의 진료비 중 국민건강보험법 또는 의료급여법의 규정에 의하여 보험자가 부담 또는 의료보호기금이 부담하였거나 지급한 금액을 제외한 잔액(환자본인부담금)
 - 비급여 중 백신 이상반응과 관계가 없는 과도한 검사비 및 치료비는 피해보상전문위원회에서 심의 후 지급 대상에서 제외
- ※ 제증명료, 물리치료 및 영양제 투여 비용 등은 보상 지급대상에서 제외
- 장애인일시보상금을 지급한 후의 진료비는 보상 대상에서 제외
- 정액 간병비 : 입원진료의 경우에 한하여 일일당 50,000원

○ 보상금 사후관리(「감염병예방법」 제72조)

- 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 손해배상 청구권을 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

서 식

서식 1

예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서

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

예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서

※ 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 [] 발열 [] 골염 혹은 골수염		[] 아나필락시스양 반응 [] 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	면허번호
	진단(한)의사 성명 (서명 또는 날인)	

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

작성방법

서명 난은 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)

예방접종 후에 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(쌽쌽거림)
 - 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(쌽쌽거림)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



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 ☐ 화이자 ☐ 모더나 ☐ 아스트라제네카 ☐ 얀센 ☐ 노바백스
발생 인지 기관	기관명	전화번호

1. 증상과 징후를 표시하여 주세요.

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

2. 코로나19 예방접종 후 증상 발현까지 걸린 시간을 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 접종받은자의 주소지 관할 보건소에 제출하여 주시고,
2. 6~10문항은 관할 보건소 담당자가 추가로 작성하여 주시기 바랍니다.
3. 작성된 보고서는 코로나19 예방접종관리시스템에 보고하여 주시기 바랍니다.

예방접종 후 이상반응 역학조사서

1. 조사경위

조사 주체	_____시(도) 역학조사관 _____ (연락처: _____)
조사 일시	_____년 _____월 _____일 ~ _____년 _____월 _____일
조사 대상 정보	○ 성명 : _____ ○ 성별 : _____ ○ 접종 당시 연령 : 만 _____세 ○ 주민등록번호 : _____ - _____ ○ 주소지 : _____
	○ 이상반응 의료기관 진단명 : <u>(예) 비특이적 림프선염</u> (질병 코드: <u>(예) 188</u>)
	○ 백신 접종 회차 ☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 모름 ○ 조사시 상태 ☐ 사망 ☐ 중증이상반응 ☐ 회복중 ☐ 완치 ☐ 모름 ○ 부검여부 ☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 예정 (예정일: _____) ○ 신고자 ☐ 본인 ☐ 가족 ☐ 기타 (_____)
조사 분류	☐ 피해보상 신청조사 ☐ 신속대응조사 (☐ 중증 이상반응 ☐ 집단 이상반응 ☐ 기타)

2. 조사내용

예방접종 내역	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>예방접종종류</th> <th>제 품 명</th> <th>제 조 회사</th> <th>제 조 번호</th> <th>유통기간</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	예방접종종류	제 품 명	제 조 회사	제 조 번호	유통기간					
	예방접종종류	제 품 명	제 조 회사	제 조 번호	유통기간						
○ 접종일시 (년/월/일/시간) : _____ ○ 접종부위 : _____ (좌/우) ○ 접종방법 : ☐ 근주 ☐ 피내 ☐ 피하 ☐ 경구 ○ 접종 후 관찰 : ☐ 유 ☐ 무 ○ 접종 후 주의사항 교육 : ☐ 유 ☐ 무											
예방접종 예진의 및 접종인력	○ 접종기관 형태: ☐ 위탁의료기관 ☐ 예방접종센터 ☐ 방문접종팀 ☐ 자체접종기관 ○ 접종기관명: _____ ○ 예진의 : ○○○○ (의사 면허번호 : ○○○○○○) ○ 접종자 : ○○○○ (의사/간호사 면허번호 : ○○○○○○)										
	○ 접종 교육 이수 여부: ☐ 이수함 ☐ 이수 안함 ☐ 기타 (교육 이수일: _____ 교육주관: _____ 교육명: _____) ○ 교육 이수자: ☐ 의사 ☐ 간호사 ☐ 기타(_____) (교육이수 형태: ☐ 온라인 ☐ 오프라인)										

치료기관 및 담당의사	○ 접종 후 이상반응 발생 시 치료기관명: ○ 담당의사 :
피해발생경위	○ 최초 증상 : ○ 증상 발생 일시 (년/월/일/시간) : ○ 접종부터 증상발생까지 걸린 시간 : 일 시간 분 ○ 증상 경과: ○ 현재 증상: ○ 신고 경위 : ○ 임상 경과 (증상, 일시, 방문 의료기관 등을 포함하여 상세히 기재) - - ○ 조사 당시 임상 결과[완쾌, 회복 중, 입원(일반, 중환자실), 사망, 영구적 장애 등] :
이상반응 중증도	☐ 경증 ☐ 중증 (☐ 입원 또는 입원 연장 ☐ 영구적인 장애 ☐ 선천성 기형 ☐ 생명 위협 ☐ 사망)
현재 건강 상태 및 과거력	○ 기저 질환 및 의학적 과거력 : ○ 가족력 : ○ 현재 질환(선천적 질환 포함) ☐ 있음 ☐ 없음 (있을 시 질병명:) ○ 임신 여부(성인 여성인 경우) : ○ 코로나19 검사 ☐ 있음 ☐ 없음 (있을 시 결과: ☐ 양성 ☐ 음성) (양성시 확진 시가:) ○ 평소 약물, 음식물 등에 대한 알러지 유무: ☐ 있음 ☐ 없음 ☐ 모름 ○ 알러지 형태: ☐ 약품 ☐ 음식물 ☐ 기타 (해당 알러지 원인:) ○ 과거 예방접종 후 알러지 반응 발생 유무 ☐ 있음 ☐ 없음 (있을시 해당 예방접종명:) ○ 백신 접종 전 급성 질환 ☐ 있음 ☐ 없음 (있을시 해당 급성 질환명: 시가:) ○ 접종 전후 약물 복용력 ☐ 있음 ☐ 없음 (있을시 약물명: 시가:) ○ 백신 접종 전 입원 ☐ 있음 ☐ 없음 (있을 시 입원원인: 시가:)
주요 검사소견 (검사 시행 날짜 병기)	○ 임상 진찰 소견 : ○ 실험실적 검사 소견 : ○ 영상학적 검사 소견 : ○ 기타 :
관련자 면담	○ 예진 의사 : ○ 접종자 : ○ 보호자/환자 : ○ 담당 의사 :

동일 제조번호 백신 접종자의 이상 유무	○ 동일 제조번호, 동일 의료기관, 동일 일자 접종자 : ()명 중 이상반응 없는 사람 ()명, 이상반응자 ()명(이상반응 종류:)
백신관리사항	○ 백신배송 형태 : ☐ 냉동 ☐ 냉장 ☐ 실온 (해당 온도:) ○ 백신배송일(월/일 오전 오후) : ○ 접종장소 내 백신보관 상태 : ☐ 냉동 ☐ 냉장 ☐ 실온 (해당 온도:) ○ 접종 전 백신보관 상태 : ☐ 냉동 ☐ 냉장 ☐ 실온 (해당 온도:) ○ 백신 배송량 : 바이알 ○ 백신 사용량 : 바이알
	○ 백신냉장(동)고 : ☐ 유 ☐ 무 (특이사항:) ○ 냉장(동)고 온도 : (백신 보관 장비 온도기록지) ○ 온도측정방법 : 외부측정장치 ☐ 유 ☐ 무 ○ 자동온도기록장치 : ☐ 유 ☐ 무 ○ 정전여부 : ○ 생물학적제제출하증명서 : ☐ 유 ☐ 무 (특이사항:) ○ 콜드체인 유지 : ☐ 양호 ☐ 불량 ○ 자가발전기 : ☐ 유 ☐ 무
관련 문헌 검토 사항	○ WHO GACVS : ○ 미국 IOM : ○ WHO AEFI Guideline : ○ 기타 연구 문헌(연구 디자인 병행 기재, 예) 사례-대조군 연구, 사례 보고 등) :
인과성 평가 결과	○ 백신 자체의 문제 : ○ 예방접종 과정상 오류 : ○ 진단기준 부합 여부(이상반응 역학조사 지침, Brighton Collaboration case definition 등) - - - ○ 알려진 예방접종 후 이상반응인지 여부(출처 포함) - - ○ 타 요인에 의한 질환 발생 가능성 평가(질환의 알려진 주요 원인, 선행 증상, 검사 결과 등)
잠정결론	인과성 평가 ☐ definite ☐ probable ☐ possible ☐ unlikely ☐ definitely not related

[참고] 예방접종 후 이상반응 역학조사서 작성예시

1. 조사경위	
조사 주체	__ 00 __ 시(도) 역학조사관 __ 000 __ (연락처: __ 00-000-0000 __)
조사 일시	__ 2021 __ 년 __ 0 __ 월 __ 0 __ 일 ~ __ 2021 __ 년 __ 0 __ 월 __ 0 __ 일
조사 대상 정보	○ 성명 : _____ ○ 성별 : _____ ○ 접종 당시 연령 : 만 _____ 세 ○ 주민등록번호 : _____ - _____ ○ 주소지 : _____
	○ 이상반응 의료기관 진단명 : <u>(예) 비특이적 림프선염</u> (질병 코드: <u>(예) 188</u>)
	○ 백신 접종 회차 ☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 모름 ○ 조사시 상태 ☐ 사망 ☐ 중증이상반응 ☐ 회복중 ☐ 완치 ☐ 모름 ○ 부검여부 ☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 예정 (예정일: _____) ○ 신고자 ☐ 본인 ☐ 가족 ☐ 기타 (_____)
조사 분류	☒ 피해보상 신청조사 ☐ 신속대응조사 (☐ 중증 이상반응 ☐ 집단 이상반응 ☐ 기타)

2. 조사내용											
예방접종 내역	<table border="1"> <thead> <tr> <th>예방접종종류</th> <th>제품명</th> <th>제조회사</th> <th>제조번호</th> <th>유통기간</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>코로나19</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	예방접종종류	제품명	제조회사	제조번호	유통기간	코로나19				
	예방접종종류	제품명	제조회사	제조번호	유통기간						
코로나19											
	○ 접종일시 (년/월/일/시간) : _____ ○ 접종부위 : <u>삼각근</u> (좌/우) ○ 접종방법 : ☒ 근주 ☐ 피내 ☐ 피하 ☐ 경구 ○ 접종 후 관찰 : ☒ 유 ☐ 무 ○ 접종 후 주의사항 교육 : ☒ 유 ☐ 무										
예방접종 예진의 및 접종인력	○ 접종기관 형태: ☐ 위탁의료기관 ☐ 예방접종센터 ☒ 방문접종팀 ☐ 자체접종기관 ○ 접종기관명: _____ ○ 예진의 : ○○○○ (의사 면허번호 : ○○○○○○) ○ 접종자 : ○○○○ (의사/간호사 면허번호 : ○○○○○○)										
	○ 접종 교육 이수 여부: ☒ 이수함 ☐ 이수 안함 ☐ 기타 (교육 이수일: _____ 교육주관: _____ 교육명: _____) ○ 교육 이수자: ☒ 의사 ☐ 간호사 ☐ 기타(_____) (교육이수 형태: ☒ 온라인 ☐ 오프라인)										
치료기관 및 담당의사	○ 접종 후 이상반응 발생 시 치료기관명: _____ ○ 담당의사 : _____										

피해발생경위	○ 최초 증상 및 증상 발생 일시 : 어지럼증, 안면부종, 호흡곤란. 2017.11.16. ○ 신고 경위 : 2017.11.16. A내과 의원에서 삼각근 부위 인플루엔자 백신 근주. 접종 후 약 30분 후 어지럼증, 안면부종, 호흡곤란 발생, 2일 후 가려움증 동반된 발진 동반되어 2017.11.19.~12.23. 까지 입원 및 통원치료. 현재도 가려움증, 발진으로 투약 중 ○ 임상 경과 (증상, 일시, 주요 검사, 방문 의료기관 등을 포함하여 상세히 기재) - 2017.10.15. 알레르기성 비염으로 B대학병원에서 피부단자시험 시행하여 집먼지진드기 알레르기 반응 양성 확인되어 증상 심할 때 항히스타민제(알레그라) 복용 - 2017.11.16. A내과 의원에서 삼각근 부위 인플루엔자 백신 근주, 20-30분 후 어지럼증, 전신허약감 발생하였으나 경과관찰, 약하게 붓는 느낌과 호흡곤란 동반 - 2017.11.17. 근육통 있으나 정상적인 면역반응으로 생각하고 경과관찰 - 2017.11.18. 양측 상지, 복부에 가려움증 동반된 발진 발생하여 항히스타민제 복용 - 2017.11.19. 증상 지속되어 C병원 응급실 내원, 수액, 항히스타민제, 스테로이드제 투여 후 증상 호전되어 귀가 - 2017.11.20. 불안하여 A내과 의원에서 항히스타민제, 스테로이드제 투약하였으나 안면 붓는 느낌, 구역, 구토 동반되어 C병원 응급실 내원, 아나필락시스 의심하여 에피네프린 근주 및 항히스타민제, 스테로이드제 투여 후 증상 호전되어 귀가 - 2017.11.21. 목 붓는 느낌, 상복부 쓰림, 어지럼증, 전신허약감 발생하여 C병원 응급실 내원, 수액, 항히스타민제, 스테로이드제 투여 후 증상 호전되었으나 재발 우려되며 환자 입원 강력히 원하여 입원 - 2017.11.22. 복부 열감, 목이 조이는 듯한 불편감 호소하여 안정제 처방하였으나 거부 - 2017.11.23. 후두부 근육통, 두통 동반되어 타이레놀 투여 후 호전 - 2017.11.24. 옆 환자 코고는 소리 및 병실 답답하여 2인실 전실 - 2017.11.25. 퇴원, 항히스타민제, H2 차단제, 제산제, 진통소염제, 해열진통제 처방 - 2017.12.06. 증상 호전되어 자의로 투약 중단하였으나 증상 재발되어 재투약 - 2017.12.09. 알레르기내과 외래 방문 어지럼증, 졸림, 속쓰림, 목 건조감 호소 - 2017.12.23. 알레르기내과 외래 통원 치료, 4주간 항히스타민제, 제산제 처방 - 부종, 호흡곤란은 호전되었으나 현재까지 가려움증, 발진 발생 ○ 조사 당시 임상 결과[완쾌, 회복 중, 입원(일반, 중환자실), 사망, 영구적 장애 등] : 회복 중
이상반응 중증도	☐ 경증 ☒ 중증 (☒ 입원 또는 입원 연장 ☐ 영구적인 장애 ☐ 선천성 기형 ☐ 생명 위협 ☐ 사망)
현재 건강 상태 및 과거력	○ 기저 질환 및 의학적 과거력 : <u>알레르기성 비염</u> ○ 가족력 ☒ 있음 _____ ☐ 없음 ○ 현재 질환(선천적 질환 포함) ☒ 있음 ☐ 없음 (있을 시 질병명 : <u>당뇨</u>) ○ 코로나19 검사 ☐ 있음 ☒ 없음 (있을 시 결과 : ☐ 양성 ☐ 음성) (양성시 확진 시가:) ○ 평소 약물, 음식물 등에 대한 알러지 유무: ☒ 있음 ☐ 없음 ☐ 모름 ○ 알러지 형태: ☐ 약품 ☒ 음식물 ☐ 기타 (해당 알러지 원인 : <u>땅콩</u>) ○ 과거 예방접종 후 알러지 반응 발생 유무 ☐ 있음 ☒ 없음 (있을시 해당 예방접종명 :) ○ 백신 접종 전 급성 질환 ☒ 있음 ☐ 없음 (있을시 해당 급성 질환명 : 알레르기성 비염 시가: <u>접종 한달 전</u>)

	○ 접종 전후 약물 복용력 ☒ 있음 ☐ 없음 (있을시 약물명 : 알레그라 시가: 접종 일주일 전) ○ 백신 접종 전 입원 ☐ 있음 ☒ 없음 (있을 시 입원원인: 시가:)
주요 검사소견 (검사 시행 날짜 병기)	○ 임상 진찰 소견 : 11.19. 상반신 발진 V/S 136/82-80-16-37.4 11.20. 팔, 배 발진, SpO2 99% 11.21. 목 붓는 느낌있으나 호흡곤란 없음, V/S 140/77-72-20-36.4-99% 11.22. V/S 120/75-76-18-36.7-100% 11.23. V/S 124/76-77-18-36.6-100% 11.24. V/S 127/82-78-18-36.3-100% 11.25. V/S 122/76-72-18-36.5 ○ 실험실적 검사 소견 : 11.20. CBC 13780(53.6%, eosinophil 2.2%)-15.7/45.9-338k PT/aPTT 11.7(1.00)/26.3 e' 137.5-3.3-99.0 BUN/Cr 7/0.78 LFT 26/22/0.6 CK/CK-MB/Tn-I 58/1/<0.01 CRP 0.04 11.21. CBC 14370(65.0%, eosinophil 1.3%)-14.4/42.1-340k e' 138.1-4.0-104.6 BUN/Cr 9/0.74 LFT 15/17/0.6 CRP <0.020 influenza A/B Ag - ○ 영상학적 검사 소견 : 해당 무 ○ 기타 : 참고 의무기록 11.16. 외래기록 for vaccination, past allergy history(-), vaccine-related adverse event(-) 11.19. 응급실기록 itching 및 rash, generalized wheal(+) 11.20. 응급실기록 상환 anaphylaxis에 부합하는 증상임. antihistamine, mPd 처방 받아서 복용한 1시간 뒤부터 안면부종, 구역, 구토 발생 가능성 있는 것으로는 독감 예방주사, 1시간 전 복용한 medication이나 독감 예방주는 시 간적으로 간격이 있고, medication은 allergy 치료제로 가능성 다소 떨어짐 clear breath sound without crackle, wheezing, abd. Td/rTd -/- 11.21. 응급실기록 몸이 붓는 숨 쉬기 답답해져 오는 느낌, 속 쓰리고 복통 있으며 메스꺼움 clear breath sound without crackle, wheezing, abd. Td - 11.22. 알레르기내과협진 한달정도 전부터 비염 증상 -> local에서 SPT하고 HDM(+)라 들음 이후 allegra를 prn으로 복용하고 있었음 가려움, 발진, 밤만 되면 증상이 생겨서 ER 내원, 낮에는 없어졌다가 밤이 되면 나온다 cob ++, pnd + opinion) 예방접종에 의한 반응인지는 확실하지 않으나 acute urticaria with laryngeal edema로 생각됩니다 입원경과기록 입원 후 증상 저명하지 않음 11.23. 입원경과기록 많이 불편한 건 아님데 2인실 있으면 옮기고 싶어요. 답답해요 12.09. 외래기록 근육통이 없어져서 타이레놀, 캐를 빼고 먹었다 약을 먹으니 어지럽고 졸립고 붓는다 3일전 쯤 몸이 괜찮아진 것 같아서 약을 끊었더니 처음처럼 다시 붓는 느낌

	다시 약을 먹었더니 가라 앉았다 12.23. 외래기록 에리우스는 머리 아프다, 타리온을 먹고 알레그라를 먹고 1주간 괜찮았다, 이번 주 월요일에 머리가 아파서 알레그라만 먹었다, 알레그라만 먹어도 괜찮았다 알레그라를 안 먹으면 콧물이 난다, 참을만은 한데 약간 가렵다 물을 먹어도 목 뒤가 건조하다 위산이 밤마다 올라오면서 목이 답답한 느낌이 있다, 속 쓰릴 때 almax 먹으니 괜찮았다
관련자 면담	○ 예진의 : 접종 당시 예방접종 금기에 해당하지 않음, 알러지, 부작용 과거력 없으며 예방접종 후 부작용 설명함, 예방접종 예진표 작성 후 제출하지 않고 본인 가방에 챙겨가는 CCTV 영상 있음, 이후 11.20. 재내원시 보라매병원에서 예방접종 이상반응으로 진료 받았으며, 현재 발진 없고 주사부위 통증, 압통 없으나 불안감 때문에 투약 원함 ○ 접종자 : 예방접종 과정에 오류 없음 ○ 보호자/환자 면담 : 백신 접종 전까지 발진 등의 증상은 없었음, 계란 등의 음식과 약물에 알러지 없으며, 알레르기성 비염 있음, 최근 환경 바뀐 적 없음, 예방 접종일 병원 퇴근 시간 관련하여 충분히 증상 모니터링 없이 귀가함, 예방접종 문진표 가지고 있지 않음, 퇴원한 이후 붓는 느낌이나 호흡곤란은 없으나, 현재까지 피곤하면 두드러기 발생 ○ 주치의 : -
동일 제조번호 백신 접종자의 이상 유무	○ 동일 제조번호, 동일 의료기관, 동일 일자 접종자 : (30)명 중 이상반응 없는 사람 (30)명, 이상반응자 (0)명(이상반응 종류:)
백신관리사항	○ 백신배송 형태 : ☐ 냉동 ☐ 냉장 ☐ 실온 (해당 온도:) ○ 백신배송일(월/일 오전 오후) : ○ 접종장소 내 백신보관 상태 : ☐ 냉동 ☐ 냉장 ☐ 실온 (해당 온도:) ○ 접종 전 백신보관 상태 : ☐ 냉동 ☐ 냉장 ☐ 실온 (해당 온도:) ○ 백신 배송량 : 바이알 ○ 백신 사용량 : 바이알 ○ 백신냉장고 : ☐ 유 ☐ 무 (특이사항:) ○ 냉장고 온도 : (예방접종약품 보관냉장고 점검표) ○ 온도측정방법 : 외부측정장치 ☐ 유 ☐ 무 ○ 자동온도기록장치 : ☐ 유 ☐ 무 ○ 정전여부 : ○ 생물학적제제출하증명서 : ☐ 유 ☐ 무 (특이사항:) ○ 콜드체인 유지 : ☐ 양호 ☐ 불량 ○ 자가발전기 : ☐ 유 ☐ 무
관련 문헌 검토 사항	○ WHO GACVS : ○ 미국 IOM : ○ WHO AEFI Guideline : II. A Consistent causal association to immunization

	○ 기타 연구 문헌(연구 디자인 병행 기재, 예) 사례-대조군 연구, 사례 보고 등) : -
인과성 평가 결과	○ 백신 자체의 문제 : ○ 예방접종 과정상 오류 : ○ 진단기준 부합 여부(이상반응 역학조사 지침, Brighton Collaboration case definition 등) - Anaphylaxis is a clinical syndrome characterized by • sudden onset AND • rapid progression of signs and symptoms AND • involving multiple (≥ 2) organ systems ○ 알려진 예방접종 후 이상반응인지 여부(출처 포함) - WHO : Anaphylaxis – Based on a controlled study (Greene et al., 2010) - IOM : Conclusion 6.15: The evidence convincingly supports a causal relationship between influenza vaccine and anaphylaxis. ○ 타 요인에 의한 질환 발생 가능성 평가(질환의 알려진 주요 원인, 선행 증상, 검사 결과 등) - skin prick test(IgE 매개반응)에서 house dust mites에 양성
잠정결론	인과성 평가 ☐ definite ☒ probable ☐ possible ☐ unlikely ☐ definitely not related

0000 시도 예방접종 후 이상반응 인과성 평가서

1. 개요

성별	연령(만)	접종일	사망일	기저 질환	사망 원인
	(생년월일)				

2. 임상경과

- 최초 증상 및 증상 발생 일시 :
- 신고 경위:
- 임상 경과 (증상, 일시, 주요 검사, 방문 의료기관 등을 포함하여 상세히 기재)
-

3. 과거력

- 기저 질환 및 의학적 과거력 :
- 접종 전후 약물 복용력 :

4. 주요 검사 결과

- 임상 진찰 소견
-
- 실험실적 검사 소견
-
- 영상의학적 검사 소견
-
- 기타

5. 역학조사관 인과성 평가결과

- 관련자 면담
 - 예진:
 - 접종자:
 - 보호자/환자:

- 담당의사:
- o 관련 문헌 검토 사항
-
- o 백신자체의 문제, 예방접종 과정상 오류 여부
-
- o 진단기준 부합여부
-
- o 알려진 이상반응 여부
-
- o 타 요인에 의한 질환 발생 가능성 평가(질환의 알려진 주요 원인, 선행 증상, 검사 결과 등)
-
- o 잠정결론
-

6. 시도 민관합동 신속대응팀 회의결과

평가결과	평가내용
☐ Definitely related, Definite ☐ Probably related, Probable ☐ Possibly related, Possible ☐ Probably not related, Unlikely ☐ Definitely not related	○



■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제32호서식] <개정 2020. 12. 30.>

진료비 및 간병비 신청서

접수번호	접수일자		처리기간	120일
신청인	성명	주민등록번호		
	전화번호	본인과의 관계		
	주소			
본인 인적사항	성명	주민등록번호		
	주소			
예방접종의 내용	예방접종의 종류			
	접종 장소		접종 일시	
진료비	간병비			

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조, 같은 법 시행령 제31조제1항 및 같은 법 시행규칙 제47조 제1항에 따라 위와 같이 진료비 및 간병비를 신청합니다.

년 월 일
신청인 (서명 또는 인)

특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 귀하

신청인 제출서류	1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 별지 제33호서식의 진료확인서 1부 2. 신청인과 본인과의 관계를 증명하는 서류(주민등록표 등본으로 신청인과 본인의 관계를 증명할 수 없는 경우에만 제출합니다) 1부	수수료 없음
특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 확인사항	주민등록표 등본	

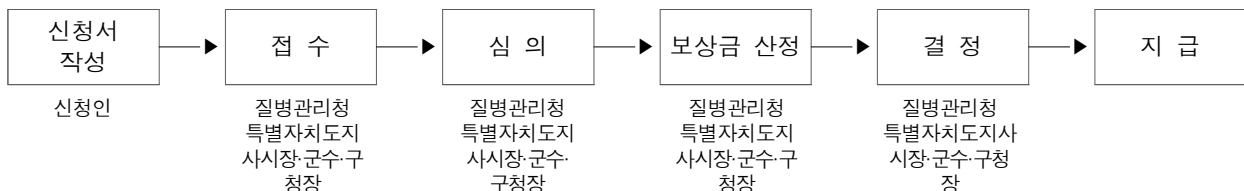
행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무 처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

* 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장의 확인에 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 해당 서류를 제출해야 합니다.

신청인 (서명 또는 인)

처리절차



210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]



■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호서식] <개정 2020. 12. 30.>

[]사망 []장애인 일시보상금(및 장제비) 신청서

접수번호	접수일	처리기간	120일
신청인	성명	주민등록번호	
	전화번호	사망자 또는 장애인과의 관계	
	주소		
사망자 또는 장애인 인적사항	성명	주민등록번호	
	주소		
예방접종의 내용	예방접종의 종류	접종 일시	
	접종 장소		

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조, 같은 법 시행령 제31조제1항 및 같은 법 시행규칙 제47조제2항에 따라 일시보상금(및 장제비)을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 귀하

신청인 제출서류	1. 사망 일시보상금 및 장제비의 경우: 사망진단서, 부검소견서 및 보상금 신청인이 유족임을 증명하는 서류(주민등록표 등본으로 유족임을 증명할 수 없는 경우에만 첨부합니다) 2. 장애인 일시보상금의 경우: 의료기관이 발행한 진단서 및 보상금 신청인과 본인의 관계를 증명하는 서류(주민등록표 등본으로 신청인과 본인의 관계를 증명할 수 없는 경우에만 첨부합니다)	수수료 없음
특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 확인사항	주민등록표 등본	

행정정보 공동이용 동의서

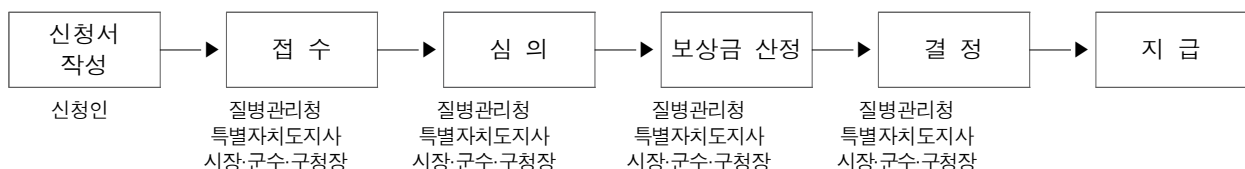
본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

* 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장의 확인에 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 해당 서류를 제출해야 합니다.

신청인

(서명 또는 인)

처리절차





이 의 신 청 서			
피접종자	①성 명		②주민등록번호
	③주 소	(전화번호)	
④예방접종피해보상 심의결과요지			
⑤결과통지를 받은 날		년 월 일	
⑥이의신청의 이유			
예방접종 후 이상반응 관리지침의 규정에 따라 예방접종피해보상 전문위원회의 심의결과에 대하여 위와 같이 이의신청합니다. 년 월 일 신청인 : (서명 또는 인) 피접종자와의 관계 : 주 소 : 전화번호 : 질 병 관 리 청 장 귀하			
구비서류 : 주장하는 사실을 증명할 수 있는 서류(있을 경우)			
비 고	1. 기재란이 부족한 경우에는 별지를 사용하실 수 있습니다. 2. 예방접종피해보상 전문위원회의 심의결과에 대하여 이의가 있을 경우 1회에 국한하여 이의를 제기하실 수 있고, 이의신청서에는 구체적인 이의내용을 기록(기재란 부족 시 별지사용)하고 증거자료 등을 첨부하실 수 있습니다.		



■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제33호서식]

진 료 확 인 서

진료자	성명	생년월일	성별
	주소		
질병명 또는 주요 소견			
진료일수	외래	일	
	입원	일	
의료비	총액	보험자 부담액	의료보험 본인부담액
			의료보험 비급여액

위와 같이 진료하였음을 확인함.

의료기관의 명칭
소재지
개설자의 성명

(서명 또는 인)



주 민 등 록 표

(등본)

이 등본은 세대별 주민등록표의 원본
내용과 틀림없음을 증명합니다.

담당자: 홍00 전화: 043-288-1000

신청인: 홍길동

이 용지는 위조식별 표시가 되어있음

년 월 일

세대주 성명(한자)	홍길동(洪吉童)	세대구성 사유 및 일자	복귀세대구성 1990-00-00
주 소			발생일 / 신고일 변 동 사 유
현주소 충청북도 00시 00로 200			1990-00-00
번호	세대주 관 계	성 명(한자) 주민등록번호	발생일 / 신고일 등록상태 변 동 사 유
1	본인	홍길동 (洪吉童) 000000-*****	
2	자녀	홍길순 (洪吉巡) 000000-*****	
== 이 하 여 백 ==			

충청북도 00시장



No. 03-00001		<u>진 단 서</u>		대 조 필	
등록번호 00000				인	
성 명	홍 길 동	성 별	남		
주민등록번호	200101-3123456	연 령	8M		
환 자 주 소	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187				
병 명	(☐ 임상 적) ☐ 최 중	국제질병분류 번호			
발 병 일		년 월 일	진 단 일	년 월 일	
향후치료의견	상기환자는 2000년 0월부터 000를 호소하여 본원치료를 받고 있으며, 현재, 다른 기능은 모두 정상이나 향후, 수년간의 약물치료가 필요할 것으로 생각됨.				
비 고					
위와 같이 진단함.					
발 행 일 년 월 일 의사 면허번호 제 00000 호 성 명 0 0 0 (인) 서울특별시 중구 을지로 243 국 립 의 료 원 (인)					



의 무 기 록 사 본 증 명 서

발 행 번 호 : 2020-0001

환 자 명 : 홍길동

주 민 등 록 번 호 : 000000-*****

진 찰 권 번 호 : 18*****

첨부한 사본은 의무기록 원본과 틀림이 없음을 증명합니다.

용 도 : 보건소 제출용

매 수 : 표지포함 000 매

취 급 자 : 의무기록실 홍길순 인

본 의무기록사본은 상기용도 이외에는 사용할 수 없습니다.

취급자 날인이 없는 것은 무효입니다.

년 월 일

서울시 중구 을지로243 (을지로 6가 18-79)

국 립 의 료 원 장 (인)

原
本
對
照
畢

의 무 기 록 사 본 증 명 서

발 행 번 호 : 2020-0001

환 자 명 : 홍길동

주 민 등 록 번 호 : 000000-*****

진 찰 권 번 호 : 18*****

첨부한 사본은 의무기록 원본과 틀림이 없음을 증명합니다.

용 도 : 보건소 제출용

매 수 : 표지포함 000 매

취 급 자 : 의무기록실 홍길순 인

본 의무기록사본은 상기용도 이외에는 사용할 수 없습니다.

취급자 날인이 없는 것은 무효입니다.

년 월 일

서울시 중구 을지로243 (을지로 6가 18-79)

原
本
對
照
畢

국 립 의 료 원 장 (인)



환자등록번호		환자성명		진료기간		아간(공휴일) 진료	
2019-07-25		2019-07-31		2019-07-31		아간(공휴일) 진료	
진료과목		질병코드(DRG)번호		병질		영수증번호(연월-일련번호)	
외과		11-104		건강보험		영수증번호(연월-일련번호)	
항목	일부담금	공단부담금	전액본인부담	선택진료료	선택진료료 외	금액산정내역	
진찰료	4,844	92,006	0	0	0	7. 진료비총액 (1)+(2)+(3)+(4)+(5)	
1인실	0	0	0	0	0	8. 환자부담총액 (1)-(6)+(3)+(4)+(5)	
2·3인실	640,650	640,650	0	0	0	9. 이대납부한금액	
4인실이상	0	0	0	0	0	10. 납부할금액 (8-9)+(10)-(12)+(13)+(14)	
식대	0	0	0	0	0	11. 부가가치세	
특약및	1,162	22,082	0	0	161,500	12. 감면액	
조제료	911	17,281	0	0	0	13. 수혈보상액	
주사로	2,435	46,262	0	0	0	14. 건강생활유지비	
마취	2,785	52,876	0	0	0	15. 지원금	
치치및수술	12,968	246,383	0	0	0	16. 카트렌수증	
경상	17,334	329,337	0	0	0	17. 현금영수증	
영상진단	500	9,497	0	0	0	18. 현금영수증	
방사선치료	0	0	0	0	0	19. 현금영수증	
치료재료대	4,854	92,155	0	0	15,020	20. 현금영수증	
재활및물리치료	0	0	0	0	0	21. 현금영수증	
정신요법	0	0	0	0	0	22. 현금영수증	
전월및월생분제	0	0	0	0	0	23. 현금영수증	
C T 진단	0	0	0	0	0	24. 현금영수증	
MRI 진단	0	0	0	0	0	25. 현금영수증	
PET 진단	0	0	0	0	0	26. 현금영수증	
초음파진단	0	0	0	0	0	27. 현금영수증	
보철·교정	0	0	0	0	0	28. 현금영수증	
진단서제출	0	0	0	0	0	29. 현금영수증	
응급의료관리	0	0	0	0	0	30. 현금영수증	
기타	11,351	215,339	0	0	0	31. 현금영수증	
국인간병료(제13조의4에 따른 요양급여)	13,272	3,318	0	0	0	32. 현금영수증	
정액수가(요양병원)	0	0	0	0	0	33. 현금영수증	
정액수가(원화의료)	0	0	0	0	0	34. 현금영수증	
질병군 포괄수가	0	0	0	0	0	35. 현금영수증	
합계	730,148	2,091,770	0	0	176,520	36. 현금영수증	
상한액 초과	0	0	0	0	0	37. 현금영수증	
비고							
사업자등록번호	요양기관종류		상급종합병원		선택진료신청		
사업장소재지	상호		상호		전화번호		
발행일	2019년 07월 31일		2019년 07월 31일		대표자		
						담당자	
						83030***	

1. 일반본인부담: 입원기간 동안 본인부담금을 적용하나, 요양기간 차액 요양기간 종료 후까지 지급. 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여 여부, 병실종류 등에 따라 달라질 수 있음. (단, 요양기간 종료 후 30~60% (의료급여는 수급권자 중첩 및 의료급여기간 유형 등에 따라 0%~2500%, 0%~15%) 등 - 입원 본인부담률: 20% (의료급여는 수급권자 중첩 및 의료급여기간 유형 등에 따라 0%~15%) 등)
 * 선다 지급 (의료급여는 0%)
 CT · MRI · PET는 외래 본인부담률(의료급여는 입원 본인부담률과 동일) 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여(선별급여) 보건복지부장관이 고시한 항목별 본인부담률
 2. 상급종합병원: 입원료: 2인실 50%, 3인실 40%, 4인실 30% / 조제료: 2인실 40%, 3인실 30%
 3. 상급종합병원: 본인부담금 상환에 따라 같은 의료기관에서 연간 50만원(2019년 기준) 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여(선별급여) 보건복지부장관이 고시한 항목별 본인부담률
 * 선다 지급 (의료급여는 0%)
 4. 요양기관: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 5. 정액금 포괄수가: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 6. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 7. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 8. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 9. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 10. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 11. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 12. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 13. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 14. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 15. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 16. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 17. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 18. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 19. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 20. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 21. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 22. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 23. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 24. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 25. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 26. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 27. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 28. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 29. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 30. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 31. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 32. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 33. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 34. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 35. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 36. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.
 37. 진료비: 「국민건강보험법」 제41조의4에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상환액 산정시 제외되며, 2인실 입원료도 상환액 산정시 제외됨.



■ 보건복지부 고시 제2018-21호[별지 제1호 서식] 진료비 세부산정내역 서식 (제2조제1항 관련)

[앞면]

진료비 세부산정내역

환자등록번호	환자성명	진료기간	병실	환자구분	비고

항목	일자	코드	명칭	금액	횟수	일수	총액	급여			비급여
								일부본인부담		전액본인부담	
								본인부담금	공단부담금		
계											
끝수처리 조정금액											
합계											

신청인 (환자와의 관계 :) 의 요청에 따라
진료비 계산서·영수증 세부산정내역을 발급합니다.

년 월 일

요양기관 명칭		대표자		[인]
---------	--	-----	--	-----

일반사항 안내

1. 진료비 계산서·영수증의 세부내역서는 환자의 구체적인 처방 내역 등이 확인되므로 원칙적으로 환자 본인 외에 발급을 금합니다.
다만, 본 세부내역서 발급에 대해 별도로 환자 본인으로부터 위임을 받은 것이 확인된 자 또는 법정대리인에겐 발급이 가능합니다.
2. 비고란은 세부산정내역을 발부하는 영수증번호 등 요양기관이 필요한 경우 추가 기재하는 공간으로 활용할 수 있습니다.
3. 동 서식에 명시된 항목은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제7조제3항에 따라 필수 기재되어야 합니다.

[뒷면]

○ 기본정보

- 환자등록번호, 환자성명, 진료기간, 병실, 환자구분은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따른 진료비 계산서·영수증과 동일하게 기재

○ 포함항목

- **항목:** 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따른 진료비 계산서·영수증 항목 기준으로 기재. 다만, 요양기관에 따라 항목 추가 기재 가능
(예시) 진찰료, 입원료, 식대, 투약 및 조제료, 주사료, 처치 및 수술료 등
- **일자:** 각 항목별 실시일자를 기재. 다만, 입원 진료 시 동일한 내역이 반복되는 경우 시작일자와 종료일자로 묶어서 기재 가능
- **코드:** 1. 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」에 따른 코드(진료수가, 의약품, 치료재료 등)를 기재
2. 상기 1의 코드가 없는 경우 「비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준」[별표1] 공개항목의 비급여코드를 우선 기재하고 해당코드가 없는 경우
요양기관 자체 코드 기재
- **명칭:** 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에서 정한대로 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 급여대상 및 비급여대상의 세부항목별
코드에 해당하는 명칭 기재
- **금액:** 단가*에 종별가산 등이 포함된 금액
* (단가)
- 진료수가는 각 항목의 상대가치점수에 점수당 단가를 곱하여 10원 미만은 4사5입한 금액을 기재
- 약제, 치료재료, 원료약 등의 경우 「약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준」에 따른 단가를 원 미만은 4사5입하여 기재하되, 단가가 1원 미만인 경우 1원으로 기재
- **횟수:** 1일 실시(투여)횟수 기재
- **일수:** 총 실시(투여)일수 기재
- **총액:** 금액(1회) x 실시(투여)횟수 x 실시(투여)일수를 계산 한 후 기재
- **급여**
- 본인부담금: 요양급여비용 중 수진자 본인부담금액 기재
- 공단부담금: 요양급여비용 중 보험자 부담금액 기재
- 전액본인부담금: 요양급여비용 중 100분의100 본인부담금 기재
- **비급여:** 비급여 항목에 해당하는 금액을 기재
- **계:** 항목별 합산 금액 기재
- **끝수처리 조정금액:** 끝수처리로 조정되는 금액 기재
- **합계:** '계'의 금액에 끝수처리 조정금액을 반영한 최종금액 기재(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따른 진료비 계산서·영수증의 항목별
금액과 동일하게 기재)
- * 끝수처리는 「국민건강보험법」 제107조 및 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」에 따른



피접종자가 이전에 받은 예방접종에 모두 표시해주시기 바랍니다.		
감염병명	백신명	접종일자
결핵	☐ BCG(피내용) ☐ BCG(경피용)	
B형간염	☐ HepB 1차 ☐ HepB 2차 ☐ HepB 3차	
디프테리아, 파상풍, 백일해	☐ DTaP 1차 ☐ DTaP 2차 ☐ DTaP 3차 ☐ DTaP 4차 ☐ DTaP 5차	
	☐ Td 6차	
	☐ Tdap 6차	
폴리오	☐ IPV 1차 ☐ IPV 2차 ☐ IPV 3차 ☐ IPV 4차	
디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오	☐ DTaP-IPV 1차 ☐ DTaP-IPV 2차 ☐ DTaP-IPV 3차 ☐ DTaP-IPV 추가	
b형 헤모필루스 인플루엔자	☐ Hib 1차 ☐ Hib 2차 ☐ Hib 3차 ☐ Hib 4차	
디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오, b형 헤모필루스 인플루엔자	☐ DTaP-IPV/Hib 1차 ☐ DTaP-IPV/Hib 2차 ☐ DTaP-IPV/Hib 3차	
폐렴구균	☐ PCV(단백결합) 1차 ☐ PCV(단백결합) 2차 ☐ PCV(단백결합) 3차 ☐ PCV(단백결합) 4차	
	☐ PPSV(다당질)	
홍역, 유행성이하선염, 풍진	☐ MMR 1차 ☐ MMR 2차	
수두	☐ 수두 1회	
A형간염	☐ HepA 1차 ☐ HepA 2차	

일본뇌염	☐ 일본뇌염(사백신) 1차 ☐ 일본뇌염(사백신) 2차 ☐ 일본뇌염(사백신) 3차 ☐ 일본뇌염(사백신) 4차 ☐ 일본뇌염(사백신) 5차	
	☐ 일본뇌염(생백신) 1차 ☐ 일본뇌염(생백신) 2차	
사람유두종바이러스	☐ HPV 1차 ☐ HPV 2차	
인플루엔자	☐ 인플루엔자 1차 ☐ 인플루엔자 2차	
신증후출혈열	☐ 신증후출혈열 1차 ☐ 신증후출혈열 2차 ☐ 신증후출혈열 3차	
장티푸스	☐ 장티푸스 1회 ☐ 장티푸스 2회	
코로나19 예방접종	☐ 코로나19 1차 ☐ 코로나19 2차	
기타	☐ ()	



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. ■ 개인정보 수집·이용 목적: 다음접종 및 완료 여부, 예방접종 후 이상반응 발생 여부 관련 문자 등 ■ 개인정보 수집·이용 항목: 개인정보(민감정보, 주민등록번호 포함), 전화번호(집/휴대전화) ■ 개인정보 보유 및 이용기간: 5년				
1. 코로나19 예방접종 전에 접종대상자의 예방접종 내역을 <코로나19 예방접종관리시스템>으로 사전 확인하는 것에 동의합니다. * 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. * 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. * 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 중입니까?				☐ 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 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.				☐ 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 : °C	예방접종 후 이상반응에 대해 설명하였음	☐
'이상반응 관찰을 위해 접종 후 15~30분간 예방접종기관에 머물러야 함'을 설명하였음		☐
예진결과	☐ 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:		



■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제5호서식]

예방접종 후 이상반응자의 명부

※ 아래의 작성요령을 읽고 작성하여 주시기 바랍니다.

신고일	피접종자			보호자 성명	주소	전화 번호	접종일	접종 기관	접종기관 전화번호	증상 발생일	진단일	②이상반응 내용	③ 접종 백신명 (LOT번호)	보고일
	성명	① 나이	성별											

작성방법

① 난은 2세 이하의 경우에는 개월(2개월, 15개월 등)로 기록합니다.

② 난은 가능한 자세하게 기록·보고하며 신고된 모든 건수에 대해 기록합니다.

③ 난은 동시 접종 백신명을 제조번호와 함께 모두 기록합니다. (예: DPT(99-221), OPV(99-443))

※ 보건소 자체 발생 건도 함께 기록합니다.



예방접종약품보관 냉장고 점검표

점검일자 2020년도	오전		오후				
	점검 시간	냉장고온도 (°C)	점검시간	냉장고온도 (°C)	점검자	확인자	비고
5.1	09:00	3°C	17:30	4°C	유희	김민	
5.2	09:00	3°C	17:30	3°C	유희	김민	
5.3	09:00	3°C	17:30	3°C	유희	김민	
5.4	09:00	3°C	17:30	4°C	유희	김민	
5.6	09:00	3°C	17:30	4°C	유희	김민	
5.7	09:00	3°C	17:30	4°C	유희	김민	
5.8	09:00	3°C	17:30	4°C	유희	김민	
5.9	09:00	3°C	17:30	4°C	유희	김민	
5.10	09:00	3°C	17:30	4°C	유희	김민	
5.11	09:00	3°C	17:30	4°C	유희	김민	
5.13	09:00	3°C	17:30	4°C	유희	김민	
5.14	09:00	3°C	17:30	4°C	유희	김민	
5.15	09:00	3°C	17:30	4°C	유희	김민	
5.16	09:00	3°C	17:30	4°C	유희	김민	
5.17	09:00	3°C	17:30	4°C	유희	김민	
5.18	09:00	3°C	17:30	4°C	유희	김민	

원 본 대 조 필



생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙 [별지 서식] <개정 2017. 12. 29.>

생물학적 제제 등 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	※	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)

귀하



의료기관 진료비 내역

홍 길 동

진료기간	진료 기관명	진료 구분	진료비 총액	공단 부담금	환자부담 총액	정액간병비	삭감액*	보상금
계			3,933,104	2,260,580	1,672,510	300,000	200,000	1,772,510
2018-06-11	00병원	외래	825,339	413,841	411,490	-	-	411,490
2018-06-18 ~06-23	00병원	입원	3,004,110	1,785,634	1,218,470	300,000	200,000	1,318,470
2018-06-23	00병원	외래	10,800	0	10,800	-	-	10,800
2018-07-01	00병원	외래	64,355	41,105	23,250	-	-	23,250
2018-07-15	00병원	외래	28,500	20,000	8,500	-	-	8,500

보상금 = 환자부담 총액 + 정액간병비 - 삭감액

※ 삭감액: 병실차액, 보호자식비, 이상반응과 관계없는 진료비 등
(병실차액은 심의 후 지급 여부 결정)

동일 백신 제조번호 접종자 이상반응 조사 설문내역

번호	이름	나이	성별	주소	전화번호	접종일	접종명 (lot번호)	이상반응 유무	비고



■ 의료법 시행규칙 [별지 제6호서식] <개정 2018. 9. 27.>

사망진단서(시체검안서)

※ []에는 해당되는 곳에 "✓" 표시를 합니다.

등록번호		연번호		원본 대조필인	
① 성 명				② 성 별	[] 남 [] 여
③ 주민등록번호	-	④ 실제생년월일	년 월 일	⑤ 직 업	
⑥ 주 소					
⑦ 발 병 일 시	년 월 일 시 분 (24시간제에 따름)				
⑧ 사 망 일 시	년 월 일 시 분 (24시간제에 따름)				
⑨ 사 망 장 소	주소				
	장소	☐ 주택 ☐ 의료기관 ☐ 사회복지시설(양로원, 고아원 등) ☐ 공공시설(학교, 운동장 등) ☐ 도로 ☐ 상업·서비스시설(상점, 호텔 등) ☐ 산업장 ☐ 농장(논밭, 축사, 양식장 등) ☐ 병원 이송 중 사망 ☐ 기타()			
⑩ 사망의 원인 ※ (나)(다)(라)에는 (가)와 직접 의학적 인과관계가 명 확한 것 만을 적습니다.	(가)	직접 사인			발병부터 사망까지의 기간
	(나)	(가)의 원인			
	(다)	(나)의 원인			
	(라)	(다)의 원인			
	(가)부터 (라)까지와 관계없는 그 밖의 신체상황				
	수술의사의 주요소견				수술 연월일
해부의사의 주요소견					
⑪ 사망의 종류		☐ 병사 ☐ 외인사 ☐ 기타 및 불상			
⑫ 외인 사 사항	사고 종류	☐ 운수(교통) ☐ 중독 ☐ 추락 ☐ 익사 ☐ 화재 ☐ 기타()		의도성 여 부	☐ 비의도적 사고 ☐ 자살 ☐ 타살 ☐ 미상
	사고발생 일시	년 월 일 시 분 (24시간제에 따름)			
	사고발생 장소	주소			
	장소	☐ 주택 ☐ 의료기관 ☐ 사회복지시설(양로원, 고아원 등) ☐ 공공시설(학교, 운동장 등) ☐ 도로 ☐ 상업·서비스시설(상점, 호텔 등) ☐ 산업장 ☐ 농장(논밭, 축사, 양식장 등) ☐ 기타()			

「의료법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제10조에 따라 위와 같이 진단(검안)합니다.

년 월 일

의료기관 명칭 :
주소 :

의사, 치과의사, 한의사 면허번호 제 호

성 명:

(서명 또는 인)

유 의 사 항

사망신고는 1개월 이내에 관할 구청·시청 또는 읍·면·동사무소에 신고하여야 하며, 지연 신고 및 미신고 시 과태료가 부과됩니다.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

코로나19 예방접종피해 국가보상 신청 체크리스트				
서류작성주체	서류 번호	서류명	제출여부	
보상 신청자 구비서류	1	가. 진료비 및 간병비 신청서 (「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 시행규칙 별지 제32호 서식)	☐ 예	☐ 아니오
		나. 일시보상금(및 장제비) 신청서 (「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 시행규칙 별지 제34호 서식)	☐ 예	☐ 아니오
		다. 이의신청서	☐ 예	☐ 아니오
	2	의료기관이 발행한 진료확인서 (「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 시행규칙 별지 제33호 서식)	☐ 예	☐ 아니오
	3	신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 (주민등록등본 등으로 신청인과 본인의 관계를 증명할 수 없는 경우만 해당, 신청일로부터 최근 한 달 이내 발행된 것)	☐ 예	☐ 아니오
	4	진단서	☐ 예	☐ 아니오
	5	의무기록사본	☐ 예	☐ 아니오
	6	백신접종 2~3개월 전의 의무기록사본	☐ 예	☐ 아니오
	7	진료비영수증 (영수증 날짜별 의무기록사본과 진료비 상세 내역서를 반드시 제출)	☐ 예	☐ 아니오
	8	진료비 상세 내역서(입원, 외래, 약제) (「진료비 세부산정내역 서식 등에 관한 기준」 보건복지부고시 제2018-21호 별지 제1호 서식)	☐ 예	☐ 아니오

코로나19 예방접종피해 국가보상 신청 체크리스트

서류작성주체	서류 번호	서류명	제출여부	
시·군·구 제출서류	9	예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서 (「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 시행규칙 별지 제2호 서식)	☒ 예	☐ 아니오
	10	과거예방접종력	☐ 예	☐ 아니오
	11	예방접종 예진표 (「질병관리청고시 제2020-9호」 별지 제1호 서식)	☐ 예	☐ 아니오
	12	예방접종 후 이상반응자의 명부 (「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 시행 규칙 별지 제5호 서식)	☐ 예	☐ 아니오
	13	백신보관 냉장고점검표 및 관리대장	☐ 예	☐ 아니오
	14	생물학적제제출하증명서 (「약사법」 제47조제1항 및 「생물학적 제제등의 제조·판매관리 규칙」 제6조 제2항 별지 서식)	☐ 예	☐ 아니오
	15	약품보관증(봉인의약품 시)	☐ 예	☐ 아니오
	16	의료기관 진료비내역서	☐ 예	☐ 아니오
	17	사망진단서 및 부검소견서(사망 시)/심리평가보고서(불안반응 시) (「의료법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제10조 별지 제6호 서식)	☐ 예	☐ 아니오

()시/도 ()년 ()월 코로나19 예방접종 후 이상반응 피해보상을 위한 신속절차 요건 충족 확인서													
연번	이름	주민번호	접종백신의 제품명 ^①	접종 차수	접종기관명	이상반응 종류	접종일시 및 접종 후 이상반응 발현 경과 시간		보상신청 금액			신속절차 요건 충족 여부 (O / X)	기타 의견 (기초조사 의견)
							접종일시	접종 후 이상반응 발현일시 (경과기간)	피해보상 신청금액 ^①	피해보상 기존 ^② 신청금액	합산 ^③ 금액		
1	홍길동	000000-00000000	아스트라 제네카	1차	000	??	2021.2.26.	2021.2.26. (6시간)	20만원	-	20만원	O	
2	임꺽정	000000-00000000	화이자	2차	000	??	2021.9.10.	2021.9.11. (12시간)	40만원	-	40만원	X	
3	손오공	000000-00000000	아스트라 제네카	2차	000	??	2021.7.26.	2021.7.27. (24시간)	20만원	10만원	30만원	X	
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
신속절차 요건 충족 총 합계 : 건													

① 금번에 신청하는 피해보상 금액, ② 이전까지 신청했던 피해보상의 금액 합계, ③ 금번 신청 금액까지 합산한 피해보상 신청의 총액(①과②를 합산한 금액)

(2021. 2. 24. 기준)

백신 제조사	예방접종 후 이상반응 종류	신속요건 보상신청이 가능한 예방접종 후 이상반응이 나타날 때까지의 시간
아스트라 제네카	아나필락시스	24시간 이내
	알레르기 반응(두드러기, 발진, 가려움 등)	
	접종부위(통증, 발적, 부기 등)	3일 이내
	전신 증상(발열, 오한)	
	신경계(두통)	
	근골격계(근육통, 관절통)	
	위장관계(메스꺼움, 구토, 설사 등)	
화이자-바이오엔텍	아나필락시스	24시간 이내
	알레르기 반응(두드러기, 발진, 가려움 등)	
	접종부위(통증, 발적, 부기 등)	3일 이내
	전신 증상(발열, 오한)	
	신경계(두통)	
	근골격계(근육통, 관절통)	
	위장관계(메스꺼움, 구토, 설사 등)	
모더나	아나필락시스	24시간 이내
	알레르기 반응(두드러기, 발진, 가려움 등)	
	접종부위(통증, 발적, 부기 등)	3일 이내
	전신 증상(발열, 오한)	
	신경계(두통)	
	근골격계(근육통, 관절통)	
	위장관계(메스꺼움, 구토, 설사 등)	

※ 코로나19 백신별 예방접종 후 이상반응 인과성 확인표 상, 신속절차 요건을 충족하지 못하는 경우 현행(본인부담금 30만원 이상)과 동일한 절차로 보상신청 진행

※ 코로나19 백신별 예방접종 후 이상반응 인과성 확인표는 수정될 수 있음

부
속



1. 코로나 19 백신별 주요 이상반응

■ 전달체 백신(바이러스 벡터)

1) 아스트라제네카

- 대부분의 이상반응은 경미하고 예방접종 후 수 일 이내 소실되나 이상반응자 중 7일까지 지속되는 경우가 국소 반응은 4%, 전신 반응은 13%
- 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)

구분	빈도	이상반응
혈액 및 림프계 이상	흔하지 않음	림프선염 ¹⁾
신진대사 및 영양 이상	흔하지 않음	식욕감소 ¹⁾
신경계 이상	매우 흔함	두통
	흔하지 않음	어지러움 ¹⁾
위장 이상	매우 흔함	메스꺼움
	흔함	구토
	흔하지 않음	복통 ¹⁾
피부 및 피하조직 이상	흔하지 않음	다한증 ¹⁾ , 소양증 ¹⁾ , 발진 ¹⁾
근골격 및 연결 조직 이상	매우 흔함	근육통, 관절통
일반 이상 및 접종부위 상태	매우 흔함	접종부위 압통, 접종부위 통증, 접종부위 열감, 접종부위 홍반, 접종부위 소양증, 접종부위 부기, 접종부위 멍 ²⁾ , 피로, 근육통, 발열 ³⁾ , 오한
	흔함	접종부위 경화(induration), 인플루엔자와 같은 아픔 ¹⁾

1) 예측되지 않은 이상반응(Unsolicited adverse reaction)

2) 접종부위 멍은 접종부위 혈종(haematoma) 포함(흔하지 않음, 예측되지 않은 이상반응)

3) 발열(pyrexia)은 열이 있음(feverishness, 매우 흔함, 38℃ 이상 열(흔함) 포함

· 매우 흔함 (≥1/10, 10% 이상)	· 흔함 (≥1/100 to <1/10, 1% 이상 10% 미만)
· 흔하지 않음 (≥1/1,000 to <1/100, 0.1% 이상 1% 미만)	· 드물 (≥1/10,000 to <1/1,000, 0.01% 이상 1.0% 미만)
· 매우 드물 (<1/10,000, 0.01% 미만)	· 알려지지 않음 (추정 가능한 자료 없음)

* 자료원: REG 174 Information For UK Healthcare Professionals

■ 핵산백신(mRNA)

2) 화이자

- 자주 보고되는 이상반응은 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

구분		18-55세		56세 이상	
		1차	2차	1차	2차
국소	접종부위 통증	83.1%	77.8%	71.1%	66.1%
	접종부위 발적	4.5%	5.9%	4.7%	7.2%
	접종부위 부기	5.8%	6.3%	6.5%	7.5%
전신	발열	3.7%	15.8%	1.4%	10.9%
	피로	47.4%	59.4%	34.1%	50.5%
	두통	41.9%	51.7%	25.2%	39.0%
	오한	14.0%	35.1%	6.3%	22.7%
	구토	1.2%	1.9%	0.5%	0.7%
	설사	11.1%	10.4%	8.2%	8.3%
	근육통(신규 혹은 악화)	21.3%	37.3%	13.9%	28.7%
	관절통(신규 혹은 악화)	11.0%	21.9%	8.6%	18.9%
	해열제나 진통제 복용	27.8%	45.0%	19.9%	37.7%

* 자료원: EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)

3) 모더나

- 자주 보고되는 이상반응은 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%)
- 승인 전 광범위한 임상 시험에서 백신 투여 후 인과성이 확실하지 않은 3건의 급성 안면 마비가 관찰
- 예방 접종 직후 매우 드물게 치료가 필요한 과민 반응이 보고됨
- 모든 백신과 마찬가지로 매우 드물게 이전에 알려지지 않았던 쇼크 또는 기타 합병증까지 즉각적인 알레르기 반응이 일어날 수 있음

구분		18-64세		65세 이상	
		1차	2차	1차	2차
국소	접종부위 통증	86.9%	89.9%	74.0%	83.2%
	겨드랑이 부기나 압통	11.6%	16.2%	6.1%	8.5%
	접종부위 홍반	3.0%	8.9%	2.3%	7.5%
	접종부위 부기	6.7%	12.6%	4.4%	10.8%
전신	피로	38.4%	67.6%	33.3%	58.3%
	두통	35.3%	62.8%	24.5%	46.2%
	근육통	23.7%	61.6%	19.7%	47.1%
	발열	0.9%	17.4%	0.3%	10.0%
	관절통	16.6%	45.5%	16.4%	35.0%
	메스꺼움이나 구토	9.4%	21.4%	5.2%	11.8%
	오한	9.2%	48.6%	5.4%	30.9%
	해열제나 진통제 복용	23.3%	57.3%	17.9%	41.9%
기타	지속적인 메스꺼움/구토	1건			
	필러 시술부위 얼굴 부음	2건			

* 자료원: VACCINE (VACCINATION PROVIDERS) EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE MODERNA COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)

2. 국가별 코로나 19 백신별 주요 이상반응

- 최근까지 각 국가에서 보고되는 코로나19 예방접종의 일반적인 이상반응으로 접종부위의 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
	Astrazeneca 백신	약 300만	11,748	자료없음	30	15	90
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
	Moderna사의 백신	4,041,396	1,266	108	10	자료없음	자료없음
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
	Moderna사의 백신	35,152	80	11			-
노르웨이	계		501	57			82
	Pfizer-BioNTech의 백신	자료 없음	485	55	자료 없음	자료 없음	81
	Moderna사의 백신		16	2			1
캐나다	계	1,042,171	651 (0.06)	99 (0.01)			6 (0.0006)
	Pfizer-BioNTech의 백신		371	74	자료 없음	자료 없음	자료 없음
	Moderna사의 백신	자료 없음	280	25			자료 없음
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
	Moderna사의 백신	-	40	2	-	-	-

* 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

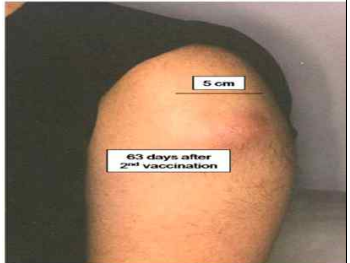
*** 영국의 경우, 아나필락시스와 아나필락시스 양 반응 모두 포함

3. 증상별 상세설명

1) 농양(세균성)

발생 시간	접종 후 7일 이내	원인 백신	주사가능한 모든 백신에서 발생가능
의학적 정의			
- 조직이 붕괴된 빈 부분에 고름이 뭉친 것으로, 일반적으로 조직에 침입한 미생물에 의해 발생함 - 농양은 자연적으로 혹은 외과적 처치로 배출 가능하며, 초음파, CT, MRI 등으로 판독 가능함			
상세 설명			참고 사진
◆ 접종부위 농양은 드문 국소 이상반응임 ◆ 다인용 백신의 오염 (사용한 주사바늘 바이알(vial)재삽입, 부적절한 소독, 부적절한 보관 등)에 의해 발생 가능 ◆ 세균성 농양 부위의 절개 및 배출, 항생제 처방 필요할 수 있음 ◆ 접종 시 완벽한 무균상태 유지 필요 ◆ 세균성 농양발생은 이후 접종에 있어서 접종금기사항은 아님 ◆ 세균성 농양발생은 접종과정상 오류로 판단함			 Photo Credit: Gregory Moran, M.D.

2) 농양(무균성)

발생 시간	접종 후 7일 이내		
의학적 정의			
• 화농성 세균에 의하지 않은 접종부위 농양			
상세 설명			참고 사진
◆ 무균성 농양은 일반적으로 발열을 동반하지 않고, 알루미늄이 함유된 백신에서 발생하며, 근육 대신 피하조직에 주사되었을 때 발생함 ◆ 백신의 구성성분, 특히 면역증강제(adjuvant)의 염증반응으로 알려져 있음 ◆ 무균성 농양발생의 방지를 위해서는 근육주사 시 적절한 길이의 주사바늘 사용과 정확한 주사법이 필요 ◆ 무균성 농양발생은 추가접종의 금기사항이 아님			

3) 결절

발생 시간	일반적으로 백신 접종 후 7일 이내
의학적 정의	
• 접종 부위에 딱딱한 질감을 가진 조직 덩어리로 홍반이나 열감을 동반하지 않으며 농양과는 구분됨	
상세 설명	
◆ 결절은 알루미늄이 포함된 백신과 주로 관련 있으며, 백신의 침전물이 근육내가 아닌 피하에 남아 발생함 ◆ 무균성 결절은 회복까지 1년 이상 걸릴 수 있으나, 대부분 2~3개월 내 회복됨 ◆ 결절의 방지를 위해서는 근육주사 시 적절한 길이의 주사바늘 사용과 정확한 주사법이 필요 ◆ 결절은 추가접종의 금기사항이 아님	

4) 접종부위 국소반응

발생 시간	백신 접종 후 48시간 이내	원인 백신	주사가가능한 모든 백신에서 발생가능
의학적 정의			
• 접종부위나 접종부위 근처에 형태적으로나 생리적인 변화가 생긴 상태			
상세 설명			참고 사진
◆ 통증, 발적, 부어오름 등은 접종부위의 일반적인 증상임 ◆ 접종으로 인한 조직의 자극과 외부물질이 들어옴으로 인해 염증을 유발할 수 있음 ◆ 접종부위 국소반응은 추가접종의 금기사항이 아님			

5) 심한 국소반응

발생 시간	백신 접종 후 48시간 이내	원인 백신	주사가능한 모든 백신에서 발생가능
의학적 정의			
주사부위를 중심으로 홍반, 통증, 부어오름 등이 관절부위로 퍼지거나 4일 이상 지속됨			
상세 설명			참고 사진
◆ 접종 부위 통증, 홍반, 부어오름은 일반적인 반응으로, 외부물질이 조직에 들어가 자극함으로써 염증반응이 진행 ◆ 알러지 반응은 통증, 부어오름, 경화, 부종 등을 동반하며 국소부위에 넓게 발생함 ◆ 일반적으로 접종 후 2~12시간 이후 증상이 시작되며, 시간이 지나면서 점차적으로 진행됨 ◆ 접종부위의 항원에 비해 항체가 과도히 생성되었을 때 발생 ◆ 일반적으로 1주 이내 호전을 보임			

6) 연조직염(봉와직염)

발생 시간	일반적으로 접종 후 7일 이내 발생	원인 백신	주사가능한 모든 백신에서 발생가능
의학적 정의			
접종부위의 피부, 피하조직, 지방, 근막 혹은 근육 등 급성 감염성의 팽창되는 염증반응			
상세 설명			참고 사진
◆ 발열이나 국소 림프선염을 동반할 수 있음 ◆ 극심한 홍반이 발생하며, 조그만 자극에도 통증을 느끼고, 경화와 상당한 국소발열을 동반함 ◆ 일반적으로 접종부위의 홍반이나 경화가 2일 이내 호전되는 것에 비해 연조직염은 자연적으로 호전되지 않는 특징이 있음 ◆ 병소를 흡입하여 배양검사를 통해 병인을 확인할 수 있고, 전문가의 판단이나 항생제 사용 등으로 진단을 확신할 수 있음 ◆ 백신의 제조과정에서의 오염, 주사기 등의 오염, 접종 시 피부 층의 세균 침입 등이 원인일 수 있음 ◆ 예방접종 직후에 봉와직염과 유사한 반응이 나타날 수 있음 ◆ 연조직염은 추가접종의 금기사항이 아님			

7) 발열

발생 시간	일반적으로 접종 후 7일 이내 발생	원인 백신	주사가능한 모든 백신에서 발생가능
의학적 정의			
체온이 일반적 상태보다 올라간 상태(37°C이상)			
상세 설명			
발열은 추가접종의 금기사항이 아님			

8) 무감각, 감각이상

발생 시간	불활화백신 접종 후 15일 이내 약독화생백신 접종 후 42일 이내	원인 백신	주사 가능한 모든 백신에서 발생가능
의학적 정의			
정상적인 감각을 잃거나(무감각), 따끔함, 얼얼함, 작열감 등의 비정상적인 감각(감각이상)			
상세 설명			
- 신경계에 남은 백신의 부유물이 압력을 가함으로써 증상을 일으키는 것으로 알려져 있음 - 특별한 치료법은 없음 - 영구적인 신경손실을 막기 위해 신경과 전문의와의 상담 필요			

9) 관절염, 관절통

발생 시간	접종 후 1~3주 사이에 발생하며, 1~3주 가까이 지속됨	원인 백신	주사가능한 모든 백신에서 발생가능
의학적 정의			
부어오름과 발적, 국소발열을 동반한 관절부위 염증			
상세 설명			
- 관절 증상은 혈전전환(seroconversion)과 관련이 있으며, MMR 1차 접종보다 2차 접종 시 위험도는 떨어짐 - 아이들에게는 일반적이지 않고, 연령이 증가함에 따라 발생빈도나 중증도가 높아짐, 일반적으로 사춘기 이후의 여성에게서 빈발함 - 풍진백신과 관련된 관절통은 손가락, 무릎, 손목, 팔꿈치, 발목, 엉덩이, 발가락 순으로 빈발함 - 일시적인 관절염이나 관절통은 MMR 추가접종의 금기사항이 아님			

10) 뇌수막염

발생 시간	불활화 백신 접종 후 15일 이내, 약독화 생백신 접종 후 5~42일 사이
의학적 정의	
• 대뇌나 척수의 세포막이 감염되거나 염증을 일으킨 상태	
상세 설명	
◆ 약독화 생백신 접종 후 백신의 바이러스에 의해 뇌막이 감염되어 무균성 뇌수막염 발생할 수 있음 ◆ 접종 후 발생한 무균성 뇌수막염은 일반적으로 후유증 없이 회복됨	

11) 경련

발생 시간	불활화 백신 접종 후 72시간 이내	원인 백신	주사가 가능한 모든 백신에서 발생가능
의학적 정의			
• 급작스러운 대뇌의 활동항진, 불수의근의 수축과 비정상적 반응, 의식의 장애나 상실 등의 증상			
상세 설명			
◆ 경련은 수분동안 지속될 수 있음 ◆ 열을 동반한 경련과 열을 동반하지 않은 경련이 있음 ◆ 어린아이에게 발열을 유발할 수 있는 모든 백신에게 열성경련 발생위험이 있음 ◆ 재발위험이 증가하는 것을 제외하고는 단순 열성경련의 장기적 영향은 없음 ◆ 단순 열성경련의 경우 추가접종의 금기사항이 아님 ◆ 열성경련이 복합적으로 발생하거나 지속되는 경우(복합발작, 지속발작), 혹은 비열성경련인 경우, 환자 자체의 내재된 장애를 의심해 봐야함			

12) 뇌병증, 뇌염

발생 시간	불활화 백신 접종 후 15일 이내 약독화 생백신 접종 후 5~42일 사이
의학적 정의	
• 뇌병증: 뇌 기능의 장애를 보이는 증상을 통틀어 지칭함 • 뇌염: 뇌 실질(brain-parenchyma)에 염증이 생긴 상태, 엄격히 염증이나 부종, 신경세포포식(neuronophagia) 등으로 입증되는 병리학적 진단임	
상세 설명	
◆ 뇌병증과 뇌염은 매우 심각하지만 매우 드문 이상반응이며, 전문가에 의해 진단됨	

13) 길랭-바레 증후군(GBS: Guillain-Barré Syndrome)

발생 시간	백신 접종 후 1~8주 사이
의학적 정의	
심건반사(deep tendon reflexes)가 줄어들거나 없어지며, 팔이 늘어지거나 마비되는 등의 증상을 보임	
상세 설명	
◆ GBS는 아급성으로 진행되며, 감각이상을 야기하는 대칭적 상완마비를 동반함 ◆ 위장관이나 호흡기의 감염 이후 후유증으로 1~8주 간격을 두고 발생함 ◆ 다른 감염원이 없고, GBS와 백신접종 간 시간적 연관성을 보인다면, 추가 접종에 있어서 백신 접종과 GBS 재발위험 간 이점을 따져봐야 함 ◆ 백신접종과 관련 없는 GBS는 이후 추가접종의 금기사항에 해당하지 않음	

14) 독성 쇼크 증후군(TSS: Toxic shock syndrome)

발생 시간	접종 후 24~48시간 사이	원인 백신	주사 가능한 모든 백신에서 발생가능
의학적 정의			
포도상구균이나 연쇄상구균이 발생시킨 독소의 영향으로 쇼크가 온 상태로, 급성이며 생명을 위협할 수 있는 증상			
상세 설명			
◆ TSS는 긴급한 의학적 처치를 필요로 함 ◆ 접종자가 무균을 위한 절차를 지키지 않았을 때 발생			

15) 실신

발생 시간	접종 직전이나 직후 몇분 이내	원인 백신	주사 가능한 모든 백신에서 발생가능
의학적 정의			
고통스런 자극이나 감정적 반응으로 대뇌에 혈액공급이 감소되어 일시적으로 의식을 잃는 상태			
상세 설명			
- 백신 접종이 교감신경을 자극하여 급작스런 저혈압을 일으킴 - 접종받은 사람은 한동안 앉아서 대기함으로써 잠재적인 부상의 위험을 방지해야 하며, 증상 발현 시 앉히거나 누워서 휴식을 취하도록 함 - 백신 접종 전 두려움으로 인한 심리적 반응을 피하기 위해, 청소년의 경우 다른 사람이 접종받는 장면을 보지 않으며 대기 - 증상 발현 시 반듯이 누워 대기하면 1~2분 내에 호전을 보임 - 실신은 추가접종의 금기사항이 아님			

16) 아나필락시스

발생 시간	일반적으로 접종 후 1시간 이내 발병하나, 접종 후 24시간까지도 발병가능	원인 백신	주사 가능한 모든 백신에서 드물게 발생
의학적 정의			
- 즉각적이며(1시간 이내) 심각한 알러지 반응으로 순환기능 상실을 일으킴 - 기관지경련 및 후두경련, 후두부종 등을 동반할 수 있음			
상세 설명			
- 아나필락시스는 동시에 여러 기관에서의 증상이 발생한다는 점에서 일반적인 알러지 반응(두드러기, 비염, 천식 등)과는 구별됨 - 심폐의 징후와 함께 점막이나 피부의 변화(두드러기, 혈관부종 등)의 발생이 특징적임 - 아나필락시스는 졸도(미주신경성 실신), 호흡정지발작, 불안장애와는 구별되어야함 - 증상의 심각도가 꾸준히 진행되거나 증가함 - 아나필락시스가 의심될 때에는 증상의 확대 및 진행을 막기 위해 즉각적이고 적절하게 대응하여야 함 - 백신에 대한 아나필락시스 반응은 같은 백신의 추가접종이나 같은 성분의 백신접종의 금기사유임			

코로나19 예방접종 안내문[요양시설 등]

■ 코로나19 예방접종 후 발생 가능한 이상반응



접종부위 통증, 부기, 발적



발열, 메스꺼움, 근육통



피로감



두통

코로나19 백신은 다른 백신과 유사하게 경증의 발생 가능한 이상반응이 나타나며 보통 수일 내에 사라집니다. 이러한 증상은 예방접종 후 면역이 형성되는 과정에서 나타날 수 있는 증상입니다. 하지만 고령자의 경우 예방접종 이전과 다른 증상이 나타나면 주의 깊은 관찰이 필요합니다.

■ 코로나19 예방접종 후 이상반응 관찰 주의사항

☞ 참고자료를 활용하여 나타날 수 있는 이상반응에 대해 주의 깊게 모니터링 해야 합니다. 접종 후 적어도 3시간 이상 관찰하고 최소 3일간은 특별한 관심을 가지고 관찰하며 평소와 다른 신체증상이 나타나면 바로 의사의 진료를 받도록 합니다. 특히 65세 이상 고령자의 경우 예방접종 후 혼자 두지 않도록 하며, 증상 발생 시 즉시 도움을 받을 수 있도록 합니다.

■ 불편감을 줄이려면

접종부위 통증이 있는 경우
깨끗한 수건으로 냉찜질을
해주세요.피로가 있는 경우
수분을 충분히
섭취하고 쉬세요.전신 통증이 있는 경우
진통제가 도움이 될 수
있습니다.하지만 증상이 심해지면
의료기관에 방문합니다.

증상 완화를 위해 충분히 쉬고 전신 통증에 진통제 복용이 도움이 될 수 있습니다.

■ 코로나19 예방접종 이상반응 증상에서 의사진료가 필요한 경우

39℃ 이상의 고열 등 일반적으로 나타나는 이상반응이 일상생활을 방해하는 정도라면 의료기관을 방문하여 진료를 받아야 합니다.

또한, 만일 심각한 알레르기 반응(아나필락시스 등)이 나타나면 즉시 119로 연락 하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.

☑ 아나필락시스인지는 어떻게 알 수 있나요?

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

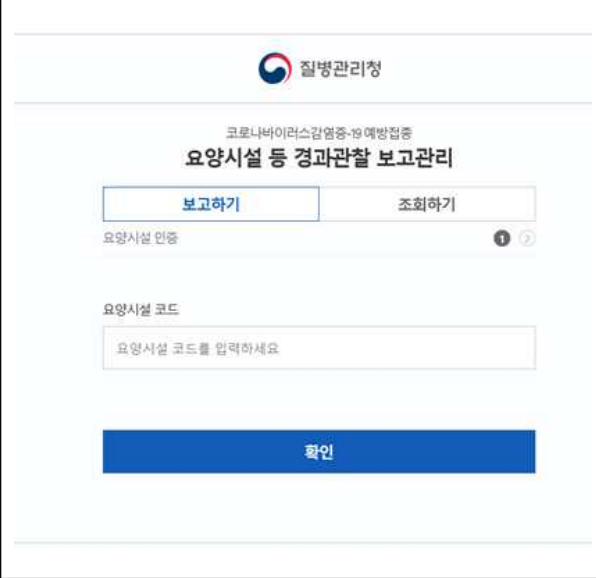
■ 코로나19 예방접종 이상반응 모니터링 보고하기

의사가 없는 요양시설 등에서는 반드시 이상반응 모니터링을 담당할 담당자를 지정합니다.

접종 받은 자의 이상반응 발생에 대한 신속한 대처를 위하여 기관 담당자는 일정기간(접종 후 7일까지) 경과관찰을 하고 그 결과를 신고하여야 합니다.

만일 예방접종 후 사망 사례가 발생 했을 경우에는 관할보건소 핫라인을 통해 발생 사실 인지 즉시 통지하시기 바랍니다.

■ 코로나19 예방접종 후 이상반응 경과관찰 등록 화면

 The screenshot shows the top part of the '요양시설 등 경과관찰 보고관리' (Nursing Home etc. Follow-up Report Management) page. It includes the '질병관리청' (Korea Disease Control and Prevention Agency) logo, the title '코로나바이러스감염증-19 예방접종 요양시설 등 경과관찰 보고관리', and a '보고하기' (Report) button. Below the button is a text input field for '요양시설 코드' (Nursing Home Code) and a blue '확인' (Confirm) button.	♣ 요양시설 경과관찰 기록화면 접속하기 1. 관할 보건소에서 기관코드를 부여받습니다. 2. 요양시설 경과관찰 기록화면 (https://nip.kdca.go.kr/irgd/lctf.do)에 접속합니다. 3. ① 요양시설 코드를 입력하고 확인을 클릭하면, ② 인증이 완료됩니다.
 The screenshot shows the '요양시설 등 경과관찰 보고관리' (Nursing Home etc. Follow-up Report Management) page with the '보고하기' (Report) button selected. The page is divided into three sections: 1. '요양기관 정보' (Nursing Institution Information) with fields for '보고일' (Report Date) and '기관명' (Institution Name); 2. '접종백신 종류' (Vaccination Type) with checkboxes for '아스트라제네카' (AstraZeneca), '얀센' (Janssen), '노바백스' (Novavax), '화이자' (Pfizer), and '모더나' (Moderna); 3. '백신접종정보' (Vaccination Information) with fields for '접종일' (Vaccination Date), '접종자 수' (Number of Vaccinated), and '접종자 수를 입력하세요' (Enter the number of vaccinated). A blue button '백신접종정보 추가' (Add Vaccination Information) is at the bottom.	♣ 요양시설 경과관찰 보고관리 1. ① 보고일자를 입력합니다(입력일자로 자동설정). 2. ② 접종백신 종류를 선택합니다. 3. ③ 접종일자를 선택하고 해당 접종일에 접종자수를 입력합니다.

4 **접종 후 발생한 증상**

발열(39℃ 이상)	발생한 건수를 입력하세요	건
접종부위 통증	발생한 건수를 입력하세요	건
접종부위 부기/발적	발생한 건수를 입력하세요	건
메스꺼움/구토	발생한 건수를 입력하세요	건
두통/근육통/관절통	발생한 건수를 입력하세요	건
피로감	발생한 건수를 입력하세요	건
기타	발생한 건수를 입력하세요	건

5 기타인 경우 병명 등 증상을 입력하세요 (최대 30자)

6 **증상 관리**

계	(자동합계)	명
응급실 방문	언급 수를 입력하세요	명
입원 / 외래	언급 수를 입력하세요	명
증상 소실	언급 수를 입력하세요	명

7 **닫기** **보고**

4. ④ 접종받은 자 중 발생한 증상이 있다면 누적 건수(명)를 입력합니다. (중복 가능)
- 의사의 진료가 필요한 경우나, 두통·피로감 등 증상이 있는 경우
5. ⑤ 기타인 경우 병명 등 증상을 입력합니다.
6. ⑥ 증상관리(응급실 방문, 입원/외래, 증상 소실)인원수(명)를 입력합니다.
7. ⑦ 보고를 클릭합니다.

질병관리청

코로나바이러스감염증-19 예방접종

요양시설 등 경과관찰 보고관리

보고하기 **조회하기**

보고일: 2021-02-24 - 2021-02-24 **조회**

경과관찰 기록지 보고내역

보고일	백신종류	접종 (명)	접종 후 증상(건)								증상 관리(명)				관리 현황
			계	발열	통증	부기/ 발적	구토	두통/ 근육통/ 관절통	피로감	기타	계	응급실	입원/ 외래	증상 소실	
20210222	아스트라제네카	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	보건소 미확인
20210223	아스트라제네카	20	21	1	2	3	4	5	6	0	6	1	2	3	보건소 미확인

- ♣ 요양시설 경과관찰 보고관리 조회하기
1. 요양시설에서 보고한 내용을 조회 확인합니다.

참고

경과관찰리스트 세부사항

구분	단계	정도	설명
발열	1단계	38.4℃ 이하	접종 후 1일까지는 39℃ 미만의 발열이 있을 수 있으며, 접종하고 생기는 정상적인 면역 반응의 가능성이 높음
	2단계	38.5℃~38.9℃	
	3단계	39.0℃~40℃	접종 후 39℃ 이상의 고열이 있거나 2일 이상 지속되는 경우는 의사의 진료가 필요
	4단계	40.1℃ 이상	
접종 부위 통증	1단계	통증은 있으나 약 먹을 정도는 아님	접종 후 당일과 다음날까지는 접종부위가 빠근하고 움직일 때 약간 불편할 수 있음 예방접종 후 발생할 수 있는 자연스러운 염증 반응
	2단계	1~2일 약물 먹어야 팔을 움직이는데 지장이 없음	
	3단계	3일 이상 통증이 지속되거나 약을 먹어도 통증 조절이 안되어 팔을 움직이기 어려운 경우	의사의 진료가 필요한 증상임
접종 부위 부기·발적	1단계	직경 5cm 이하	접종 부위에 피부색의 변화 없이 부은 느낌이 들거나 실제 부었다더라도 활동에 지장이 없다면 수일 내 자연 호전, 흔한 접종부위 반응 중 하나 단, 부기 단계에 상관없이 3일 이상 증상이 지속된 경우 의사의 진료가 필요
	2단계	직경 5.1~10cm이고 움직이기 불편	
	3단계	직경 10cm 이상으로 부었거나 활동이 어려운 경우	의사의 진료가 필요한 증상임
	4단계	접종부위 피부색이 검게 또는 보라색등 어둡게 변한 경우	
메스꺼움·구토	0단계	평소상태가 변화가 있는 정도	백신으로 인해 메스꺼움/구토 증상이 발생하는 경우는 매우 드뭄. 일상생활에 지장이 없는 정도라면 시간이 지나면 점차 호전
	1단계	하루(24시간)에 1~2회 발생	
	2단계	하루(24시간)에 3회 이상 발생	하루 3회 이상으로 일상생활이 어려울 정도로 지속되거나 어지럼증, 입마름, 복통과 탈수 증상이 동반되면 수액 치료가 필요할 수 있으므로 의사의 진료가 필요
	3단계	해당 증상으로 병원 진료 받음	
	4단계	해당 증상으로 응급실 방문 또는 입원	
두통·근육통·관절통		유/무	
피로감		유/무	
예방접종 후 병원진료		응급실 방문, 입원/외래, 증상소실	

☐ 개별사례 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 (문자 알림)

[코로나19 예방접종 후 이상반응 신고 안내]

000님 코로나19 백신 1차(2차) 접종 후 3일째입니다.

예방접종 후 지금까지 새로운 건강문제가 발생했는지 아래의 링크를 통해 증상을 확인 후 신고하여 주시기 바랍니다. (URL 연결)

※ 접종받은자의 이상반응 확인 시 대응방법을 제시함

코로나(COVID-19) 백신
예방접종 후 건강상태 확인하기

건강상태 확인하기

건강상태 확인 결과

기본 정보 입력

추가 인적사항 입력

신고 완료

건강상태 확인하기

☒ 접종 후 열이 있었나요?

☒ 38.4°C 이하
 ☐ 38.5°C ~ 38.9°C
 ☐ 39.0°C ~ 40°C
 ☐ 40.1°C 이상

☐ 접종 부위에 통증이 있었나요?

☐ 통증 없음
 ☐ 통증 있음

☒ 접종부위에 부기나 발적이 있었나요?

☐ 부기
 ☐ 발적

현재까지 선택하신 내용

건강상태 확인하기

· 접종 후 열: 38.4°C 이하
 · 접종부위 부기및발적: 부기/발적

다음

<예방접종 후 건강상태 확인하기 화면 예시>



1. 개요

성별	연령(만)	접종일	사망일	기저 질환	사망 원인
여	(생년월일)	'18.5.30.	'18.6.3.	-	-

○ (2.1. 09:00) 00병원에서 00시경 00백신 왼쪽 삼각근 접종. (30분 대기 후 귀가)

* 백신상품명, 제조번호

○ (2.2. 10:00) 발생경위

○ (2.3. 21:00) CPR 지속하였으나 호전 없어 CPR 종료. 사망

○ 동일 의료기관, 동일 제조번호 접종자 이상반응 유무

* 2.1일 접종자 20명 중 18명 이상 없음, 2명 접종부위 통증

* 2.3. 기준 동일 제조번호 백신 이상반응 4건 (접종부위 통증 2명, 발열 1명, 메스꺼움 1명)

2. 임상경과

- 최초 증상 및 증상 발생 일시 :
- 신고 경위: '00.0.0. 몸에 힘이 빠지고 컨디션이 나빠져 누워 있다가 두통이 너무 심하여 병원에 감
- 임상 경과 (증상, 일시, 주요 검사, 방문 의료기관 등을 포함하여 상세히 기재)
-'00.0.0. 두통이 심하여 00병원에 가서 신경근전도 검사 시행.....

3. 과거력

- 기저 질환 및 의학적 과거력 : 없음
- 접종 전후 약물 복용력 :

4. 주요 검사 결과

- 임상 진찰 소견
-
- 실험실적 검사 소견
-
- 영상의학적 검사 소견
-
- 기타

5. 역학조사관 인과성 평가결과

○ 관련자 면담	
- 예진의: 특이소견 없음	
- 접종자: 특이 소견 없음	
- 보호자/환자: 평소에 건강한 편이었으나 접종 후 두통이 발생함	
- 담당의사: 갑자기 두통이 발생하여 brain CT를 찍었으나 특이소견 관찰되지 않음 등	
○ 관련 문헌 검토 사항	
- WHO GACVS, WHO AEFI Guideline, 미국 IOM, 기타 연구문헌	
○ 백신자체의 문제, 예방접종 과정상 오류 여부	
- 없음	
○ 진단기준 부합여부	
- Brighton Collaboration 진단기준 중 만족하지 않음	
○ 알려진 이상반응 여부	
- 없음	
○ 타 요인에 의한 질환 발생 가능성 평가(질환의 알려진 주요 원인, 선행 증상, 검사 결과 등)	
- 없음	
○ 잠정결론	
- 백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였으나 예방접종과 해당 증상과의 직접적인 연관성보다 다른 기저질환으로 인해 흔히 나타나는 증상 발생으로 판단되어 백신에 의한 가능성이 불명한 경우로 예방접종과 관련성이 인정되기 어려운 경우(probably not related, unlikely)	

6. 시도 민관합동 신속대응팀 회의결과

평가결과	평가내용
☐ Definitely related, Definite ☐ Probably related, Probable ☐ Possibly related, Possible ☒ Probably not related, Unlikely ☐ Definitely not related	○ 백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였으나 예방접종과 해당 증상과의 직접적인 연관성보다 다른 기저질환으로 인해 흔히 나타나는 증상 발생으로 판단되어 백신에 의한 가능성이 불명한 경우로 예방접종과 관련성이 인정되기 어려운 경우



□ 코로나19 백신의 개발

- 현재까지 전 세계적으로 다양한 제조방법(전달체 백신, 불활화 백신, DNA 백신, RNA 백신, 재조합 백신, 바이러스 유사입자 백신)을 사용한 코로나19 백신이 개발되고 있으며, 일부는 지금까지 일반적으로 사용되지 않았던 새로운 방법을 사용하여 백신이 개발되었거나 개발 중
- 현재 국내에 도입 예정인 코로나19 백신은 플랫폼별로 바이러스벡터 백신인 아스트라제네카사 코로나19 백신, 얀센사 코비드19 백신이 있으며, 핵산백신(mRNA)인 모더나와 화이자의 코로나19 백신이 있음

■ 전달체 백신(바이러스 벡터)

- 바이러스벡터 백신은 전달체로 사용하는 다른 바이러스 유전자에 감염병을 일으키는 바이러스 항원 유전자를 삽입해 대량 생산하는 방식으로 제조
- 아스트라제네카사가 개발한 코로나19 백신은 코로나19 바이러스 표면항원 유전자를 침팬지 아데노바이러스 주형에 넣어 제조한 바이러스벡터 백신
 - 아스트라제네카 백신은 침팬지에게만 감염되는 ‘아데노바이러스’를 전달체로 사용하여 코로나19 바이러스 표면항원 유전자를 사람 세포 내에 전달하고, 전달된 코로나 항원 유전자가 체내에서 항원 단백질을 합성해 중화항체의 생성을 유도하여 코로나19 바이러스가 침입했을 때 중화해 제거
- ※ 참고로 바이러스벡터 방식을 이용해 개발하여 3상 중인 코로나19 백신으로는 미국 존슨앤드존슨社(얀센) 백신이 있음

■ 핵산백신(mRNA)

- mRNA 백신은 제조 기간이 짧아 단기간 내 대량생산이 가능하나 RNA 분해효소(RNase)에 의해 주성분인 mRNA가 쉽게 분해되는 등 안정성이 좋지 않아 초저온 냉동의 콜드체인이 필요
- 화이자社와 바이오엔텍社가 공동 개발한 코로나19 백신과 모더나社가 개발한 코로나19 백신은 코로나19 바이러스의 항원 유전자를 mRNA 형태로 주입해 체내에서 항원 단백질을 생성함으로써 면역반응을 유도하는 mRNA 백신

□ 백신 타입별 첨가제

1) 바이러스 벡터 백신

- 제조사 : 아스트라제네카
- 아데노바이러스에 코로나 스파이크 단백질을 만들 수 있는 유전자를 부착해서 접종
- 첨가제 성분: L-Histidine, L-Histidine hydrochloride monohydrate, Sodium chloride, Disodium edetate dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate(염화마그네슘), polysorbate80(유화제)

2) mRNA 백신

- 제조사 : 화이자, 모더나
- 코로나 스파이크 단백질을 만들 수 있는 mRNA가 변형되거나 파괴되지 않도록 지질(Lipid)안에 넣어서 접종
- 첨가제 성분

제조사	화이자	모더나
백신 타입	mRNA 백신	
지질	2[(polythylene glycol)-2000]-N, N-ditetradecylacetamide	PEG2000-DMG:1,2-dimyristoyl-rac-glycerol, methoxypolyethylene glycol
	1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine	
	Cholesterol	
	(4-hydroxybutyl)azanediylbis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)	SM-102:heptadecane-9-yl8-((2-hydroxyethyl)(6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl)amino) octanoate
첨가제 (Salts, sugars, buffers)	Potassium chloride	Tromethamine
	Monobasic potassium phosphate	Tromethamine hydrochloride
	Sodium chloride	Acetic acid
	Dibasic sodium phosphate dihydrate	Sodium acetate
	Sucrose	

※ 미국 CDC. Interim Clinical Consideration for Use of mRNA Vaccines Currently Authorized United States.(2021.1.6.)

- 폴리에틸렌 글리콜 (PEG)은 백신이 세포에 접근하는 데 도움이 되는 성분으로 일부 의약품에서 치료적 효과를 향상시키는 과정에 사용되며, 대장내시경 시술을 위한 설사약 성분이기도 하며, 의약품, 화장품, 식품 등에도 널리 사용

- **산도조절제**는 모든 다른 생물체와 마찬가지로 바이러스의 알칼리성을 유지시키기 위해 백신이 제조되는 동안 pH 밸런스를 유지시키기 위해 소량 사용
 - 산도조절제: 나트륨(인산칼륨 · 인산나트륨 기반), 디소듐(나트륨) 아디페이트, 소듐 하이드록사이드(수산화나트륨), 하드로클로릭산(염산), 히스티딘, 소듐 보레이트(붕산 나트륨, 붕사), 트로메타몰
- **유화제** : 폴리솔베이트 80은 백신의 다른 재료들을 함께 잘 섞이게 하는 물질로 사용되며, 음식에 사용되는 것과 비교했을 때, 백신에서는 매우 적은량이 사용



- 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 수 있고, 발병은 일반적으로 몇 분 이내에 빠르게 진행되며 다양한 중증도와 임상특징으로 경과를 예측하기 어려움⁹⁾
- 아나필락시스 반응의 예측할 수 없는 특성으로 인해 관찰해야 하는 특정 기간을 정의하는 것은 불가능하나, 주로 즉각적인 치료가 필요하므로 예방접종 후 최소 15분간 접종기관에 머무르며 아나필락시스가 나타나는지 관찰해야 하며, 이전에 다른 원인(약물, 음식, 주사 행위 등)으로 심각한 알레르기 반응이 나타난 경험에 있는 경우에는 반드시 30분간 관찰하도록 함¹⁰⁾
- ※ 예방접종 후 아나필락시스 발생에 대한 자료는 제한적이나, 최근 미국 발표자료에 따르면 mRNA 백신 접종 후 인구 백만명당 2.5~4.7명의 아나필락시스가 발생했고 대부분 접종 후 30분 이내 발생함¹¹⁾

증상 및 징후¹²⁾

- 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)

9) The Green Book. Vaccine safety and adverse events following immunisation chapter 8. Public Health England. 2013
 10) 미국 CDC. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>
 11) 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
 12) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

기도(Airway) 문제	호흡(Breathing) 문제	순환기(Circulation) 문제
- 기도 부종 (목과 혀가 부어 호흡 및 삼키기 어려움, 기도가 막히는 느낌) - 쉼 목소리 - 협착음 (기도 폐쇄로 인한 고음의 흡기 소음)	- 숨가쁨 (호흡수 증가) - 쌕쌕거림 (기관지 경련) 과/또는 지속적인 기침 - 인후 부종이나 조임	- 쇼크의 징후 : 창백하고 끈적함 - 두드러진 빈맥 - 부정맥 - 저혈압 : 실신(현기증), 허탈 - 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 사람은 인식이 어려울 수 있으므로 증상과 징후를 면밀히 모니터링

감별진단¹³⁾

○ 접종자의 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 (15분 이후에도 발생 가능)
양상	일반적으로 창백하며 차고 축축한 피부	피부 가려움, 눈과 얼굴 부기, 전신 발진
	정상 호흡	거친 호흡, 쌕쌕거림, 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)

13) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

환자 자세¹⁴⁾

- ✓ 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 눕힘
- 호흡 개선을 위해 호흡기 증상이 나타난 환자들은 주로 앉기를 원함
 - 이때 환자는 의자에 앉지 말고 양쪽 다리를 앞으로 쭉 편 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 들것, 혹은 스트레처카(Stretcher car)를 이용해 환자를 이동시켜야 함

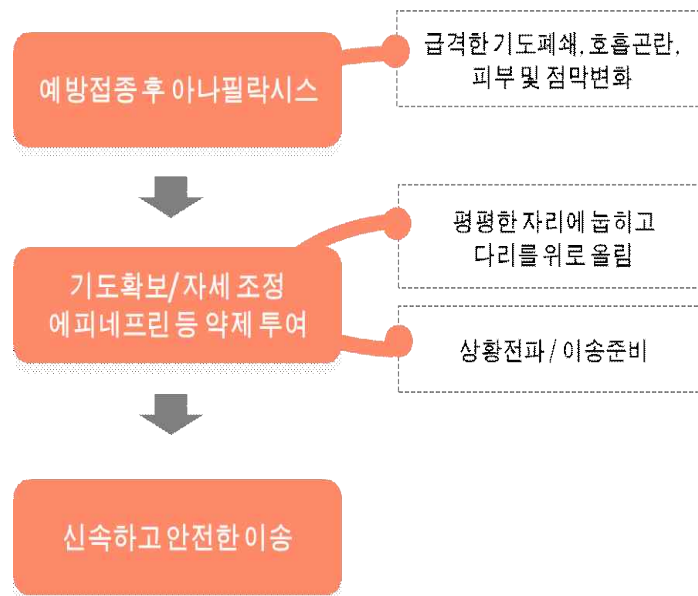
아나필락시스 관리

- ✓ 예방접종을 시행하는 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

14) ASCIA Guideliens. Acute Management of Anaphylaxis, 2020

- **도움요청** : 전신 과민반응이 발생하면 관련 상황을 집중기관 내 신속히 전파하여 도움을 요청하고 담당의사를 호출
- **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 응급 의료센터로 이송



[그림 1] 아나필락시스 대응 흐름도

사전 준비 사항

- 이송체계 마련 : 응급환자 발생시 관내 이송 가능한 의료기관 현황을 파악하고 전화번호, 위치, 이송거리 등을 확인
- 사전준비약품 및 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>

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

[표 2] 담당자별 역할 (예시)

연령	역할
의사	• 환자 상태 평가 • 기도, 호흡 확보·유지, 순환기 및 의식상태 파악 • 약제 투여 필요성 판단 및 지시 • 심폐소생술 시행 필요성 판단 및 시행 • 이송 시 동행(필요 시)
간호사	• 약제 준비 및 투여 • 응급간호관리 • 이송 시 동행(필요시)
행정요원	• 상황 전파 및 도움 요청 • (대기중) 구급차 준비요청 • 기관내 상황전파
응급구조사(구급차)	• 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 성
인용(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 경험이 있는 의사만 사용)
: 자가주사용 에피네프린은 1회용이며, 유효기간과 약물 용액이 투명한 상태인지를 주기
적으로 확인
- 기도를 유지하고 산소 공급
: 쉼 목소리, 혀 부종, 협착음, 인두부종 등이 있을 때에는 기도 폐쇄로 진행할 가능성이
있으므로 기관 내 삽관 고려
- 활력 징후(혈압, 심박동, 호흡수)를 지속적으로 측정하고 에피네프린 주사 이후에도 수축기
혈압이 80 mmHg 이하이면 수액제제를 정맥 주입
- 에피네프린 주사 이후에도 수축기 혈압이 80 mmHg 이하이거나 쇼크가 지속되면 혈관
수축제(노르에피네프린, 바소프레신, 페닐에프린) 등을 추가로 투여
- 초기 소생술 후 혈액학적으로 안정되면 항히스타민제, 스테로이드제 투여
- 아나필락시스 발생 시 증상 종류에 상관없이 의료기관으로 이송

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 추가 접종을 하지 않도록 하며, 적절한 처치 및 추가 상담이 필요

발생 보고

- 아나필락시스 발생 시 이상반응 신고 및 아나필락시스 발생 보고

서식 2. 아나필락시스 기초조사서

: 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 가슴압박 등 심폐소생술 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 - 턱 들어올리기 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 IV로 투여
 - 1-2 L의 균형 정질용액(balanced crystalloid)이나 생리식염수 투여를 고려
- 산소투여 : 심폐소생술 중에는 가능한 100% 산소 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)



□ 예방접종관련 불안 반응

- 개인과 집단에서 주사 행위 결과로 나타날 수 있고 백신과 관련이 없음
 - 주사기에 대한 공포가 있는 경우 이러한 반응이 심화되어 나타날 수 있음
 - 단체 예방접종 시 한명이 실신하거나 다른 불안 반응이 나타나면 집단 불안반응으로 확대되어 나타날 수 있음
- 예방접종과 관련된 불안반응으로는 ‘실신’, ‘과호흡’, ‘구토’, ‘발작’이 발생 가능하며 세부 내용은 다음과 같음

- **실신(Fainting)**
 - 보통 청소년과 성인에서 흔히 나타남
 - 실신이 나타나면 편한 자세로 누워있게 하는 것이 필요
 - 실신 반응을 줄이는데 도움이 되는 조치는 접종 받은 자의 접종 대기 시간 축소, 대기 시간 동안의 스트레스 감소, 편안한 접종실 온도, 백신 준비 및 접종 과정을 대기 중인 접종 받은 자를 볼 수 없게 하는 것이 있음
- **과호흡(Hyperventilation)**
 - 과호흡이 나타나면 어지러움증, 입과 손 주위 저림 증상 동반 가능
 - 단체 예방접종 과정 중에 자주 나타날 수 있는 증상임
- **구토 등(Vomiting)**: 주로 어린이들에게서 구토, 호흡중지, 의식소실, 괴성, 접종 회피 등의 증상이 나타날 수 있음
- **발작(Convulsion)**: 드물게 발작 증상이 나타날 수 있고, 이러한 경우 추가 조사는 불 필요하고 불안 반응 때문에 나타나는 증상임을 확인 시켜주는 것이 필요함

15) WHO/WPRO. Immunization Safety surveillance. 2nd edition. 2013.; In Immunization anxiety-related reactions Mass Psychogenic Illness After Vaccination. Drug Safety 2003; 26 (9): 599-604
Mass psychogenic illness in nationwide school vaccination for pandemic influenza A(H1N1) 2009, Taiwan, Euro Surveill. 2010;15(21)

- 예방접종에 대한 명확한 설명과 안정, 신뢰감 있는 정보 제공이 주사행위에 대한 불안 반응 수준과 관련 증상 발생을 감소시킬 수 있음
- 실신을 아나필락시스 반응으로 잘못 판단할 수 있는데, 예방접종 담당의사는 실신과 아나필락시스의 차이를 환자에 대한 주의 깊은 관찰과 임상적 판단으로 구분하는 것이 필요함
 - 그러나 혹시 구분이 어려워 단순 실신환자에게 에피네프린을 투약해도 해가되지 않음

외국 사례
▶ 1998년 요르단 - 청소년 대상으로 Td 단체접종하고 다음날 학교에서 실신 학생 1명 발생 한 뒤 20명의 두통, 메스꺼움, 어지럼증 증상 호소하는 학생 확인 - 심각한 감염병 집단발생으로 생각하고 민방위 대응팀 요청. 대응팀에서는 심각한 상황으로 여겨 증상자를 병원에 응급후송 - 이후 교사, 학부모들에게 불안감 발생했고, 언론을 통해 불안감 확대 재생산 - 약 800명의 학생이 증상 호소하며 진료 ▶ 2002년 중국 - 8,300명 학생 대상으로 일본뇌염 사백신 단체접종 - 발열, 메스꺼움, 구토 등의 증상이 약 900명에서 나타남 ▶ 2004년 - 12-19세 청소년 대상으로 학교중심으로 홍역-풍진 단체예방접종 - 44명이 과호흡과 구토 증상으로 병원 입원. 역학조사 결과 90% 이상은 예방접종으로 인한 불안반응으로 결론지었고, 나머지 환자들도 몇 일 후 퇴원 ▶ 2009~2010 대만 - 신종인플루엔자 학생 단체 접종, 총 23개 집단(주로 청소년에서)에서 불안반응 발생 - 평균 연령 10~14세, 여성 비율 68%, 주요 증상 어지러움증, 메스꺼움, 두통, 과호흡 등
우리나라
▶ 2001년 홍역 학교 일제 예방접종, 2009년 신종인플루엔자 일제 예방접종에서 유사사례 보고됨 * 2009년 신종인플루엔자 학교 단체접종 후 불안 반응에 의한 이상반응 피해보상 신청 총 26명(여성 16명, 평균 연령 14세)

□ 예방접종 관련 불안 반응 예방법

○ 일반적 주의사항

- 접종 받은 자의 접종 대기 시간 축소
- 대기 시간 동안의 스트레스를 줄여 줄 수 있는 환경 조성
- 백신 준비 및 접종 과정을 대기 중인 접종 받은 자가 볼 수 없게 조치
- 접종 후 흔히 나타 날 수 있으나 1~2일 내 자연 치유되는 이상반응(예: 국소부위 통증, 발열, 메스꺼움, 구토 등)에 대한 설명
- 접종 후 15~30분 동안 접종기관 내에서 이상반응 발생 여부 확인

○ 단체 예방접종 시 추가 주의사항

- 통증에 대한 두려움이 적은 학생 우선 접종
- 교사 또는 인솔자로 하여금 접종에 대한 불안감 줄여줄 수 있도록 지원 요청
- * 긴급히 감염병 차단을 위해 불가피하게 단체 예방접종이 필요한 경우를 제외하고 접종장소와 관계없이 단체예방접종 제한



○ 특별 관심 이상반응(Adverse Events of Special Interest : AESI) 16)

AESI	접종후 감시 기간
백신 관련 악화된 질병 Vaccine-associated enhanced disease (VAED) 백신을 맞은 후 병원균에 감염된 사람에게 발생하는 질병	1년
급성 호흡곤란 증후군 Acute respiratory distress syndrome (ARDS) 심인성 폐부종의 증거가 없는 경우 양측성 폐 침윤 및 심각한 진행성 저산소 혈증을 특징으로 하는 급성 장애	1년
급성 심혈관계 손상 Acute cardiovascular injury (ACI) 심장 허혈, 심근염, 심근병증, 부정맥, 심부전, 심인성 쇼크, 뇌졸중 등의 급성 장애	1년
응고장애 Coagulation disorder 과도한 출혈 또는 혈전증 위험 증가로 이어지는 지혈 장애(색전증, 출혈)	1년
급성 신장 손상 Acute kidney injury (AKI) 갑작스런 신부전 또는 신장 손상으로 혈액에 노폐물이 축적되어 체액, 전해질, 산 염기 및 호르몬 조절의 장애	1년
뇌전증 Generalized convulsion 뇌 기능의 장애를 보이는 증상	4주
길랭바레증후군 Guillain Barre Syndrome 심건반사가 줄어들거나 없어지며, 팔이 늘어지거나 마비되는 등의 증상을 보임	4-6주
급성 간장 손상 Acute liver injury 간독성의 임상증상 및 간 효소 상승, 간 기능의 변화를 초래하는 중증도의 질병	4-6주
후각 상실 Anosmia/ageusia 백신 접종 후 후각 또는 미각 상실의 변화가 발생하는 상태	4-6주
동상 유사 병변 Chilblains 저온에 반복적인 노출로 발생하는 피부 모세혈관 염증으로 동상과 유사한 병변이 손가락과 발가락에 나타날 수 있음	4-6주

16) WHO(2021). COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual Module: Establishing active surveillance systems for adverse events of special interest during COVID-19 vaccine introduction

AESI	접종후 감시 기간
단일 장기 피부혈관염 Single organ cutaneous vasculitis 혈관벽의 염증을 특징으로 하는 질병으로 모든 장기에서 발생 가능하며 피하 모세혈관염 (CSVV)가 가장 흔함	4-6주
다형홍반 Erythema multiforme 붉고 융기된 피부반점을 야기하는 피부질환	4-6주
아나필락시스 anaphylaxis 즉각적이며 심한 알러지 반응으로 순환기능 상실을 일으킴	2일
급성 무균성 관절염 Acute septic arthritis 관절 염증의 징후 및 증상의 급성발병, 백혈구수 증가를 특징으로 하는 임상 증후군	-
뇌수막염 Meningitis 뇌와 척수를 덮고 있는 막의 감염 또는 염증, 뇌염은 우울증과 중추 신경계 이상 징후를 보이는 신경계 염증, 뇌수막염을 진단하려면 두가지 상태의 증거가 모두 필요함.	4주
급성파종성뇌척수염 Acute disseminated encephalomyelitis 중추신경계를 침범하는 드문 급성 염증성 질환	4-6주
혈소판감소증 Thrombocytopenia 혈소판이 150 X 10 ⁹ /L 이하인 비정상적인 혈액상태로, 자발출혈 같은 임상증상이 동반됨	4-6주

① 백신 관련 악화된 질병 Vaccine-associated enhanced disease (VAED)

- 정의 : Vaccine-associated enhanced disease (VAED)은 백신을 맞은 후 병원균에 감염된 사람에게 발생하는 질병
- 보고 가능한 경우(Reportable if): COVID 접종 후 42일 이내에 발병
 - 의사가 진단한 VAED **AND**
 - 백신 접종 후 (APL로 RT_PCR)로 확인한 감염자 **AND**
 - 주치의가 확인한 COVID-19 관련 증상 보임 **AND/OR**
 - 입원 **AND/OR**
 - 백신 접종 전 혈청검사와 관계없이 면역 병리학적인 증거

※ See: Vaccine-associated Enhanced Disease: Case Definition and Guidelines for Data Collection, Analysis, and Presentation of Immunization Safety Data. 2020, October 19.<https://brightoncollaboration.us/vaed/>

② 급성 호흡곤란 증후군 Acute respiratory distress syndrome (ARDS)

- 정의 : 급성 호흡곤란 증후군은 심인성 폐부종의 증거가 없는 경우 양측성 폐 침윤 및 심각한 진행성 저산소혈증을 특징으로 하는 급성 장애
- 보고 가능한 경우(Reportable if): 접종 후 7일 이내 발병

- 의사가 진단한 ARDS **AND**
- 호흡곤란, 저산소혈증 및 정신 상태 이상을 보이며 몇 시간에서 며칠 내로 점차 악화 **AND**
- 흉부 방사선 촬영에서 양측 폐 침윤 및 300 mmHg 미만의 PaO₂/FiO₂ **AND**
- 이러한 현상을 설명할 수 있는 기존의 알려진 증상이 없음

③ 급성 심혈관계 손상 Acute cardiovascular injury (ACI)

- 정의 : 급성 심혈관 손상은 심장 허혈, 심근염, 심근병증, 부정맥, 심부전, 심인성 쇼크, 뇌졸중 등의 임상학적 급성 장애
- 보고 가능한 경우(Reportable if): 접종 후 7일 이내 발병
 - 의사가 진단한 Acute cardiovascular injury **AND**
 - 백신 접종자가 급성 심혈관 질환(숨가쁨, 흉통, 빈맥, 저혈압, 두통, 시각장애, 운동/감각/균형이상)과 관련된 증상을 보임 **OR**
 - 심전도(ST상승, 부정맥), 심장 초음파나 심장 MRI에서 이상을 보임 **OR**
 - 하나 이상의 심장 트로포닌 (cTn) 또는 크레아티닌키나제-MB 농도가 기준 상한 초과 **AND**
 - 다른 원인이 확인되지 않음

④ 응고장애 Coagulation Disorder

- 정의 : 응고장애는 과도한 출혈 또는 혈전증 위험 증가로 이어지는 지혈 장애
- 보고 가능한 경우(Reportable if): 접종 후 7일 이내에 발병
 - 의사가 진단한 응고 장애 **AND**
 - 접종자가 출혈과 관련된 임상증상(장기 출혈, 뇌졸중, 심부정맥 혈전증, 폐색전증, 장기출혈)이 발생 **OR**
 - 혈소판 수에 관계없이 섬유소원 및 D-dimer 레벨의 상승 및 PT/aPTT의 연장 **AND/OR**
 - 혈전증 사건 또는 출혈이 감지된 초음파나 기타 영상의 증거 **AND**
 - 다른 원인을 찾지 못함

⑤ 급성 신장 손상 Acute kidney injury(AKI)

- 정의 : 급성 신장 손상은 갑작스런 신부전 또는 신장 손상으로 혈액에 노폐물이 축적되어 체액, 전해질, 산 염기 및 호르몬 조절의 장애

- 보고 가능한 경우(**Reportable if**): 접종 후 7일 이내에 발병
 - 의사가 진단한 acute kidney injury **AND**
 - 다른 증상 없이 혈청 크레아티닌 상승 및 소변 배출량 감소 **AND**
 - 다른 원인이나 약물의 투여가 없음

⑥ 급성 간 손상 Acute liver injury

- 정의 : 급성 간 손상은 간독성의 임상증상 및 간 효소 상승, 간 기능의 변화를 초래하는 중증도의 질병
- 보고 가능한 경우(**Reportable if**): 접종 후 7일 이내에 발병
 - 의사가 진단한 acute liver injury **AND**
 - 접종자가 간독성의 새로운 임상 증상이 나타남 **AND**
 - 증상이 없는 상태에서 간효소 상승 **AND**
 - 기존의 증상 및 다른 약물의 투여가 없음

⑦ 후각 상실·미각 상실 Anosmia, Ageusia

- 정의 : 후각상실, 미각상실은 백신 접종 후 후각 또는 미각 상실의 변화가 발생하는 상태
- 보고 가능한 경우(**Reportable if**): 접종 후 7일 이내에 발병
 - 접종자가 후각 또는 미각의 상실 또는 변화를 경험함 **AND**
 - 이 증상이 최소 24시간 이상 지속됨 **AND**
 - 이전에 관련 증상이 나타나지 않았음 **AND**
 - 보고시 의사의 확인이 필요하지 않음

⑧ 동상 유사 병변 Chilblain – like lesions

- 정의 : 동상은 저온에 반복적인 노출로 발생하는 피부 모세혈관 염증으로 동상과 유사한 병변이 손가락과 발가락에 나타날 수 있음
- 보고 가능한 경우(**Reportable if**): 접종 후 7일 이내에 발병
 - 접종자가 손가락과 발가락에 동상과 유사한 병변 발생 **AND**
 - 다음의 증상중 하나 (변색, 물집, 부종, 통증, 가려움증) **AND**
 - 24시간 이상 상태 지속 **AND**
 - 감기에 노출되어도 병변의 출현이 촉진되지 않음 **AND**
 - 의사의 확인이 필요하지 않음

9 단일기관 피부 혈관염 Single organ cutaneous vasculitis

- 정의 : 단일 장기 피부 혈관염은 혈관벽의 염증을 특징으로 하는 질병으로 모든 장기에서 발생 가능하며 피하 모세혈관염(CSW)가 가장 흔함
- 보고 가능한 경우(Reportable if) : 접종 후 7일 이내 발병
 - 의사가 진단한 single organ cutaneous vasculitis **AND**
 - 접종자가 출혈성 구진을 포함한 새로운 피부 병변의 발병 **OR**
 - 두드러기와 같은 피부 병변 **OR**
 - 얼굴이나 팔다리 부종 및 미열을 동반한 발진 발생

※ See: Single organ cutaneous vasculitis: Case definition & guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. 2016 December 12. 10.1016/j.vaccine.2016.09.032

10 급성 무균성 관절염 Acute aseptic arthritis

- 정의 : 급성 패혈성 관절염은 관절 염증의 징후 및 증상의 급성발병, 백혈구수 증가를 특징으로 하는 임상 증후군
- 보고 가능한 경우(Reportable if) : 접종 후 7일 이내 발병
 - 의사의 진단 **AND**
 - 최근 외상의 병력이 없으며 다음과 같은 증상이 발생
(관절 또는 주변 조직 부종, 공동 삼출, 관절 및 주변 조직 홍반, 관절에 발열, 관절 가동범위 감소) **AND**
 - 위의 증상이 6주 미만 이어짐

Notes: 혈액 분석이 수행되거나 수행되지 않을 수 있음. 하나 이상의 관절에 증상이 나타날 수 있음

※ See: Acute aseptic arthritis: Case definition & guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunisation safety data. 2019, January 7. 10.1016/j.vaccine.2017.08.087

11 뇌수막염 Meningitis

- 정의 : 뇌수막염은 뇌와 척수를 덮고 있는 막의 감염 또는 염증, 뇌염은 우울증과 중추 신경계 이상 징후를 보이는 신경계 염증, 뇌수막염을 진단하려면 두 가지 상태의 증거가 모두 필요함
- 보고 가능한 경우(Reportable if) : 접종 후 15일 이내 발병
 - 의사의 진단 **AND**

- 수막염 또는 뇌염의 임상증상을 보임 **AND**
- 진단의 원인이 확인되지 않음 **AND**
- 뇌척수액 평가 및 신경 영상 촬영

※ See: Encephalitis, myelitis, and acute disseminated encephalomyelitis (ADEM): Case definitions and guidelines for collection, analysis, and presentation of immunization safety data. 2007, August 1. 10.1016/j.vaccine.2007.04.060



※ 코로나19 예방접종관리시스템 내 이상반응 시스템 관련 매뉴얼 공지 예정

1. 이상반응 신고

가. 병의원/보건소 이상반응 신고

- (신고) 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원보건소 신고관리

주인등록번호 [입입입입입입] [입입입입입입] [입입입입입입]

● 예방접종자(상단 그라드릭 코드를 더블클릭하면 하단 그라드릭 세부내역에 표시됩니다) ● 1건

예방접종자주민번호	예방접종자성명	보호자주민번호	보호자성명	관계
12345678901234	김민준	-	-	본인

● 예방접종 내역(상단 그라드릭 코드를 더블클릭하면 하단 그라드릭 세부내역에 표시됩니다) ● 1건

접종일자	접종차수	접종기관	제조번호	접종일자	접종차수	접종기관	제조번호
2020.11.19	1차	서울특별시보건당국	1.2.3.4.5.6.7.8.9.0	2020.11.19	1차	서울특별시보건당국	1.2.3.4.5.6.7.8.9.0

● 이상반응 신고내역(상단 그라드릭 코드를 더블클릭하면 하단 그라드릭 세부내역에 표시됩니다) ● 0건

관할시도	관할보건소	관선등록기관	보고일	발생일	접종기관	예방접종자	접종일자	접종차수	접종기관	제조번호
------	-------	--------	-----	-----	------	-------	------	------	------	------

조회된 데이터가 없습니다

● 중요 이상반응 신고 및 이상반응 신고 내역을 검색 후 중증이상반응 신고 버튼을 클릭해 주세요.

병의원|보건소신고관리 화면입니다.

- 1) 주민등록번호를 입력 후 '조회' 버튼을 클릭하여 접종내역을 조회합니다.
- 2) 접종내역을 선택하고 '이상반응신고' 버튼을 클릭합니다.

※ 보건소는 해당 메뉴에서 '중증이상반응신고'도 가능합니다.

3) 이상반응환자 인적정보, 예방접종일시, 이상반응 종류 및 진행상황, 이상반응 발생일시 등을 입력하고, '저장' 합니다.

○ (조회) 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원보건소 신고관리(조회)

병의원보건소신고관리(조회) 화면입니다.

- 1) '조회' 버튼을 클릭합니다.
- 2) 신고내역을 더블클릭하여 상세내역을 확인할 수 있습니다.

나. 접종받은자/보호자 이상반응 신고 조회

- (보건소 조회) 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 접종받은자/보호자 신고관리(조회) > 보호자신고관리(조회)

보호자신고관리(조회) 화면입니다. 접종받은자/보호자가 직접 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>) 또는 모바일 앱을 이용해서 신고한 이상반응내역을 조회하고, 전환할 수 있는 메뉴입니다.

- 1) '조회' 버튼을 클릭하여 접종받은자/보호자가 직접 신고한 내역을 조회합니다.
- 2) 신고내역을 더블클릭해서 내역을 확인하고, 병의원|보건소신고를 전환하거나, 접수완료 처리합니다. 병의원|보건소신고를 전환한 내역은 '전환내역'에 Y로 표시됩니다.

- 2) 병원진료를 받은 경우, 병의원|보건소신고를 전환합니다.
'병의원 보건소 신고관리 전환' 버튼을 클릭하여 병의원|보건소신고 화면이 나오면 신고를 진행합니다.

2. 이상반응 모니터링

가. 의사가 있는 점종기관(병원 등)의 이상반응 모니터링

- (신고) 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원보건소 신고관리
 - 병의원/보건소 신고와 동일
- (조회) 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원보건소 신고관리 > 병의원보건소 이상반응 모니터링(조회)

The screenshot shows the 'Monitoring' (모니터링) screen for adverse reactions. At the top right, there are buttons for 'Monitoring' (모니터링) and 'Status' (상태). A red box with the number '1' highlights the 'Status' button. Below the table, there is a detailed form for selecting the status of the reaction. A red box with the number '2' highlights the 'Status' dropdown menu, which has options for 'Selection' (선택), 'Recovery' (회복), and 'Monitoring' (모니터링). The 'Monitoring' option is currently selected.

병의원/보건소 이상반응 모니터링(조회) 화면입니다. 이상반응 신고 시 '이상반응 모니터링 대상자'로 지정되면 접종 후 7일차에 회복상태(치료 중/회복)을 입력해야 합니다.

1) '조회' 버튼을 눌러 이상반응 모니터링 내역을 조회합니다.

2) 접종일로부터 7일이 지난 신고내역을 더블 클릭하여 회복상태를 입력하거나, 체크하여 일괄 변경합니다.

나. 의사가 없는 기관(요양시설 등)의 이상반응 모니터링

- (기관 입력) 코로나19 예방접종 요양시설 등 경과관찰 보고관리(<https://nip.kdca.go.kr/irgd/ltcf.do>)



요양시설 경과관찰 기록 화면(<https://nip.kdca.go.kr/irgd/ltcf.do>)에 접속하여, 요양시설 코드를 입력합니다.

접종백신 종류, 백신접종일(접종자수), 접종 후 발생한 증상, 증상 관리 항목을 입력하고 보고 버튼을 누릅니다.

- (보건소 조회) 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 요양시설 경과관찰(조회)

1

조회

· 조회기간: [입증일] 2021-01-25 ~ 2021-02-25 · 관찰보건의료: [관찰보건의료] · 접종기관: [접종기관]

● 경과관찰 신고내역(상단 그레드의 ce를 더블클릭하면 하단 그레드해 세부내역에 표시됩니다) 10건

접종일	보고일	기관명	접종자수	관리현황
2021-02-24	2021-02-24	관동대학교병원	10	보건의료확인
2021-02-23	2021-02-23	관동대학교병원	10	보건의료확인
2021-02-23	2021-02-23	관동대학교병원	10	보건의료확인
2021-02-23	2021-02-23	관동대학교병원	10	보건의료확인
2021-02-22	2021-02-22	관동대학교병원	10	보건의료확인
2021-02-22	2021-02-22	관동대학교병원	10	보건의료확인
2021-02-22	2021-02-22	관동대학교병원	10	보건의료확인
2021-02-22	2021-02-22	관동대학교병원	10	보건의료확인
2021-02-11	2021-02-24	관동대학교병원	10	보건의료확인
2021-02-02	2021-02-24	관동대학교병원	10	보건의료확인

● 경과관찰 신고 세부내역(그레드의 ce를 더블클릭하면 신고 세부내역에 확인 가능합니다) 1건

보고일	백신종류	접종자수	발열 (39℃ 이상)	접종부위 통증	접종부위 부기/발적	접종부위 통증/부기/발적	두통/근육통/관절통	피로감	가타	입원/외래	응급실 방문	중상 소생	관리현황
2021-02-23	화이자	10	10	10	10	10	10	10	10	1	1	1	보건의료확인

1 신고내용 상세 점검 화면에서 수정 및 관리현황 등록이 가능합니다

2

요양기관 경과관찰 기록 사항

● 기본 사항

보고일: 2021-02-23 화
기관명: 관동대학교병원
관찰보건의료: 관동대학교병원

● 접종백신 종류

종류: ☐ 아스트라제네카 ☐ 한센 ☐ 노바백스 ☒ 화이자 ☐ 모더나

● 백신접종정보

접종일	접종자수
2021-02-23	10

● 접종 후 발생한 증상

발열(39℃ 이상): 10 건 접종부위 통증: 10 건
 접종부위 부기/발적: 10 건 접종부위 통증/부기/발적: 10 건
 두통/근육통/관절통: 10 건 피로감: 10 건
 가타: 10 건
 (가타의 경우 병명 등):

● 증상관리

입원: 3 명 입원/외래: 1 명
 응급실 방문: 1 명 중상 소생: 1 명

저장 확인 인쇄종료 닫기

요양시설경과관찰(조회) 메뉴입니다.

요양시설을 클릭하여 경과관찰 보고 내역을 확인하고, 저장(수정) 및 관리할 수 있습니다.

- 1) '조회' 버튼을 클릭한 뒤에 요양시설을 선택하여 요양시설에서 보고한 경과관찰 내역을 확인할 수 있습니다.
- 2) 보고된 내역을 더블클릭하여 '확인' 처리하여 주시기 바랍니다.

다. 문자를 통한(접종 받은 자) 이상반응 모니터링>

- (보건소 조회) 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 접종받은자/보호자 신고관리(조회) > 접종받은자 모니터링관리(조회)
 - 코로나19 예방접종관리시스템 내 입력방법은 추후 전산매뉴얼에 공지

3. 아나필락시스 발생 보고

- 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 아나필락시스 기초조사서
 - 코로나19 예방접종관리시스템 내 입력방법은 추후 전산매뉴얼에 공지

4. 중증이상반응 신고

- 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 중증이상반응 신고관리

중증이상반응신고 화면입니다. 사망 등 중증이상반응이 발생하였을 경우 보건소 기초조사 및 시도 역학조사 결과를 입력합니다.

1) 주민등록번호로 이상반응 신고내역을 조회합니다. 만일 이상반응이 신고되어 있지 않다면, 이상반응 신고 후 중증이상반응 신고를 진행해야 합니다.

2) 이상반응 신고내역을 선택하고, 중증이상반응 버튼을 눌러 신고를 진행합니다.



□ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」

- 제18조(역학조사) ① 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병이 발생하여 유행할 우려가 있다고 인정하면 지체 없이 역학조사를 하여야 하고, 그 결과에 관한 정보를 필요한 범위에서 해당 의료기관에 제공하여야 한다. 다만, 지역 확산 방지 등을 위하여 필요한 경우 다른 의료기관에 제공하여야 한다.
- ② 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 역학조사를 하기 위하여 역학조사반을 각각 설치하여야 한다.
- ③ 누구든지 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 실시하는 역학조사에서 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.
 1. 정당한 사유 없이 역학조사를 거부·방해 또는 회피하는 행위
 2. 거짓으로 진술하거나 거짓 자료를 제출하는 행위
 3. 고의적으로 사실을 누락·은폐하는 행위
- ④ 제1항에 따른 역학조사의 내용과 시기·방법 및 제2항에 따른 역학조사반의 구성·임무 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
- 제18조의4(자료제출 요구 등) ① 질병관리청장은 제18조에 따른 역학조사 등을 효율적으로 시행하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 대통령령으로 정하는 기관·단체 등에 대하여 역학조사에 필요한 자료제출을 요구할 수 있다.
- ② 질병관리청장은 제18조에 따른 역학조사를 실시하는 경우 필요에 따라 관계 중앙행정기관의 장에게 인력 파견 등 필요한 지원을 요청할 수 있다.
- ③ 제1항에 따른 자료제출 요구 및 제2항에 따른 지원 요청 등을 받은 자는 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 한다.
- ④ 제1항에 따른 자료제출 요구 및 제2항에 따른 지원 요청 등의 범위와 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
- 제29조(예방접종에 관한 역학조사) 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 구분에 따라 조사를 실시하고, 예방접종 후 이상반응 사례가 발생하면 그 원인을 밝히기 위하여 제18조에 따라 역학조사를 하여야 한다.
 1. 질병관리청장: 예방접종의 효과 및 예방접종 후 이상반응에 관한 조사
 2. 시·도지사 또는 시장·군수·구청장: 예방접종 후 이상반응에 관한 조사

□ 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」

○ 제12조(역학조사의 내용) ② 법 제29조에 따른 역학조사에 포함되어야 하는 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 예방접종 후 이상반응자의 인적 사항
2. 예방접종기관, 접종일시 및 접종내용
3. 예방접종 후 이상반응에 관한 진료기록
4. 예방접종약에 관한 사항
5. 그 밖에 예방접종 후 이상반응의 원인 규명과 관련된 사항

○ 제14조(역학조사의 방법) 법 제18조제1항 및 제29조에 따른 역학조사의 방법은 별표 1의3과 같다.

[별표 1의3]

역학조사의 방법(제14조 관련)

2. 법 제29조에 따른 역학조사의 방법

가. 예방접종 후 이상반응 의심자에 대한 조사

1) 역학조사반이 예방접종 후 이상반응 의심자에 대하여 조사할 수 있는 사항은 다음과 같다.

- 가) 인적 사항 : 성명, 나이, 주민등록번호, 보호자 성명, 가족사항, 주소, 연락처
- 나) 과거력 : 출생력, 발달력, 과거 병력, 이전 예방접종력

2) 역학조사반이 예방접종 후 이상반응 발생 및 임상 경과 파악을 위하여 조사할 수 있는 사항은 다음과 같다.

- 가) 진단 및 치료 기관의 의무기록 확인과 담당 의사의 면접
- 나) 보호자 면접을 통한 환자 경과 파악
- 다) 예진 여부 및 예진 당시 환자 상태 확인을 위한 예진 의사 면접 및 관련 의무기록 확인
- 라) 주요 임상검사 및 실험실 검사 내용 및 결과

나. 기록 및 자료수집

1) 역학조사반이 원인규명과 관련하여 수집할 수 있는 기록 및 자료는 다음과 같다.

가) 접종 백신 관련 사항

- ① 접종 여부 및 접종일
- ② 접종 백신의 이름, 제조번호, 제조회사, 유효기간

나) 백신 보관 상태

- ① 장기 보관 냉장(동)고와 임시 보관 냉장고의 운영 여부 및 적정온도 유지 여부
- ② 온도 측정 방법(외부에서 온도 확인 가능 여부)과 측정 기록 확인
- ③ 백신 외의 다른 물건과 공동 사용 여부
- ④ 냉장(동)고 고장 혹은 정전 유무 및 정전 시 대책
- ⑤ 냉장(동)고 주위에 혼란을 일으킬 수 있는 물건 혹은 장비 여부

다) 접종 과정 파악

- ① 접종자, 접종장소, 접종부위, 접종방법
- ② 접종과정의 재현

라) 동일 제조번호 백신 접종자 조사

- ① 동일 제조번호 접종자에 대해서 이상반응 유무 확인과 분석
- ② 동일 제조번호 접종자에 대한 이상반응 사례 유무 및 발현 빈도 조사

마) 접종기록 등 관련 기록의 관리 상태

- ① 백신 수불(受拂) 대장
- ② 백신 국가검정성적서
- ③ 백신 생물학적제제출하증명서
- ④ 예방접종약품보관냉장고점검표
- ⑤ 예방접종 사전 예진표 작성 여부 및 결과 확인
- ⑥ 예방접종 후 이상반응 명부 확인
- ⑦ 예방접종 실시대장 및 실적보고 확인

2) 역학조사관은 필요시 접종 백신에 대한 재검정을 식품의약품안전처에 요청하여 백신 관련 자료를 수집할 수 있다.

○ 제16조의2(자료제출 요구 대상 기관·단체) 법 제18조의4제1항에서 "대통령령으로 정하는 기관·단체"란 다음 각 호의 기관·단체를 말한다.

- 1. 의료기관
- 2. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단
- 3. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원

□ 「의료법」

○ 제21조(기록 열람 등) ② 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.

③ 제2항에도 불구하고 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 교부하는 등 그 내용을 확인할 수 있게 하여야 한다. 다만, 의사·치과의사 또는 한의사가 환자의 진료를 위하여 불가피하다고 인정한 경우에는 그러하지 아니하다.

16. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조의4 및 제29조에 따라 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 감염병의 역학조사 및 예방접종에 관한 역학조사를 위하여 필요하다고 인정하여 의료기관의 장에게 감염병환자등의 진료기록 및 예방접종을 받은 사람의 예방접종 후 이상반응에 관한 진료기록의 제출을 요청하는 경우



Q. 코로나19 예방접종 후 발생 가능한 이상반응은 무엇인가요?

- 일반적으로 예방접종 후 흔하게 나타나는 국소 이상반응은 접종부위 통증이나 부기, 발적 등이 있으며, 전신반응으로 발열, 피로감, 두통, 근육통, 메스꺼움·구토 등이 나타날 수 있습니다. 접종 후 흔히 나타나는 반응으로 별다른 조치 없이 대부분 3일 이내 증상이 사라집니다. 이는 정상적인 면역형성과정에서 나타날 수 있습니다.
- 다만, 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.

Q. 이런 이상반응이 나타나면 어떻게 해야 하나요?

- 경미한 통증은 통증 부위에 깨끗한 수건으로 냉찜질을 하거나 미열이 있는 경우에는 충분한 수분 섭취와 휴식 등의 방법으로 불편한 증상을 완화해 나가는 것이 좋습니다. 전신 통증이 있는 경우에는 통증 완화를 위하여 진통제를 복용하는 것도 도움이 될 수 있으며, 증상이 심해지면 의료기관을 방문하도록 합니다.
- 그러나 열이 지속되면 예방접종 전에 코로나19에 감염되었거나 항체가 생기기 전에 감염된 것일 수 있으므로 즉시 선별진소를 방문하여 검사를 받도록 합니다.

Q. 코로나19 예방접종을 시행한 나라에서 나타난 예방접종 후 이상반응은 무엇이 있나요?

- 최근까지 각 국가에서 보고되는 코로나19 예방접종의 일반적인 이상반응으로는 접종부위의 통증 및 발적, 두통, 피로감이나 발진 등 피부증상 등이 있었으며, 대부분 접종 후 1~2일 이내에 발생하여 며칠 이내 사라졌다고 보고하고 있습니다.

- 다만 주요 중증 이상반응으로 아나필락시스가 나타나며, 미국에서는 화이자 접종 후 인구 백만명당 4.7건 (994만 접종 중 47명), 모더나 접종 후 인구 백만명당 2.5건 (994만 접종 중 19명) 발생을 보고하고 있습니다.

● 백신별 접종 후 이상반응 (임상시험 결과)

백신명	코미나티주 (화이자 社)	한국아스트라제네카코비드-19백신 (아스트라제네카 社)
이상 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. • 광범위한 임상시험에서 백신 접종 후 4건의 급성 안면 마비가 관찰되었으며, 모든 경우는 몇 주 후에 회복되었습니다.	• 대부분의 이상반응은 경미하고 예방접종 후 수일 이내 소실되거나 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.

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

- 예방접종 후 접종받은 기관에서 15~30분간 머무르며 즉각적으로 나타날 수 있는 이상반응 여부를 충분히 관찰하고, 귀가 후 평소와 다른 신체증상이 나타날 경우 의사의 진료를 받도록 권장하고 있습니다.

Q. 코로나19 예방접종 후 이상반응이 나타나면 어떻게 해야 하나요?

- 이상반응이 의심되는 경우 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)을 통해 접종 받은 자 또는 보호자가 이상반응을 체크하고 대응방법을 안내받을 수 있습니다.

그러나 고열이나 심한 알레르기 반응(호흡곤란, 입술·입안의 부종, 두드러기 등) 같은 증상이 나타나면 즉시 접종기관 또는 가까운 의료기관을 방문하여 진료를 받으셔야 합니다.

Q. 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.

Q. 코로나19 예방접종 후 열이 나고 피로감이 생겼는데 어떻게 해야 하나요?

- 예방접종 후 발열, 피로감, 접종부위 통증, 발적 등 이상반응이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 면역이 형성되는 과정에서 나타날 수 있는 반응으로 대부분 3일 이내 증상이 사라집니다.
- 다만 이러한 상태가 3일 이상 지속되는 경우 의료기관을 방문하시기 바랍니다. 또한 예방접종 도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)내 ‘예방접종 후 건강상태’에서 이상반응과 대처방법을 확인하실 수 있습니다.

Q. 아나필락시스가 어떤 증상인가요? 증상이 나타나면 어떻게 해야 하나요?

- 아나필락시스란 매우 드물게 발생하지만 보통 예방접종 후 수분 내 발생할 수 있는 심각한 알레르기 반응입니다. 증상이 갑작스럽게 나타나고 진행되며, 피부에 두드러기나 발적이 나타나면서 호흡곤란 등이나 저혈압, 의식소실 등의 증상이 동반된다면 아나필락시스를 의심합니다.
- 그러나, 아나필락시스는 극히 드물게 발생하는 것으로 미리 확인하기는 어려우며, 다만 이전에 다른 접종이나 음식 등에 아나필락시스 반응이 있었던 경우에는 접종장소에서

30분 정도 관찰하는 것이 중요합니다.

- 또한 귀가 후에도 피부에 두드러기가 생기거나 숨이 차고, 혀가 붓거나 계속 어지러운 증상이 나타나는지 관찰하고 증상 발생하면 즉시 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.

Q. 코로나19 예방접종 후 이상반응이 생겼다고 접종 받은 자(보호자)에게 전화를 받았습니다. 어떻게 조치하나요?

- 접종력(접종일자, 접종시간, 접종받은 기관 등)과 나타난 이상반응을 확인합니다. 39℃ 이상의 고열, 알레르기 반응(두드러기나 발진, 얼굴이나 손 부기)등의 증상이 나타나거나, 일반적으로 나타나는 이상반응의 증상이 일상생활을 방해하는 정도라면 의료기관을 방문하여 진료를 받도록 안내합니다.

Q. 접종 받은 자가 코로나19 예방접종 후 이상반응으로 의료기관 진료를 받았다고 보건소로 알려왔습니다. 어떻게 조치하나요?

- 접종 받은 자가 코로나19 예방접종도우미 누리집에 직접 신고를 하거나 이상반응을 진단한 의사가 코로나19 예방접종관리시스템에 신고하도록 안내합니다.

Q. 접종 받은자 또는 보호자가 예방접종도우미 누리집에 신고를 했을 때 어떻게 조치해야 하나요?

- 보건소는 코로나19 예방접종관리시스템에서 접종 받은 자 또는 보호자의 신고내용을 확인하시고 의료기관 진료 건에 한하여 코로나19 예방접종관리시스템 →이상반응관리→ 보호자신고(조회)에서 병의원/보건소 신고로 전환하여 주시기 바랍니다.

Q. 사망 등 중증이상반응이 생겼다는 연락을 받았습니다. 어떻게 조치하나요?

- 관할 보건소 담당자는 관할 시도 담당자에게 즉시 보고 하고 중증이상반응에 대한 기초조사를 합니다. 보고를 받은 시도는 즉시 질병관리청에 보고하고 역학조사를 실시하며, 신속대응팀을 가동하여 예방접종과 이상반응간의 관련성 여부를 판단합니다. 인과성 평가서식에 따라 그 결과를 질병관리청에 보고합니다.

Q. 의료기관 종사자 등이 의료기관에서 접종했을 때 이상반응 모니터링은 어떻게 하나요?

- 코로나19 백신이 새롭게 도입되면서 발생할 수 있는 이상반응의 모니터링이 필요합니다. 접종 받은 자 소속의 각 기관 담당자는 예방접종 당일부터 접종 7일 후까지 이상반응 여부를 모니터링하고, 접종 받은 자는 이상반응 발생 의심 시 의사 진료를 받고, 이상반응자를 진단한 의사는 코로나19 예방접종관리시스템에 신고합니다.
- 기관 담당자는 이상반응 신고 건에 한해 접종 7일 후까지 경과관찰을 하고 코로나19 예방접종 관리시스템에 경과관찰(☐ 치료중 ☐ 회복)을 입력하고 완료합니다.
- 이때 관할 보건소 담당자는 입력된 경과관찰을 확인하여야 합니다.
 - * (예) A접종센터에 B 감염병전담병원 직원이 접종한 경우 이상반응 모니터링은 B기관의 담당자가 실시함 이때 1.1일 접종시 1.8일까지 모니터링

Q. 대상자별 이상반응 모니터링은 어떻게 하나요?

- 위탁의료기관 또는 예방접종센터에서 접종 받은 자는 ① 예방접종 3일 후 이상반응 발생여부 확인 문자*를 발송합니다. ② 문자를 받은 사람은 첨부된 URL을 클릭 연결하여 각 질문에 답변을 합니다. ③ 이상반응 증상이 있을 경우 제시된 안내에 따라 신고합니다. ④ 신고를 받은 보건소 담당자는 신고 건 중 의료기관 방문을 권고한 이상반응에 대해 접종 후 7일까지의 건강상태를

확인하여 그 결과를 코로나19 예방접종관리시스템(□치료중 □ 회복)에 입력합니다.

* 코로나19 예방접종 예진표에서 이상반응 발생여부 확인 문자 수신 동의자에 한함

※ 예: 1.1일 접종→1.4일 문자 발송(자동발송) →1.5일 신고(접종 받은자) → 확인 후 병의원/보건소 신고
전환(보건소) → 1.8일 확인 후 결과 입력(보건소)

- **의사가 있는 기관(요양병원 등)에서 접종 받은 자***는 ① 접종 받은 자 소속의 각 기관 담당자를 지정합니다. ② 예방접종 당일부터 접종 7일 후까지 이상반응 여부를 모니터링 합니다. ③ 접종 받은 자는 이상반응 발생 의심 시 의사진료를 받고, 이상반응자를 진단한 의사는 코로나19 예방접종관리시스템에 신고합니다. ④ ①의 기관 담당자는 신고 대상자에 한해 접종 7일 후까지 경과 관찰을 하고 그 결과를 코로나19 예방접종관리시스템(□치료중 □ 회복)에 입력합니다. ⑤ 이때 관할 보건소 담당자는 입력된 경과관찰을 확인합니다.

* 의료기관 종사자, 요양병원 종사자 및 환자, 교정시설 종사자 및 수감자, 방문접종팀 등

※ 예: 1.1일 접종→1.5일 이상반응 의심되어 진료 → 1.5일 신고(의사) → 1.8일 경과 확인 후 결과 입력(각 기관 담당자) → 입력된 경과관찰 확인(보건소)

- **의사가 없는 기관(요양시설 등)에서 접종 받은 자***는 ① 기관 담당자를 지정합니다. ② 기관 담당자는 예방접종 당일부터 접종 후 7일까지 매일 모니터링을 합니다. ③ 그 결과를 ‘경과관찰 보고관리(<https://nip.kdca.go.kr/irgd/lctf.do>)’ 접속하여 보건소에서 부여받은 시설코드를 입력 후 기관의 접종 받은 자의 경과관찰 결과를 보고합니다(일정시간 예)18:00)합니다. 접종받은 자 중 경과관찰리스를 참고하여 의사의 진료가 필요한 경우나 두통, 피로감 등 발생한 증상이 있다면, 건수를 입력합니다(증상 중복 보고 가능). ④ 관할 보건소 담당자는 입력된 경과관찰을 매일 확인합니다.

* 집단시설(요양기관 등) 입소자 및 종사자 등

※ 예: 1.1일 접종 → 1.8일까지 모니터링

Q. 아나필락시스 기초조사서는 누가 작성하나요?

- 아나필락시스가 발생한 곳에서 이상반응 발생 신고를 하면, 1~5문항은 아나필락시스가 발생한 기관에서 작성하여 코로나19 예방접종관리시스템에 보고하고, 6~10문항은 관할 보건소 담당자가 시스템에 작성합니다.

**Q. 코로나19 예방접종 후 문자발송 모니터링 문자 발송 주체는 누구인가요?
또 문자 발송 시 발송 번호는 어떤 번호로 지정되나요?**

- 현재 국가예방접종과 같은 방식으로 문자발송은 질병청에서 하며, 발송번호는 접종 받은 자의 주민등록상 주소지 보건소 번호로 지정됩니다.

Q. 예방접종 백신의 구성 물질에 중증알레르기 반응(아나필락시스 등) 발생 이력이 있는 경우 예방접종 금기 대상자가 되는데, 이 성분에 대한 알레르기 반응 확인 과정을 쉽고 정확하게 할 수 있는 방안이 있나요?

- 현재 예방접종 금기 사항인 PEG 성분 알레르기 반응이 있으나, PEG 성분은 우리 생활 전반에 널리 쓰이는 제품으로 이를 확인하기 매우 어렵습니다. 또한 PEG 성분에 알레르기 반응은 매우 드물다고 보고하고 있습니다. 일반적인 식품 등에 의한 알레르기반응은 예방접종의 주의나 금기대상자는 아닙니다.

Q. 코로나19 예방접종 후 발생한 피해에 대한 보상은 어떤 종류가 있나요?

- 진료비* 및 정액간병비, 장애일시보상금, 사망일시보상금 및 장제비가 포함됩니다.

※ 진료비 : 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액

Q. 예방접종피해를 국가에서 보상하는 것으로 알고 있는데, 정확히 어떤 절차를 거쳐야 하나요?

- 예방접종 후 이상반응으로 신고된 사례에 대해서 피해보상을 받으려는 사람은 보상 신청서에 피해에 관한 구비서류를 첨부하여 관할 보건소에 제출하며, 「예방접종피해 보상 전문위원회」의 심의를 통해 보상 여부 결정 후 심의내용은 관할 보건소를 통해 피해보상 신청자에게 안내됩니다.

Q. 국가예방접종 피해보상은 언제까지 신청해야 하나요?

- 국가예방접종 후 불가피하게 발생한 이상반응에 대해 「예방접종피해 국가보상제도」를 운영하고 있습니다. 피해보상은 이상반응 발생일로부터 **5년 이내 신청 가능**하며, 피해조사 및 「예방접종피해보상 전문위원회」의 심의를 거쳐 인과성이 인정되는 경우 보상을 받으실 수 있습니다.

**Q. 코로나19 예방접종 후 피곤한 느낌이 들어서 영양제 수액을 맞았는데 보상이 되나요?
그리고 피해보상 시, 진단서 등 제증명료도 지급되나요?**

- 제증명료, 물리치료 및 비급여 영양제 수액 등의 항목은 코로나19 예방접종 후 이상반응 피해보상 지급 대상에서 제외 됩니다.

Q. 코로나19 1차 예방접종 후 이상반응으로 피해보상을 받은 사람이, 2차 예방접종 후 동일한 이상반응으로 피해보상을 신청할 경우 재보상이 가능한가요?

- 코로나19 1차 예방접종 후 이상반응으로 피해보상을 받은 사람이, 2차 예방접종 후 1차 예방접종과 동일한 이상반응으로 피해보상을 신청하더라도 **보상이 가능합니다**.
- ※ 다만, 1차·2차 예방접종 피해보상 신청금액 합산 총액이 30만원 이상인 경우에는, 2차 예방접종 피해보상 신청금액이 30만원 미만이라도 기존과 동일한 피해보상 절차를 적용 받게 됩니다 (본인부담금 합산 총액이 30만원 미만인 경우에는 신속절차 적용 가능).

Q. 코로나19 예방접종 관련 피해보상 신청금액을 여러 차례 나누어 보상 신청할 경우 계속해서 신속절차로 진행이 가능한가요?

- 코로나19 예방접종 관련 본인부담금 30만원 미만 소액보상인 경우 인과성 요건 충족 시, 신속처리 절차로 보상이 가능합니다.

- 다만, 동일인이 코로나19와 관련하여 신속절차 인과성 요건을 충족하는 피해보상을 여러 차례 나누어 신청하며 피해보상을 신청한 본인부담금의 합산금액이 30만원 이상일 경우, 본인부담금이 30만원 이상이 되는 피해보상 신청 건부터는 기존 정식 절차에 따라 피해보상 절차를 적용받게 됩니다. (예방접종 피해보상 신청금액 합산 총액이 30만원 미만인 경우에는 신속절차 적용 가능)