
코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침

2-2판

2022. 7. 18.



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
- 동 지침의 일부 세부적인 사항은 아래의 세부지침에 따라 운영함
 - 코로나19 예방접종 후 이상반응 시도 신속대응 업무매뉴얼 2판('21.10.22.)
 - 코로나19 예방접종 후 발생한 혈소판감소성 혈전증 관련 안내서(의료인용) 2판('21.9.26.)
 - 코로나19 예방접종 후 심근염 및 심낭염 관련 안내서 (의료인용) 2-1판('21.12.14)
 - 코로나19 예방접종 후 심근염 및 심낭염 판정 매뉴얼 2판('21.12.24.)
 - 코로나19 예방접종 후 관련성 의심 질환 등 지원사업 안내('22.07.)
 - 코로나19 예방접종 이상반응 피해보상(소액) 평가 지침('22.1.26.)
- **개정 이력**
 - 2021. 02. 26. 초판 제정
 - 2021. 04. 07. 1-1판 개정
 - 2021. 06. 14. 1-2판 개정
 - 2021. 07. 22. 1-3판 개정
 - 2021. 10. 18. 2판 개정
 - 2022. 02. 16. 2-1판 개정
 - 2022. 07. 18. 2-2판 개정

[코로나19 예방접종 후 이상반응관리 지침 2-2판 주요 개정 사항]

구분	개정 전(2-1판)	개정 후(2-2판)	쪽수
I. 안전관리체계	2. 운영체계 < 코로나19 예방접종 안전관리체계 주요내용 > 인과성 근거 불충분 지원 사업	2. 운영체계 < 코로나19 예방접종 안전관리체계 주요내용 > (변경) 관련성 의심 질환 지원사업 (신규) 부검 사인불명 사례 위로금 지원사업	2
	3. 추진체계	3. 추진체계 (변경) 현행 조직도 업데이트	3-4
	4. 대응체계 중대한 이상반응: 혈소판 감소 자반증	4. 대응체계 (변경) 중대한 이상반응 : 면역 혈소판 감소증	5
II. 감시체계	4. 코로나19 예방접종 후 이상반응	4. 코로나19 예방접종 후 이상반응 (변경) 이상반응 종류 업데이트	12
III. 신고·보고 모니터링	1. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고·보고 ○ 혈소판 감소 자반증/혈소판감소증 이상반응	1. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고·보고 (변경) 면역 혈소판 감소증	19
	2. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고·보고 관리	2. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고·보고 관리 (신규) 사망으로 신고한 경우 보호자에게 부검안내 (신규) 보상신청 서류접수 시 이상반응 미신고시 관련서류 확인하여 이상반응 신고 진행	22
IV. 이상반응 조사 및 인과성검토	4. 중증이상반응 신속대응 가. 신속대응 대상	4. 중증이상반응 신속대응 가. 신속대응 대상 ○ (추가) 18세 미만에서 코로나19 백신 접종 이후 사망 및 중증에 준하는 정도의 증상이 인지된 경우	30
	4. 중증 이상반응 신속대응 바. 코로나19 예방접종 후 심근염 /심낭염 기초조사 및 검토 ○ (시·도 역학조사관) 심근염/심낭염 의심사례 역학조사 실시 ~ 사례 조사서(서식4-1) 작성 * 중증 기준 : 심근염·입원, 심낭염 사망·중환자실·생명위중 ○ (시·도 신속대응팀) - 시도에서는 인과성 검토 후 사례보고서에 결과 작성하여 코로나19 예방	4. 중증 이상반응 신속대응 바. 코로나19 예방접종 후 심근염/심낭염 기초조사 및 검토 ○ (시·도 역학조사관) 심근염/심낭염 의심 사례 역학조사 실시 ~ 사례 조사서(서식 4-1) 작성 * 중증 기준 : 사망, 중환자실 입실, 생명위중 등 ○ (시·도 신속대응팀) - 시도에서는 진단 적합성/인과성 검토 후 사례보고서에 결 과 작성하여 코로나19 예방접종 대응추진	37-38

	접종 대응추진단 이상반응조사팀에 보고 ○ (심근염 자문단) 보고된 심근염/심낭염 사례의 진단 적합성 평가, 인과성 검토 <심근염/심낭염 조사·판정 기관별 주요 업무> (시·도) ■ 역학조사관은 ~ 사례 조사서 및 역학조사서 작성 - 경증 분류 사례는 시도 검토 후 전문가 자문단이 보고·추인하고 중증 분류(사망·중환자실·생명위중) 사례는 전문가 자문단에서 검토, 단 심근염 의심 입원사례는 전문가 자문단이 검토 (질병관리청) ■ 심근염·심낭염 전문가 자문회의에서 제출된 사례의 진단 적합성과 인과성 검토 - 단, 심낭염 경증 사례와 심근염 외래 추적(미입원) 시도 검토 결과를 보고·추인 ■ 피해조사반 심의 안전으로 상정하여 2차 인과성 검토 실시	단 이상반응조사팀에 보고 ○ (심근염 자문단) 보고된 심근염/심낭염 사례의 진단 적합성 평가 <심근염/심낭염 조사·판정 기관별 주요 업무> (시·도) ■ 역학조사관은 ~ 사례 조사서 및 역학조사서 작성 - 경증 분류 사례는 시도 검토 후 전문가 자문단이 보고·추인하고 중증 분류(사망·중환자실 입실·생명위중) 사례는 전문가 자문단에서 검토 (질병관리청) ■ 심근염·심낭염 전문가 자문회의에서 제출된 사례의 진단 적합성 검토 - 단, 안전으로 논의되지 않은 경증 사례는 시도 검토 결과를 보고·추인 ■ 중증사례 및 필요시 피해조사반 심의 안전으로 상정하여 2차 인과성 검토 실시 - 단, 심의 안전에 해당되지 않는 경우 자문단 결과 피해조사반에 보고·추인	
V. 이상반응 보상 및 지원	2. 코로나19 예방접종피해 국가보상제도 다. 보상기준 ○ 보상신청 가능 횟수 : 이의신청은 1회에 한하며, 추가보상*은 제한 없음 * (소액심의) 추가보상 신청(추가 신청에 따라 보상금 누적액(본인부담금)이 30만원 이상 시)은 예방접종피해조사반 및 예방접종피해보상전문위원회에서 심의 필요 ** 추가보상 신청금을 더한 총 보상 누적액이 30만원 미만인 경우, 지자체 자체 심의 가능	2. 코로나19 예방접종피해 국가보상제도 다. 보상기준 ○ 보상신청 가능 횟수 : 이의신청은 2회 가능하며, 추가보상*은 제한 없음 * (소액심의) 추가보상 신청(추가 신청에 따라 보상금 누적액(본인부담금)이 30만원 이상 시)은 정교로 접수하며, 추가보상 신청금을 더한 총 보상 누적액이 30만원 미만인 경우 지자체 자체 심의 ** (삭제) 추가보상 신청금을 더한 총 보상 누적액이 30만원 미만인 경우, 지자체 자체 심의 가능	43 ~44

	라. 보상대상자 및 보상신청자	라. 보상대상자 및 보상신청자 (추가) - 임신 중인 모체가 예방접종을 받을 당시 태아였던 출생아* * 다만 유산·사산 등 사망한 상태로 출산한 경우에는 보상대상이 될 수 없음 (변경) < 보상신청권자의 보상신청 구비서류 > ** 보상 신청은 방문 접수를 원칙으로 하나, 불가피한 사정이 있을 경우 등기우편을 통해 신청 가능	
	마. 보상신청 절차 1) 본인부담금이 30만원 미만인 경우 <예방접종피해보상 전문위원회 심의가 필요한 소액 신청사례> ■ 이의신청, 추가 보상 안건 또는 피해조사반 결과에 추가 의견이 있는 안건 1-1) 피해보상 심의 및 심의 결과 통지 ○ 시장·군수·구청장은 피해보상 신청자에게 심의 결과 통지[서식 31] 1-3) 심의결과에 대한 이의 제기에 따른 재심의 및 이의신청 ○ 보상금 지급 여부의 결정에 대한 이의신청은 1회에 한함	마. 보상신청 절차 1) 본인부담금이 30만원 미만인 경우 <예방접종피해보상 전문위원회 심의가 필요한 소액 신청사례> ■ 이의신청 또는 피해조사반 결과에 추가 의견이 있는 안건 (삭제)< 보상신청권자 구비서류 > 1-1) 피해보상 심의 및 심의 결과 통지 ○ 시장·군수·구청장은 피해보상 신청자에게 심의 결과 통지[서식 29]하고 코로나19 예방접종관리 시스템에 계좌번호 등록 ※ <u>보상대상자 명의 통장</u>으로 보상금 수령을 하기 어려운 경우(압류통장, 불법체류장 등)에는 주소지 관할 보건소에서 보상금을 수령하여 신청자에게 현금으로 직접 전달한 이후 질병관리청으로 수령확인증[서식 34] 제출 1-3) 심의결과에 대한 이의 제기에 따른 재심의 및 이의신청 ○ (변경)보상금 지급 여부의 결정에 대한 이의 신청은 2회 가능	44 ~46
	2) 본인부담금이 30만원 이상인 경우 2-2) 피해보상 심의 및 심의 결과 통지 ○ 시장·군수·구청장은 피해보상 신청자에게 심의 결과 통지[서식 31] 2-3) 심의결과에 대한 이의 제기에 따른 재심의 및 이의신청	2) 본인부담금이 30만원 이상인 경우 (삭제)< 보상신청권자 구비서류 > 2-2) 피해보상 심의 및 심의 결과 통지 ○ 시장·군수·구청장은 피해보상 신청자에게 심의 결과 통지[서식 29]하고 코로나19 예방접종관리 시스템에 계좌번호 등록 (삭제) 소액 피해보상에 대한 동의서 제출 2-3) 심의결과에 대한 이의 제기에 따른 재심의 및 이의신청	47~49

	보상금 지급 여부의 결정에 대한 이의신청은 1회에 한함	(변경)보상금 지급 여부의 결정에 대한 이의신청은 2회 가능	
	사. 보상심의 인과성 불충분 환자 의료비 및 사망위로금 지원	사. 보상심의 (변경)관련성 의심 질환 지원사업(의료비 및 사망위로금)	50
	3. 코로나19 예방접종 후 인과성 근거 불충분 지원사업 - 지원규모 (지원기간) 인과성 근거 불충분 지원사업 종료 시까지 마. 지원절차 <신청권자의 구비서류>	(변경) 3. 코로나19 예방접종 이후 관련성 의심 질환 지원사업 - 지원규모 -(의료비 지원) 1인당 5,000만원 한도(진료비 및 간병비) -(사망위로금) 1인당 1억원 정액 지급 (지원기간) 사업 종료시 까지 마. 지원절차 (변경) <신청권자의 구비서류>	53 ~57
	-	(신설) 4. 코로나19 예방접종 이후 부검 사인불명 사례 위로금 지원사업	58 ~59
VI. 심리지원	-	(신설) 이상반응 관련 심리지원 (국가트라우마센터) 사망자 유가족 및 위중증 가족 (지자체 정신건강센터) 이상반응 경험자	60 ~61
VII. 전산시스템	4. 코로나19 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 신고 1) 두 번째 탭인 '혈전증신고내역'을 클릭합니다.	4. 코로나19 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 신고 1) 두 번째 탭인 '혈소판감소성혈전증신고내역'을 클릭합니다.	72
	8. 코로나19 예방접종 후 척수염 신고	8. 코로나19 예방접종 후 척수염 신고 (시스템 화면 개선)	78
[서식]	서식4-1. 예방접종 후 심근염/심낭염 의심사례 사례조사서(시도용)	서식4-1. 예방접종 후 심근염/심낭염 의심사례 사례조사서 (추가) 참고1. 코로나19 백신 관련 심근염 및 심낭염 판정절차 - 심근염, 심낭염 진단 알고리즘 추가	111
	서식17. 코로나19 예방접종 후 이상반응 소액 피해보상에 대한 동의서	(삭제) 서식17. 코로나19 예방접종 후 이상반응 소액 피해보상에 대한 동의서 (변경) 서식17. 코로나 예방접종 피해보상 관련	152

		문자 수신 및 정보제공 동의서 - 보상신청 시 심리지원을 위하여 국가트라우마센터 등 기관에 개인정보 제공 동의 추가	
		(삭제)서식 20-1. 사망일시보상금 포기각서	-
	서식 29. 코로나19 예방접종 피해보상 대상자 계좌번호 제출양식	(삭제) 코로나19 예방접종 피해보상 대상자 계좌번호 제출양식	
		(신규) 서식34. 코로나19 예방접종 피해보상금 직접 수령 확인서	187
	서식 37-2. 사망위로금 포기각서	(변경) 서식 36-1. 사망위로금(부검 사인불명 사례 위로금) 포기각서	190
		(신규) 서식 37. 코로나19 예방접종 이후 부검 사인불명 사례 위로금 신청서	191
[부록]	(부록1). 백신별 예방접종 후 이상반응	(부록1). 백신별 예방접종 후 이상반응-업데이트	193~201
	(부록11) 백신별 예방접종 후 이상반응	(부록11) 백신별 예방접종 후 이상반응-업데이트	259
	(부록15) 코로나 19 백신별 예방접종 후 이상반응 인과성 확인표	(부록15) 코로나 19 백신별 예방접종 후 이상반응 인과성 확인표-업데이트 (부록15-1) 코로나19 백신의 인과성 인정 일반이상반응	273
	-	(부록21) 심리지원 안내문	307
	(부록 22) 자주묻는 질문(FAQ)	(부록 22) 자주묻는 질문(FAQ)-업데이트	309

[관계 부처별/기관 역할]

기 관	역 할
보건복지부	◆ 코로나바이러스감염증-19 중앙사고수습본부 예방접종지원반 · 복지부-질병청-의료계(의협·병협·간협·약사회) 협의체 운영 · 코로나19 예방접종센터 운영 등 필요 접종인력 확보, 유관기관(건보공단, 심평원 등) 인력 지원
교육부	· 학생·교직원 코로나19 예방접종 후 이상반응 예방조치 및 모니터링
외교부	· 예방접종 및 정책 동향 등 국외 정보 수집
법무부	· 이상반응 조사 관련 지원 · (법무공단) 코로나19 백신 관련 법적 검토
국방부	· 군부대 코로나19 예방접종 후 이상반응 예방조치 및 모니터링
행정안전부	◆ 행정안전부 코로나19 예방접종 지원단 · 지자체(시·도/시·군·구) 예방접종추진단 운영 및 상황관리 지원 · 코로나19 예방접종센터 설치·관리 지원 ◆ (국립과학수사연구원) 접종 후 사망사례 발생시 부검 및 결과 공유
문화체육관광부	· 코로나19 예방접종관련 위기소통 등 지원
식품의약품안전처	◆ 백신전담심사팀 · 코로나19 백신 국내 신속 허가·승인 및 해외 코로나19 백신 허가·승인 상황 파악 · 코로나19 예방접종 이상반응 대응 협력 : 국제 공조, 백신 재검정, 제조사 정보 공유, 집단 이상발생 등에 대한 공동 조사
경찰청	· 코로나19 예방접종센터 시설 보안 · 코로나19 예방접종센터 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 이송
국민건강보험공단	· 피해보상금 신속지급을 위한 피해보상 업무위탁('21년 7월부터) · 코로나19 예방접종 후 이상반응 빅데이터 분석을 위한 정보연계 협조
건강보험심사평가원	· 보상신청 대상자 수진기록 자료 협조 · 코로나19 예방접종 후 이상반응 빅데이터 분석을 위한 정보연계 협조
한국보건의료정보관리사협회	· 피해보상금 신속지급을 위한 피해보상 업무위탁('22년 1월부터) · 보상신청 서류 검토 및 안전작성 지원(인력 파견)

〈 목 차 〉

I. 코로나19 예방접종 안전관리체계

1. 배경	1
2. 운영체계	1
3. 추진체계	3
4. 대응체계	6
5. 기관별 역할	7

II. 코로나19 예방접종 후 이상반응과 감시체계

1. 예방접종 후 이상반응의 정의	10
2. 예방접종 후 이상반응의 분류	10
3. 예방접종 후 이상반응 감시의 목적	11
4. 코로나19 예방접종 후 이상반응	12
5. 코로나19 예방접종 후 이상반응 감시/모니터링체계	17

III. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고·보고 및 모니터링

1. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고·보고	19
2. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고·보고 관리	22
3. 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 보고 및 관리	23

IV. 코로나19 예방접종 후 이상반응 조사 및 인과성 검토

1. 목적	26
2. 기관별 역할	26
3. 예방접종 후 이상반응 대응	30
4. 중증 이상반응 신속대응	30
5. 인과성 검토 기준 및 결과	39

V. 코로나19 예방접종 후 이상반응 보상 및 지원

1. 목적	42
2. 코로나19 예방접종피해 국가보상제도	42
3. 코로나19 예방접종 이후 관련성 의심 질환 지원사업	53
4. 코로나19 예방접종 이후 부검 사인불명 사례 지원사업	58

VI. 코로나19 예방접종 후 이상반응 심리지원

1. 목적	60
2. 심리지원 방안	60

VII. 코로나19 예방접종 후 이상반응 감시/모니터링 전산시스템

1. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고 및 조회	63
2. 코로나19 예방접종 후 중증 이상반응 신고 및 조사	65
3. 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 신고 및 조회	67
4. 코로나19 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 신고	72
5. 코로나19 예방접종 후 심근염/심낭염 신고	74
6. 임신부의 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고 및 조회	75
7. 코로나19 예방접종 후 면역혈소판감소증 신고	76
8. 코로나19 예방접종 후 척수염 신고	78
9. 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 보고 및 조회	80
10. 코로나19 예방접종 피해보상 신청	83
11. 코로나19 예방접종 피해보상 관련 문자 발송	88

[서 식]

서식 1. 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서	95
서식 2. 아나필락시스 의심사례 기초보고서	97

서식 3. 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 기초보고서	102
서식 3-1. 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 추적보고서	105
서식 3-2. 검체 인수인계 서식_혈소판감소성 혈전증	106
서식 4. 예방접종 후 심근염/심낭염 기초보고서(의료기관용)	107
서식 4-1. 예방접종 후 심근염/심낭염 의심사례 사례조사서(시도용)	108
서식 5. 예방접종 후 급성파종성뇌척수염 기초보고서(의료기관용)	120
서식 6. 예방접종 후 길랭-바레증후군 기초보고서(의료기관용)	122
서식 7. 임신부 예방접종 후 이상반응 기초보고서	125
서식 7-1. 임신부 예방접종 후 신생아/영아 관련 이상반응 기초보고서	127
서식 8. 예방접종 후 면역 혈소판 감소증 기초보고서	128
서식 9. 예방접종 후 척수염 기초보고서	135
서식 10. 코로나19 예방접종 후 이상반응 역학조사서 및 검토결과서	137
서식 11. 코로나19 예방접종 피해조사보고서(경증-30만원이상)	144
서식 12. 진료비 및 간병비 신청서	146
서식 13. 의료기관이 발행한 진료확인서	147
서식 14. 본인의 관계를 증명하는 서류	148
서식 15. 진료비 영수증 예시(원본)	149
서식 16. 진료비 세부산정내역	150
서식 17. 코로나19 예방접종 피해보상 관련 문자수신 및 정보제공 동의서	152
서식 18. 의무기록 사본	153
서식 19. 사망/장애 일시보상금(및 장제비) 신청서	154
서식 20. 사망일시보상금 포기 각서	155
서식 21. 진단서	156
서식 22. 사망진단서	157
서식 23. 코로나19 예방접종 예진표	158
서식 24. 의료기관 진료비내역 확인서	166
서식 25. 예방접종증명서	167

서식 26. 백신 보관 장비의 온도기록 일지	168
서식 27. 코로나19 예방접종 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서	169
서식 28. 코로나19 예방접종 이후 관련성 의심 질환(부검 사인불명 사례 위로금 포함) 지원사업 계좌번호 제출양식	170
서식 29. 코로나19 예방접종 피해보상 심의결과 안내문	171
서식 30. 피해보상 심의결과 이의신청서	183
서식 31. 코로나19 예방접종 소액 피해보상 자체 심의자료	184
서식 32. 코로나19 예방접종 피해보상 소액 자체 심의결과 현황	185
서식 33. 코로나19 예방접종 피해보상 소액심의 대상자 및 보상금 내역	186
서식 34. 코로나19 예방접종 피해보상금 직접수령 확인서	187
서식 35. 코로나19 예방접종 이후 관련성 의심 질환 의료비 지원 신청서	188
서식 36. 코로나19 예방접종 이후 관련성 의심 질환 사망자 위로금 신청서 ..	189
서식 36-1. 사망위로금(부검 사인불명 사례 위로금) 포기각서	190
서식 37. 코로나19 예방접종 이후 부검 사인불명 사례 위로금 신청서	191

[부 록]

부록 1. 백신별 예방접종 후 이상반응	193
부록 2. 코로나19 예방접종 후 경과관찰 보고관리	217
부록 3. 코로나19 예방접종 후 이상반응 보고안내(접종받은자 또는 보호자용)	221
부록 4. 코로나19 백신의 개요 및 성분	222
부록 5. 아나필락시스 대응 매뉴얼	225
부록 6. 예방접종 관련 불안반응 개념 및 예방법	237
부록 7. 코로나19 예방접종 안내문(mRNA 백신용, 바이러스 벡터 백신용) ..	240
부록 8. 코로나바이러스감염증-19 예방접종 의료인 참고자료	245
부록 9. 코로나바이러스감염증-19 예방접종 안내문-12~18청소년	249
부록 10. 코로나바이러스감염증-19 예방접종 안내문-임신부용	253
부록 11. 백신별 예방접종 후 이상반응	259

부록 12. 특별 관심 이상반응(AESI)	261
부록 13. 국외 특별 관심 이상반응(AESI) 현황	266
부록 14. 예방접종 후 이상반응 역학조사 근거법령	268
부록 15. 코로나19 백신별 예방접종 후 이상반응 인과성 확인표	272
부록 15-1. 코로나19 백신의 일반이상반응 발생 시점 및 발현기간	273
부록 16. 2022년 긴급복지지원제도 개요	274
부록 17. 재난적의료비 지원사업 개요	276
부록 18. 장애인을 위한 이상반응 모니터링 방법	278
부록 19. 아세트아미노펜 단일성분으로 허가된 해열진통제(일반의약품)	279
부록 20. 코로나19 예방접종 후 이상반응 관련 홍보물	282
부록 21. 코로나19 예방접종 이상반응 관련 심리지원 안내문	307
부록 22. 자주 묻는 질문(FAQ)	309

[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 진단한 의사 또는 접종 받은 자(보호자)가 신고하거나 적극적인 이상반응 모니터링을 시행

○ 신고에 의한 이상반응 감시

- － **(의료기관)** 코로나19 예방접종 후 이상반응 의심환자를 진료·검안한 의사·치과의사·한의사는 진단 또는 검안 후 이상반응자 소재지 관할 보건소장에게 신고

☞ 코로나19 예방접종관리시스템 또는 팩스 신고

- － **(접종 받은 자 또는 보호자)** 예방접종 후 이상반응이 의심될 경우 예방접종도우미 누리집 또는 이상반응 모니터링(문자)을 통해 보고 → (보건소) 접종 받은 자(보호자)의 보고내용 및 진료여부를 확인하고 ①의료기관에서 이상반응 신고 유도 또는 ②보건소에서 병의원/보건소 신고로 전환 조치

○ 이상반응 모니터링

- － **(의사가 있는 기관)** 담당자를 지정하여 접종 후 7일까지 이상반응 모니터링 실시

· 대상 : 의료기관 종사자, 요양병원 종사자 및 환자, 등

· 방법 : 접종 실시 → 이상반응 발생 시 의사진료 → 신고 된 이상반응 건에 한해 모니터링 → 접종 후 7일 경과관찰 결과(회복/치료 중) 입력

- － **(의사가 없는 기관)** 담당자를 지정하여 접종 후 7일까지 매일 이상반응 모니터링 등록

· 대상 : 요양시설, 장애인재활시설, 교정시설 수감자 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 접종 사례)**

· 대상 : 위탁의료기관 및 예방접종센터에서 접종 받은 자

· 방법 : 접종 3일(아스트라제네카, 안센은 3, 7, 14일) 후 문자알림(URL)* 응답을 통해 이상반응을 신고 → (보건소) 접종 받은 자(보호자)의 보고내용 및 진료여부를 확인하고 ①의료기관에서 이상반응 신고 유도 또는 ②보건소에서 병의원/보건소 신고로 전환 조치

○ (절차 간소화)

－ (본인부담금 30만원 미만인 경우)

① (접종받은 자 또는 보호자) 이상반응 피해보상 신청 → ② (보건소) 보상신청자 구비서류, 보상신청자 구비서류 체크리스트, 소액절차 요건 충족 확인서 시·도 제출 → ③ (시·도) 자체 보상심의* 결과 및 전문위원회 상정건 질병관리청에 제출 → ④ (질병관리청) 상정건에 대한 예방접종피해보상 전문위원회 심의 → ⑤ (질병관리청) 시·도 자체 심의 결과 및 예방접종피해보상전문위원회 심의 결과통지 및 보상금지급

* 지자체 자체 심의 시에는 「코로나19 예방접종 이상반응 피해보상(소액) 평가 지침」 참고

－ (본인부담금 30만원 이상인 경우)

① (접종받은 자 또는 보호자) 이상반응 피해보상 신청 → ② (보건소/시·도) 보상관련 구비서류, 기초조사 → ③ (질병관리청) 예방접종 피해조사반 → ④ (질병관리청) 예방접종피해보상 전문위원회 심의 → ⑤ (질병관리청) 결과통지 및 보상금 지급

○ 보상

－ 진료비 및 간병비 : 진료비는 본인부담금, 간병비는 1일당 5만원

－ 장애인 일시보상금 : 「장애인복지법」에 따른 장애인으로, 경증은 사망일시보상금의 100분의 55, 중증은 100분의 100 지급, 「국민연금법」, 「공무원연금법」, 「공무원 재해보상법」, 「산업재해보상보험법」 및 그 밖에 국가가 장애 등급이나 장해등급을 인정하는 법률로서 질병관리청장이 인정하는 경우, 사망일시보상금의 100분의10 지급

－ 사망일시보상금 및 장제비 : 사망일시 보상금 459,465,600원*, 장제비 30만원

* 22년 기준 / 21년 437,395,200원

□ (코로나19 예방접종 이후 관련성 의심 질환 등 지원사업)

○ 의료비 지원

－ 예방접종피해조사반 또는 피해보상 전문위원회 심의 결과 인과성 근거 불충분(심의기준 ④-1)으로 보상에서 제외된 환자에게 1인당 5,000만원 한도 의료비 지원

○ 사망자위로금

－ 사망상태에서 피해조사반 결과 ④-1 또는 전문위원회 사망일시보상금 심의 결과 인과성 근거 불충분(심의기준 ④-1)인 사망자의 유족에게 위로금 1인당 1억원 정액 지급

○ 부검 사인불명 사례 위로금

－ 접종 42일내 발생한 사망자 중 부검 결과 사망 원인이 불명인 경우 부검 사인불명 사례 위로금 지급(1천만원 정액 지급)

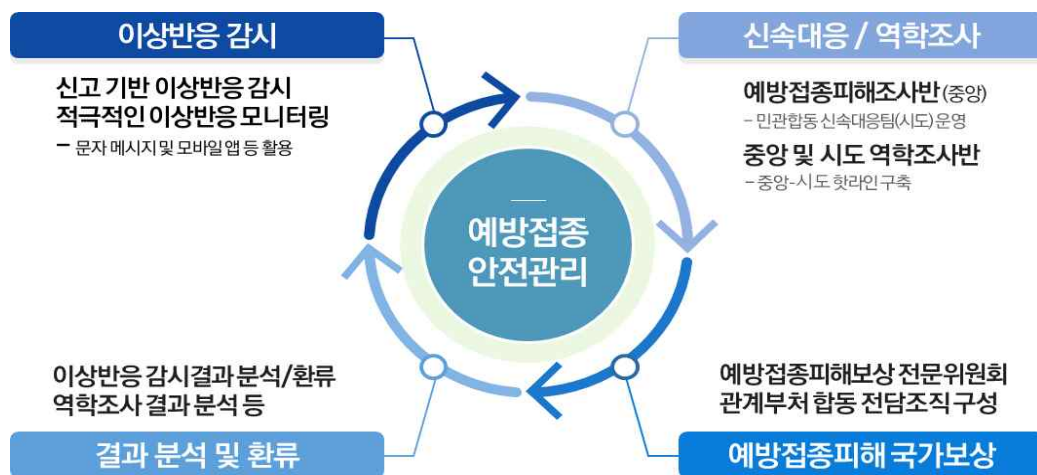
I. 코로나19 예방접종 안전관리체계

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 예방접종 후 이상반응 감시는 적절하고 신속한 대응을 보장하기 위해 예방접종 후 이상 반응을 조기 인지, 조사 및 분석 강화
- ⇒ 예방접종 후 이상반응에 대한 개인의 건강과 예방접종에 미치는 부정적인 영향을 줄이고 국민의 신뢰를 유지

2. 운영체계

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



< 예방접종 국가안전관리체계 구성 >

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

< 코로나19 예방접종 안전관리체계 주요내용 >

구분		개요	대상	비고
감시	이상반응 신고	· 의사· 치과의사· 한의사 신고 · 예방접종 받은 자(보호자) 보고신고 * 「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 이상반응 추가 발생 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
		· 코로나19 예방접종 후 사망 및 중증 이상반응 ¹⁾ 사례 중 신속한 조사와 대응이 필요한 경우 * 「감염병예방법」 제30조, 같은법 시행령 제21조	· 중증 이상반응 (사망, 중환자실 치료, 생명위협 등) · 특별관심이상반응(혈소판감소성 혈전증, 심근염/심낭염, 모세혈관 누출증후군 등)	· 기초조사 및 역학조사 결과를 바탕으로 시·도 신속대응팀에서 인과성 1차 검토 · 예방접종피해조사반에서 인과성 2차 검토
보상	예방접종 피해 국가보상 제도	· 코로나19 예방접종과의 인과성 검토에 따른 이상반응 피해보상 * 「감염병예방법」 제30조, 제31조~제33조, 같은법 시행령 제21조, 제29조~제31조, 같은법 시행규칙 제47조	· 신청기한: 이상반응 발생일로 부터 5년 이내	· 피해보상 신청사실에 대한 피해조사 실시(시·도, 예방접종 피해조사반) · ‘예방접종피해보상 전문위원회’에서 보상 심의
지원	관련성 의심 질환 지원사업	· 인과성 불충분(4-1)으로 보상에서 제외된 환자 의료비 및 사망자 위로금 지원	· 인과성 근거자료 불충분(심의 기준 ④-1 해당)으로 피해보상에서 제외된 자	· 추후 피해보상 인정 시 지원금은 제외 후 보상 · 동일한 진료내역에 대해서는 타 복지사업과 중복 수급 불가
	부검 사인불명 사례 위로금 지원	· 부검 사인불명 사례 위로금 지원	· 접종 42일내 발생한 사망자 중 부검 결과 사망 원인이 불명인 경우 부검 사인불명 사례 위로금 지급	
분석 및 환류		· 코로나19 예방접종으로 인한 이상반응의 안전성 검토를 위한 자료 수집 및 분석, 환류	· 신고된 이상반응, 조사결과에 대한 주기적 분석 · 자료연계를 통한 특별관심 이상반응(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) 등으로 중환자실 또는 이에 준하는 치료를 받고 있는 경우

3. 추진체계

가. 코로나19 예방접종 대응 추진단('22.5.25. 기준)



< 코로나19 예방접종 대응 추진단 조직도 >

- * 백신 도입·시행 준비 상황에 맞춰 탄력적으로 구성·운영 조정
- * 전문가 그룹 : 감염병관리위원회, 예방접종전문위원회, 예방접종피해보상 전문위원회, 예방접종피해조사반 및 예방접종분야 전문가 자문위원단 등



< 코로나19 예방접종 피해보상지원센터 >

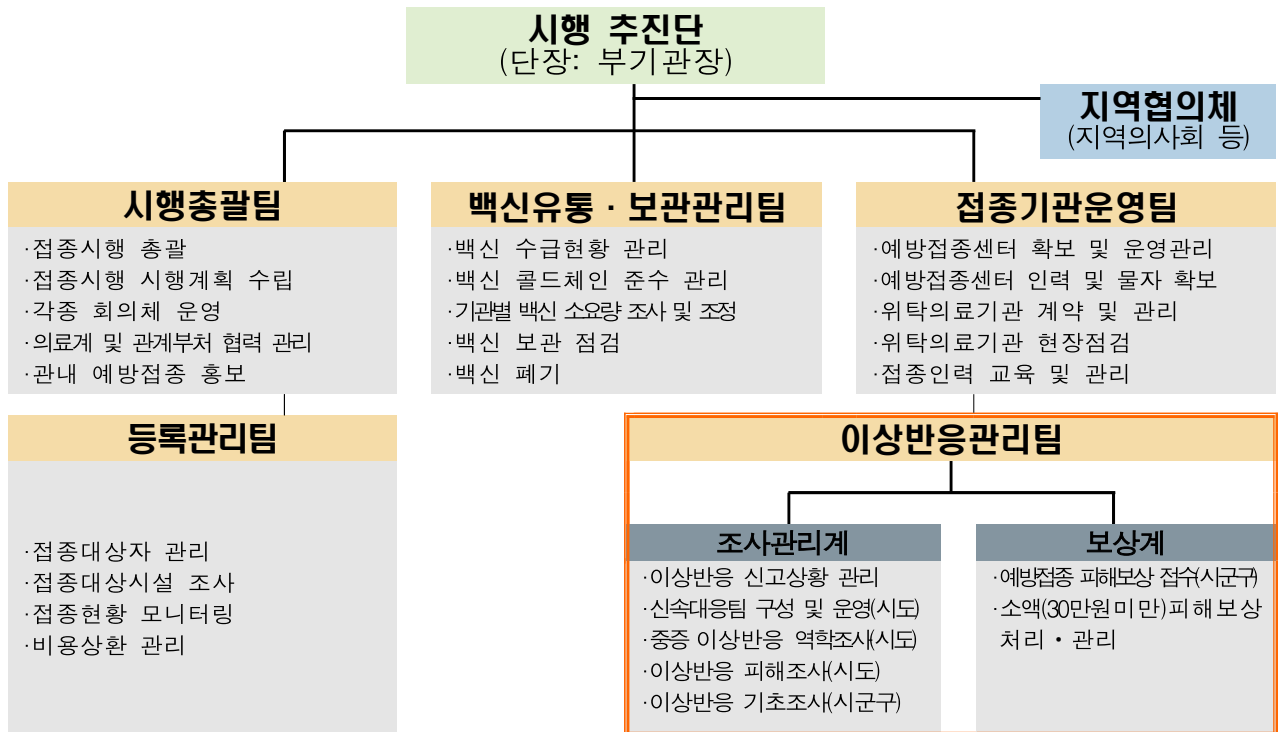
< 코로나19 예방접종 대응 추진단 팀별 업무 >

추진단		업무
백신정보분석팀		• 범정부 실무추진위 운영(백신분과), 제약사 민간지원
예방접종관리반	상황총괄팀	• 상황 관리 및 대외 협력
	접종기획팀	• 예방접종 시행계획 수립
	접종관리팀	• 예방접종 기준 및 지침·교육 총괄
	접종시행팀	• 백신접종 시행 및 안내 • 위탁의료기관 접종 시행·관리
	시스템관리팀	• 코로나19 예방접종 관련 시스템 구축·관리
	홍보관리팀	• 예방접종 홍보 계획·시행
	이상반응지원팀	• 이상반응 감시, 관리 및 분석 지원
백신관리반	백신총괄팀	• 백신수급(도입) 계획 수립
	백신계약팀	• 코로나19 백신도입 및 구매계획
	유통재고관리팀	• 백신별 유통 및 공급계획, 콜드체인 운영

< 코로나19 예방접종 피해보상지원센터 팀별 업무 >

부서명	업무
보상총괄팀	• 코로나19피해보상 관련 법 제·개정 대응, • 피해보상 행정 심판 대응 • 이상반응콜센터 운영·상담, 심리지원 • 전산시스템 관리
보상심사팀	피해보상 사례 심의 총괄 • 의료비 및 사망위로금 지원 • 피해보상전문위원회, 피해조사반 심의 운영 • 피해보상 관련 지침 운영
이상반응조사팀	• 이상반응 역학조사 지원 및 피해조사반 운영 • 특별관심 이상반응 관련 전문가 자문단 운영 및 진단적합성 검토 • 중증 및 사망 사례 관련 자료 수집 및 관리 • 시도 신속대응팀 협력

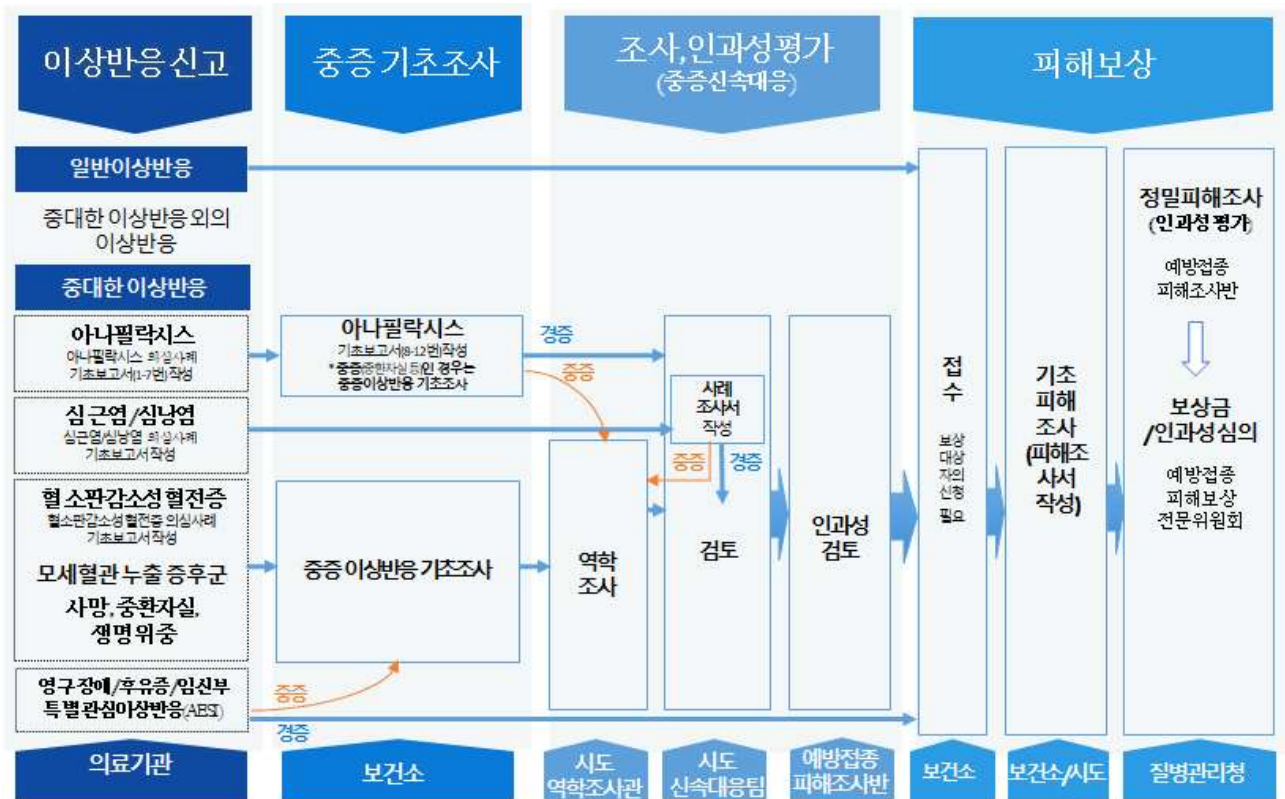
나. (시·도/시·군·구) 코로나19 예방접종 시행 추진단



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

4. 대응체계

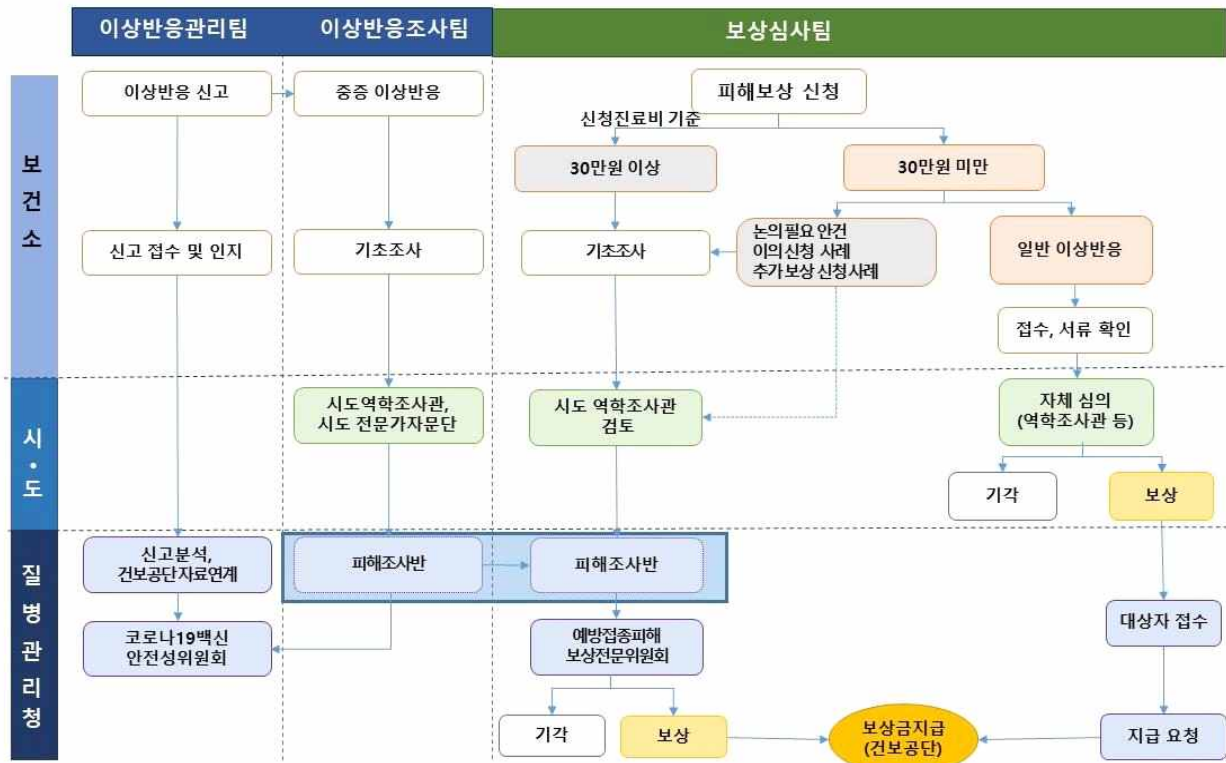
- 의료기관의 코로나19 예방접종 이상반응 신고, 지자체와 중앙의 조사 및 인과성검토, 예방접종피해보상 전문위원회의 피해보상으로 구성되는 이상반응 대응 체계 운영



<코로나19 예방접종 후 이상반응 대응 흐름도>

- * **일반 이상반응** : 접종 부위의 발적, 통증, 붓기 등 국소반응과 발열, 두통, 근육통 등 전신반응
- * **중대한 이상반응** : 사망, 중환자실 입원치료, 생명위중, 영구장애/후유증 등 중증 이상반응 및 아나필락시스·혈소판감소성 혈전증·심근염/심낭염, 모세혈관 누출 증후군과 같은 특별관심이상반응(Adverse Event of Special Interest; AESI), 임신부(태아 및 접종 후 출산한 신생아, 영아 포함)의 이상반응, 신경계 이상반응(급성마비, 뇌증 혹은 뇌염, 경련, 길랭-바레증후군, 급성파종성뇌척수염, 급성척수염), 골염 혹은 골수염, 면역 혈소판 감소증 등
- * **중증 이상반응** : 중대한 이상반응 중 사망, 생명위중, 중환자실 입원치료에 준하는 치료가 필요한 경우 등 (예, 혈소판감소성 혈전증, 모세혈관 누출 증후군 등)
- * **아나필락시스** : 아나필락시스 쇼크, 아나필락시스양 반응 포함

5. 기관별 역할



<코로나19 예방접종 후 이상반응 업무 흐름도>

가. 질병관리청

- 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리체계 수립
- 코로나19 예방접종 후 이상반응 감시, 관리 및 분석
- 코로나19 예방접종 후 중증 이상반응 대응 및 조사
 - 코로나19 예방접종 후 사망사례 등 신속대응을 위한 질병관리청-지자체 핫라인 구축·운영
- 코로나19 예방접종피해조사반 및 예방접종피해보상 전문위원회 운영 지원
- 코로나19 예방접종 피해조사, 보상심의, 보상금 지급관리 등
- 필요 시 접종한 코로나19 백신에 대한 재검정 의뢰
- 국외 코로나19 예방접종 후 이상반응 현황 모니터링
- 코로나19 예방접종 후 이상반응 관련 부처 및 기관 협력

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 중증 이상반응 역학조사 및 신속대응
- 코로나19 예방접종 후 이상반응 피해조사
- 코로나19 예방접종 피해보상(30만원 미만 소액) 보상심의, 지급신청
- 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 기초조사, 검토 및 보고
- 코로나19 예방접종 후 심근염/심낭염 사례보고서 작성 및 보고

다. 시·군·구 (보건소)

- 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리 및 신고·보고체계 운영
- 코로나19 예방접종 후 이상반응 확인방법, 신고방법 등 안내
- 코로나19 예방접종 받은 자/보호자의 이상반응 보고 건에 대한 모니터링 및 신고 전환 조치
- 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 의심사례 기초보고서(8~12번) 작성
- 코로나19 예방접종 후 중증 이상반응 등에 대한 기초조사
- 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 현황 관리
- 위탁의료기관, 요양병원, 집단시설 등 코로나19 예방접종 기관 담당자들과 연락망 구축
- 코로나19 예방접종 피해보상 신청 접수, 피해보상 구비서류 체크리스트 작성 등

라. 의료기관

- 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고
- 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 의심사례 기초보고서(1~7번) 작성 및 신고
- 코로나19 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 기초보고서, 추적보고서 작성 및 신고
- 코로나19 예방접종 후 심근염/심낭염 기초보고서 작성 및 신고
- 코로나19 예방접종 후 급성파종성뇌척수염 기초보고서 작성 및 신고

- 코로나19 예방접종 후 길랭-바레증후군 기초보고서 작성 및 신고
- 코로나19 예방접종 후 면역혈소판감소증 기초보고서 작성 및 신고
- 코로나19 예방접종 후 척수염 기초보고서 작성 및 신고
- 임신부 코로나19 예방접종 후 이상반응 기초보고서 작성 및 신고
- 코로나19 예방접종 받은자/보호자의 이상반응 보고 건에 대한 진료 확인 및 신고 협조
- 코로나19 예방접종 후 이상반응 역학조사 협조

마. 관련 위원회

- 감염병관리위원회
 - 감염병의 예방 및 관리에 관한 주요 시책 심의
- 예방접종전문위원회
 - 예방접종의 실시기준과 방법, 예방접종대상 감염병 관리정책에 관한 사항 심의
- 예방접종피해보상 전문위원회
 - 예방접종과의 인과성 및 보상금 심의
- 예방접종 피해조사반
 - 중증이상반응 및 집단이상반응과 예방접종 간 인과성 검토
- 전문가자문위원단
 - 「코로나19 백신분야 전문가 자문단」, 「코로나19 혈액응고장애 전문가 자문단」, 「코로나19 심근염·심낭염 전문가 자문단」, 「코로나19 모세혈관누출증후군 전문가 자문단」, 「임신부 코로나19 예방접종 이상반응 자문단」 등

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 것을 말함³⁾
- (의약품 등의 안전에 관한 규칙) 의약품등의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후(sign, 예: 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 의약품등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님⁴⁾

※ 부작용(side effect) : 예방접종과의 인과성이 있는 이상반응

2. 예방접종 후 이상반응의 분류

- 원인에 따른 분류²⁾

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

4) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4의3]

○ 발생부위 및 중증도에 따른 분류

구분		정의
발생부위	국소 이상반응 (Local reactions)	예방접종 받은 부위와 그 주변에 국한된 이상반응 - 접종부위의 통증, 발적, 발진, 종창, 가려움증 등
	전신 이상반응 (Systemic reactions)	예방접종 받은 부위에 국한되지 않고 전신에 나타나는 이상반응 - 발열, 권태감, 근육통, 메스꺼움 등
중대한 이상반응 ⁵⁾⁶⁾ (Serious Adverse event following immunization, AEFI)		① 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 ② 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우 ③ 지속적 또는 중대한 장애나 기능저하를 초래하는 경우 ④ 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우 ⑤ 영구적 장애나 손상을 방지하기 위해 개입이 필요한 경우
중증도(Severity) ⁶⁾⁷⁾		특정 증상징후의 강도를 설명하는 데 사용(경증, 중등도 또는 중증) (예를 들어, 발열은 흔하고 그 정도에 따라 경도 열 또는 중등도 열로 분류 될 수 있음)

○ 발생규모 및 연관성에 따른 분류 : 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 목적⁸⁾

○ 백신 자체의 문제 규명

- 백신 자체의 문제(백신에 내재된 성질이나 결함)를 시기적절하게 밝혀내기 위함
- 백신의 부작용을 밝히고, 예방 또는 감소하기 위함

○ 새로운 이상반응 양상에 대한 인지

- 새로운 백신으로 인해 예기치 못한 이상반응 등을 인지 및 조사하기 위함
- 알려지지 않은 이상반응에 대한 실마리 정보를 제공하기 위함

○ 접종 기준 수립을 위한 정보 제공

- 이상반응 발생 양상에 따른 접종금기 대상 기준 수립 등의 기초자료를 제공하기 위함

5) Global manual on surveillance of adverse events following immunization. WHO 2014

6) 의약품등 안전성 정보관리 규정. 식품의약품안전처고시 제2016-52

7) Guidance for Industry Toxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Volunteers Enrolled in Preventive Vaccine Clinical Trials, FDA, 2007

8) Immunization Safety Surveillance 3rd Edition, WHO

○ 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. 코로나19 예방접종 후 이상반응

□ 국외 긴급승인을 위한 임상시험 결과자료 기준

제조사	아스트라제네카	안센	화이자	모더나	노바백스
승인	영국(12.30.)	미국('21.2.27.)	미국('20.12.10.), 영국('20.12.2.)	미국('20.12.18.)	EU('21.12.20) 호주('22.1.20)
접종시작	영국('21.1.4.)	미국('21.3.2.이후)	미국('20.12.14.), 영국('20.12.8.)	미국('20.12.21. 이후)	호주('22.2.21)
임상시험 참여자	18세 이상(23,745명)	18세 이상(43,783명)	16세 이상(43,448명)	18세 이상(30,351명)	18세 이상(49,950명)
이상 반응	- 접종부위 압통 (>60%) - 접종부위 통증, 두통, 피로감 (>50%) - 근육통, 권태감 (>40%) - 발열, 오한 (>30%) - 관절통, 메스꺼움 (>20%)	- 주사 부위 통증 (48.6%) - 두통(38.9%) - 피로(38.2%) - 근육통(33.2%) - 오심(14.2%) - 38°C 이상의 발열 (9%)	- 접종부위 통증(84.1%) - 피로감(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%)	- 접종부위 통증 (92.0%) - 피로감(70.0%) - 두통(64.7%) - 근육통(61.5%) - 관절통(46.4%) - 오한(45.4%) - 메스꺼움(23.0%) - 겨드랑이 부기 및 압통(19.8%) - 발열(15.5%) - 접종부위 부기(14.7%) - 접종부위 발적(10.0%)	- 접종부위 압통 (75.0%) - 주사부위 통증 (62.0%) - 피로(53.0%) - 근육통(51.0%) - 두통(50.0%) - 권태감(41.0%) - 관절통(24.0%) - 오심 또는 구토 (15.0%)

* 자료 원:

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
 EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE JANSSEN COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)

☞ [부록 1] 코로나19 백신별 예방접종 후 이상반응

□ 국내 식품의약품안전처 의약품상세정보 약물이상반응('22.7.14일 기준)

구분	전달체 백신(바이러스 벡터)		핵산 백신(mRNA)		유전자 재조합 백신
	아스트라제네카	안센	화이자	모더나	노바백스
	2021.2.10., 5.21 허가	2021.4.7. 허가	2021.3.5. 허가	2021.5.21. 허가	2022.1.12 허가
매우 흔하게 (≥1/10)	주사부위압통, 주사부위통증, 주사부위온감, 주사부위소양증, 주사부위 멍 ^a , 오심, 피로 병감(권태), 오한, 두통, 열감(발열), 근육통, 관절통	주사부위통증, 오심, 피로, 근육통, 두통	주사부위통증, 주사부위종창, 설사, 피로, 오한, 발열 ^a , 관절통, 근육통, 두통	주사부위압통, 주사부위종창, 림프절병증 ^a , 오심/ 구토, 피로, 오한, 발열, 근육통, 두통, 관절통	주사부위 압통, 주사부위 통증, 피로, 권태, 두통, 오심, 구토, 근육통, 관절통,
흔하게 (≥1/100 이고 <1/10)	주사부위종창, 주사부위홍반, 구토, 설사 ^c , 사지통증 ^c , 열(발열) 인플루엔자 유사 질병 ^c	주사부위홍반, 주사부위종창, 발열, 오한, 관절통 기침	주사부위발적 구토, 오심 통증	주사부위홍반, 주사부위두드러기, 주사부위발진, 발진	주사부위 발적(홍반 포함), 주사부위 부종, 발열, 사지 통증
흔하지 않게 (≥1/1,000 이고 <1/100)	림프절병증 ^c , 복통 ^c , 식욕감소, 어지러움 ^c , 졸림 ^a , 다한증 ^c , 소양증 ^c , 발진 ^c , 두드러기 ^c	발진, 다한증, 무 력증, 권태, 근육 쇠약, 사지통증, 등통증, 진전, 재채기, 구인두 통증, 지각이상 ^b , 어지러움 ^b , 설사 ^b	주사부위소양감, 주사부위온감, 주사부위부종, 주사부위홍반, 림프절비대 ^a , 상복부통증, 불면, 사지통증, 권태, 무력증, 코막힘, 발진, 인플루엔자 유사증상, 식욕감퇴, 등허리 통증, 근골격경직, 어지러움, 기면, 구인 두통증, 다한증, 아열발한	주사부위소양증	주사부위 소양증, 오한, 통증, 림프절 비대, 소양증, 인플루엔자 유사증상
드물게 (≥1/10,000 이고 <1/1,000)		과민성 ^a , 두드러기, 감각 저하 ^b , 정맥 혈전 색전증 ^b , 이명 ^b , 구토, 림프절병증 ^a	급성말초 안면마비 ^c	급성말초 안면마비 ^b 안면종창 ^c	
매우 드물게 (<1/10,000)	혈소판감소성 혈전증 (TTS) ^d , 혈소판 감소증 ^d , 길랭-바레증후군 ^d	혈 소 판 감 소 성 혈전증(TTS) ^b , 길랭-바레 증후군 ^b	심근염 ^d , 심낭염 ^d	심근염 ^d , 심낭염 ^d	
빈도 불명	아나필락시스 과민증 ^d , 혈관부종 ^d , 모세혈관 누출 증후군 ^d , 뇌혈관 정맥 및 정맥동 혈전증 ^d , 면역혈소판 감소증 ^d , 횡단성척수염 ^d	아나필락시스, 모세혈관 누출 증후군, 면역 혈소판 감소증, 횡단성 척 수염 ^d	아나필락시스; 과민증	아나필락시스, 과민증	
안전성 제한항목¹⁾	길랭-바레증후군	길랭-바레 증후군	심근염/심낭염	심근염/심낭염	
국외 안전성 평가	길랭-바레증후군 ²⁾ 횡단성척수염 ⁴⁾	길랭-바레증후군 ³⁾ 횡단성척수염 ⁴⁾			심근염/심낭염 ⁵⁾⁶⁾ 아나필락시스 ⁶⁾ 감각이상/감각저하 ⁶⁾

1) 국내 식품의약품안전처의 안전성 서한(아스트라제네카 길랭-바레 증후군 '21.7.27, 안센 길랭-바레 증후군 '21.7.27, mRNA 백신 심근염심낭염 '21.6.25)

2) 유럽 EMA 약물감시위원회평가위원회(PRAC)의 아스트라제네카백신과 길랭-바레 증후군간 인과관계가 합리적인 가능성으로 간주됨에 따라 제품정보에 추가('21.9.8)

- 3) 미국 FDA의 안센백신 긴급사용승인정보 개정('21.7.13)(연관성은 미확인)
- 4) 유럽 EMA 약물감시위원회(PRAC)에서 아스트라제네카와 안센 백신의 제품설명서에 횡단성척수염 등록 권고
- 5) 미국 FDA 백신자문위원회, 안전성 연구 결과 심근염 및 심낭염 발생이 확인되어 백신과 인과관계 확인 필요 발표('22.6.7.),
- 6) 유럽 EMA 약물감시위원회(PRAC)에서 노바백스 제품설명서에 제품설명서에 등록 권고('22.7.13.)

※ 국내 식품의약품안전처 의약품상세정보 약물이상반응 표의 백신별 각주 설명

[아스트라제네카]

- a. 주사부위 멍에는 주사부위 혈종(흔하지 않게)이 포함된다.
- b. 열감은 주관적으로 본인이 열이 있다고 느끼는 경우, 열은 객관적으로 38°C 이상을 나타낸 경우이다.
- c. 예측되지 않은(unsolicited) 이상사례
- d. 시판 후에 이 백신 투여 후 전 세계로부터 자발적으로 보고된 이상사례

[안센]

- a. 과민성은 피부 및 피하조직에서 발생하는 알레르기 반응을 의미한다.
- b. 시판 후 경험 중 보고된 이상반응

[화이자]

- a. 발열의 경우 2차 투여 후 발생 빈도가 더 높게 관찰되었다.
- b. 백신을 투여 받은 참가자 중 64명에서 림프절비대(림프절병증)가 보고되었으며, 이 중 47건은 이 약과 관련성이 있었다. 전체 임상시험 중 중대한 이상사례가 1건 보고되었다.
- c. 안전성 추적관찰기간 동안 이 약을 투여 받은 참가자 중 4명에서 급성 말초 안면마비(또는 마비)가 보고되었다. 해당 사례는 1차 투여 후 37일차(참가자가 2차 투여를 받지 않았음)와 2차 투여 후 3, 9, 48일차에 발생했다. 위약군에서는 급성 말초 안면마비(또는 마비) 사례가 보고되지 않았다.
- d. 시판 후에 수집된 이상반응 사례

[모더나]

- a. 림프절병증은 투여 부위와 동일한 팔의 액와 림프절병증(액와 종창 및 압통)으로 평가되었다.
- b. 안전성 추적관찰기간 동안, 백신군 3명 및 위약군 1명에서 급성 말초 안면마비(또는 마비)가 보고되었다. 백신군에서는 2회 투여 22일, 28일, 32일차에 발생했다.
- c. 백신군에서 얼굴종창에 대한 중대한 이상사례 2건이 보고되었다. 2건 모두 피부에 필러 투여이력이 있었으며 백신 투여 후 1일 및 2일에 보고되었다.
- d. 시판 후에 수집된 이상반응 사례

[노바백스]

1. 임상시험에서 수집된 안전성 자료 분석결과, 일부 고령자에서 혈압상승이 보고되었으며, 중대한 약물이상반응으로 대장염, 심근염, 혈관부종, 중추신경계염증(비골신경마비, 말초신경병증 포함), 바제도병(갑상선기능항진증 포함), 혈소판감소증이 보고되었다.

□ 국외 임신부 이상반응 조사결과

가. 이스라엘

- '20.12월~'21.2월 백신을 접종한 7,530명의 산모와 미접종자 산모 대상으로 화이자 접종 결과⁹⁾
 - 두통, 근육통 등의 부작용은 심하지 않고 68명에서만 보고

표 1. 임신부 및 대조군(미접종 산모) 관찰 결과

관찰결과	접종자		대조군	
	N	%	N	%
계	7,530		7,530	
코로나19 입원	13	0.2	23	0.3
유산	128	1.7	118	1.6
자궁내 성장지연	36	0.5	38	0.5
자간전증	20	0.3	21	0.3
사산	1	<0.1	2	<0.1
모성사망	0	-	0	-
산과적 폐색전증	0	-	0	-
출생주수	39	38-40(중양값)	39	38-40(중양값)
조산(<37주)	77/1,387	5.6	85/1,427	6.0
신생아 몸무게(kg)	3.2	2.9-3.6(중양값)	3.2	2.9-3.5(중양값)

- '21.1~2월에 화이자 접종을 완료한 390명의 산모(대조군: 동일한 기간에 접종한 동일한 연령의 일반 여성 260명) 조사 결과¹⁰⁾
 - 주사 부위 통증 및 발열은 대조군과 차이 없었으며, 두통, 근육통은 오히려 대조군보다 감소
 - 분만한 57명 중 조산은 0명, 신생아 예후는 일반 산모와 유사

나. 미국

- '20.12월~'21.2월 V-safe* 감시 시스템에 등록된 백신접종 산모 35,691명을 대상으로 안 전성 예비 연구 결과¹¹⁾
 - * V-safe: 미 CDC의 스마트폰 기반 코로나19 예방접종 능동감시시스템
 - 주사 부위 통증 상승, 전신 부작용 등이 비임신부와 유사
 - 분만 시 조산, 유산, 기형아 발생 비율은 비접종자와 차이가 없었음

9) Association between BNT162b2 vaccination and incidence of SARS-CoV-2 infection in pregnant women, JAMA, 2021

10) Short-term outcome of pregnant women vaccinated by BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine, Ultrasound in Obstetrics & Gynecology, 2021

11) Preliminary findings of mRNA covid-19 vaccine safety in pregnant persons, New England Journal of Medicine, 2021

표2. V-safe에 등록된 예방접종을 받은 임신부

관찰결과	기존연구	등록된 예방접종을 한 임신부	
	%	N	%
임신 종료된 참가자의 임신 손실			
자연유산(<20주)	not applicable	104	-
사산(≥20주)	<1	1/725	0.1
생존 신생아의 결과			
조산(<37주)	8-15	60/636	9.4
저체중출생아(SGA)	3.5	23/724	3.2
선천적 기형	3	16/724	2.2
신생아 사망	<1	0/724	-

- 임신20주 전 mRNA 백신접종자 2,500명 중 유산 위험이 증가한 상황은 발견하지 못했음¹²⁾
- 화이자, 모더나 백신 접종군과 비접종군을 비교한 결과 접종군에서 COVID-19 감염 위험을 감소시켰¹³⁾
- 임신부와 수유부에서 mRNA 백신접종은 비임신 여성과 유사한 면역원성 및 반응성을 나타내고, 백신에 의해 유도된 면역은 자연감염보다 더 우수
- 신생아에게 태반 및 모유를 통한 면역 전달됨을 확인

다. 영국

- 2021년 8월 31일까지 임신부 및 임신가능성 있는 여성 81,532명이 예방접종을 하였으며, 이중 65,579명이 2차 접종을 받음¹⁴⁾
- 임신한 여성과 임신하지 않은 사람과 유사하게 나타나고 있으며, 코로나19 백신이 유산이나 사산의 위험을 증가시킨다는 보고는 없었음¹⁵⁾

12) Receipt of mRNA COVID-19 vaccines during pregnancy and preconception and risk of self-reported spontaneous abortions, CDC v-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy. Research Square.

13) Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women:a cohort study, AJOG(21.9.1)

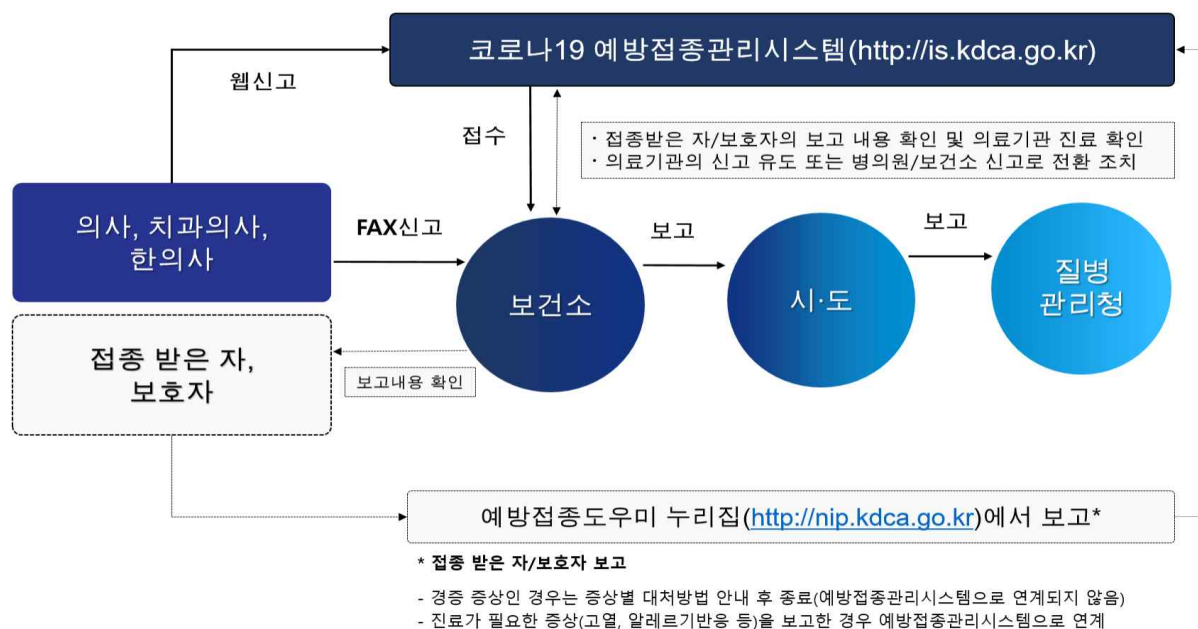
14) COVID-19 vaccine surveillance report. PHE, 2021.9.23

15) Coronavirus vaccine - weekly summary of Yellow Card reporting, UK, 2021.9.23

5. 코로나19 예방접종 후 이상반응 감시/모니터링체계

가. 신고에 의한 이상반응 감시체계

- 신고에 의한 이상반응 감시체계 : 코로나19 예방접종 후 이상반응 기본 감시체계
 - 의료기관에서 의사, 치과의사, 한의사의 진단에 의한 신고
 - 보건소에서 접종 받은 자/보호자의 보고내용 및 의료기관 진료여부 확인 후 의료기관신고 유도 또는 병의원/보건소 신고로 전환



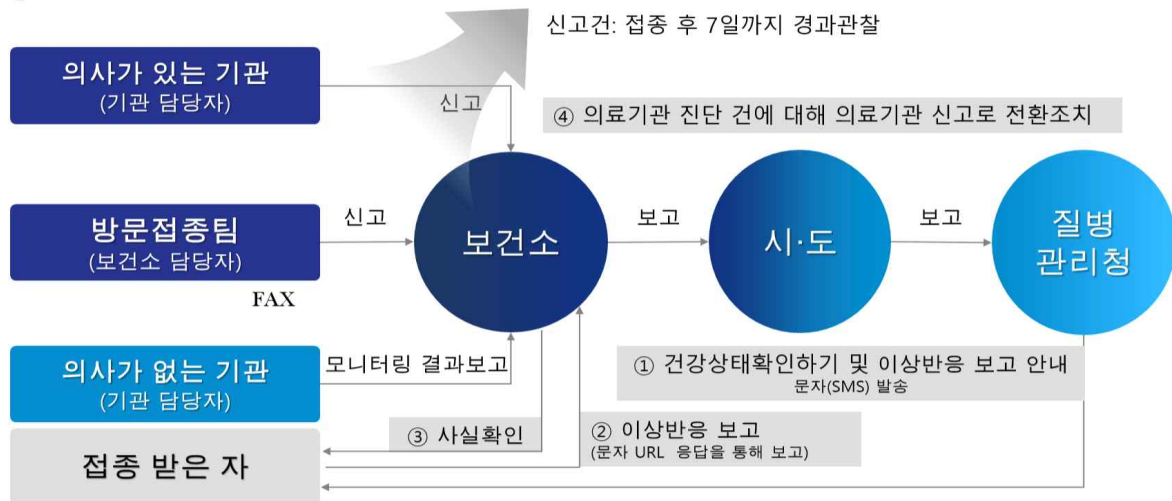
< 신고에 의한 이상반응 감시체계도 >

○ 신고/보고 주체에 따른 이상반응 감시체계 비교

구분	의사, 치과의사 또는 한의사 신고	접종 받은 자/보호자 보고
주체	■ 의사, 치과의사 또는 한의사	■ 접종 받은 자 또는 보호자
사이트	■ http://is.kdca.go.kr	■ http://nip.kdca.go.kr
신고/보고 경로	- 의사, 치과의사 또는 한의사 → 보건소 → 시·도 → 질병청 - 의사, 치과의사 또는 한의사가 예방접종 후 이상반응 진단 시 - 의료인은 웹 신고 또는 팩스로 관할 보건소로 신고 - 보건소는 신고건을 확인하여 보고	- 접종 받은 자 또는 보호자 → 예방접종도우미 누리집 또는 문자 URL → 보건소 → 시·도 → 질병청 - 예방접종 후 이상반응으로 의심될 경우 '예방접종도우미 누리집'을 통해 보고 - 보고된 내용을 보건소에서 확인 후 필요 시 '병의원/보건소 신고'로 전환조치
자료의 질	■ 확인된(의사의 진단) 사례	■ 확인되지 않은(의사 등의 확인이 없는 증상) 사례

나. 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링체계

- 코로나19 예방접종 후 일주일 이내 발생 가능한 국소반응과 전신반응을 확인하여 코로나19 예방접종 후 이상반응의 신속한 모니터링 실시



* 보건소 역할

- 요양시설 등의 기관 담당자로부터 신고(보고)된 내역 확인 및 관리
- 접종 받은 자/보호자로부터 보고된 이상반응 건에 대해 신고내용, 의료기관 진료 등을 확인 후
 - ① 의료기관에서 이상반응 신고 유도 또는 ② 보건소에서 병원/보건소 신고로 전환 조치

< 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링체계 >

- 접종기관별 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링

구분	의사가 있는 접종기관	의사가 없는 기관	위탁기관예방접종센터
모니터링 대상자	의료기관 종사자 요양병원 종사자 및 환자 등	집단시설 종사자 및 입소자, 교정시설 수감자 등	개별 접종 받은 자
모니터링담당자	접종기관 담당자	기관담당자	보건소 담당자
모니터링보고자	의사	기관담당자	개별 접종 받은 자
보고방법	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 보고 (보건소) 문자 URL 응답을 통해 보고된 내역을 확인하여 병원/보건소 신고로 전환

- 1) 「감염병예방법」에 따라 예방접종 후 이상반응을 ‘코로나19 예방접종관리시스템’으로 신고

* 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병원/보건소 신고관리

Ⅲ. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고·보고 및 모니터링

1. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고·보고

가. 의료기관 신고

- 코로나19 예방접종 후 이상반응 의심사례를 진료한 의사(한 의사, 치과의사) 또는 사체를 검안한 검안의는 「코로나19 예방접종관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>)」을 통해 신고 또는 이상반응 신고서(서식 1)를 작성하여 팩스로 관할 보건소로 신고

- **신고자** : 코로나19 예방접종 이상반응 의심환자를 진단·검안한 의사·치과의사·한의사
- **신고시기** : 진단 또는 검안 시
- **신고방법** : 소속의료기관장을 통해 보건소장에게 보고, 소속의료기관이 없으면 이상반응자 소재지 관할 보건소장에게 직접 신고(코로나19 예방접종관리시스템 또는 팩스 신고)
 - ☞ 서식 1. 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서 [시행규칙 별지 제2호 서식]
 - ☞ 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원/보건소 신고관리
- **신고내용** : 인적사항, 접종일시 및 접종기관명, 접종백신 관련사항, 접종내역, 접종 전 특이사항, 예방접종 후 이상반응 발생일시·종류·진행상황

* 보건소에서 예방접종 후 이상반응이 의심되는 사례를 진료한 경우도 동일한 방법으로 신고

예방접종 후 이상반응이란 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것을 말한다(「감염병예방법」 제2조제18호)

코로나19 예방접종 등록시스템 백신관리 접종관리 기관관리 예약관리 질병관리청 [신나라] 님 0:11:32 연장

예방접종등록 > 병의원/보건소 신고관리

접종관리 > 이상반응관리 > 병의원/보건소 신고관리

· 주민등록번호 피접종자 -

● 피접종자(상단 그리드의 cell을 더블클릭하면 하단 그리드에 세부내역이 표시됩니다) 0건

피접종자주민번호	피접종자성명	보호자주민번호	보호자명	관계
조회된 데이터가 없습니다				

● 예방접종 내역(상단 그리드의 cell을 더블클릭하면 하단 그리드에 세부내역이 표시됩니다) 0건 이상반응신고

접종명	접종차수	접종기관	재조번호	접종일자	이상반응신고여부
조회된 데이터가 없습니다					

① 접종일자가 같은 접종내역이 여러건인 경우 하나만 선택하시면 나머지는 이상반응신고시 자동으로 등록됩니다.

● 이상반응 신고내역 0건 아나필락시스 혈전증기초조사서 아나필락시스신고 혈소판감소성혈전증기초보고서신고 중증이상반응신고

관찰시도	관찰보건소	관상등록기관	보고일	발생일	접종기관	피접종자	접종일자	중증신고여부
조회된 데이터가 없습니다								

① 중증 이상반응 신고 할 이상반응 신고 내역을 선택 후 중증이상반응 신고 버튼을 클릭해 주세요.

< 병의원/보건소 신고 관리 >

- 아나필락시스 의심사례(아나필락시스 쇼크, 아나필락시스 양반응) 및 혈소판감소성 혈전증(TTS), 심근염/심낭염, 급성파종성뇌척수염, 길랭-바레증후군, 임신부(태아 및 접종 후 출산한 신생아, 영아 포함), 면역 혈소판 감소증(혈소판 감소 자반증/혈소판감소증 이상반응), 척수염 신고 시는 별도의 세부항목을 작성하여 신고

* 병의원/보건소 신고 시 이상반응 항목 중 아나필락시스, 혈소판감소성혈전증, 심근염/심낭염, 급성파종성뇌척수염, 길랭-바레증후군, 면역혈소판감소증, 척수염, 임신부 이상반응 기초보고서 작성 필수

- 아나필락시스(서식 2), 혈소판감소성 혈전증(TTS)(서식 3), 심근염/심낭염(서식 4), 급성파종성뇌척수염(서식 5), 길랭-바레증후군(서식 6), 임신부 예방접종 후 이상반응* (서식 7 또는 7-1), 면역 혈소판 감소증(혈소판 감소 자반증, 혈소판감소증, 서식 8), 척수염(서식 9) 의심사례 신고시 기초보고서 작성

* 임신부의 코로나19 예방접종 후 이상반응 : 모성 사망, 임신중의 고혈압 장애, 자연 유산, 사산, 조산, 신생아/영아 사망, 소두증, 선천적 기형

- ☞ 서식 2. 아나필락시스 의심사례 기초보고서, 서식 3. 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 기초보고서, 서식 4. 예방접종 후 심근염/심낭염 기초보고서(의료기관용), 서식 5. 급성파종성뇌척수염 기초보고서, 서식 6. 길랭-바레증후군 기초보고서, 서식 7. 임신부 예방접종 후 이상반응 기초보고서, 서식 7-1. 임신부 예방접종 후 신생아/영아 관련 이상반응 기초보고서, 서식 8. 면역 혈소판 감소증 기초보고서, 서식 9. 척수염 기초 보고서

나. 접종받은 자(보호자) 보고

- 코로나19 예방접종 후 이상반응이 의심되는 경우 ①예방접종도우미누리집 (nip.kdca.go.kr), 또는 ② 코로나19 예방접종 후 문자로 전송받은 건강상태 확인하기를 통해 직접 보고 가능

* 예방접종 후 이상반응으로 의료기관 진료 및 병의원/보건소 신고가 되는 경우 피해보상 신청 가능함

■ **보고자** : 예방접종 후 이상반응이 의심되는 접종 받은 자 또는 보호자

■ **보고시기** : 예방접종 후 이상반응으로 의심될 경우

■ **보고방법**

– 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)에서 보고

☞ 예방접종도우미 누리집의 ‘코로나19 예방접종 > 예방접종 후 건강상태 확인하기-이상반응 보고하기’

– 문자알림 URL 질문 응답

☞ 코로나19 예방접종 후 이상반응 보고안내 문자알림(부록 3)

- **대상** : 자체 의료기관 접종, 보건소 내소 접종, 위탁의료기관 및 예방접종센터에서 접종 받은 자
- **문자발송시기** : 코로나19 예방접종 3일(예: 3월 1일 예방접종 시 3월 4일 문자발송)
이상반응 발생여부 확인 문자 발송(시스템에서 일괄발송)
 - * 단, 아스트라제네카, 얀센은 3일, 7일, 14일 3회 발송
 - * 청소년의 경우 접종 후 3, 7일차, 2차 접종 후 6주차에 발송
- **응답방법** : 문자에 첨부된 URL을 연결하여 질문에 응답
- **응답내용** : 접종 받은 자 인적사항, 접종 백신, 접종일시 및 접종기관명, 예방접종 후 이상반응 발생일시·종류·진행 상황 등
- **보고절차** : 응답자 중 주요 이상반응 발생 자는 보건소가 코로나19 예방접종관리시스템에서 접종 받은 자의 보고내용 및 진료여부를 확인하여 의료기관에서 신고하도록 유도하거나 또는 ‘병의원/보건소 신고’로 전환되도록 조치

2. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고·보고 관리

가. 보건소

① 의료기관에서 신고된 의심사례 관리

- 의료기관으로부터 신고된 이상반응 의심사례의 환자 주소지 관할 보건소에서 환자 상태, 증상 등 확인
- 중환자실 입원, 생명위중, 사망, 중증 이상반응 관리가 필요한 예방접종 후 특별이상반응(혈소판감소성 혈전증, 심근염/심낭염, 모세혈관 누출 증후군 등)은 중증 이상반응 관리로 전환
 - 중증이상반응에 대한 기초조사는 중증 신고한 의료기관 관할 보건소에서 시행
- ☞ 세부사항은 IV 코로나19 예방접종 후 이상반응 조사 및 인과성검토 참조
- 사망으로 신고한 경우에는 보호자에게 부검에 대한 안내 시행
- 기 신고된 환자의 상태가 중증 이상반응으로 변경된 것을 인지한 경우, 코로나19예방접종관리시스템에 변경 상태를 등록하고 중증 이상반응 관리로 전환
 - * 중증 신고한 의료기관 관할 보건소에서 기초조사 시행
- 신고삭제 또는 수정
 - 원칙적으로 신고삭제 불가
 - 단, 신고삭제 및 심근염/심낭염의 수정이 필요한 경우 이상반응자를 신고한 의료기관에서 신고삭제, 수정에 대한 정당한 사유를 제시하고, 시·군·구청장이 관할 시·도를 통해 질병관리청으로 문서 통지

② 접종받은자(보호자) 보고 사례 관리

- 접종받은 자(보호자)가 이상반응을 자율 보고한 경우, 의료기관 방문 여부를 확인 한 후,
 - ① 의료기관 신고 유도 또는 ② 보건소에서 병의원/보건소 이상반응 신고로 전환 조치
 - 사망으로 보고한 경우에는 보호자에게 부검에 대한 안내 시행
- 보상신청 서류 접수 시 이상반응 미신고시 관련서류를 확인하여 보건소에서 이상반응 신고 진행
 - (이상반응 확인) 보상신청서류 중 진단서 또는 진료확인서의 이상반응 의심사례 진료 여부 등 확인
 - (진료정보 입력) 증상 발생일, 진단일, 진단기관명, 진료의사 및 면허번호은 진료확인서 등 보상신청서류 확인 후 기재
 - 단, 보건소 신고건에 한해 진료의사 및 면허번호는 필수항목 아님

* 진료확인서 및 진단서에 진단일이 기재되어있지 않은 경우는 진료비영수증의 진료일 기재

나. 시도

- 중증 이상반응의 경우 시도 신속대응팀을 통해 신속대응을 실시하고 그 결과를 시스템에 등록
☞ 세부사항은 IV 코로나19 예방접종 후 이상반응 조사 및 인과성검토 참조
- 피해보상신청이 접수된 사항 등 필요시 역학조사 실시

다. 질병관리청

- 이상반응 신고 사례 모니터링, 역학조사 지원
- 중증이상반응 사례 등에 대한 피해조사반 운영

3. 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 보고 및 관리

가. 접종기관별 모니터링 보고

① 의사가 있는 기관에서의 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링

- 대상: 의료기관 종사자, 요양병원 종사자 및 환자, 방문접종 팀원 등

* 대상자는 예방접종센터 등 타 기관에서 접종하였어도 원 소속 기관에서 모니터링

- 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 > 병의원/보건소 신고관리

· (기관 담당자) 신고된 이상반응에 한해 접종 후 7일 경과관찰(회복/치료중) 결과입력

* 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원/보건소 신고관리 > 병의원/보건소 이상반응 모니터링(조회)

- 기간: 코로나19 예방접종 당일부터 접종 후 7일까지

* (예시) 1.1. 접종, 1.2. 신고, 1.8.까지 모니터링 후 예방접종 7일 후 상태 입력

② 의사가 없는 기관에서의 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링

- 대상 : 요양시설 등 집단시설 종사자 및 입소자, 교정시설 수감자 등

- **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

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

- **기간** : 코로나19 예방접종 당일부터 접종 후 7일까지

* (예시) 1.1. 접종, 1.8.까지 매일 입력

☞ 부록 2. 코로나19 예방접종 후 경과관찰 보고관리

!! 주의: 경과관찰리스트에 따라 의료기관 방문이 필요한 코로나19 예방접종 이상반응으로 의심되면 계약의사와 상의하여 즉시 의료기관을 방문

③ 위탁의료기관 및 예방접종센터 등 개별 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링

- **대상** : 보건소 내 접종, 위탁의료기관 및 예방접종센터 등에서 개별 접종 받은 자를 대상으로 문자알림(URL)을 통해 이상반응 신고 및 증상별 대처방법 안내

* 코로나19 예방접종 예진표 상 이상반응 발생여부 확인 문자 수신 동의자에 한함

☞ 코로나19 예방접종 후 이상반응 보고안내 문자알림(부록 3)

- **문자발송시기** : 코로나19 예방접종 3일(예: 3월 1일 예방접종 시 3월 4일 문자발송)
이상반응 발생여부 확인 문자 발송(시스템에서 일괄발송)
 - * 단, 아스트라제네카, 얀센은 3일, 7일, 14일 3회 발송
 - * 청소년의 경우 접종 후 3, 7일차, 2차 접종 후 6주차에 발송
- **응답방법** : 문자에 첨부된 URL을 연결하여 질문에 응답
- **응답내용** : 접종 받은 자 인적사항, 접종 백신, 접종일시 및 접종기관명, 예방접종 후 이상반응 발생일시·종류·진행 상황 등

- **방법** : 응답자 중 주요 이상반응 발생 자는 보건소가 코로나19 예방접종관리시스템에서 접종 받은 자의 신고내용을 확인하고 의료기관 진료를 한 경우‘병의원/보건소 신고’로 전환되도록 조치

나. 접종기관별 모니터링 관리(보건소)

- 시설에서 접종 후 1주일간 보고한 모니터링 내용을 확인하고, 집단이상반응 발생여부 확인, 필요시 의료기관/보건소 신고 전환 및 중증 신고 실시

* (보건소 조회) 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 요양시설경과관찰(조회)

다. 임신부 예방접종 후 건강상태 모니터링

□ 예방접종 후 건강상태 확인(문자알림)

- 대상 : 자체 의료기관 접종, 보건소 내소 접종, 위탁의료기관 및 예방접종센터에서 접종 받은 자
- 문자발송시기 : 코로나19 예방접종 3일(예: 3월 1일 예방접종 시 3월 4일 문자발송) 후 이상반응 발생여부 확인 문자 발송(시스템에서 일괄발송)
- 응답방법 : 문자에 첨부된 URL을 연결하여 질문에 응답
- 응답내용 : 접종 받은 자 인적사항, 접종 백신, 접종일시 및 접종기관명, 예방접종 후 이상반응 발생일시·종류·진행 상황 등
- 신고절차 : 응답자 중 주요 이상반응 발생 자는 보건소가 코로나19 예방접종관리시스템에서 접종 받은 자의 보고내용 및 진료여부를 확인하여 의료기관에서 신고하도록 유도하거나 또는 '병의원/보건소 신고'로 전환되도록 조치

□ 임신 초기접종자 대상 능동감시

- 대상 : 임신부 초기접종 시행자 중 예방접종 당시 문자 수신에 동의하고 스마트폰을 소지한 사람
 - 초기 접종자 중 일부 능동감시
 - 코로나19 예방접종시스템 등록된 순서대로 순차적으로 문자알림 발송
- 문자발송시기 : 코로나19 예방접종 당일부터 7일까지 이상반응 발생여부 확인 문자 발송(시스템에서 일괄발송)
- 감시기간 : 접종 시작일부터 접종일 이후 7일차까지 시행
- 응답방법 : 문자에 첨부된 URL을 연결하여 질문에 응답
- 응답내용 : 임신주수, 일반적 이상반응 외 질출혈, 자궁수축 등 임신관련 이상증상 발생 여부 조사

□ 임신부 등록 추적조사

- 대상 : 예방접종 당시 문자 수신에 동의한 사람 중 대상 모집
- 조사 방법 : 일부 동의자 대상으로 2차 접종 완료 후 1개월, 3개월, 6개월 등 전화조사
 - * 대한산부인과학회 연구용역으로 수행
- 응답내용 : 임신부 건강상태 등 조사

IV. 코로나19 예방접종 후 이상반응 조사 및 인과성검토

1. 목적

- 코로나19 예방접종 이상반응에 대한 신속대응 인과성 검토를 통해 발생가능한 안전상의 문제를 신속하게 파악하고 안전접종 환경 조성을 통해 국민피해 최소화
- 코로나19 예방접종 후 이상반응 대응을 위해 지자체에 민관 합동 신속대응팀을 구성하고 적극적이고 신속한 대응 실시

2. 기관별 역할

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

- 중증/사망 이상반응 발생 인지 및 기초조사*

* 중증 이상반응을 신고한 의료기관의 관할 보건소에서 기초조사를 실시하며 이를 위해 이상반응 의심환자 신고지, 주소지 보건소에서 최대한 협조 필요

- 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

- 시·도 및 질병관리청으로 코로나19 예방접종 중증이상반응 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, 임신여부, 임신주수, 모유 수유 여부
- 발생경위 : 접종백신, 접종부위, 접종일시, 접종 시 상태, (사망 시) 사망일시·사망당시 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 보관 장비의 온도기록지·해당 백신 생물학적제제 출하증명서, 치료받은 기관 의무기록 사본 제출

- 사망사례의 경우 경찰을 통해 부검시행 여부 확인

〈 코로나 19 예방접종 중증 이상반응 신고(기초조사) 예시 〉

- 접종현황
- 인적사항
 - 성명, 주소, 전화번호, 휴대 전화번호
 - 보호자 성명, 주민등록번호 및 연락처
- 개인적 특성
 - 과거력: 다른 백신 접종 후 이상반응 없었음
 - 기저질환력 : 당뇨, 고혈압, 이상지질혈증, 만성신장질환, 당뇨병성 신장질환, 안정협심증
 - 접종후 이상반응 경험
 - 임신여부, 임신주수, 모유 수유 여부
- 발생경위
 - 일자별로 내용 추가
- 현재상태: 중환자실 입원(진단명: 뇌내출혈)
- 예방접종 내역
- 예방접종 과정
- 동일 제조번호 백신 접종자의 이상유무 확인(20명 이상)
 - 동일 제조번호, 동일 날짜 ○○기관 접종 받은 자 90명 조사 결과 특이사항 없음
- 기타 특이사항

나. 시·도(역학조사관): 역학조사

○ 해당 사례와 코로나19 예방접종 간 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

- 집단발생 여부
- 제품보관, 유통과정, 접종술기의 오류 등 확인
- 진단의 정확성 확인
 - 임상양상 및 증상 경과, 검사결과, 주치의 소견 등 검토
 - * 단, 주치의 소견 기재 시 진단의 적합성에 중점을 두고 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 10. 코로나19 예방접종 후 이상반응 역학조사서 및 피해조사보고서

- 임신부 이상반응에서 확인해야 할 사항

√. HIV, 말라리아, 매독, 당뇨병, 고혈압, 빈혈, 영양 결핍과 같은 전염성 및 비감염성 질환
 √. 방사선, 오염 물질, 알코올, 담배, 의약품 및 불법 약물 등을 포함한 환경 노출
 √. 유전적 장애 및 유전적 돌연변이와 관련된 유전적 소인

○ 역학조사 결과를 시스템으로 보고

* 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 중증이상반응 신고관리

다. 시·도 민관합동 신속대응팀

- (역할) 중증/사망 이상반응 기초조사 및 역학조사 검토·신속대응, 시도 이상반응 역학조사반 업무 지원
 - (법적 권한) 시·도 민관합동 신속대응팀은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조, 시행령 제15조에 따라 '시도 이상반응역학조사반'의 일원으로 활동
 - (핵심 업무) 코로나19 예방접종 후 중증 이상반응 발생 시 아래 사항 위험평가 결과를 바탕으로 후속조치 근거 마련

- ① 예방접종 후 이상반응으로 인한 불안감, 루머에 신속대응하기 위한 상황 평가
- ② 백신자체 문제, 보관 상태, 접종의 오류 등으로 인한 이상반응 추가발생 차단을 위한 상황 평가
- ③ 예방접종과 이상반응 간의 인과성 검토

- (주요 역할) 시도 이상반응역학조사반 업무 지원

- ① 역학조사 자문
- ② 예방접종 관련 이상징후를 탐색하고 그 평가의견을 질병관리청 피해조사반에 제공 지원
- ③ 예방접종 후 이상반응 사례정보를 질병관리청 피해조사반에 제공 지원

* 시도 이상반응 검토 절차에 따라 검토서를 작성하여 그 결과를 코로나19 예방접종관리시스템 제출

- (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

* 사례별로 전문가 자문이 필요한 경우 별도의 자문단 구성 운영 가능

－ (관) 시도 역학조사관, 이상반응 대응 지원인력, 업무 담당자 등

☞ 서식 10. 코로나19 예방접종 후 이상반응 역학조사서 및 인과성검토서

- 인과성 검토 절차에 따라 신속히 검토를 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
- 중증 이상반응 및 집단 이상반응과 예방접종과의 인과성 검토
 - － 기초조사 및 역학조사 결과를 바탕으로 예방접종과의 인과성 검토
 - － 인과성 검토 결과 시도 통보
- 해당 백신의 예방접종사업 지속여부 결정

3. 예방접종 후 이상반응 대응

- 신속대응이 필요한 중증 이상반응(4. 중증 이상반응 신속대응 참고)이외 신고된 이상반응*은 보건소에서 이상반응 신고 접수, 피해보상 신청 시 지자체에서 기초피해조사 실시 후 예방접종피해조사반에서 피해조사를 통한 인과성 검토

* 필요시 이상반응에 대한 역학조사 실시

[중증 이상반응 이외의 이상반응]

- ① 일반이상반응 : 중대한 이상반응에 포함되지 않는 이상반응(주사부위의 통증, 발적, 붓기 등 국소반응과 발열, 두통, 근육통 등 전신반응)
- ② 중대한 이상반응* 중 중증이 아닌 경우
 - * 중대한 이상반응 : 사망, 중환자실 입원치료, 생명위중, 영구장애/후유증 등 중증이상반응 및 아나필락시스·혈소판감소성혈전증 등과 같은 특별관심이상반응(Adverse Event of Special Interest; AESI), 임신부(태아 및 접종 후 출산한 신생아, 영아 포함)의 이상반응, 신경계이상반응(급성마비, 뇌증 혹은 뇌염, 경련, 길랑-바레증후군, 급성파종성 뇌척수염), 골염 혹은 골수염, 면역 혈소판감소증 등

4. 중증 이상반응 신속대응

가. 신속대응 대상

- 시·공간적으로 관련된 집단 이상반응 발생 시
- 18세 미만에서 코로나19 백신 접종 이후 사망 및 중증에 준하는 정도의 증상이 인지된 경우
- 면밀한 감시, 신속한 검토가 필요한 사망 및 중증에 준하는 정도*의 증상이 인지된 경우나 코로나19 예방접종 후 특별관심 이상반응** 등 시도 예방접종 후 이상반응 역학조사반장(이상반응팀장)이 판단하는 경우

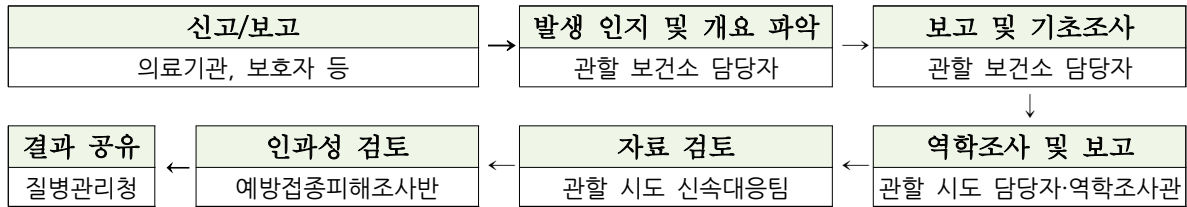
* ① 중환자실 입원치료 ② 생명위중 ③ 심각한 장애 초래 등

** ① 아나필락시스 의심사례 ② 혈소판감소성 혈전증 ③ 심근염·심낭염 의심사례 ④ 모세혈관 누출 증후군 등

※ 참고

- 혈소판감소성 혈전증에 대한 자세한 사항은 「코로나19 예방접종 후 발생한 혈소판감소성 혈전증 관련 안내서(의료인용) 2판」 참조하되, 중증이상반응 역학조사는 PF4 ELISA 양성사례이면서 자문단에서 TTS로 검토할 경우 시행

나. 신속대응 절차



<코로나19 예방접종 중증 이상반응 신속대응 절차>

- 보건소 : 중증사례 발생 인지 시 기초조사서 작성
 - 시·도 역학조사관 : 중증사례 역학조사 실시
 - 시·도 신속대응팀 : 관련 자료 검토 실시 후 예방접종피해조사반에 제출
- * 시도 예방접종 이상반응역학조사반장은 환자상황 및 역학조사 진행사항 등을 고려하여 조사우선순위 및 자료 검토 시기 조정 가능

다. 역학조사¹⁶⁾ 및 대응

○ 역학조사의 범위

- 예방접종 후 이상반응 의심자에 대한 의무기록 조사
- 예진의 및 담당의사 면담
- 접종 과정 및 오류 파악
- 동일 제조번호 백신 접종자 조사
- 접종기록 등 관련 기록의 관리 상태
- 기타 인과성 검토를 위해 필요한 내용

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

○ 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 의한 가능성'에 대해서 판단하는 항목이 있으며, 이것이 인과성 판단 및 피해 평가에 결정적임

■ 조사 대상 관련 사항

- 인적 사항 : 이름, 나이, 주민번호, 보호자 성명, 가족사항, 주소, 연락처
- 과거력 : 과거 병력, 이전 예방접종력
- 임신관련 : 임신여부, 임신주수, 모유 수유 여부

■ 접종 백신 관련 사항 : 접종일, 접종 백신 종류, 제조번호, 제조회사, 유효기간

■ 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

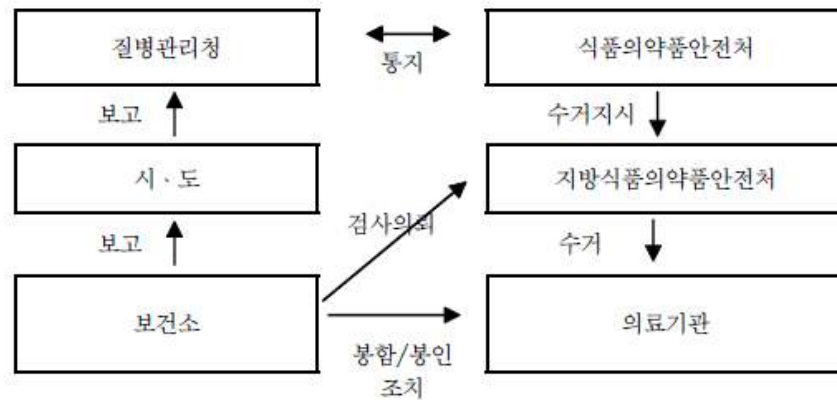
■ 예진 의사 면담 : 예진 당시 환자 상태, 접종관련 의무기록 확인

■ 접종과정 파악 : 접종자, 접종장소, 접종부위, 접종방법, 접종과정의 재현

■ 예방접종 후 이상반응 발생 및 임상 경과 파악

- 인적사항 및 과거력(과거 병력, 이전 예방접종력)
- 진단 및 치료 기관의 의무기록 확인과 주치의 면담
 - 진단 및 치료 기관의 의무기록 확인과 담당 의사의 면접
 - 보호자 면접을 통한 환자 경과 파악
 - 예진 여부 및 예진 당시 환자 상태 확인을 위한 예진 의사 면접 및 관련 의무기록 확인
 - 주요 임상 검사 및 실험실 검사 내용 및 결과
- 접종 백신 관련 사항: 접종 여부 및 접종일, 백신의 이름, 제조번호, 유효기관
- 백신 보관상태
- 접종 과정 파악
- 동일 제조번호 백신 접종자에 대해서 이상반응 유무 확인과 분석, 빈도 조사
- 접종 기록 등 조사
 - 백신 출납 대장
 - 백신 국가검정성적서
 - 백신 생물학적제제출하증명서
 - 예방접종약품보관냉장고점검표
 - 예방접종 사전 예진표 작성 여부 및 결과 확인
 - 예방접종 후 이상반응 명부 확인
 - 예방접종 실시대장 및 실적보고 확인
- 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
- 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 결과 : 예) 호흡음 청진, 신경반사 등
 - 실험실 검사 결과 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>

라. 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 기초조사 및 검토

- **(의료기관)** 아나필락시스 의심사례 신고 및 기초보고서(서식 2, 1~7번) 작성

* 신고 시 기초보고서를 반드시 제출하여야 하며, 제출하지 않을 경우 신고되지 않음

- **(보건소)** 아나필락시스 의심사례 신고접수, 의료기관 신고내용을 확인하고 기초 보고서(서식 2, 8~12번) 작성

* 신고 의료기관 관할 보건소

- **(시·도 신속대응팀)** 아나필락시스 의심사례 신고를 검토하여 지침을 바탕으로 아나필락시스로 판정한 경우 보건소가 대상자에게 동일 플랫폼 백신 금기 안내 등 조치

* 원칙적으로 신고 의료기관 관할 시도가 판정하나 합의하여 접종 받은 자 주소지 관할 시도에서 판정가능
- 매주 1회(화요일) 아나필락시스 검토 결과 파악*을 코로나19 예방접종대응추진단 안전접종관리반에 보고

* 엑셀파일 양식은 질병보건통합관리시스템>이상반응>게시판에서 다운로드 가능

- **(시·도 역학조사관)** 아나필락시스 쇼크 등 중증인 경우 역학조사 실시

- **(예방접종피해조사반)** 시도 판정사례 중 아나필락시스쇼크 사례 또는 별도 검토를 요청하는 경우에 한해 검토, 그 외 사례는 보고·추진

< 아나필락시스 조사·판정 기관별 주요 업무 >

구분	담당	주요업무
신고	의료기관	아나필락시스 의심사례 관련정보 제공, 기초보고서 작성
접수/ 조사/ 보고	보건소	① 아나필락시스 의심사례 기초보고서 등 작성 ※ 신고자가 개인일 경우 아나필락시스 증상을 진료한 의료기관 통해 관련 정보 파악 ※ 정보 불충분으로 판정불가 최소화 위해 조사서 항목 충실히 작성 ② 접수 후 24시간 이내 확인 후 시도에 ‘아나필락시스 의심사례’ 보고
검토/ 보고	시도 신속대응팀	① 보건소 보고사례 판정 ¹⁾ ② 단계 1~3 -> ‘아나필락시스’로 판정 ③ 단계 4 -> 판단불가(추가획득 가능한 정보가 없을 경우 조사 종결) ④ 단계 5 -> ‘아나필락시스 아님’으로 판정 * 단계 1~4까지는 보건소 통해 대상자에게 이전 백신과 동일 종류 백신으로 접종 금기대상*임을 안내(부록5 의 참고 2 안내문구 활용) ⑤ 주 1회 판정결과 매주 화요일에 질병관리청에 보고 ²⁾
역학조사	시도 역학조사관	아나필락시스쇼크등 사례 역학조사 실시
피해조사반 검토 의뢰	시도 신속대응팀	① 쇼크(중증)사례, ② 그 외 피해조사반 검토가 필요하다고 판단하는 사례 매주 화요일까지 피해조사반에 검토의뢰
검토	예방접종 피해조사반	시도 판정사례 중 아나필락시스 사례 또는 별도 검토를 요청하는 경우에 검토, 그 외 사례는 보고·추인
후속조치	질병관리청	신고·판정사례 통계 관리, 접종금기대상자 시스템 등록

- 1) 화이자 백신의 경우 1~2차 접종간격이 3주이므로 발생 신고 접수 후 3일 이내 조사완료, 10일 이내 시·도 판정완료 및 판정결과가 단계(1-4)인 경우 코로나19 예방접종시스템에 등록 전까지 접종 연기 안내, 기간내 판정이 어려운 경우 판정이 완료될때까지 접종 연기안내 실시
- 2) 시도 판정 및 별도 요청 검토 사례 공문으로 통보
- 3) 단계 4의 경우 피해조사반에서도 판단 불가하므로 피해조사반 검토요청 자제

마. 코로나19 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 기초조사 및 검토

- (의료기관) 혈소판감소성 혈전증 의심사례 신고(서식1,참고1) 및 기초보고서(서식3) 작성 및 PF4 ELISA 항체 검사 의뢰
 - * (PF4 ELISA 항체 검사) 혈소판 감소성 혈전증 검사가 필요한 경우 질병관리청 담당자 (043-913-2418)에게 연락(상세 내용은 혈소판감소성 혈전증 지침 2판 참조)
- (보건소) 혈소판감소성 혈전증 의심사례 신고 접수, 의료기관 신고 내용을 확인 및 추적관리
- (시·도 역학조사관) 혈소판감소성 혈전증 PF4 ELISA 검사결과 양성인면서 자문단에서 TTS로 검토한 사례는 심층 역학조사 실시
- (시도 신속대응팀) 혈소판감소성 혈전증 의심사례 신고를 검토하여 혈소판감소성

혈전증으로 판정한 경우 보건소가 대상자에게 동일 플랫폼 백신 2차 접종 금기 안내 등을 할 수 있도록 조치

- (예방접종피해조사반) 혈소판감소성 혈전증 의심사례 진단 정확성 및 인과성 검토

- (질병관리청 이상반응조사팀) PF4 검체 의뢰 접수

※ 상세내용은 '코로나19 예방접종 후 발생한 혈소판감소성 혈전증 관련 안내서' 참조

바. 코로나19 예방접종 후 심근염/심낭염 기초조사 및 검토

- (의료기관) 심근염/심낭염 의심사례 신고(서식1,참고1) 및 기초보고서(서식 4) 작성
- (보건소) 심근염/심낭염 의심사례 신고 접수, 의료기관 신고 내용 확인 후 시도에 보고
- (시·도 역학조사관) 심근염/심낭염 의심사례 역학조사 실시, 신고 사례의 진단 적합성 및 인과성 검토를 위해 **중증도* 분류**(시·도 신속대응팀의 해당 사례 검토일 기준) 및 **사례 조사서**(서식4-1) 작성

* 중증 기준 : 사망, 중환자실 입실, 생명 위중 등

- (시·도 신속대응팀) 심근염/심낭염 의심사례 신고를 검토하여 심근염/심낭염으로 판정한 경우 보건소가 대상자에게 2차 접종 연기 안내 등을 할 수 있도록 조치

- 심근염·심낭염 사례 조사서/역학조사서에 의거하여 **진단 적합성 검토** 및 배제 원인 확인

- 심근염·심낭염 사례 조사서/역학조사서에 근거하여 인과성 1차 검토 실시

* 중증은 사례조사서와 역학조사서 모두 작성하여 검토, 경증은 사례조사서만 작성하여 검토

- 시도에서는 진단 적합성/인과성 검토 후 사례보고서에 결과 작성하여 코로나19 예방접종 대응추진단 이상반응조사팀에 보고

* 질병보건통합관리시스템에서 기초보고서 및 사례조사서 다운로드 및 작성 후 업로드하여 보고

- (심근염 자문단) 보고된 심근염/심낭염 사례의 진단 적합성 평가

- (예방접종피해조사반) 시도 검토사례 중 심근염/심낭염(중증) 사례 또는 별도 검토를 요청하는 경우에 한해 검토, 그 외 사례는 보고·추인

- 인과성 검토

▪ 심근염·심낭염 사례 조사서/역학조사서에 근거하여 인과성 1차 검토 실시

▪ 피해조사반의 예방접종 후 이상반응 인과성 검토 기준 및 접근법

* 진단 적합성 단계에 의해 진단의 적절성과 백신 접종과의 인과 관계 검토

* 백신 접종으로 인한 중증 이상반응(심근염·심낭염) VS 기저질환 등 다른 요인으로 인한 중증이상반응 유발 가능성에 대한 상대평가

- 보고

■ 시·도는 주단위 검토 후 결과 리스트를 질병관리청에 제출

* 제출대상 : 시·도가 검토한 경증 및 중증 심근염/심낭염 신고 사례

* 제출방식 : 전자메일 (kdca2021@korea.kr)

* 제출양식 : 엑셀 양식 별도 안내

○ (질병관리청) 심근염·심낭염 전문가 자문단 검토 및 피해조사반 검토 결과 회신

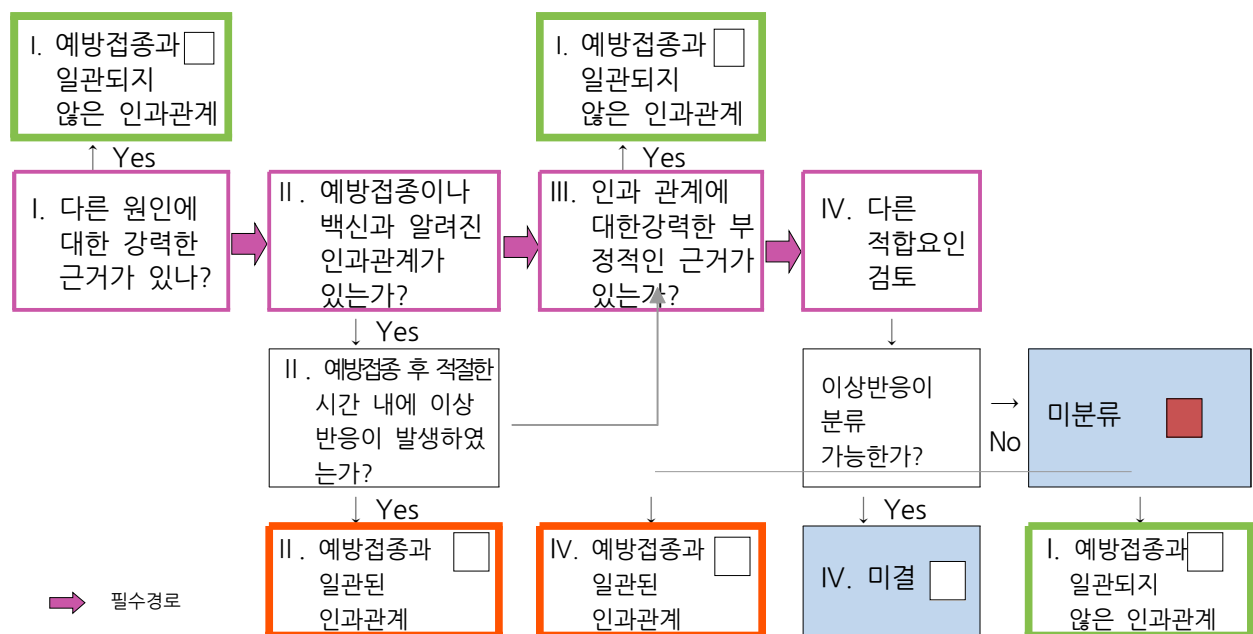
〈 심근염/심낭염 조사·판정 기관별 주요 업무 〉

구분	역할 및 주요업무
의료기관 (환자·보호자)	■ 예방접종 후 발생한 심근염·심낭염 의심사례 신고 ■ 심근염·심낭염 의심사례 기초보고서(서식 4) 작성
보건소	■ 신고된 심근염·심낭염 사례 기초보고서 작성 확인 및 안내
시·도	■ 역학조사관은 신고된 심근염·심낭염 사례 중증도 분류 후 사례 조사서 및 역학조사서 작성 - 신속대응팀 검토일 기준으로 중증도 분류 - 경증 분류 사례는 시도 검토 후 전문가 자문단이 보고·추인하고 중증 분류(사망·중환자실 입실·생명위중) 사례는 전문가 자문단에서 검토 ※ 피해조사반 심의 필요 사례는 역학조사서(인과성 검토서) 작성 ■ 신속대응팀은 심근염·심낭염 진단 적합성 및 인과성 검토 실시 후 질병청으로 1차 검토서 제출 - (경증) '예방접종 후 심근염 및 심낭염 사례 조사서'를 예방접종관리시스템에 제출 ☞ 서식 4-1. 예방접종 후 심근염 및 심낭염 사례 조사 ※ 예) 중증이상반응으로 신고되지 않은 심근염 입원환자 - (중증) '예방접종후 이상반응 인과성 검토서'를 예방접종관리시스템(중증이상반응신고관리)에 제출 ※ 예방접종 등록시스템에 중증이상반응으로 신고된 건에 한함 ☞ 서식 10. 예방접종 후 이상반응 인과성 검토서
질병관리청	■ 심근염·심낭염 전문가 자문회의에서 제출된 사례의 진단 적합성과 인과성 검토 - 단, 안건으로 논의되지 않은 경증 사례는 시도 검토 결과를 보고·추인 ■ 중증사례 및 필요 시 피해조사반 심의 안건으로 상정하여 2차 인과성 검토 실시 - 단, 심의 안건에 해당되지 않는 경우, 자문단 결과 피해조사반에 보고·추인

5. 인과성 검토 기준 및 결과

가. 인과성 검토기준

- 적격성 : 이상반응 사례가 아래에 설명된 인과관계 검토를 위한 최소 기준을 충족하는지 여부를 결정하는 것
 - 이상반응 역학조사가 완료되었고 모든 세부사항에 대한 확인이 가능
 - 인과성 검토를 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 : 이상반응 사례의 가능한 인과적 측면을 다루기 위해 관련 이용 가능한 정보를 체계적으로 검토
 - 다른 원인에 대한 명확한 근거가 있는가?
 - 예방접종이나 백신과 알려진 인과관계가 있는가?
 - 인과관계에 대한 강력한 증거가 있는가?
 - 기타 다른 요인이 있는가?
- 인과성검토 알고리즘 : 체크리스트에 수집된 정보로 인과관계 양상을 확보



<인과성 검토 알고리즘>

○ 인과성검토 분류 : 알고리즘에서 결정된 인과관계

구분	인과관계 검토 기준
① 인과성이 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 인과성에 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 인과성에 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 동일하거나 더 높은 경우
④ 인과성이 인정되기 어려운 경우 (probably not related, unlikely)	예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, ① 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나(④-1) ② 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우
⑤ 명확히 인과성이 없는 경우 (definitely not related)	① 백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나 ② 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우 또는 ③ 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우

※ 1), 2), 3)의 경우 보상 인정

－ 기본 검토사항

① 사용 백신관련 이상 징후 ② 백신 보관 과정에서 오류 ③ 예방접종 과정에서 오류 ④ 예방접종과 이상반응간의 인과성 검토에서 명확히 관련성이 인정되거나 인정되지 않은 사례에 대한 잠정검토(관련 근거와 함께) ☞ <u>정보의 제한 및 검토기준 적용에 대한 이견으로 판단이 불가한 경우 논의결과와 함께 ‘판단불가’로 검토하고 피해조사반으로 검토 의뢰</u>
--

※ [부록15. 코로나19 백신별 예방접종 후 이상반응 인과성 확인표]를 확인하여 인과성 검토 진행

－ 국내외 공신력 있는 기관(WHO, EMA, 식약처, 백신안전성위원회) 자료를 참고하며, 향후 발표되는 결과에 따라 변경 가능

나. 인과성 검토 결과

○ 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 위험에 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

○ 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 검토하고, 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

V. 코로나19 예방접종 후 이상반응 보상 및 지원

1. 목적

- 예방접종으로 인한 불가피하게 발생하는 부작용 등에 대해 국가보상 및 의료비 지원 등을 통해 국가가 책임을 보장

※ 백신은 생물학적 제제이므로 성분 등으로 인한 이상반응(부작용)이 매우 드물게 발생 가능

2. 코로나19 예방접종피해 국가보상제도

가. 근거법령

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조(역학조사), 제18조의4(자료제출 요구 등), 제29조(예방접종에 관한 역학조사), 제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상), 제72조(손해배상청구권과의 관계), 제73조(국가보상을 받을 권리의 양도 등 금지)
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제12조(역학조사의 내용), 제14조(역학조사의 방법), 제16조의2(자료제출 요구 기관·단체), 제29조(예방접종 등에 따른 피해의 보상 기준), 제30조(예방접종 등에 따른 피해의 보상대상자), 제31조(예방접종 등에 따른 피해의 절차), 제32조(권한의 위임 및 업무의 위탁)
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 제47조(보상의 신청 등)
- 「의료법」 제21조(기록 열람 등)
- 「예방접종피해보상 전문위원회 및 예방접종피해조사반 운영 규정」 질병관리청예규 제76호

나. 내용

- 코로나19 예방접종으로 인한 부작용이 발생할 경우 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 예방접종 피해에 대한 국가보상 실시
- 코로나19 예방접종을 받은 사람이 코로나19 예방접종으로 인해 피해를 입었다고 의심될 경우 피접종자(보호자)는 주소지 관할 시·군·구에 보상 신청 할 수 있음
- * 코로나19 예방접종으로 인한 경우 본인부담금 제한 없이 신청가능
- 신청사례에 대해 지자체 기초조사, 피해조사반 조사 및 「예방접종피해보상 전문위원회」 심의 등에 따라 인과성이 인정되는 경우 보상

* 소액(30만원 미만) : 지자체 기초 피해조사에 의한 시·도 자체 심의 또는 예방접종 피해조사반 심층 피해조사 및 「예방접종피해보상 전문위원회」 심의 등에 따라 인과성이 인정되는 경우 보상

** 소액(30만원 미만) 보상은 「코로나19 예방접종 이상반응 피해보상(소액) 평가 지침」을 참조

다. 보상 기준 (감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령 제29조)

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 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액 - 정액간병비: 입원진료의 경우에 한정하여 1일당 5만원 - 신청기한 : 해당 예방접종 피해가 발생한 날로부터 5년												
장애인 일시보상금	- 「장애인복지법」에 따른 장애인으로, 경증은 사망일시보상금의 100분의 55, 중증은 100분의 100 지급 - 「국민연금법」, 「공무원연금법」, 「공무원 재해보상법」, 「산업재해보상보험법」 및 그 밖에 국가가 장애 등급이나 장해등급을 인정하는 법률로서 질병관리청장이 인정하는 경우, 사망일시보상금의 100분의10 지급 ※ 장애인 일시보상금을 지급받은 경우, 더 이상의 진료비 지급은 하지 않음 - 신청기한 : 장애진단을 받은 날로부터 5년												
사망일시보상금 및 장제비	- 사망일시보상금: 사망 당시의 「최저임금법」에 따른 월 최저임금액에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액 <table><tr><th>적 용 기 간</th><th>사망일시보상금(원)</th><th>월최저임금액(원)</th><th>시간급 최저임금(원)</th></tr><tr><td>2021.1.1~2021.12.31</td><td>437,395,200</td><td>1,822,480</td><td>8,720</td></tr><tr><td>2022.1.1~2022.12.31</td><td>459,465,600</td><td>1,914,440</td><td>9,160</td></tr></table> ※ 월최저임금액 : 주 소정근로 40시간을 근무할 경우, 월 환산 기준시간 수 209시간(주당 유급주휴 8시간 포함) 기준(자료: 고용 노동부 고시) - 장제비: 30만원 - 신청기한 : 사망한 날로부터 5년	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	2022.1.1~2022.12.31	459,465,600	1,914,440	9,160
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										
2022.1.1~2022.12.31	459,465,600	1,914,440	9,160										

○ 보상신청 가능 횟수 : 이의신청은 2회 가능하며, 추가보상*은 제한 없음

* (소액심의) 추가보상 신청(추가 신청에 따라 보상금 누적액(본인부담금)이 30만원 이상 시)은 정규로 접수하며, 추가보상 신청금을 더한 총 보상 누적액이 30만원 미만인 경우 지자체 자체 심의

라. 보상대상자 및 보상신청자

○ 보상대상자 (감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령 제30조)

- 법 제71조제1항제1호 및 제2호의 경우(진료비 및 간병비, 장애인일시보상금) : 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 시행한 코로나19 예방접종을 받은 자(본인)

* 보상대상자(본인)가 보상지급 전 사망한 경우에는 민법상 상속 규정에 따라 배분

- 임신 중인 모체가 예방접종을 받을 당시 태아였던 출생아*

* 다만 유산·사산 등 사망한 상태로 출산한 경우에는 보상대상이 될 수 없음

- 법 제 71조제1항제3호의 경우(사망일시보상금 및 장제비) : 유족 중 우선 순위자

☞ 유족 중- 우선순위자

▶ 1순위: 사실상의 혼인관계에 있는 자를 포함한 배우자

▶ 2순위: 자녀, 3순위: 부모, 4순위: 손자·손녀, 5순위: 조부모, 6순위: 형제자매

* 후순위이더라도 사망 당시 생계를 같이 한 유족에게 우선순위 부여, 행방불명 등으로 지급이 어려운 사람은 제외하며 우선 순위의 유족이 2인 이상일 경우 사망자 일시보상금 균등 배분

○ 보상신청자

- 보상대상자(본인)

- 보상대상자가 미성년자일 경우 친권자 또는 후견인이 보상신청 대행*

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

마. 보상신청 절차

1) 본인부담금이 30만원 미만인 경우(소액절차)

보상신청금액이 30만원 미만인 경우 피해보상 구비서류, 절차 등을 간소화(소액절차)하여 운영
※ 본인부담금 30만원 미만인 경우, 지자체 자체심의 가능하도록 절차 마련
(「코로나19 예방접종 이상반응 피해보상(소액) 평가 지침」 참조)

1-1) 피해보상 접수 및 기초조사

○ (보건소) 시장·군수·구청장은 청구인으로부터 해당 피해보상신청 구비서류를 제출받아 피해보상신청을 접수하고, 접수한 피해보상 신청 건의 신청금액(본인부담금), 구비서류 및 인과성 요건 충족 여부(본인부담금 30만원 미만) 등을 확인 후 구비서류 일체와 함께 시·도지사에게 제출

* 주민등록상 주소지 관할 보건소

[본인부담금이 30만원 미만인 경우]

- ▲ 본인부담금 30만원 미만인지, ▲ 예방접종으로 인한 피해가 “코로나19 백신별 예방접종 후 이상반응 인과성 확인표[부록 15]”의 소액절차 인과성 요건*을 모두 충족하는지 여부를 확인하고,

* ① 코로나19 예방접종 여부, ② 예방접종 후 피접종인에게 나타난 이상반응이 백신별 알려진 이상반응에 해당하는지 여부, ③ 피접종인에게 나타난 이상반응이 예방접종 후 일정시간 내 발생했는지 여부

- “코로나19 예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서[서식 27](기타의견 제외)”을 작성하여 제출받은 피해보상신청 구비서류(진료비 및 간병비 신청서)와 함께 시·도지사에게 제출
- (시·도) 지체 없이 코로나19 예방접종으로 인한 피해에 관한 기초조사 및 심의
 - (자체 심의) 일반적 이상반응에 대해서는 예방접종피해보상 전문위원회에서 결정한 소액 인과성 판단 기준에 따라 적용
 - (위원회 심의) 예방접종 피해조사반 및 예방접종피해보상 전문위원회의 심의가 필요한 소액신청사례는 “코로나19 예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족서*[서식 27]” 등을 작성한 후 피해보상신청 서류와 함께 매월 1회(익월 5일까지) 질병관리청장 (국민건강보험공단)에게 제출

※ 코로나19 예방접종관리시스템의 피해보상 신청 회차의 월말까지 ① 공문요청, ② 코로나19 예방접종관리시스템을 통한 피해보상 신청, ③ 구비서류 우편제출이 완료되어야 함

<예방접종피해보상 전문위원회 심의가 필요한 소액 신청사례>

- 이의신청, 피해조사반 결과에 추가 의견이 있는 안건
- 시·도 개별 논의 희망 안건
- 백신과 이상반응의 인과성에 대한 자료가 충분하지 않음(Unlikely(4-1) 판단 안건
- 아나필락시스, 혈소판감소증 관련 이상반응
 - * 시도 의견과 피해조사반 의견이 동일하며 논의가 필요 없다고 판단되면 생략 가능
- 이외 전문위원회의 논의가 필요하다고 판단되는 안건

< 보상신청권자 구비서류 >

* 보상신청권자는 예방접종피해가 발생한 날로부터 5년 이내 주소지 관할 보건소에 보상신청

** 보상 신청은 방문 접수를 원칙으로 하나, 불가피한 사정이 있을 경우 등기우편을 통해 신청 가능

진료비 및 간병비* 신청	본인부담금 30만원 미만인 경우 (소액절차)	필수	① 진료비 및 간병비 신청서 1부 [서식 12] ② 의료기관이 발행한 진단서 또는 진료확인서 (이상반응 증상 및 실제 발생일을 반드시 명시해야함) 1부 [서식 13] ③ 진료비 영수증 원본1부 [서식 15] ④ 진료비 세부산정내역서 1부 [서식 16] ⑥ <u>코로나19 예방접종 후 이상반응 소액 피해보상에 대한 동의서</u> [서식 17]
		선택	⑤ 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 받은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부 [서식 14] ⑥ (선택) 문자알림수신 동의서[서식 17]

* 간병비는 입원 치료를 한 경우에 한하여 신청

※ 제출된 서류는 반환 불가함

< 지자체 구비서류 >

시·군·구	① 보상신청자 제출서류 ② 예방접종 후 이상반응 발생보고서 [서식 1] ③ 코로나-19 예방접종 예진표 [서식 23] ④ 의료기관 진료비내역 확인서 [서식 24] ⑤ 과거예방접종력(예방접종관리시스템을 통해 발급한 증명서로 갈음할 수 있음) [서식 25] ⑥ 백신 보관 장비의 온도기록 일지 [서식 26] - 사본 또는 원본대조필 / 사본 확인 후 원본대조필 도장 또는 날인 필요 ⑧ 코로나19 예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서 [서식 27] ⑦ 약품보관증(봉인의약품 시)
시·도 (필요시)	① 보상신청자 제출서류 ② 시·군·구 제출서류

1-2) 피해보상 심의 및 심의 결과 통지

- **(자체심의)** 시·도지사는 보상신청 후 120일 이내에 보상심의(기각·보상 결정)를 완료한 후 그 결과를 시장·군수·구청장에게 신속하게 통지하고, 당월 자체 심의자료[서식 31] 및 심의결과[서식 32], **소액심의 대상자 및 보상금 내역[서식33]**을 익월 5일까지 질병관리청장에게 보고
 - **(위원회 심의)** 질병관리청장은 보상신청 후 120일 이내에 지자체의 기초조사를 토대로 피해조사반 조사, 예방접종피해보상 전문위원회 심의 등을 통해 보상심의를 완료하고, 그 결과를 시·도지사 → 시장·군수·구청장에게 통지
 - 시장·군수·구청장은 피해보상 신청자에게 심의 결과 통지[서식 29]하고 코로나19 예방접종관리시스템에 계좌번호 등록
- ※ 보상대상자 명의 통장으로 보상금 수령을 하기 어려운 경우(압류통장, 불법체류장 등)에는 주소지 관할 보건소에서 보상금을 수령하여 신청자에게 현금으로 직접 전달한 이후 질병관리청으로 수령확인증[서식 34] 제출

1-3) 심의결과에 대한 이의 제기에 따른 재심의 및 이의신청

- 보상금 지급 여부의 결정에 대한 이의신청은 2회 가능
 - * 이의신청은 심의결과를 안 날로부터 90일 이내 주소지 관할 보건소로 제기 가능
 - * 심의결과(이의신청시에는 이의신청에 따른 심의결과를 안 날)를 안 날로부터 90일 이내 행정심판 및 행정소송 제기 가능(「행정심판법」 제27조, 「행정소송법」 제20조 의거)
- 이의신청을 접수한 시장·군수·구청장은 이의신청서[서식 30]와 관련 서류를 시·도지사에게 제출하고, 시·도지사는 이를 질병관리청장에게 제출

2) 본인부담금이 30만원 이상인 경우(정규절차)

2-1) 피해보상 접수 및 기초조사

- (보건소) 시장·군수·구청장은 청구인으로부터 해당 피해보상신청 구비서류를 제출받아 피해보상신청을 접수하고, 접수한 피해보상 신청 건의 신청금액(본인부담금), 구비서류 및 인과성 요건 충족 여부 등을 확인 후 피해보상신청 구비서류(진료비 및 간병비 신청서 등)를 시·도지사에게 제출

* 주민등록상 주소지 관할 보건소

- (시·도) 지체 없이 코로나19 예방접종으로 인한 피해에 관한 기초조사를 실시하고, “기초조사 결과 및 의견서(시·도 피해조사보고서)*[서식 10]” 등을 작성한 후 피해보상신청 서류와 함께 질병관리청장에게 수시 제출 (코로나19 예방접종관리시스템의 피해보상 신청 회차의 월말까지 ① 공문요청, ② 코로나19 예방접종관리시스템을 통한 피해보상 신청, ③ 구비서류 우편제출이 완료되어야 함)

* 시·도피해조사보고서는 <서식 10. 코로나19 예방접종 후 이상반응 역학조사서 및 검토결과서>를 활용하며 본인부담금이 30만원 이상이면 경증인 경우에는 <서식 11. 코로나19 예방접종 후 이상반응 피해조사서(경증-30만원이상)>을 활용하여 작성함.

< 보상신청권자 구비서류 >

* 보상신청권자는 예방접종피해가 발생한 날로부터 5년 이내 주소지 관할 보건소에 보상신청

** 보상 신청은 방문 접수를 원칙으로 하나, 불가피한 사정이 있을 경우 등기우편을 통해 신청가능

진료비 및 간병비* 신청	본인부담금 30만원 이상인 경우	필수	① 진료비 및 간병비 신청서 1부 [서식 12] ② 의료기관이 발행한 진단서 또는 진료확인서 (이상반응 증상 및 실제 발생일을 반드시 명시해야함) 1부 [서식 13] ③ 의무기록 사본 1부 (코로나19 예방접종 후 이상반응으로 진료 받은 의무기록, 경과기록지와 검사결과 포함) [서식 18] ④ 진료비 영수증 원본1부 [서식 15] ⑤ 진료비 세부산정내역서 사본 1부 [서식 16]
		선택	⑥ 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 받은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부 [서식 14] ⑦ 3개월 이내의 의무기록 ^⑥ 1부 [서식 18] ⑧ 문자알림수신 동의서 [서식 17]
장애인 일시 보상금 신청	① 장애인 일시보상금 신청서 1부 [서식 19] ② 의료기관이 발행한 진단서* 또는 진료확인서 1부 [서식 21] ③ 의무기록 사본 1부 (코로나19 예방접종 후 이상반응으로 진료 받은 의무기록, 경과기록지와 검사결과 포함) [서식 18] ④ (선택) 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부 [서식 14] ⑤ (선택) 문자알림수신 동의서 [서식 17]		
사망자 일시 보상금 및	① 사망 일시보상금 및 장제비 신청서 1부 [서식 19] ② 사망진단서 1부 [서식 22]		

장제비 신청	③ 의료기관이 발행한 진단서 또는 진료확인서 (이상반응 증상 및 실제 발생일을 반드시 명시해야함) 1부 [서식 13] ④ 의무기록 사본 1부 (코로나19 예방접종 후 이상반응으로 진료 받은 의무기록, 경과기록지와 검사결과 포함) [서식 18] ⑤ 보상금 신청인이 유족임을 증명하는 서류 1부 [서식 14] ⑥ 부검소견서(부검감정서) 1부 (부검소견서(부검감정서)는 관할 시·군·구에서 직접 제출 가능) * 다만, 「감염병예방법 시행규칙」 개정(22년 2.9. 시행)에 따라 1) 시신 화장 등으로 인하여 부검을 실시할 수 없는 경우와 2) 질병관리청장이 역학조사 등을 실시하여 예방접종으로 인한 사망임을 인정한 경우로서 신청인이 이에 관한 통지를 받은 경우는 제외 (감염병예방법 시행규칙 제47조2항) ⑦ (선택) 문자알림수신 동의서 [서식 17]
--------	---

* 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

< 지자체 구비서류 >

시·군·구	① 보상신청자 제출서류 ② 예방접종 후 이상반응 발생보고서 [서식 1] ③ 예방접종 예진표 [서식 23] ④ 의료기관 진료비내역 확인서 [서식 24] ⑤ 과거예방접종력(예방접종관리시스템을 통해 발급한 증명서로 같음 가능) [서식 25] ⑥ 백신 보관 장비의 온도기록 일지 [서식 26] - 사본 또는 원본대조필 / 사본 확인 후 원본대조필 도장 또는 날인 필요 ⑦ 약품보관증(봉인의약품 시)
시·도	① 보상신청자 제출서류 ② 시·군·구 제출서류 ③ 시·도 피해조사보고서 [서식 10](경증인 경우 경증-30만원이상 피해조사보고서[서식 11]) * <u>코로나19예방접종관리시스템 업로드</u>

2-2) 피해보상 심의 및 심의 결과 통지

- (위원회 심의) 질병관리청장은 보상신청 후 120일 이내에 지자체의 기초조사를 토대로 피해조사반 조사, 예방접종피해보상 전문위원회 심의 등을 통해 보상심의를 완료하고, 그 결과를 시·도지사 → 시장·군수·구청장에게 통지
- 시장·군수·구청장은 피해보상 신청자에게 심의 결과 통지[서식 29]하고 코로나19 예방접종관리시스템에 계좌번호 등록

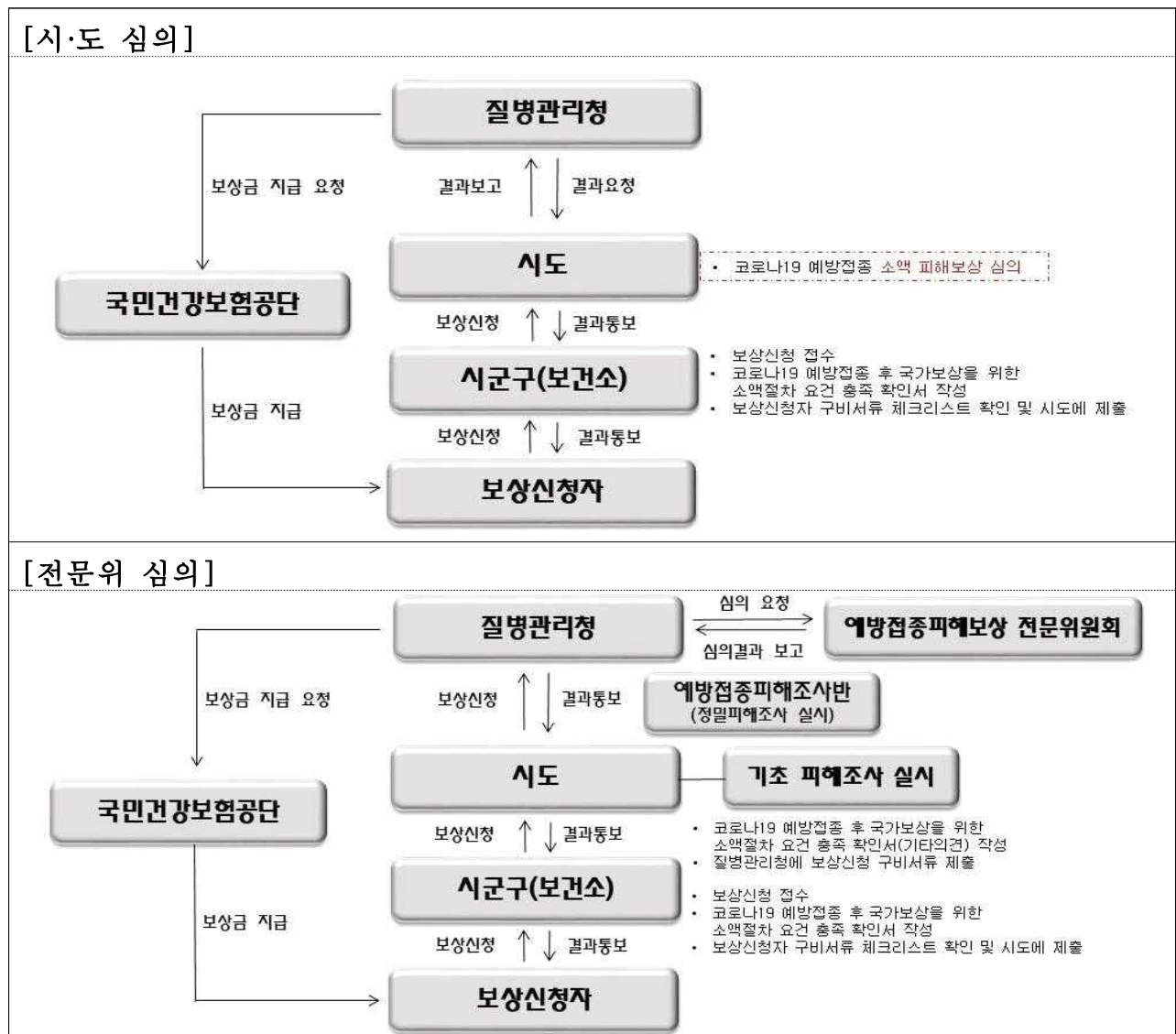
※ 보상대상자 명의 통장으로 보상금 수령을 하기 어려운 경우(압류통장, 불법체류장 등)에는 주소지 관할 보건소에서 보상금을 수령하여 신청자에게 현금으로 직접 전달한

이후 질병관리청으로 수령확인증[서식 34] 제출

2-3) 심의결과에 대한 이의 제기에 따른 재심의 및 이의신청

- 보상금 지급 여부의 결정에 대한 이의신청은 2회 가능
 - * 이의신청은 심의결과를 안 날로부터 90일 이내 주소지 관할 보건소로 제기 가능
 - * 심의결과(이의신청시에는 이의신청에 따른 심의결과를 안 날)를 안 날로부터 90일 이내 행정심판 및 행정소송 제기 가능(「행정심판법」 제27조, 「행정소송법」 제20조 의거)
- 이의신청을 신청을 접수한 시장·군수·구청장은 이의신청서[서식 30]와 관련 서류를 시·도지사에게 제출하고, 시·도지사는 이를 질병관리청장에게 제출

<그림. 코로나19 예방접종피해 국가보상절차>



바. 예방접종피해조사반

- 피해조사반은 다음 각 호의 사항을 조사하고, 그 결과를 예방접종피해보상 전문위원회에 보고
 1. 감염병예방법 제31조제2항에 따라 시·도지사가 제출한 기초조사 결과에 대한 평가 및 보완
 2. 감염병예방법 제72조제1항에서 규정하는 제3자의 고의 또는 과실 유무
 3. 그 밖에 예방접종으로 인한 피해보상과 관련하여 예방접종피해보상 전문위원회가 결정하는 사항

사. 보상심의

- 심의주체 : 각 지자체(시·도) 또는 예방접종피해보상 전문위원회
- 심의기한 : 보상신청이 있는 날로부터 120일 이내
- 심의기준

구분	심의 기준	보상여부
① 인과성이 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	피해보상
② 인과성에 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 인과성에 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 동일하거나 더 높은 경우	
④ 인과성이 인정되기 어려운 경우 (probably not related, unlikely)	예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나,.....	관여성 의심 질환 지원사업 (의료비 및 사망위로금)
	① 백신과 이상반응의 인과성에 대한 자료가 충분하지 않거나(④-1) ② 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우	
⑤ 명확히 인과성이 없는 경우 (definitely not related)	① 백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나	보상 및 의료비 지원 제외
	② 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우 또는	
	③ 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우	

※ 소액 피해보상 신청사례에 대하여 시·도지사는 전문위원회에서 심의 의결한 이상반응 인과성
평가기준에 따라 보상여부 및 피해보상금을 신속하게 결정 (「코로나19 예방접종 이상반응
피해보상(소액) 평가 지침」) 참고

아. 보상금 지급 관리

○ 보상금 지급(「감염병예방법」 시행령 제31조)

- 질병관리청장은 예방접종피해보상 전문위원회의 심의를 거쳐 보상여부 결정
- 질병관리청이 보상대상자 및 보상금액을 해당 시·도에 통보하면 각 지자체에서 보상대상자의 계좌번호를 시스템에 등록

※ (시·도 자체심의) 소액심의 인과성 평가 후 당월 보상지급 대상자 명단 및 보상금액(서식 33)을 익월 5일까지 질병관리청으로 공문으로 제출하고, 보상대상자의 계좌번호를 시스템*에 등록

- 세부내용은 「코로나19 예방접종 이상반응 피해보상(소액) 평가 지침」 참조

* 코로나19 예방접종관리시스템-이상반응관리-이상반응피해보상신청-계좌정보

- 질병관리청은 각 지자체별 보상지급 대상자 명단을 국민건강보험공단에 통보하고, 보상금 지급 요청

- 건강보험공단은 보상금 지급 완료 후 그 결과를 질병관리청에 통보

○ 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)
- 코로나19 예방접종 후 발생한 질환 관련 필수적인 비급여 항목은 포함하여 지원하되, 비급여 항목 중 백신 이상반응과 관계가 없는 과도한 검사비 및 치료비는 제외
- 진료비 계산서·영수증 및 진료비 세부내역서 확인 후 비급여 삭감내역*이 있으면 이를 반영하여 진료비 재산정 후 보상금 지급

* 의약품안전나라 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) - 의약품 등 정보 - 의약품 등 정보검색 활용

※ 포도당, 생리식염수 수액은 보상지급대상에 포함하며 **제증명료, 물리치료 및 영양제 수액(알부민 등) 투여 비용 등은 보상 지급대상에서 제외**

- 코로나19 예방접종 후 발생한 질환 관련으로 입원 치료를 한 경우 1일당 5만원 간병비 지급 (응급실 입원시 정액간병비 미지급)
- 장애인 일시보상금을 지급한 후의 진료비는 보상 대상에서 제외

○ 보상금 사후관리(「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 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 손해배상청구권을 대위
- 예방접종을 받은 자 또는 그 유족이 제3자에 대하여 손해배상을 받은 때에는 그 배상액의 한도 안에서 보상금을 지급하지 않으며, 지급 하였을 경우 해당 금액을 국가징수의 예에 의하여 징수

자. 복지사업 등 연계를 통한 중증 이상반응 환자 등 지원 안내

- 예방접종후 중증 등 이상반응 환자에 대해서는 **보건소를 중심으로** 지자체 등 지원사업별 담당자간 유기적 연계를 통해 **이상반응 신고부터 피해보상, 복지사업 연계까지 맞춤형 지원 안내**
- **(보건소 이상반응 담당자)** 피해조사반 인과성 평가결과 및 피해보상제도 설명, 관련성 의심질환 지원사업 등 총괄 안내
- **(각 시군구 긴급복지지원 및 건보공단 재난적의료비 담당자)** 보건소로부터 의뢰받은 중증 이상반응 환자 등 취약계층에 대해 대상 제도에 대한 상세한 설명 및 지원 가능성 상담·안내

차. 기타사항

- 향후 피해보상금의 신속 지급을 위해 코로나19 예방접종 피해보상 신청서류 접수 및 검토, 피해조사반 회의 및 피해보상 전문위원회 안건 준비, 피해보상금 지급 등 일부 업무를 국민건강보험공단(21.7월~) 및 한국보건의료정보관리사협회(22.1월) 수행

3. 코로나19 예방접종 이후 관련성 의심 질환 지원사업

가. 배경

- 현재 국내에서 사용하고 있는 코로나19 백신은 신규 플랫폼으로 개발되어, 국내 식품의약품안전처에서 백신의 효과와 안전성을 검토하여 긴급사용승인
- 감염병예방법에 따른 피해보상은 백신과 이상반응이 인과성 인정된 경우에만 해당
 - 인과성 여부는 통계학 및 기전학 연관을 확인하는데 장시간이 소요되어 인과성 인정이 범위가 적어 이에 대한 포괄적 지원 등 요구
- 피해보상 전문위원회의 인과성 심의에서 인과성 불충분(41)* 판정(관련성 의심 질환)시 의료비 및 사망 위로금을 지원

* WHO, EMA, 식약처, 코로나19 백신안전성위원회 등 국내·외 공신력 있는 기관에서 백신과 통계적 연관성 등 인과성의 가능성을 제시하는 경우

[관련성 의심 질환]

▲ (식약처) 백신제품 정보지에 이상반응으로 기재*하거나 안전성 서한 배포시

* 두통, 발열, 근육통, 아나필락시스, 혈소판감소성혈전증 등

▲ (국내·외의 공신력*있는 기관)

· 인과성의 가능성이 제기되거나,

· 통계적으로 예측치 대비 **유의한 증가** 등 인과성의 가능성을 제시하는 경우

* 세계보건기구(WHO), 유럽의약품안전청(EMA), 식약처, 코로나19백신안전성위원회

나. 목적

- 백신과 인과성을 인정할 수 있는 관련성 의심 질환으로 **중증 또는 특별 관심 이상반응(경중 포함)**이 발생한 환자에게 의료비 및 사망 위로금 등을 지원하여, 코로나19 예방접종 후 이상반응에 대한 국가 책임 강화

다. 사업개요

- (지원대상) 코로나19 예방접종 후 **중증 또는 특별 관심 이상반응(경중 포함)**이 발생하고, 예방접종피해조사반 평가 또는 예방접종피해보상 전문위원회 심의 결과 **인과성 근거 불충분(심의기준 ④-1* 해당)의 결과**를 받은 경우

* 심의기준 ④-1 : 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않아(④-1) 인과성이 인정되기 어려운 경우(probably not related, unlikely)

○ 지원범위

- (의료비 지원) 코로나19 예방접종 이후 발생한 관련성 의심 질환의 진료비*(간병비**)에 대해 최대 5천만원 한도(기존 3천만원) 내 지원

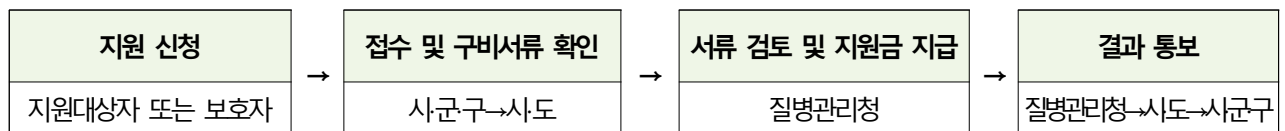
* 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액. 단, 기존 기저질환 등 이상반응과 관계없는 치료비 및 간병비는 지원대상에서 제외

** 실제 간병비가 발생한 경우에 한하여 1일당 5만원 범위에서 지원(간병비 납부 증빙 자료 필요)

- (사망위로금) 코로나19 예방접종 후 발생한 관련성 의심 질환으로 사망한 경우 유족에게 1억원 정액(기존 5천만원) 지급

○ 지원절차

- (의료비 지원) 예방접종피해조사반 평가 또는 예방접종피해보상 전문위원회 심의 → 중증 또는 특별 관심 이상반응이면서 관련성 의심질환(인과성 근거자료 불충분, 심의기준 ④-1) 판단 → 주소지 관할 보건소에 의료비 지원신청 → 지원액 검토 후 지원



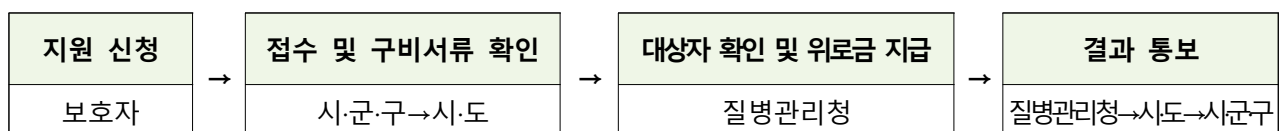
※ 구비서류 누락 등 지원신청 서류가 미비할 경우 신청 반려될 수 있음

- (사망자 위로금)

- ① 예방접종피해조사반 평가 당시 사망상태로 평가 결과 ④-1인 경우 → 주소지 관할 보건소에 사망 위로금 신청 → 서류검토 후 지원
- ② 의료비 지원 대상자였으나 추후에 사망한 경우 → 예방접종피해보상 신청(사망일시보상금) → 심의 결과* ④-1인 경우 → 주소지 관할 보건소에 사망 위로금 신청 → 서류검토 후 지원

* 심의 결과 인과성 인정인 경우(①~③) 사망일시보상금 지급.

기각(④-2 또는 ⑤)인 경우 사망위로금 지급 대상 아님



○ 지원규모

- (의료비 지원) 1인당 5,000만원 한도(진료비 및 간병비)
- (사망위로금) 1인당 1억원 정액 지급

○ (지원기간) 사업 종료 시까지

* 사업시행일 이전 접종자에 대해서도 소급하여 적용 가능

※ 코로나19 예방접종 피해보상제도가 관련성 의심 질환에 해당하지 않는 경우, **선제적 지원이 필요할 때에는 긴급복지지원 제도나 재난적의료비 지원제도 등 안내**

라. 지원기준

○ (진료비) 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액

- 기저질환 등 이상반응과 관계가 없는 진료비는 지급 대상에서 제외

- 제증명료, 영양제 수액 투여 비용 등은 보상 지급 대상에서 제외

* 코로나19 예방접종 후 발생한 질환 관련 필수적인 비급여 포함하여 지원

- 기타 복지사업(긴급복지지원, 재난적의료비 등)에서 지원받은 진료비와 중복 수급 불가

* 다만, 동 사업의 지원을 받았더라도, 진료비 내역이 중복되지 않는다면 ‘긴급복지 지원’ 또는 ‘재난적 의료비 지원’ 등 다른 복지사업 신청이 가능함

○ (간병비) 실제 간병비가 발생한 경우에 한하여 1일당 5만원 범위에서 지원

- 간병비를 실제로 지급한 증빙 자료 제출 필요

○ 지원신청자

- (의료비 지원) 코로나19 예방접종을 접종받은 사람 또는 보호자*

* 신청서류 제출 시, 신청인과 예방접종을 받은 사람의 관계를 증명하는 서류 제출 필요

- (사망위로금) 사망자의 유족 중 우선순위자

☞ 유족 중 우선순위자

▶ 1순위: 사실상의 혼인관계에 있는 자를 포함한 배우자

▶ 2순위: 자녀, 3순위: 부모, 4순위: 손자·손녀, 5순위: 조부모, 6순위: 형제자매

* 후순위이더라도 사망 당시 생계를 같이 한 유족에게 우선순위 부여, 행방불명 등으로 지급이 어려운 사람은 제외하며 우선순위의 유족이 2인 이상일 경우 사망자 일시보상금 균등 배분

** 우선순위 유족이 2인 이상일 경우(예) 사망자의 다수자녀, 사망자의 부와 모 등) ① 신청자 1인 외 유족은 위로금포기각서(서식 37-2) 제출 또는 ② 우선순위 유족 각각 신청(균등 배분 지급)

마. 지원절차

[의료비 지원]

① 신청 접수(지방자치단체)

- (신청자) 지원신청서, 진료확인서 등 구비서류를 갖춰 관할 보건소에 지원신청
- (보건소) 시장·군수·구청장은 신청자로부터 의료비 지원 신청서 및 구비서류를 제출받아 접수하고, 접수한 신청 건의 구비서류 및 지원 가능 금액 등을 확인한 후 시·군·구의 구비서류 일체와 함께 시·도지사에게 제출
 - ▲예방접종피해조사반 평가 또는 피해보상 전문위원회 심의 결과 인과성 근거 불충분(심의기준 ④-1)인지 확인 ▲중증 또는 특별 관심 이상반응인지 확인 ▲긴급복지지원제도, 재난적 의료비 지원사업 등 기존 복지사업과 연계되어 지원을 받지 않았는지 확인
 - 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서 및 예방접종 예진표 제출
 - * 중증사망의 경우 예방접종관리시스템-중증이상반응신고관리 업로드한 파일로 같음. 경증은 공문 제출
- (시·도) 시·도지사는 시·군·구로부터 서류를 제출받아 구비서류 및 지원 가능 금액 등을 검토한 후 시·도의 구비서류 일체와 함께 질병관리청으로 제출
 - * '21.7월부터 업무 일부를 국민건강보험공단에 위탁함에 따라 신청서류는 국민건강보험공단으로 송부 필요
 - ▲예방접종피해조사반 평가 또는 피해보상 전문위원회 심의 결과 인과성 근거 불충분(심의기준 ④-1)인지 확인 ▲중증 또는 특별 관심 이상반응인지 확인 ▲긴급복지지원제도, 재난적 의료비 지원사업 등 기존 복지사업과 연계되어 지원을 받지 않았는지 확인
 - 중증·사망: 코로나19 예방접종 후 이상반응 시·도 피해조사보고서 [서식 10]
 - 경증: 코로나19 예방접종 후 이상반응 시·도 피해조사보고서 [서식 11]
 - * 중증사망의 경우 예방접종관리시스템-중증이상반응신고관리 업로드한 파일로 같음 경증은 공문 제출

② 지원 여부 결정 및 결과 통지 (질병관리청)

- 예방접종피해조사반의 평가 또는 예방접종피해보상 전문위원회 심의 결과 인과성 근거자료 불충분(심의기준 ④-1)인지 확인하여 지원 여부 및 지원금액을 결정하고, 그 결과를 시·도지사 → 시장·군수·구청장에게 통지
- 시장·군수·구청장은 신청자에게 지원 결과 통지

③ 지원금 지급관리 등

○ 지원금 지급

- 질병관리청장은 예방접종피해조사반 또는 예방접종피해보상 전문위원회 결과 인과성 근거자료 불충분(심의기준 ④1) 해당 여부를 확인하여 지원 여부 및 지원액 검토 후 지원 여부 결정
- 질병관리청장은 지원이 결정되면 지원 대상자에게 지원금 지급

○ (사후관리) 근거자료의 누적 등으로 해당 사례에 대한 재검토가 가능한 경우

- 인과성 인정되는 경우 → 선 지원된 의료비 및 간병비는 제외 후 보상
- 인과성이 없는 경우 → 동 사업에 한해 미환수

< 신청권자의 구비서류 >

진료비	신청자	① 코로나19 예방접종 이후 관련성 의심 질환 의료비 지원 신청서 1부 [서식 35] ② 의료기관이 발행한 진료확인서 1부 [서식 13] ③ 진료비 영수증 1부 [서식 15] ④ 진료비 세부산정내역서 1부 [서식 16] ⑤ 의무기록 사본 1부(코로나19 예방접종 후 발생한 질환으로 진료받은 의무기록) [서식 18] ⑥ 코로나19 예방접종 이후 관련성 의심 질환(부검 사인불명 사례 위로금 포함) 지원사업 계좌번호 제출양식 [서식 28] ⑦ (선택) 신청자와 지원대상자의 관계를 증명하는 서류 1부 [서식 14]
	시·군·구	① 신청자 제출서류 ② 예방접종 이후 이상반응 발생신고(보고)서 [서식 1] * 코로나19 예방접종관리시스템 업로드한 경우 파일로 같음 ③ 예방접종 예진표 [서식 23] * 코로나19 예방접종관리시스템 업로드한 경우 파일로 같음
	시·도	① 신청자 제출서류 ② 시·군·구 제출서류 ③ 코로나19 예방접종 후 이상반응 역학조사서(시·도 피해조사보고서) [서식 10](중증), [서식 11](경증) * 코로나19 예방접종관리시스템에 업로드한 경우 파일로 같음
사망위로금	신청자	① 코로나19 예방접종 이후 관련성 의심 질환 사망자 위로금 신청서 [서식 36] ② 의료기관이 발행한 사망진단서(사체검안서) 1부 [서식 22] ③ 신청인이 유족임을 증명하는 서류 1부 [서식 14] ④ 코로나19 예방접종 이후 관련성 의심 질환(부검 사인불명 사례 위로금 포함) 지원사업 계좌번호 제출양식 [서식 28] ⑤ 사망위로금 포기각서 [서식36-1] * 우선순위 유족이 2인 이상일 경우 ① 신청자 1인 외 유족은 위로금포기각서[서식 36-1] 제출 또는 ② 우선순위 유족 각각 신청(균등 배분 지급)
	시·군·구	① 신청자 제출서류 ② 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서 [서식 1] * 코로나19 예방접종관리시스템에 업로드한 경우 파일로 같음 ③ 예방접종 예진표 [서식 23] * 코로나19 예방접종관리시스템에 업로드한 경우 파일로 같음
	시·도	① 신청자 제출서류 ② 시·군·구 제출서류 ③ 코로나19 예방접종 후 이상반응 역학조사서(시·도 피해조사보고서) [서식 10] * 코로나19 예방접종관리시스템에 업로드한 경우 파일로 같음

※ 제출된 서류는 반환 불가

4. 코로나19 예방접종 이후 부검 사인불명 사례 지원 사업

가. 추진배경

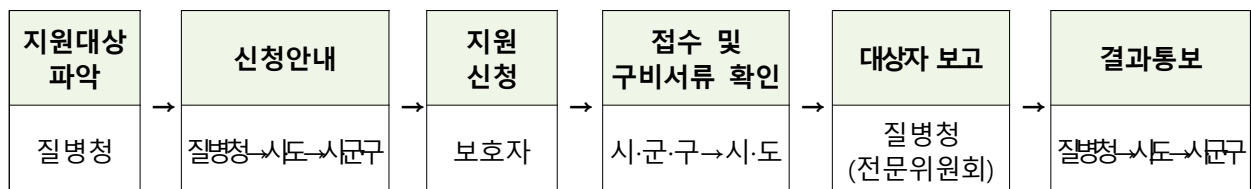
- 코로나19 예방접종 이후 피해보상 이외에도 관련성 의심 질환에 대해(심의기준 ④-1) 의료비(3천만원 상한)와 사망위로금(5천만원) 지원 중이나,
- 접종 후 일정기간 내 사망하고 부검 결과 사망 원인을 알 수 없는 경우에 대해서도 이상반응 국가책임강화를 위해 국정과제로 선정*하여 지원 추진

국정과제 02-1 감염병대응체계 고도화 - 100일 내 코로나19 대응체계 개편

- (이상반응 지원) 국민의 이상반응 입증 부담 완화 및 심사절차 간소화, **의료비 지원 및 사망위로금 단가 인상, 부검 사인불명 사례 지원 추가 등** 국가책임 강화

나. 사업내용

- (지원대상) 예방접종 후 42일 내 사망하고, 부검 결과 ‘사인 불명’사례
- (지원금액) 부검 사인불명 위로금 1인당 1천만원
 - * 사업시행일 이전 접종자도 소급하여 적용 가능
- (지원기간) 사업 종료 시까지
- (지원절차)
 - 신속대응 피해조사반 통해 부검 사인불명 사례 지원 대상 파악한 경우
 - ① (질병청) 신속대응 피해조사반 통해 ‘부검 사인불명 사례 지원’대상* 파악
 - * 예방접종 후 42일 이내에 사망하고, 부검 결과 ‘사인 불명’ 사례
 - ② (질병청→시도→시군구) 대상자에게 부검 사인불명 사례 위로금 신청 안내
 - ③ (보호자) 부검 사인불명 사례 위로금 신청
 - ④ (시군구→시·도) 신청서(서식37) 접수 및 구비서류* 확인 후 질병청 제출
 - * 사망진단서, 부검소견서, 유족임을 증명하는 서류, 계좌번호
 - ⑤ (질병청) ‘부검 사인불명 사례 지원’대상자에 대해 예방접종피해보상전문위원회 보고
 - ⑥ (질병청→시도→시군구) 대상자에게 결과 통보 및 위로금 지급



- 피해보상 심의 건

① (질병청) 예방접종피해보상 전문위원회 심의 결과 기각(또는 부분보상) 건에 대한 ‘부검 사인불명 사례 지원’대상 검토

* 예방접종 후 42일 이내에 사망하고, 부검 결과 ‘사인 불명’ 사례

② (질병청) ‘부검 사인불명 사례 지원’대상자에 대해 예방접종피해보상전문위원회 보고

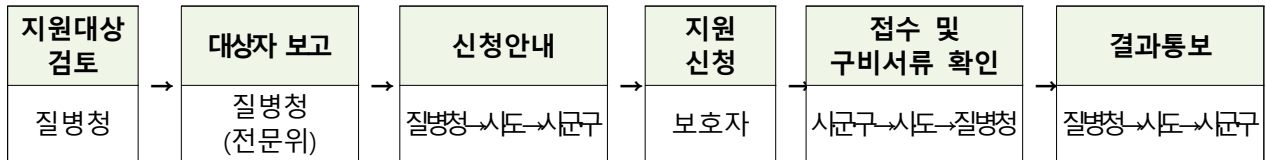
③ (질병청→시도→시군구) 대상자에게 부검 사인불명 사례 위로금 신청 안내

④ (보호자) 부검 사인불명 사례 위로금 신청

⑤ (시군구→시·도→질병청) 신청서(서식37) 접수 및 구비서류* 확인

* 사망진단서, 부검 소견서, 유족임을 증명하는 서류, 계좌번호

⑥ (질병청) 대상자에게 결과 통보 및 위로금 지급



VI. 코로나19 예방접종 이상반응 심리지원

1. 목적

- 코로나19 예방접종 이상반응으로 심리적 어려움을 겪는 경험자와 사망 유가족 등의 신속한 일상회복과 심리 안정을 위해 체계적인 심리지원

2. 심리지원 방안

가. 지원체계

- 질병관리청-보건복지부 협력체계 구축을 통한 심리지원 추진
 - (시군구) 대상자에게 사업 안내, 동의서 구독 등
 - (질병청) 동의자 연락처 취합 및 전달
 - (복지부) 국가·권역 트라우마센터*, 지자체 정신건강복지센터(260개소)에서 정신건강 정보제공, 심리상담 등 심리지원 서비스 제공
 - * 재난·사고로 인한 트라우마 피해자에 대한 심리지원(5개 국립정신병원에 설치·운영)

나. 지원대상

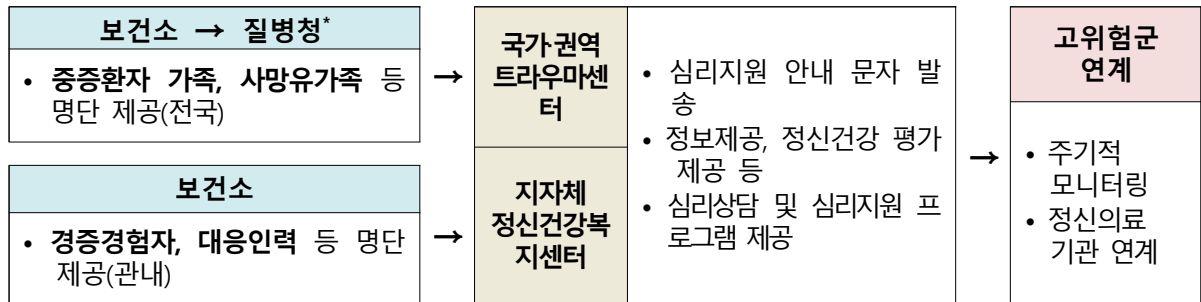
- 코로나19 예방접종 이상반응 경험자 및 가족, 대응인력 등
 - (국가·권역 트라우마센터) 이상반응 관련 사망자 유가족, 위중증환자 가족
 - (지자체 정신건강복지센터) 지역사회 이상반응 경험자

다. 지원절차

- 보건소에서 피해보상 신청시 심리지원을 위한 정보제공 동의서(서식 17)를 희망자에게 구독, 정보제공 동의자 명단을 트라우마센터, 정신건강복지센터로 제공하여 심리지원 서비스 시행
 - * 이상반응 심리지원 안내문(부록**) 참조
 - 정보제공 동의 구독시에는 코로나19 예방접종관리시스템 보상신청 메뉴(접종관리>이상반응관리>이상반응피해보상신청) 입력시 문자 수신동의와 함께 정보제공동의 표기
 - * (보건소) 심리지원을 위한 정보제공 동의서 구독 → (질병청) 사망 및 중증사례의 동의자 명단 취합 → 국가·권역트라우마센터

- * 경증경험자 및 대응인력은 보건소에서 관내 정신건강복지센터로 동의자 명단 제공
- * 단, 개인정보 제공 동의 절차가 없었던 ‘既往피해보상 신청자’(지침 시행이전)는 질병청에서 심리상담 방법 등을 일괄 문자 안내

【이상반응 피해자 등 심리지원 제공 절차】



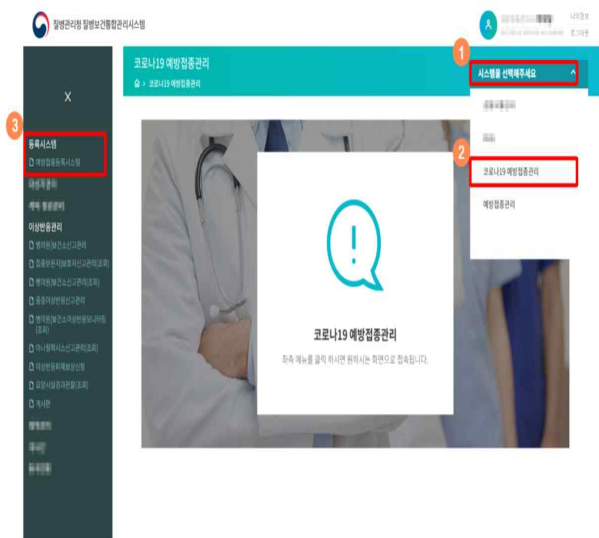
- * 전국 보건소의 정보제공 동의자 대상 명단을 코로나19 예방접종관리시스템을 통해 취합
- 이상반응 대응인력 및 상담인력 등은 국가트라우마센터에서 마음 안심버스 운영, 소진관리 프로그램 등 지원
- * 소진예방 교육, 개인·집단 상담, 명상·신체활동·예술 등 활용한 힐링 프로그램 등
- 그 외 피해보상 미신청자의 경우, 홍보*를 통해 정신건강 정보 제공, 심리지원 방법 및 심리상담 핫라인(1577-0199, 24시간 운영) 등 안내
- * 보도자료, 카드뉴스 등 매체 활용, 접종 의료기관에 홍보 자료 배포 등 추진

VII. 코로나19 예방접종 후 이상반응 감시/모니터링 전산시스템

- 질병보건통합관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>) > 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리
(등록시스템 > 코로나19 예방접종등록시스템 > 이상반응관리 메뉴에서도 동일 업무 가능)
- 코로나19 예방접종관리시스템 내 이상반응 시스템 관련 매뉴얼
: 질병보건통합관리시스템 > 코로나19 예방접종관리 게시판 > 프로그램/매뉴얼

※ 기관별 역할 및 권한

구분	의료기관	보건소
예방접종 후 이상반응 신고	○	○
예방접종 후 이상반응 신고 조회	○	○
접종받은자/보호자 보고 조회	-	○
예방접종 후 중증 이상반응 신고 및 신고조회	-	○
예방접종 후 아나필락시스 신고 및 조회	○	○
예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 신고	○	○
예방접종 후 심근염/심낭염 신고	○	○
예방접종 후 면역혈소판감소증 신고	○	○
예방접종 후 이상반응 모니터링 입력	○	-
예방접종 후 이상반응 모니터링 조회	○	○



질병보건통합관리시스템 로그인 후 ① 시스템 선택 (시스템을 선택해주세요 클릭) ② 코로나19 예방접종관리 클릭
③ 등록시스템 > 예방접종등록시스템을 클릭합니다.
※ 등록시스템 > 예방접종등록시스템 > 이상반응관리 메뉴에서도 동일한 업무가 가능합니다.

<코로나19 예방접종 관리시스템>



병의원·보건소신고관리 화면입니다.
1) 주민등록번호를 입력 후 '조회' 버튼을 클릭하여 접종내역을 조회합니다.
2) 접종내역을 선택하고 '이상반응신고' 버튼을 클릭합니다.

<코로나19 예방접종 등록시스템>

1. 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고 및 조회

가. 의료기관 및 보건소: 이상반응 신고

코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > '병의원/보건소 신고관리'

병의원/보건소신고관리 화면입니다.

주민등록번호를 입력 후 '조회' 버튼을 클릭하여 접종내역을 조회합니다.

1) 주민등록번호를 입력 후 '조회' 버튼을 클릭하여 접종내역을 조회합니다.

2) 접종내역을 선택하고 '이상반응신고' 버튼을 클릭합니다.

- 아나필락시스 신고는 이상반응 신고 시 이상반응 종류를 '아나필락시스'로 선택하고 기초보고서를 작성하여야 신고가 가능하며, 이상반응 신고내역 내 '아나필락시스신고' 버튼은 추가 신고 등의 특이사항이 있는 경우에만 활성화 됩니다.

- 의료기관에서 혈소판감소성혈전증 기초보고서 신고가 가능하며, 보건소에서는 중증이상반응신고가 가능합니다.

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

※ **일부 접종자**(코로나19 치료병원/요양병원/고위험 의료기관 등)에 한해서 접종일로부터 7일 이내에 이상반응을 신고한 경우 '**이상반응 모니터링**' 대상자로 자동 분류됩니다. 해당 대상자는 반드시 예방접종 7일 후 상태(치료 중/회복)를 입력해야 합니다.

※ 접종 당시 **임신부인 경우에만 임신부 정보**를 입력하여 주시기 바랍니다.

나. 의료기관 및 보건소 : 이상반응 신고 조회

코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > '병의원/보건소 신고관리(조회)'

The screenshot shows the 'Report Management (Query)' screen for medical institutions and health centers. The interface includes a top navigation bar, a search area with filters for date and region, and a main table displaying report details. A red box highlights the '조회' (Query) button in the top right corner.

병의원/보건소신고관리 화면입니다.

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

다. 보건소 : 접종받은자/보호자 이상반응 보고 조회

코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > '접종받은자/보호자 보고관리(조회)'

The screenshot shows the 'Report Management (Query)' screen for health centers. The interface includes a top navigation bar, a search area with filters for date and region, and a main table displaying report details. A red box highlights the '조회' (Query) button in the top right corner.

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

- 1) '조회' 버튼을 클릭하여 접종받은자/보호자가 직접 보고한 내역을 조회하고, 보고내역을 더블클릭하여 보고내용을 확인합니다.

- 2) 병원진료 여부를 확인하여 의료기관을 통해 이상반응이 확인되면, '병의원 보건소 신고관리 전환' 버튼을 클릭하여 병의원/보건소신고 화면이 나오면 신고를 진행합니다. 병의원/보건소신고로 전환한 내역은 "전환내역"에 Y로 표시됩니다.

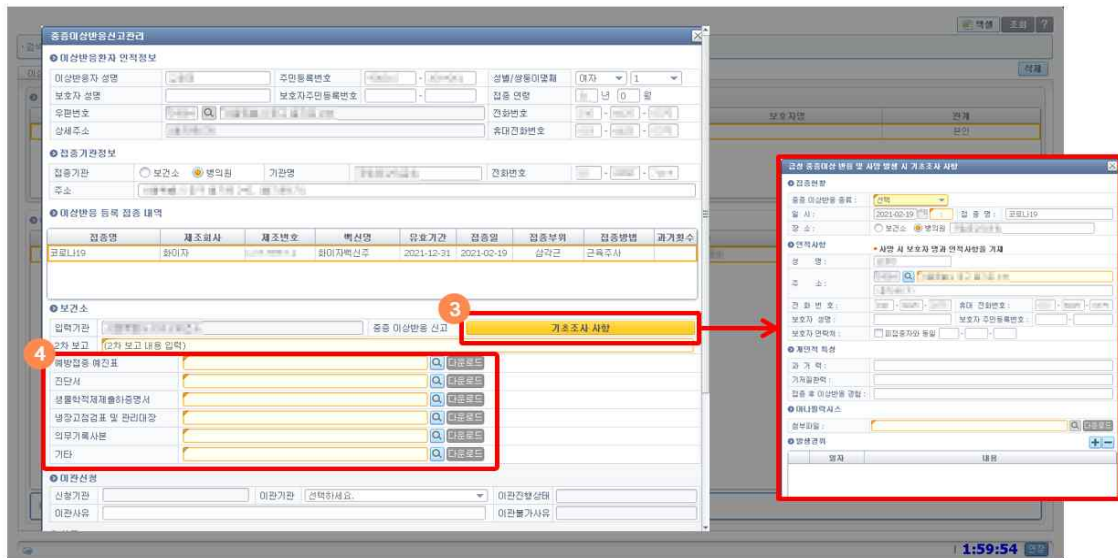
2. 코로나19 예방접종 후 중증 이상반응 신고 및 조사

가. 보건소 : 중증 이상반응 신고

코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > '병의원/보건소신고관리'

중증이상반응 신고는 '코로나19 예방접종등록시스템 > 접종관리 > 이상반응관리 > 병의원/보건소신고관리'에서

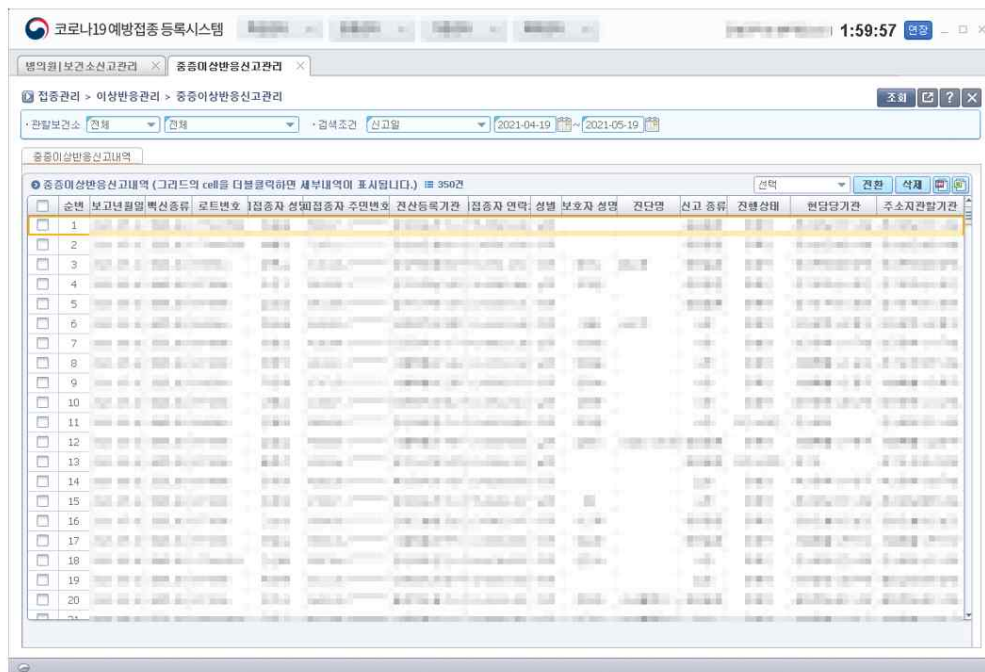
- 1) 주민등록번호로 이상반응 신고내역을 조회합니다. 만일 이상반응이 신고되어 있지 않다면, 이상반응 신고 후 중증이상반응 신고를 진행해야 합니다.
- 2) 이상반응 신고내역을 선택하고, 중증이상반응 버튼을 눌러 신고를 진행합니다.



- 3) 인적정보 및 접수내역을 확인 하고, '기초조사 사항' 버튼을 클릭하여 기초조사 사항을 입력합니다.
 - 4) 예방접종 예진표, 진단서 등을 업로드하고, '저장' 버튼을 클릭하여 중증이상반응신고 저장합니다.
- ※ 중증이상반응 신속대응은 보건소 중증이상반응 신고(기초조사) → 시도 역학조사 → 시도 신속대응팀 회의(1차 인과성 평가) → 질병관리청 예방접종피해조사반 회의(인과성 평가) 순으로 진행되므로 보건소에서는 신고가 완료된 경우 '확인' 버튼을 눌러 신고를 완료해주시기 바랍니다.

나. 보건소 : 중증 이상반응 신고 조회

코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 중증이상반응 신고관리



- 중증이상반응신고 조회 화면입니다.
- 중증이상반응을 등록한 기관에서 신고한 내역을 더블클릭하여 상세히 보거나, 진행상태를 확인할 수 있습니다.
- 시도는 신고된 중증이상반응 내역을 조회한 후 역학조사서 및 시도 민관합동 신속대응팀 회의결과를 첨부합니다.

3. 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 신고 및 조회

코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병원/보건소신고관리

※ 신고 및 기초보고서 작성 절차

(의료기관) 신고 및 기초보고서(1~7번) 작성

→ (보건소)* 신고조회 및 기초보고서(8~12번) 작성완료

* 보건소: 신고의료기관 관할 보건소

가. 의료기관 : 아나필락시스 의심사례 신고

- 아나필락시스 의심사례 신고 시 아나필락시스 단계평가 자동 알고리즘에 따라 신고 후 기초보고서 작성(1~7번은 의료기관 작성, 8~12번은 보건소 작성)

* 병원/보건소 신고 시 이상반응 항목 중 ‘아나필락시스양 반응’ 또는 ‘아나필락시스 쇼크’ 선택 시 자동으로 아나필락시스 기초보고서 연결

The screenshot displays the '코로나19 예방접종관리시스템' (COVID-19 Vaccination Management System) interface. The top navigation bar includes tabs for '백신관리' (Vaccine Management), '접종관리' (Vaccination Management), '기관관리' (Institution Management), and '예약관리' (Reservation Management). The main content area is divided into three sections, each with a table header and a message indicating no data is currently displayed ('조회된 데이터가 없습니다').

- Section 1: Vaccination Management**
Header: 피접종자(상단 그레드의 cell을 더블클릭하면 하단 그레드에 세부내역이 표시됩니다) 0건
Columns: 피접종자주민번호, 피접종자성명, 보호자주민번호, 보호자명, 관계
- Section 2: Vaccination Management**
Header: 예방접종 내역(상단 그레드의 cell을 더블클릭하면 하단 그레드에 세부내역이 표시됩니다) 0건
Columns: 접종명, 접종차수, 접종기관, 제조번호, 접종일자, 예방반응신고내역
- Section 3: Vaccination Management**
Header: 이상반응 신고내역 0건
Columns: 관찰시도, 관찰보건소, 관찰등록기관, 보고일, 발생일, 접종기관, 피접종자, 접종일자, 중증신고내역

Below the tables, there are instructions and a search button. The instructions state: '접종일자가 같은 접종내역이 여러건인 경우 하나만 선택하시면 나머지는 이상반응신고시 자동으로 등록됩니다.' (If there are multiple vaccination records for the same vaccination date, selecting one will automatically register the others when reporting an adverse reaction.)

At the bottom, a red box highlights the '병원/보건소신고관리 화면입니다.' (This is the Hospital/Health Center Report Management screen.) and provides two steps:

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

- 아나필락시스 증상 및 징후 설문지를 사전에 입력하여 증상단계를 판별합니다.
- * 아나필락시스 1-4단계는 기초보고서 작성화면으로 이동, 5단계는 기초보고서 작성이 불필요 합니다.

입력 시 주의사항

- 1) 증상과 징후에 빈맥, 빈호흡, 저혈압을 체크하였다면 활력징후 값을 반드시 입력해주세요.
- 2) 피부 증상이 있을 시 되도록 사진 첨부해주세요.
- 3) 중심정맥압, 비만세포 트립타제 수치는 반드시 수치/단위를 같이 입력해주세요.
- 4) 에/아니오 체크는 반드시 해주세요.
- 5) 발생인지 기관 작성자명 반드시 입력해주세요.
- 6) 환자의 주치의가 작성해야 합니다.

- 4-7번 문항(증상에 대한 추가 정보 및 활력징후 등) 입력 후 기초보고서 신고(작성)를 완료합니다.
- * 1)-3) 문항은 알고리즘 입력내용 자동 적용됩니다(의료기관은 저장 후 수정불가, 보건소에서 수정가능)

나. 보건소 : 아나필락시스 의심사례 조회 및 기초보고서 작성 완료

예방접종등록 > 이상반응 기초 및 조사 보고서 신고내역(조회)

접종관리 > 이상반응관리 > 이상반응 기초 및 조사 보고서 신고내역(조회)

·관할보건소 전체 전체 ·검색조건 집중일 2021-09-18 ~ 2021-10-18

아나필락시스 신고내역 협소판관소성혈전증신고내역 현재 화면은 아나필락시스 신고내역 조회 화면입니다.

아나필락시스신고내역 (그라드의 cell을 더블클릭하면 세부내역이 표시됩니다.) 0건

순번	접종일	발생일	관할시도	관할보건소	전산등록기관	접종백신	접종자성명	접종자주민번호	성별	보호자
----	-----	-----	------	-------	--------	------	-------	---------	----	-----

의료기관에서 작성한 아나필락시스 신고내역은 "코로나19 예방접종관리 > 이상반응관리 > 이상반응 기초 및 조사보고서 신고내역(조회) 에서 조회할 수 있습니다.

1~7번 문항 발생인기관 작성

8~12번 문항 관할 보건소 작성

2

8. 현재(조사당시) 상태는 어떤가요?

9. 과거에 알레르기 반응 경험에 있으셨나요?

10. 과거에 예방접종 후 알레르기 증상을 보던 적이 있으신가요?

11. 음식물(계란 포함) 또는 약물

12. 현재 알레르기 또는 천식 약

작성방법

접종구역 또는 접종 후 구역에서 접종 후 대상자가 아나필락시스가 발생한 경우.

1. 1~7문항은 아나필락시스가 발생한 기관의 주치의가 작성하여 의료기관 주조사 관할 보건소에 제출하여 주시고,

2. 8~12문항은 관할 보건소 담당자가 추가로 작성하여 주시가 바랍니다.

3. 작성한 보고서는 코로나19 예방접종관리시스템에 보고하여 주시가 바랍니다.

저장 확인 프린트 닫기

- 2) 관할 보건소에서 8~12번 문항 작성 후 '저장' 버튼을 클릭하여 아나필락시스 신고를 완료합니다.
- ※ 의료기관에서는 1~7번 문항을 작성하며, 8~12번 문항은 보건소에서 작성합니다.
- ※ 보건소는 의료기관에서 입력한 예방접종 일시를 반드시 확인하고, 필요 시 수정하시기 바랍니다.

- * [참고] 별도 의무기록시스템이 없는 기관(예방접종센터 등)은 아나필락시스 발생 대응 후 조치사항에 대해 '코로나19 예방접종관리 > 등록시스템 > 예방접종등록시스템 > 메모' 작성

The screenshot shows the '예방접종 등록' (Vaccination Registration) form. The '메모' (Memo) field is highlighted with a red box. The form includes sections for '피접종자 검색결과' (Vaccinee Search Results), '예방접종 등록' (Vaccination Registration), and '예방접종내역' (Vaccination History). The '메모' field is located at the bottom of the registration section.

다. 아나필락시스 의심사례를 추가로 신고하는 경우

The screenshot shows the '아나필락시스 신고' (Anaphylaxis Report) process. It includes a list of reports, a confirmation dialog box (labeled 2), and a report form (labeled 3) with checkboxes for symptoms and a '저장' (Save) button.

- ① 기 신고한 의료기관 관할보건소가 접종관리> 이상반응관리> 병의원/보건소신고관리> 이상반응 신고내역에서 해당자를 체크하고 아나필락시스 신고를 누르면
- ② 팝업창이 뜨면 확인을 누름
- ③ 아나필락시스 양반응 또는 아나필락시스성 쇼크 등 해당사항을 체크하고 저장을 누르면 아나필락시스 기초보고서가 뜹니다. 아나필락시스 기초보고서를 작성합니다.

4. 코로나19 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 신고

○ 의료기관 : 혈소판감소성 혈전증 신고 시 '예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 기초보고서' 작성

☞ 코로나19 예방접종 후 발생한 혈소판감소성 혈전증 관련 안내서 참조

병의원|보건소신고관리 메뉴입니다.

- 1) 피접종자 주민등록번호를 입력한 후 '조회' 버튼을 클릭하여 접종내역을 조회합니다.
- 2) 접종내역을 선택하고 등록된 이상반응 신고 내역을 확인/체크한 후 '혈소판감소성혈전증 기초보고서신고' 버튼을 클릭하여 등록과정을 시작할 수 있습니다.

이상반응관리→ 혈소판감소성혈전증기초보고서등록 메뉴입니다.

- 1) 피접종자의 이상반응(혈전증)을 인지한 의료기관의 정보를 입력합니다.
- 2) 혈전증 증상정보를 입력합니다. 해당되는 증상을 체크하고, 발생 일시를 입력합니다.
- 3) 아래의 기타항목을 입력하고 저장버튼을 클릭합니다.
- 4) 의료기관에서는 저장 후 수정이 불가하며, 수정이 필요할 시에는 보건소에서 가능합니다.

② 접중관리 > 이상반응관리 > 이상반응 기초 및 조사 보고서 신고내역(조회)

1 조회

·관할보건소 전체 ·검색조건 전산등록일 2022-05-27 ~ 2022-06-27

아나필락시스 신고내역 **혈소판감소성혈전증신고내역** 심근염·심낭염 기초보고서신고내역

③ 혈소판감소성혈전증신고내역 (그리드의 cell을 더블클릭하면 세부내역이 표시됩니다.) : 2건

No	관할시도	관할보건소	발생인지기관	접종일	접종백신	처수	피접종자	주민등록번호	성별	보호자성명	전산등록일	진행상태
1												
2												

이상반응관리 → 이상반응 기초 및 조사 보고서 신고내역(조회) 메뉴입니다.

- 1) 두번째 탭인 '혈소판감소성혈전증신고내역'을 클릭합니다.
- 2) 관할보건소 및 검색조건을 선택한 후 조회 버튼을 클릭합니다.
- 3) 혈전증신고내역 그리드의 조회하고자 하는 셀을 더블클릭하면 세부내역을 확인할 수 있습니다.

혈전증기초조사서 신고 등록

접수번호 TTS_ 전산등록기관 경기도성남시분당구보건소 전산등록일자 2021-09-25

① 연혁정보
성명 (이상반응자) 김혜원 주민등록번호 880227 - 2075815 연령(만) 33 년 6 월
보호자성명(만19세이하) 보호자주민등록번호

② 예방접종정보
예방접종일시 2021-09-11 09 시 15 분 접종백신 파이자 1차 2차

③ 발생인지기관정보
발생인지기관 아현백내과의원 검색 기관 전화번호 031 - 718 - 0875
담당의사 성명 이상준 담당의사 이메일(결과회신) sang0528 @ daum.net

④ 혈소판감소성 혈전증 증상정보
1. 다음 중 코로나19 예방접종 후 발생한 증상과 증후를 발현시간 모두 표시하여 주세요.
☐ 지속적이고 심한 두통 () 시 () 분 ☐ 발작 (Seizure) () 시 () 분
☐ 흐릿한 시야 () 시 () 분 ☐ 혼혈성 반점 () 시 () 분
☐ 오심/구토 () 시 () 분 ☐ 경련 () 시 () 분
☐ 복통 () 시 () 분
☒ 사지 부종 및 말초 () 상지 () 하지 ☒ 오른쪽 ☒ 왼쪽 () (2021-09-19 21 시 10 분)
☐ 국소 신경학적 증상(마비 또는 감각이상) () 상지 () 하지 ☐ 오른쪽 ☐ 왼쪽 () () 시 () 분
☒ 기타(직접기술) - (2021-09-24 12 시 08 분)
 병원내원시 전신 다발성 명

2. 위에 체크한 증상의 최초 발현 시간을 기록해 주세요. [증상 체크시 자동입력 됩니다.]

사지 부종 및 말초 / 2021-09-19 21:10
기타(직접기술) - 병원내원시 전신 다발성 명 / 2021-09-24 12:08

3. 현재까지 실시한 검사들 모두 체크해 주세요.
☐ 영상의학 검사(CT/MRI/초음파) ☒ CBC ☐ D-dimer
 3-1. 영상의학검사 실시해 체크한 경우 부위, 검사법, 검사일자, 결과(혈전관련 결과)를 기록하여 주세요.
 ①-1 검사일 ☐ 두부 CT (with ☐ enhancement ☐ arteriogram ☐ venogram)
 CT결과 ☐ 혈전(경색)/혈전 없음 - 부위() ☐ 혈전(경색)/혈전 없음
 ①-2 검사일 ☐ 두부 MRI (with ☐ enhancement ☐ arteriogram ☐ venogram)
 CT결과 ☐ 혈전(경색)/혈전 없음 - 부위() ☐ 혈전(경색)/혈전 없음
 ①-3 검사일 ☐ 복부 CT (with ☐ enhancement ☐ arteriogram ☐ venogram)
 CT결과 ☐ 혈전(경색)/혈전 없음 - 부위() ☐ 혈전(경색)/혈전 없음
 기타
 3-2. CBC(전혈구계산)에서 혈소판 수치(회자치) 검사일 2021-09-24 결과 3 단위 /L
 3-3. D-dimer 수치 검사일 / 해당기관 측정단위 ☐ DDU ☐ FEU 및 정상치상한 :
 3-3. 혈액도말검사 결과
 * 혈액도말검사를 하는 이유는 혈소판증집 등 혈소판감소증 위양성을 배제하고, schistocyte 등 소견을 확인하여 다른 혈소판감소증의 원인을 배제하고자 함
 4. 해파린 사용여부 ☐ 예 (사용 시작일 : ~) ☐ 아니요
 5. PF4 ELISA 항체 검사 의뢰한 경우 해당 검체 채취일

저장 확인 프린트 닫기

혈소판감소성혈전증기초보고서 신고사항 확인 화면입니다.

- 1) 혈소판감소성 혈전증의 증상정보 및 검사결과를 확인할 수 있습니다.

5. 코로나19 예방접종 후 심근염/심낭염 신고

○ 의료기관 : 심근염 및 심낭염 신고 시 '예방접종 후 심근염 및 심낭염 기초보고서' 작성

☞ 코로나19 예방접종 후 발생한 심근염 및 심낭염 관련 안내서 참조

심근염/심낭염 이상반응 신고 시

- 1) 이상반응 종류 및 진행상황 입력을 클릭합니다.
- 2) 기타 접종 후 4주 이내 발생한 증대하거나 특이한 부작용을 클릭하고,
- 3) 급성 심혈관계 손상(ACI)을 선택 후
- 4) 심근염 / 심낭염을 선택할 수 있습니다.

심근염/심낭염으로 이상반응 신고 시

다음 접종 연기대상자에 우선 분류되니, 정확하게 신고하여 주시기 바랍니다.

기초보고서 등록하여 주시기 바랍니다.

기초보고서 등록이 완료되어야 심근염/심낭염으로 이상반응 신고가 됩니다.

○ 의료기관 : 임신부의 이상반응 신고 시 ‘임신부 예방접종 후 이상반응 기초보고서’ 또는 ‘임신부 예방접종 후 신생아(영아)관련 이상반응 기초보고서’ 작성

코로나19예방접종 등록시스템

백신관리 | 접종관리 | 기관관리 | 예약관리

예방접종등록 | 백신원 | 보건소신고관리 | 중증이상반응신고관리 | 이상반응 기초 및 조사 보고서 신고내역(조회) |

접종관리 > 이상반응관리 | 원 | 보건소신고관리

주인등록번호 | 피접종자 |

피접종자(상단 그리드의 cell을 더블클릭하면 하단 그리드에 세부내역이 표시됩니다) | 1건

피접종자주변번호	피접종자성명	보호자주변번호	보호자명	관계
2022-01-01-01	김민준	-	김민준	본인

예방접종 내역(상단 그리드의 cell을 더블클릭하면 하단 그리드에 세부내역이 표시됩니다) | 2건

	접종명	접종차수	접종기관	재조번호	접종일자	이상반응신고여부
☒	코로나19 예방접종	1차	서울시립대학교병원	2022-01-01	2022-01-01	N
☐	코로나19 예방접종	2차	서울시립대학교병원	2022-01-01	2022-01-01	Y

접종일자 같은 접종내역에 여러건인 경우 하나만 선택하시면 나머지는 이상반응신고시 자동으로 등록됩니다.

이상반응 신고내역 | 1건

☐ 아니발약시스
 ☐ 일련증기초조사서
 ☐ 아니발약시스신고
 ☐ 혈소판감소성혈전증기초보고서신고
 ☐ 중증이상반응신고

관할시도	관할보건소	건산등록기관	보고일	발생일	접종기관	피접종자	접종일자	중증신고여부
서울특별시	서울특별시립대학교병원	서울특별시립대학교병원	2022-01-01	2022-01-01	서울시립대학교병원	김민준	2022-01-01	Y

중증 이상반응 신고 할 이상반응 신고 내역을 선택 후 중증이상반응 신고 버튼을 클릭해 주세요.

- 75 -

7. 코로나19 예방접종 후 면역혈소판감소증 신고

- 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병원 | 보건소신고관리
- 의료기관 : 면역혈소판감소증 신고 시 기초조사서 제출이 필수이며, 피접종자의 주민등록번호 조회 후 신고 대상 접종차수를 선택하고, 이상반응신고 선택

- '이상반응 종류 및 진행상황 입력' 선택 후 '그 밖의 전신 이상반응' 내 '혈소판 감소 지반증' 선택 후 기초보고서 서식 내려받기

이상반응 종류 및 이상반응 진행상황

▶ 이상반응 종류

국소이상반응 ☐ 집중 부위 농양 ☐ 림프선염(화농성림프선염포함) ☐ 심한 국소 이상반응

☐ 연조직염

신경계 이상반응 ☐ 급성마비 ☐ 뇌증 혹은 뇌염 ☐ 경련

그 밖의 전신 이상반응 ☒ 혈소판 감소 관련 증상 선택시 기초조사서 제출이 반드시 필요합니다. ☐ 면역혈소판 감소증 기초보고서 서식 다운로드

☐ 혈소판 감소 자반증 ☐ 전신파종성 비세포지갑염증

☐ 기타 집중 후 4주 이내 발생한 중대하거나 특이한 부작용

위 체크한 증상에 대해 상세히 기술하시오

▶ 신고병위에 포함되지 않으나 발생여부 모니터링을 위해 필요시 다음 증상을 선택하시기 바랍니다
(중복선택 가능)

☐ 근육통 ☐ 두통 ☐ 메스꺼움 ☐ 오한 ☐ 어지러움 ☐ 구토 ☐ 복통 ☐ 설사 ☐ 흉통

☐ 3일 이내 집중부위 통증, 발적, 부기 ☐ 임신부 관련 이상반응

☐ 기타 ☐ 이상자궁출혈

▶ 이상반응 진행상황

1. 진행중 ☐ 생명위중 ☐ 중환자실입원 ☐ 입원치료 ☐ 외래치료 ☐ 치료안함

2. 상태종료 ☐ 완전회복 ☐ 경미장애/후유증 ☐ 영구장애/후유증 ☐ 사망

3. 모름 ☐ 모름

- 기초보고서 작성 후 '첨부파일내역' 내 '면역혈소판 감소증 기초보고서 첨부파일'에 올린 후 집중정보 및 이상반응 진단기관 정보 입력 후 '저장'

병의원 | 보건소 신고관리

▶ 이상반응환자 인적정보

▶ 첨부파일 내역

▶ 기초보고서 첨부파일 내역

길형-바레증후군 기초보고서 첨부파일

급성파종성뇌척수염 기초보고서 첨부파일

임신부중증이상반응 기초보고서 첨부파일

면역혈소판 감소증 기초보고서 첨부파일 면역혈소판+감소증+기초보고서.hwp

예방접종 종류 및 제품명	차수	제조회사	제조번호	백신명	유효기간	접종부위	접종방법	과거회수
코로나19	2	화이자	검색 FJ8041	코미나티주	2022-01-31	삼각근	근육주사	

▶ 이상반응 진단기관정보

8 첨부파일내역 이상반응 종류 및 진행상황 입력

접종전 특이사항 체온 / 체중 °C / kg

▶ 이상반응 발생일시 2022-01-13 시 분

▶ 이상반응 진단일 2022-01-13

▶ 이상반응 신고일 2022-01-13

▶ 진단기관명 질병관리청 ☐ 집중기관과 동일

▶ 진단기관지정번호 12340000

▶ 전화번호 043 - 719 - 7374

▶ 담당(한) 의사명

▶ 면허번호

▶ 주소 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정팀

▶ 보고회수 ☐ 1번 ☐ 2번 ☐ 3번 ☐ 4번이상

8. 코로나19 예방접종 후 척수염 신고

- 의료기관 : 척수염 신고 시 기초조사서 제출이 필수이며, 피접종자의 주민등록번호 조회 후 신고 대상 접종차수를 선택하고, 이상반응신고 선택

코로나19 예방접종 등록시스템

메뉴: 예방접종등록 > 방역정보 > 백신관리 > 접종관리 > 가관관리 > 예약관리

현재 시간: 1:56:35

주인등록번호: [선택] | 피접종자: [선택]

1. 접종관리 > 이상반응관리 > 원|보건소신고관리

2. 조회

3. 피접종자(상단 그리드의 cell을 더블클릭하면 하단 그리드에 세부내역이 표시됩니다) 1건

피접종자주민번호	피접종자성명	보호자주민번호	보호자명	관계
[주민번호]	[성명]	[주민번호]	[성명]	본인

5. 이상반응신고

4. 예방접종 내역(상단 그리드의 cell을 더블클릭하면 하단 그리드에 세부내역이 표시됩니다) 2건

	접종일	접종차수	접종기관	제조번호	접종일자	이상반응신고대부
☒	2021.08.18	1차	[접종기관]	[제조번호]	2021-08-18	N
☐	2021.08.18	2차	[접종기관]	[제조번호]	2021-08-18	Y

접종일자가 같은 접종내역이 여러건인 경우 하나만 선택하시면 나머지는 이상반응신고서 자동으로 등록됩니다.

5. 이상반응 신고내역 1건

이날접력식소 | 당일접 | 이관입보 | 이날접력식소신고 | 평소관소선형전등가초보고서신고 | 심근영심낭염가초보고서신고 | 중증이상반응신고

합합시도	관합보관소	관산등록기관	보고일	발생일	접종기관	피접종자	접종일자	중증신고대부
☒	[기관명]	[기관명]	2021.08.18	2021.08.18	[접종기관]	[피접종자]	2021.08.18	Y

중증 이상반응 신고 할 이상반응 신고 내역을 선택 후 중증이상반응 신고 버튼을 클릭해 주세요.

- ‘이상반응 종류 및 진행상황 입력’ 선택 후 ‘그 밖의 전신 이상반응’ 내 ‘기타 접종 후 4주 이내 발생한 중대하거나 특이한 부작용’ 선택 후 ‘척수염(급성파종성뇌척수염/ 횡단성척수염/ 그 외 척수염) 선택 후 기초보고서 서식 내려받기

이상반응 종류 및 이상반응 진행상황

● 이상반응 종류

국소 이상반응

신장계

급성파종성 뇌척수염 선택시 기초조사서 제출해 반드시 필요합니다.

급성파종성 뇌척수염 기초보고서 서식 다운로드

☐ 그 외 척수염

급성 간장 손상 Acute liver injury

후각 상실 Anosmia/ageusia

동상 유사 병변 Chilblains

단일 장기 피부발관염 Single organ cutaneous vasculitis

다형홍반 Erythema multiforme

급성 무균성 관절염 Acute aseptic arthritis

뇌수막염 Meningitis

척수염(Myelitis)

혈소판감소증 Thrombocytopenia

발진증

다기관 염증 증후군 Multisystem Inflammation Syndrome with Children and Adult(MICC/A)

모세혈관 누출 증후군(CLS)

신고병역애 (중복선택 가능)

☒ 근육통

☐ 3월 이내 집중

☒ 기타

진신 근육통

● 이상반응 진행상황

1. 진행중

2. 상태증류

3. 모름

생명위중

중환자실 입원

입원치료

외래치료

치료안함

이상반응 종류 및 이상반응 진행상황

● 이상반응 종류

국소 이상반응

신장계

항단성 척수염 및 그 외 척수염 선택시 기초조사서 제출해 반드시 필요합니다.

척수염 기초보고서 서식 다운로드

☐ 그 외 척수염

급성 간장 손상 Acute liver injury

후각 상실 Anosmia/ageusia

동상 유사 병변 Chilblains

단일 장기 피부발관염 Single organ cutaneous vasculitis

다형홍반 Erythema multiforme

급성 무균성 관절염 Acute aseptic arthritis

뇌수막염 Meningitis

척수염(Myelitis)

혈소판감소증 Thrombocytopenia

발진증

다기관 염증 증후군 Multisystem Inflammation Syndrome with Children and Adult(MICC/A)

모세혈관 누출 증후군(CLS)

신고병역애 (중복선택 가능)

☒ 근육통

☐ 3월 이내 집중

☒ 기타

진신 근육통

● 이상반응 진행상황

1. 진행중

2. 상태증류

3. 모름

생명위중

중환자실 입원

입원치료

외래치료

치료안함

- 기초보고서 작성 후 '첨부와일내역' 내 '척수염 기초보고서 첨부파일'에 올린 후 접수정보 및 이상반응 진단기관 정보 입력 후 '저장'

9. 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 보고 및 조회

가. 의사가 있는 접종기관(병원 등)의 이상반응 모니터링

- 의사가 있는 접종기관 : 신고된 이상반응에 한해 7일 경과관찰 결과 입력 방법
코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > '병의원/보건소 신고관리'

* 이상반응 신고와 동일

- 보건소 : 이상반응 모니터링 조회 방법

코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > '병의원/보건소 이상반응 모니터링(조회)'

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

- 의사가 없는 기관 : 코로나19 예방접종 요양시설 등 경과관찰 보고관리 입력 방법

(<https://hip.kdca.go.kr/rgd/tcf.do>)

- 모니터링 기관으로 선정된 경우 요양시설 코드를 부여 받아 경과관찰 입력



코로나바이러스감염증-19 예방접종
요양시설 등 경과관찰 보고관리

보고하기
조회하기

요양시설 인증

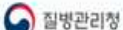
요양시설 코드

요양시설 코드를 입력하세요

확인



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



코로나바이러스감염증-19 예방접종
요양시설 등 경과관찰 보고관리

보고하기
조회하기

요양시설 인증완료

요양기관 정보

보고일
2021-02-24

기관명
서울특별시립노년복지센터

접종백신 종류

☐ 아스트라제네카
☐ 얀센
☐ 노바백스
☐ 화이자

☐ 모더나

백신접종정보

접종일

접종자 수

명

백신접종정보 추가

접종 후 발생한 증상

발열(39℃ 이상)	발생한 건수를 입력하세요	건
접종부위 통증	발생한 건수를 입력하세요	건
접종부위 부기발적	발생한 건수를 입력하세요	건
머스꺼움구토	발생한 건수를 입력하세요	건
두통근육통관절통	발생한 건수를 입력하세요	건
피로감	발생한 건수를 입력하세요	건
기타	발생한 건수를 입력하세요	건
기타인 경우 병명 등 증상을 입력하세요 (최대 30자)		

증상 관리

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

닫기
보고

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

○ 보건소 : 요양시설 경과관찰 조회 방법

코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > '요양시설 경과관찰(조회)'

① 집중관리 > 이상반응관리 > 요양시설경과관찰(조회)

· 조회기간: [보고일] 2021-12-10 ~ 2022-01-10 · 관찰보건소: [전체] [전체]

요양시설기관코드검색

경과관찰 집중일별 신고내역(상단 그리드의 cell을 더블클릭하면 하단 그리드에 신고내역이 표시됩니다) 1128건

관찰보건소	시설분류	기관명	마지막보고일	관리현황

경과관찰 보고일별 신고내역(그리드의 cell을 더블클릭하면 신고 세부내역이 확인 가능합니다) 90건

보고일	백신종류	접종자수	접종 후 증상										증상관리		관리현황		
			발열	중부위 통증·압	중부위 부기·발적	폐스꺼움·구토	근육통·관절	두통	근육통	피로감	기타	응급실방문	입원/외래	증상 소실			
2022-01-10	화이자, 모더나	98	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	보건소미확인
2022-01-09	화이자, 모더나	98	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	보건소확인완료

코로나19 예방접종 등록시스템

백신관리 > 집중관리 > 요양시설경과관찰(조회)

· 조회기간: [보고일] 2021-12-10 ~ 2022-01-10 · 관찰보건소: [전체] [전체]

요양시설기관코드검색

경과관찰 집중일별 신고내역(상단 그리드의 cell을 더블클릭하면 신고 세부내역이 확인 가능합니다)

보고일	백신종류	접종자수	발열	중부위 통증·압	중부위 부기·발적	폐스꺼움·구토	근육통·관절	두통	근육통	피로감	기타	응급실방문	입원/외래	증상 소실	관리현황
2022-01-10	화이자, 모더나	98	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	보건소미확인
2022-01-09	화이자, 모더나	98	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	보건소확인완료

요양기관 경과관찰 기록 사항

· 기본 사항

보고일: 2022-01-09 기관명: 춘천교도소

관찰보건소: 강원도춘천시보건소

· 접종백신 종류

종류: ☐ 아스트라제네카 ☐ 얀센 ☐ 노바백스 ☒ 화이자 ☒ 모더나

차수: ☐ 1차 ☒ 2차 ☐ 3차

· 백신접종정보

순번	접종일	접종자수
1	2022-01-04	98

· 접종 후 발생한 증상

발열: 0 건 중부위 통증·압: 0 건

중부위 부기·발적: 0 건 폐스꺼움·구토: 0 건

두통·근육통·관절통: 0 건 두통: 0 건

피로감: 0 건 근육통: 0 건

기타인 경우 병명 등:

· 증상관리

합계: 0 명 입원/외래: 0 명

응급실 방문: 0 명 증상 소실: 0 명

삭제 수정 확인 경과관찰 종료 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.

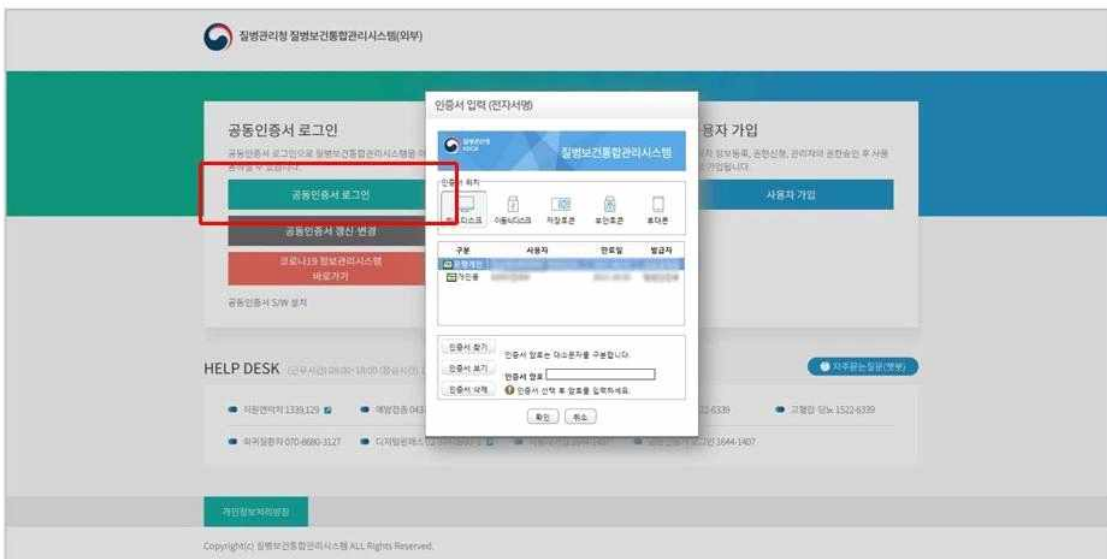
10. 코로나19 예방접종 피해보상 신청

가. 사이트 접속



질병관리청 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>)에 접속합니다.

나. 로그인



'공동인증서 로그인' 버튼을 클릭하고 기존에 등록된 인증서 선택 후 암호 입력-> 확인버튼을 클릭하여 로그인합니다.

다. 메뉴 선택-1



질병보건통합관리시스템 로그인 후 ① 시스템 선택 (시스템을 선택해주세요 클릭) ② 코로나19 예방접종관리 클릭 ③ 등록시스템 > 예방접종등록시스템을 클릭합니다.
※ 이상반응관리 메뉴에서도 동일한 업무가 가능합니다.

라. 메뉴 선택-2



질병보건통합관리시스템 로그인 후 ① 시스템 선택 (시스템을 선택해주세요 클릭) ② 코로나19 예방접종관리 클릭 ③ 등록시스템 > 예방접종등록시스템을 클릭합니다.
※ '코로나19 예방접종통합관리 > 등록시스템 > 예방접종등록시스템 > 접종관리 > 이상반응관리 > 이상반응피해보상신청' 메뉴에서도 동일하게 업무가 가능합니다.

마. 이상반응 피해보상신청-1

이상반응피해보상신청 화면입니다.

1) '피해보상신청' 버튼을 클릭합니다.

※ 보건소에서만 피해보상신청이 가능하며, 지정된 기간 동안에만 피해보상신청이 가능합니다.

바. 이상반응 피해보상신청-2

2) 이상반응자의 주민등록번호를 입력하고 '엔터' 버튼을 누릅니다.

3) 피해보상을 신청하는 이상반응 신고건을 '더블 클릭'해서 선택합니다.

※ 이상반응을 선택하면, 신고된 이상반응의 접종정보, 이상반응 증상 정보 등을 확인할 수 있습니다.

사. 이상반응 피해보상신청-3

4

보상신청종류1

신규신청

이력신청

추가보상

재발이상반응

집단이상반응

피해보상 신청일자

2021-05-26

관할동료기관

신청번호

주변번호

성명

주민번호

성명

주민번호

주소

주소

신청자 구비서류

진료비 구비서류

진료비

532,500

간병비

진료비 보상 신청자 구비서류 체크리스트

No	서류명	제출여부	예	아니오
1	진료비 및 간병비 신청서 1부 또는 의료신청서 1부		☒	☐
2	의료기관에 발원한 진료확인서("이상반응 증상"을 발생시킨 의료기관에서) (발생일로부터 1년 이내)		☒	☐
3	신청인과 본인(보상대상자, 해당기관을 방문 시)의 관계를 증명하는 서류		☒	☐
4	진료비 청구내역 증명		☒	☐
5	진료비 상세내역 (내역일: 2021.05.26, 2021.05.27) 1부		☒	☐
6	의료기록 사본 1부		☒	☐
7	3개월 이내의 의료기록 1부		☒	☐
8	공제나 보험금 지급을 위한 서류 (보험금 지급 시)		☒	☐

※ 의료기록사본은 문진(history taking)과 신체검진(physical examination) 기록을 반드시 포함하여야 하며, 영수증 납부를 의료기록사본과 진료비 상세 내역서를 반드시 제출하여야 함

이상반응 진단일

2021-04-26

진단기관명

코로나19

진단기관지정번호

1

이상반응 발생일시

10:00

진단기관지정번호

1

주소

주소

담당(한) 의사명

담당(한) 의사명

입원여부

☐ 외래 ☐ 응급 ☐ 입원

4) 보상신청 종류, 인적정보 및 질병코드, 진료비/간병비/장제비를 입력합니다.

5) '구비서류' 버튼을 클릭하여 체크리스트를 선택합니다.

※ 구비서류 체크리스트는 단순 참고용입니다.

아. 이상반응 피해보상신청-4

6

보상신청종류1

신규신청

이력신청

추가보상

재발이상반응

집단이상반응

피해보상 신청일자

2021-05-26

관할동료기관

신청번호

주변번호

성명

주민번호

성명

주민번호

주소

주소

신청자 구비서류

진료비 구비서류

진료비

532,500

간병비

진료비 보상 신청자 구비서류 체크리스트

No	서류명	제출여부	예	아니오
1	예방접종 후 이상반응 발생보고서		☒	☐
2	예방접종 예진표		☒	☐
3	예방접종 후 이상반응자의 증부		☒	☐
4	의료기관 진료내역 확인서		☒	☐
5	보상신청자 구비서류 체크리스트		☒	☐
6	코로나19 예방접종 후 이상반응 국가보상금 위한 조력할지 의견 등록 확인서		☒	☐
7	과거예방접종		☒	☐
8	백신 보관 장비 온도기록 일지		☒	☐
9	약품보관율(봉인의약품 시)		☒	☐

※ 의료기록사본은 문진(history taking)과 신체검진(physical examination) 기록을 반드시 포함하여야 하며, 영수증 납부를 의료기록사본과 진료비 상세 내역서를 반드시 제출하여야 함

이상반응 진단일

2021-04-26

진단기관명

코로나19

진단기관지정번호

1

이상반응 발생일시

10:00

진단기관지정번호

1

주소

주소

담당(한) 의사명

담당(한) 의사명

입원여부

☐ 외래 ☐ 응급 ☐ 입원

6) 보건소에서는 시군구 구비서류 체크리스트를 선택하고, '저장' 버튼을 눌러 피해보상 신청을 완료합니다.

※ 구비서류 체크리스트는 단순 참고용입니다.

자. 반려 재신청

- 1) 이상반응자의 주민등록번호를 입력하고 '엔터' 버튼을 누릅니다.
- 2) 과거에 반려된 내역이 있을 경우 반려내역을 더블클릭하여 재신청이 가능합니다.

차. 계좌정보 입력

- 1) '계좌정보' 버튼을 클릭합니다.
 - 2) 예금주, 은행명, 계좌번호, 통장사본 입력 후 저장 버튼을 누릅니다.
- ※ 보상이 확정된 건만 계좌정보 입력이 가능합니다.

11. 코로나19 예방접종 피해보상 관련 문자 발송

코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 이상반응피해보상신청

※ 기본설정

피해보상신청시 문자수신 동의한 분들께만 문자전송

진행상태(보건소저장, 시도저장, 시도완료, 청저장, 청반려, 청완료)당 1건만 발송(중복발송 X)

핸드폰 번호 미기입시 미전송

청반려건의 경우 재신청시 진행상태‘청저장’부터 전송

3 보전소

* 보상신청 종류1 ☒ 신규신청 ☐ 이익신청 ☐ 추가보상	* 보상신청 종류2 ☒ 진료비 및 간병비 ☐ 사망일시보상금 ☐ 장애인일시보상금 피해보상 신청일자 2021-12-30 전산등록기관
* 개인/집단 구분 ☐ 개별이상반응 ☐ 집단이상반응	① 피해보상 관련 안내 문자수신을 동의 하시겠습니까? ☒ 동의합니다.

1. 문자수신 동의건인 경우 개인별 신청화면에서 피해보상 문자수신동의 체크

예방접종등록 > 이상반응관리 > 이상반응피해보상신청

③ 신청내역(다블클릭시 상세내역으로 이동합니다) 0건 ☐ 아니발백시스 ☐ 중증 ☐ 이익 ☐ 신규 ☐ 추가 전체 전환 기간설정 소액결제요건충족확인서 ④ 문자전송 삭제

현재 신청기간은 2022년 01월 01일 부터 2022년 01월 31일 까지입니다.

③ 신청 내도	신청일자	신청 회차	전산등록 관할시도	전산등록기관	신청인	이상반응자 (이상반응자)	주면등록번호 (이상반응자)	신청종류1	신청종류2	진행상태	심의결과
조회된 데이터가 없습니다											

2. 진행상태별 조회(보건소저장, 시도저장, 시도완료, 청저장, 청반려, 청완료)

3. 전체 선택

4. 문자전송 누르기(문자 수신 동의건에만 발송, 진행상태별 개인당 1건만 발송)

보건소에서 진행상태 <보건소저장> 외 문자 전송시

코로나19 예방접종 등록시스템

백신관리 | 접종관리 | 기관관리 | 예약관리

접종관리 > 이상반응관리 > 이상반응피해보상신청

조회조건1: 전산등록관할시도, 심의날짜: 2021-12-29 ~ 2021-12-29, 회차: 2021 1월 1회 ~ 10회

신청종류1: 전체, 신청종류2: 전체, 진행상태: 전체

신청내역(다불복역시 상세내역으로 이동합니다) 17건

현재 신청기간은 2021년 12월 01일부터 2021년 12월 31일 까지입니다.

신청 년도	신청일자	신청 회차	전산등록 관할시도	전산등록기관	신청인	이상반응자	주변등록번호 (이상반응자)	신청종류1	신청종류2 요배 및 간병사양발시보상(안전발시보상)	진행상태	심의결과
2021	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	보건소저장	
2021	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	보건소저장	
2021	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	보건소저장	
2021	2021-12-23	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	시도완료	부분보상
2021	2021-12-22	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-12-20	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	시도완료	부분보상
2021	2021-12-10	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-12-09	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-12-07	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-11-29	9	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-11-29	8	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-10-01	8	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-10-12	8	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-10-07	7	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-09-07	7	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-08-30	6	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-06-01	4	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	시도저장	

진행상태 보건소저장 이외 상태는 전송하실 수 없습니다.

확인

시도에서 진행상태 <시도저장> 문자 전송시

코로나19 예방접종 등록시스템

백신관리 | 접종관리 | 기관관리 | 예약관리

접종관리 > 이상반응관리 > 이상반응피해보상신청

조회조건1: 전산등록관할시도, 심의날짜: 2021-12-29 ~ 2021-12-29, 회차: 2021 1월 1회 ~ 10회

신청종류1: 전체, 신청종류2: 전체, 진행상태: 전체

신청내역(다불복역시 상세내역으로 이동합니다) 17건

현재 신청기간은 2021년 12월 01일부터 2021년 12월 31일 까지입니다.

신청 년도	신청일자	신청 회차	전산등록 관할시도	전산등록기관	신청인	이상반응자	주변등록번호 (이상반응자)	신청종류1	신청종류2 요배 및 간병사양발시보상(안전발시보상)	진행상태	심의결과
2021	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	보건소저장	
2021	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	보건소저장	
2021	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	보건소저장	
2021	2021-12-23	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	시도완료	부분보상
2021	2021-12-22	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-12-20	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	시도완료	부분보상
2021	2021-12-10	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-12-07	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-11-29	9	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-11-29	8	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-10-01	8	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-10-12	8	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-10-07	7	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-09-07	7	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-08-30	6	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청제장	보상
2021	2021-06-01	4	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	시도저장	

선택한 이상반응피해보상 건에 대하여 문자를 발송하시겠습니까?

문자내용
안녕하십니까,
귀하의 코로나19 예방접종 피해보상 신청서류가
시도로 접수되어 기초조사가 실시될 예정입니다. 감사합니다.

발신번호
코로나19면접상담번호 : 02-3396-6356

확인

시도에서 진행상태 < 시도완료 > 문자 전송시

코로나19 예방접종 등록시스템

백신관리 | 접종관리 | 기관관리 | 예약관리

예방접종등록 | 이상반응관리 | 이상반응피해보상신청

집중관리 > 이상반응관리 > 이상반응피해보상신청

조회조건1: 전산등록관할시도 | 조회조건2: 2021-12-29 ~ 2021-12-29 | 회차: 2021년 1회차 ~ 10회차

신청종류1: 전체 | 신청종류2: 전체 | 진행상태: 전체

전환 | 피해보상신청 | 소액절차요건충족확인서 | 문자전송 | 삭제

전체 신청내역(다불복역시 상세내역으로 이동합니다) 17건

현재 신청기간은 2021년 12월 01일 부터 2021년 12월 31일 까지입니다.

신청번호	신청일자	신청회차	전산등록관할시도	전산등록기관	신청인	대상반응자	주변등록번호(대상반응자)	신청종류1	신청종류2	진행상태	처리결과
2021-12-28	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-12-28	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-12-28	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-12-22	2021-12-22	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-12-20	2021-12-20	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-12-10	2021-12-10	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-12-09	2021-12-09	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-12-07	2021-12-07	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-11-29	2021-11-29	9	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-11-29	2021-11-29	8	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-10-01	2021-10-01	8	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-10-12	2021-10-12	8	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-10-07	2021-10-07	7	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-09-07	2021-09-07	7	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-08-30	2021-08-30	6	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-06-01	2021-06-01	4	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장

전송할 대상 신청내역에 대해 문자 전송하시겠습니까?

선택한 대상 신청내역에 대해 문자 전송하시겠습니까?

귀하의 코로나19 예방접종 피해보상 신청이 완료되었습니다.

신청 결과는 보건소로 통해 귀하께 안내될 예정입니다.

피해보상 결과에 대해 이의가 있으시면 1회에 한하여 이의신청 가능하며, 관련법에 따라 행정심판 및 행정소송도 가능함을 안내드립니다. 감사합니다.

발신번호: 02-2155-8066

확인

시도에서 진행상태 < 시도저장 > 외 문자 전송시

코로나19 예방접종 등록시스템

백신관리 | 접종관리 | 기관관리 | 예약관리

예방접종등록 | 이상반응관리 | 이상반응피해보상신청

집중관리 > 이상반응관리 > 이상반응피해보상신청

조회조건1: 전산등록관할시도 | 조회조건2: 2021-12-29 ~ 2021-12-29 | 회차: 2021년 1회차 ~ 10회차

신청종류1: 전체 | 신청종류2: 전체 | 진행상태: 전체

전환 | 피해보상신청 | 소액절차요건충족확인서 | 문자전송 | 삭제

전체 신청내역(다불복역시 상세내역으로 이동합니다) 17건

현재 신청기간은 2021년 12월 01일 부터 2021년 12월 31일 까지입니다.

신청번호	신청일자	신청회차	전산등록관할시도	전산등록기관	신청인	대상반응자	주변등록번호(대상반응자)	신청종류1	신청종류2	진행상태	처리결과
2021-12-28	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-12-28	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-12-28	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-12-22	2021-12-22	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-12-20	2021-12-20	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-12-10	2021-12-10	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-12-09	2021-12-09	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-12-07	2021-12-07	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-11-29	2021-11-29	9	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-11-29	2021-11-29	8	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-10-01	2021-10-01	8	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-10-12	2021-10-12	8	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-10-07	2021-10-07	7	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-09-07	2021-09-07	7	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-08-30	2021-08-30	6	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장
2021-06-01	2021-06-01	4	서울특별시	서울특별시서초구보건소	김민준	김민준	02-2155-8066	신규신청	신청	미신청	보관소지장

전송할 대상 신청내역에 대해 문자 전송하시겠습니까?

선택한 대상 신청내역에 대해 문자 전송하시겠습니까?

귀하의 코로나19 예방접종 피해보상 신청이 완료되었습니다.

신청 결과는 보건소로 통해 귀하께 안내될 예정입니다.

피해보상 결과에 대해 이의가 있으시면 1회에 한하여 이의신청 가능하며, 관련법에 따라 행정심판 및 행정소송도 가능함을 안내드립니다. 감사합니다.

발신번호: 02-2155-8066

확인

질병청에서 진행상태 <청완료> 문자 전송시

코로나19 예방접종 등록시스템

백신관리 | 접종관리 | 가관관리 | 예약관리

예방접종등록 | 이상반응피해보상신청

접종관리 > 이상반응관리 > 이상반응피해보상신청

조회조건1: 전산등록관할시도 | 조회조건2: 2021-12-29 ~ 2021-12-29 | 조회: 2021년 1회차 ~ 10회차

신상종류1: 전체 | 신상종류2: 전체 | 진행상태: 전체

신상내역(다발음역시 상세내역으로 이동합니다) 17건

현재 신청기간은 2021년 12월 01일부터 2021년 12월 31일까지입니다.

선택한 이상반응피해보상 견해 대하여 문자를 발송하시겠습니까?
 문자내용: 안녕하세요, 질병관리청입니다. 귀하의 코로나19 예방접종 피해보상 신청이 완료되었습니다. 신청결과가 보편소해시 문자로 안내할 예정입니다.
 발송번호: 02-2155-8066

신상번호	신청일자	신청일자	전산등록관할시도	전산등록기관	신청인	대상반응자	주변등록번호 (대상반응자)	신상종류1	신상종류2	진행상태	처리결과
2021	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시	[코로나19] 경고 메시지			미신청	미신청	보편소해	
2021	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시				미신청	미신청	보편소해	
2021	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시				미신청	미신청	보편소해	
2021	2021-12-23	10	서울특별시	서울특별시				미신청	미신청	시도완료	부분보상
2021	2021-12-22	10	서울특별시	서울특별시				미신청	미신청	청제	보상
2021	2021-12-20	10	서울특별시	서울특별시				신청	미신청	시도완료	부분보상
2021	2021-12-10	10	서울특별시	서울특별시				미신청	미신청	청제	보상
2021	2021-12-09	10	서울특별시	서울특별시				미신청	미신청	청제	
2021	2021-12-07	10	서울특별시	서울특별시				미신청	미신청	청제	
2021	2021-11-29	9	서울특별시	서울특별시				미신청	미신청	청제	
2021	2021-11-29	8	서울특별시	서울특별시				미신청	미신청	청제	
2021	2021-10-01	8	서울특별시	서울특별시	서울특별시서초구보건소			신규신청	신청	미신청	보편소해
2021	2021-10-12	8	서울특별시	서울특별시	서울특별시서초구보건소			신규신청	신청	미신청	보편소해
2021	2021-10-12	7	서울특별시	서울특별시	서울특별시서초구보건소			신규신청	신청	미신청	청제
2021	2021-09-07	7	서울특별시	서울특별시	서울특별시서초구보건소			신규신청	신청	미신청	청제
2021	2021-08-30	6	서울특별시	서울특별시	서울특별시서초구보건소			신규신청	신청	미신청	청제
2021	2021-06-01	4	서울특별시	서울특별시	서울특별시서초구보건소			신규신청	신청	미신청	시도완료

질병청에서 진행상태 <청반려> 외 문자 전송시

코로나19 예방접종 등록시스템

백신관리 | 접종관리 | 가관관리 | 예약관리

예방접종등록 | 이상반응피해보상신청

접종관리 > 이상반응관리 > 이상반응피해보상신청

조회조건1: 전산등록관할시도 | 조회조건2: 2021-12-29 ~ 2021-12-29 | 조회: 2021년 1회차 ~ 10회차

신상종류1: 전체 | 신상종류2: 전체 | 진행상태: 전체

신상내역(다발음역시 상세내역으로 이동합니다) 17건

현재 신청기간은 2021년 12월 01일부터 2021년 12월 31일까지입니다.

선택한 이상반응피해보상 견해 대하여 문자를 발송하시겠습니까?
 문자내용: 안녕하세요, 질병관리청입니다. 귀하의 코로나19 예방접종 피해보상 신청이 접수되었습니다. 신청이 자발적 결정으로 해당되기에 영해 발송드립니다. 귀하의 피해보상 구제서류가 접수된 후 다시 안내드리겠습니다. 감사합니다.
 발송번호: 02-2155-8066

신상번호	신청일자	신청일자	전산등록관할시도	전산등록기관	신청인	대상반응자	주변등록번호 (대상반응자)	신상종류1	신상종류2	진행상태	처리결과
2021	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시	[코로나19] 경고 메시지			미신청	미신청	보편소해	
2021	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시				미신청	미신청	보편소해	
2021	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시				미신청	미신청	보편소해	
2021	2021-12-23	10	서울특별시	서울특별시				미신청	미신청	시도완료	부분보상
2021	2021-12-22	10	서울특별시	서울특별시				미신청	미신청	청제	보상
2021	2021-12-20	10	서울특별시	서울특별시				미신청	미신청	시도완료	부분보상
2021	2021-12-10	10	서울특별시	서울특별시				미신청	미신청	청제	보상
2021	2021-12-09	10	서울특별시	서울특별시				미신청	미신청	청제	
2021	2021-12-07	10	서울특별시	서울특별시				미신청	미신청	청제	
2021	2021-11-29	9	서울특별시	서울특별시				미신청	미신청	청제	
2021	2021-11-29	8	서울특별시	서울특별시	서울특별시서초구보건소			신규신청	신청	미신청	보편소해
2021	2021-10-01	8	서울특별시	서울특별시	서울특별시서초구보건소			신규신청	신청	미신청	보편소해
2021	2021-10-12	8	서울특별시	서울특별시	서울특별시서초구보건소			신규신청	신청	미신청	보편소해
2021	2021-10-12	7	서울특별시	서울특별시	서울특별시서초구보건소			신규신청	신청	미신청	청제
2021	2021-09-07	7	서울특별시	서울특별시	서울특별시서초구보건소			신규신청	신청	미신청	청제
2021	2021-08-30	6	서울특별시	서울특별시	서울특별시서초구보건소			신규신청	신청	미신청	청제
2021	2021-06-01	4	서울특별시	서울특별시	서울특별시서초구보건소			신규신청	신청	미신청	시도완료

질병청에서 진행상태 <청저장, 청완료, 청반려> 외 문자 전송시

코로나19 예방접종 등록시스템

백신관리 | 접종관리 | 기관관리 | 예약관리

접종관리 > 이상반응관리 > 이상반응피해보상신청

조회조건1: 전산등록관리시도 | 조회조건2: 2021-12-29 | 조회: 2021 | 1회차 | 10회차

신상종류1: 전체 | 신상종류2: 전체 | 진행상태: 전체

선택내역(다중선택시 상세내역으로 이동합니다) 17건

현재 신청기간은 2021년 12월 01일 부터 2021년 12월 31일 까지입니다.

선택 년도	신청일자	신청 회차	전산등록 관리시도	전산등록기관	신청연	이상반응자	주요등록번호 (이상반응자)	신상종류1	신상종류2	진행상태	검역결과
2021	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	보관소재장	
2021	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	보관소재장	
2021	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	보관소재장	
2021	2021-12-23	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	시도완료	부분보상
2021	2021-12-22	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청저장	보상
2021	2021-12-20	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	시도완료	부분보상
2021	2021-12-10	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청저장	보상
2021	2021-12-09	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청반려	
2021	2021-12-07	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청반려	
2021	2021-11-29	9	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청반려	
2021	2021-11-29	8	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청반려	
2021	2021-10-01	8	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	보관소재장	
2021	2021-10-12	8	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	보관소재장	
2021	2021-10-07	7	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청저장	기각
2021	2021-09-07	7	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청저장	
2021	2021-08-30	6	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청저장	
2021	2021-06-01	4	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	시도완료	

[코로나19] 경고 메시지

진행상태 청저장, 청완료, 청반려 이외 상태는 전송하실 수 없습니다.

확인

질병청 반려 후 재신청 피해보상내역 문자 전송시

코로나19 예방접종 등록시스템

백신관리 | 접종관리 | 기관관리 | 예약관리

접종관리 > 이상반응관리 > 이상반응피해보상신청

조회조건1: 전산등록관리시도 | 조회조건2: 2021-12-29 | 조회: 2021 | 1회차 | 10회차

신상종류1: 전체 | 신상종류2: 전체 | 진행상태: 전체

선택내역(다중선택시 상세내역으로 이동합니다) 17건

현재 신청기간은 2021년 12월 01일 부터 2021년 12월 31일 까지입니다.

선택 년도	신청일자	신청 회차	전산등록 관리시도	전산등록기관	신청연	이상반응자	주요등록번호 (이상반응자)	신상종류1	신상종류2	진행상태	검역결과
2021	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	보관소재장	
2021	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	보관소재장	
2021	2021-12-28	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	보관소재장	
2021	2021-12-23	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	시도완료	부분보상
2021	2021-12-22	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청저장	보상
2021	2021-12-20	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	시도완료	부분보상
2021	2021-12-10	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청저장	보상
2021	2021-12-09	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청반려	
2021	2021-12-07	10	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청반려	
2021	2021-11-29	9	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청반려	
2021	2021-11-29	8	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청반려	
2021	2021-10-01	8	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	보관소재장	
2021	2021-10-12	8	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	보관소재장	
2021	2021-10-07	7	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청저장	기각
2021	2021-09-07	7	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청저장	
2021	2021-08-30	6	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	청저장	
2021	2021-06-01	4	서울특별시	서울특별시서초구보건소				신규신청	미신청	시도완료	

[코로나19] 경고 메시지

선택한 피해보상내역 중 질병청 반려 후 재신청건에 존재합니다.
진행상태 <청저장> 부터 발송 가능합니다.

확인

※ 전산등록기관 번호 변경 (전산등록기관에서 변경)

코로나19 예방접종 등록시스템

백신관리 | 접종관리 ① | **기관관리** | 예약관리

1:59:57

예방접종등록 | **기관정보관리**

기관관리 > 기관정보관리

· 시도/보건소 전체 | 전체 | · 등록일 2021-12-24 ~ 2022-01-24 | 전체기간 | · 기관 이름 | |

· 승인여부 승인 | · 구분 전체 | 전체 | · 백신 전체 | 전체

② **보건기관 정보 관리**

No	시도	관할보건소	기관코드	의료기관명	대표자	사업자 번호	전화번호	팩스번호	코로나19 백신담당자		종별
									성명	휴대전화번호	

1. 기관관리
2. 보건기관정보관리

보건기관 정보 관리

④ **저장**

③ **코로나19 민원상담번호(LMS발신번호)**

기본정보

기관코드

사업자번호

우편번호/상세주소

전화번호

B형주산기 전화

접종실전화번호

예방접종 후 이상반응 담당자 핸드폰 번호

코로나19 접종실전화번호

대표자성명

팩스번호

B형주산기 팩스

LMS 발신번호

3. LMS발신번호 수정
4. 저장

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 []림프선염(화농성림프선염 포함) []심한 국소 이상반응 []연조직염				
		신경계 이상반응	[]급성 마비 []뇌증 혹은 뇌염 []경련 []길랭바레증후군				
		그 밖의 전신 이상반응	[]알레르기 반응 []아나필락시스양 반응 []아나필락시스성 쇼크 []발열 []관절염 []골염 혹은 골수염 []전신파종성 비세포성염증 []혈소판 감소 자반증				
[] 그 밖에 접종 후 4주 이내에 발생한 중대하거나 특이한 이상반응							
이상반응 진행상황	1. 진행 중	[]생명위중 []입원치료 []외래치료 []치료 안함					
	2. 상태종료	[]완전회복 []경미장애/후유증 []영구장애/후유증 []사망					
	3. 모름	[]					
해당사항이 있는 경우 기록	요양기관 지정번호						
	진단(한)의사 성명			면허번호			
				(서명 또는 날인)			

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

작성방법

서명 난은 컴퓨터통신 이용 시에는 생략합니다.

예방접종 후 이상반응의 종류

1. 국소 이상반응

□ 접종 부위 농양

- 발열에 관계없이 접종부위에 체액이 고인 병변이 발생한 경우
- 세균성: 화농, 염증 증후, 발열, 그람 염색 결과 양성, 세균 배양 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(화농성림프선염 포함)

- 적어도 한 개 이상의 림프선이 1cm 이상(어른 손가락 굵기 정도) 커지거나
- 림프선에 체액이 유출되는 구멍이 형성된 경우
- 거의 대부분 비씨지 접종에 의하여 발생하며, 접종 후 2~6개월 사이에 접종부위와 같은 쪽(대부분 겨드랑이)에 나타남

□ 심한 국소 이상반응

- 접종부위를 중심으로 발적(發赤), 부어오름과 함께 다음 소견이 나타나는 경우
 - 접종부위에서 가장 가까운 관절 부위 너머까지 부어오름
 - 통증 · 발적 · 부어오름 · 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

□ 뇌증(腦症)

예방접종 후에 급성으로 발생하면서 다음 소견 중 2가지 이상을 동반한 경우

- ① 뇌전증 발작
- ② 1일 이상 지속되는 의식 혼탁
- ③ 1일 이상 지속되는 특이 행동

※ 백신의 종류에 따라 뇌증의 발생 가능 기간이 다음과 같이 다름
(예: DT, DTaP, DTP, DTP-Hib 등은 72시간, MMR은 5~15일)

□ 뇌염

- 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

□ 길랭바레(Guillain-Barre)증후군

- 진행성, 상행성 이완성 마비가 좌우대칭으로 급속히 발생하고, 마비 발생 당시 발열은 없고 감각 이상을 동반하며, 뇌척수액 검사상 단백세포 해리가 중요한 진단 소견임

3. 기타 전신 이상반응

□ 알레르기 반응

다음의 증상 중 하나 이상을 동반하는 경우

- ① 피부 병변(두드러기, 습진)
- ② 천명(쌩쌩거림)
- ③ 안면 부어오름 또는 전신 부어오름

□ 아나필락시스양 반응

- 예방접종 후 2시간 이내에 급성으로 다음 중 한 가지 이상의 증상을 보이는 경우

- ① 기관지 수축으로 인한 천명(쌩쌩거림)과 호흡곤란
- ② 후두 연축/부어오름
- ③ 한 개 이상의 피부 병변(예: 두드러기, 안면 부어오름, 전신 부어오름)

□ 아나필락시스성 쇼크

- 예방접종 직후 순환기 기능부전(예: 의식혼탁, 저혈압, 말초맥박소실, 말초혈액 순환부전으로 인한 차갑고 축축한 손발)이 나타나고, 기관지 연축, 후두 연축/부어오름 등으로 호흡곤란을 초래하는 경우도 있음

□ 발열

- 직장 체온이 39℃ 이상인 경우

□ 관절염

- 관절염이 주로 사지의 작은 관절에 나타남

□ 골염 혹은 골수염

- 비씨지 접종으로 인한 골감염(접종 후 8개월~16개월 이내에 발생함) 또는 다른 세균성 감염에 의하여 발생한 골감염임

□ 전신파종성 비씨지감염증

- 비씨지 접종 후 1개월~12개월 이내에 일어나는 전신성 감염으로 Mycobacterium bovis 비씨지 균주를 분리하여 확진함

□ 혈소판 감소 자반증

- 혈중 혈소판의 수가 50,000/mm³ 이하로 떨어지는 것을 의미하며 자가면역질환 등의 다른 원인이 없는 경우라야 함
- 주로 홍역 백신(MMR)과 관련하여 나타나며 7~30일 이내에 증상 출현



아나필락시스 의심사례 기초보고서

예방접종 후 이상반응자	성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명)	주민등록번호
예방접종 일시	년 월 일 (오전/오후) 시 분	접종백신 ☐ 아스트라제네카 (☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차 ☐ 4차) ☐ 화이자 (☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차 ☐ 4차) ☐ 모더나 (☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차 ☐ 4차) ☐ 안센(☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차) ☐ 노바백스 (☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차 ☐ 4차)
발생 인지 기관	기관명	전화번호

1. 증상이나 징후가 갑자기 발생했는가? ☐ 예 ☐ 아니오2. 증상이나 징후가 빠르게 진행했는가? ☐ 예 ☐ 아니오

3. 증상과 징후를 표시하여 주세요.

구분	경증	중증
피부·점막 ☐ 피부발진이 없는 전신 소양증 ☐ 전신 따끔거림 ☐ 접종부위의 두드러기 ☐ 충혈되고 간지러운 눈	☐ 전신두드러기 ☐ 전신홍반 ☐ 국소적 또는 전신적 혈관부종(전신/입술을 포함한 국소) (유전성 혈관부종 아님) ☐ 피부발진을 동반한 전신 소양증	
심혈관계 다음 증상 중 적어도 2가지가 있어 말초 혈액이 감소된 경우 (☐ 빈맥 ☐ 저혈압이 아니지만 모세혈관 재충전 3초 이상 ☐ 의식수준 감소)	☐ 저혈압 다음 증상중 적어도 3가지가 해당하는 갑작스런 쇼크 (☐ 빈맥 ☐ 모세혈관 재충전 시간 3초 이상 ☐ 중심맥박압 감소 - 중심정맥압 수치 () ☐ 의식상실에 준하는 단계이거나 의식상실)	
호흡기계 ☐ 지속되는 마른기침 ☐ 쉼소리 ☐ 천명(쌽쌽거림)이나 협착음 없는 호흡곤란 ☐ 목이 막힌 느낌 ☐ 재채기, 콧물	☐ 양측성 천명음(기관지 경련, 청진기사용) ☐ 협착음 ☐ 상기도 부종(혀, 목, 목젖, 후두) 아래 2가지 이상의 호흡기질환 - ☐ 빈호흡 - ☐ 청색증 - ☐ 그렁거림 - ☐ 흉벽함몰 - ☐ 보조호흡근의 사용증가	
위장관계 ☐ 설사 ☐ 복통 ☐ 메스꺼움 ☐ 구토		
실험실 ☐ 비만세포 트립타제 상승 - 비만세포 트립타제 수치 ()		

4. 코로나19 예방접종 후 첫 증상 발현 시간을 기록해주세요. 년 월 일 (오전/오후) 시 분

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

☐ 에피네프린 주사 ☐ 항히스타민제 투여 ☐ 부신피질스테로이드 투여 ☐ 산소투여

기타(구체적으로 기술했다) ()

참고 1

아나필락시스 판정 기준 및 알고리즘

가. 아나필락시스의 브라이언 사례 정의 충족을 위한 기준

- 1 단계 : 사용 가능한 임상 데이터를 사용하여 표1의 파트 1과 2를 완료하고 각 신체에 존재하는 모든 주기준 및 부기준을 확인
- 2 단계 : 표 2를 사용하여 현재 기준의 수와 유형을 기반으로 한 신뢰 수준을 결정

< 표1. 아나필락시스의 브라이언 사례 정의 충족을 위한 기준 >

1. 질병 경과 : 아나필락시스에 대한 모든 수준의 확실성을 충족하기 위해 1.1과 1.2를 모두 확인할 수 있어야합니다.		
1.1 징후 및 증상의 갑작스런 발병 "예고 없이 예기치 않게 발생한 사건으로 대상자의 이전에 안정된 상태에 현저한 변화를 가져 오는 사건"이라고 정의		1.2 징후 및 증상의 빠른 진행 "임의로 제한적인 설정 값을 사용하면 향후 데이터 수집이 불필요하게 편향 될 수 있음" 그러므로 정의를 구체적으로 하지 않음
2. 2개 이상의 신체 부위 관련 : 아래의 적절한 임상증상을 선택하여 존재하는 모든 증상/징후를 확인하십시오. 문서화된 자료 (예 : 이상반응 보고서, 예방접종 센터, 응급실 또는 기타 임상환경의 임상기록 등)		
신체	B. 주 기준(major criterial)	C. 부 기준(minior criterial)
피부 * 유전성 혈관 부종 제외	☐ 전신 두드러기 ☐ 전신 홍반 ☐ 혈관 부종*(전신/입술을 포함한 국소) ☐ 피부 발진이 있는 전신 가려움증	☐ 국소 주사 부위 두드러기 ☐ 눈이 빨갛고 가려움 ☐ 전신이 따끔거리는 느낌 ☐ 피부 발진이 없는 전신 가려움증
호흡기 (RESP)	☐ 양측 천명 (기관지 경련, 청진기 사용) ☐ 협착음 ☐ 상기도 부기 (혀, 목, 목젖, 후두) ☐ 2가지 이상 호흡곤란 지표 : - 빈호흡 - 청색증 - 그렁거림 - 흉벽 함몰 - 보조 호흡근 사용 증가	☐ 지속적인 마른 기침 ☐ 쉼 목소리 ☐ 목이 막히는 느낌 ☐ 재채기 또는 콧물 ☐ 천명이나 협착음 없는 호흡곤란
심혈관 (CV)	☐ 측정된 저혈압 ☐ 3가지 이상 비보상성 쇼크 징후: - 빈맥 - 모세혈관 재충전시간 3초 이상 - 중심 맥박압 감소 - 의식 수준 감소 또는 의식 상실	☐ 2가지 이상의 말초 순환 감소 징후 -빈맥 -모세혈관 재충전시간 3초 이상 -의식 수준 감소
위장관 (GI)	없음	☐ 메스꺼움 ☐ 복통 ☐ 구토 ☐ 설사
실험실	없음	☐ 비만세포 트립타제 상승 (> 검사를 수행하는 실험실의 정상 상한)

나. 판정 정확도 수준

< 표2. 진단 확실성 수준을 결정하는 근거 >

확실성 수준	아나필락시스에 대한 확실성 수준에 도달하는 근거
1, 2, 3 단계	다음 기준을 모두 충족해야 합니다 (5 단계 : 하나 또는 둘 다 충족되지 않으면 사례가 아님) ___ 갑작스러운 증상 / 징후 발생 ___ 증상 / 징후의 빠른 진행
피부, 호흡기, 심장 및 위장계 및 실험실 결과에 대해 충족된 주 기준 및 부 기준을 사용하여 진단 확실성의 최고 수준을 결정합니다 (단계 1> 단계 2> 단계 3).	
1 단계	≥ 1개 피부 주 기준과 [≥ 1개 호흡기 주 기준 및 / 또는 ≥ 1개 심장 주 기준]
2 단계 참고 : 2 단계를 충족하는 4 가지 방법	① ≥ 1개 피부 주 기준과 [≥ 1개 호흡기 부 기준 및 / 또는 ≥ 1개 심장 부 기준]
	② ≥ 1개 호흡기 주 기준과 ≥ 1개 심장 주 기준
	③ ≥ 1개 호흡기 주 기준과 다른 조건(피부, 심장, 위장관, 실험실)에서 1개 이상의 부 기준
	④ ≥ 1개 심장 주 기준과 다른 조건(피부, 호흡기, 위장관, 실험실)에서 1개 이상의 부 기준
3단계 참고 : 3 단계를 충족하는 두 가지 방법	① ≥ 1개 호흡기 부 기준과 2개 다른 조건(피부, 심장, 위장관, 실험실)에서 1 개 이상의 부 기준
	② ≥ 1개 심장 부 기준과 2개 다른 신체(피부, 호흡기, 위장관, 실험실)에서 1개 이상의 부 기준
4 단계	진단 확실성 수준을 충족하기에는 증거가 불충분한 아나필락시스 보고
5 단계	아나필락시스가 아닌 경우 : 1.1 및 1.2를 확인할 수 없는 경우 (즉, 갑작스럽지 않고 빠르게 진행되지 않은 경우)

다. 알고리즘

- 체크리스트가 완료되면 조사 중인 연관성 있는 데이터를 알고리즘에 적용
- 알고리즘의 목표는 검토자의 의사결정을 위한 로드맵이며,
- 알고리즘의 단계별 접근법은 이상반응이 예방접종과 인과성이 있는지 없는지, 또는 인과관계가 불확실한지, 인과성 평가에 대한 분류가 불가능한지 여부를 결정하는 데 도움
- 알고리즘을 통해 검토자는 논리적으로 접근하여 관찰 결과를 적절한 결론으로 문서화하며, 체크리스트의 "예" 응답에는 알고리즘에 해당하는 결론이 있어야 함
- 적합성을 고려할 때 평가의 초기 단계에서 평가자는 이용 가능한 정보가 인과관계 평가 프로세스를 시작하는 데 충분하다고 생각할 수 있으나 점검표를 완료한 후 확실한 결론을 내리기에는 정보가 불충분하다는 것을 발견할 수 있으며, 평가자는 분류가 불가능했던 이유를 판단하고 문서화하고 분류에 필요한 뒷받침 증거를 얻기 위한 시도를 해야 함

- 사용 가능한 임상 기록, 검사 및 실험실 결과를 사용하여 아나필락시스에 대한 진단 확실성 수준을 결정 (단, 진단의 확실성이 질환의 중증도와 일치하지는 않음)

< 아나필락시스 진단 확실성 알고리즘 >



서식 3

예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 기초보고서



예방접종 후 이상반응자	성명	주민등록번호
	(19세 미만인 경우 보호자 성명)	
예방접종 일시	년 월 일 (오전/오후) 시 분	접종백신 ☐ 아스트라제네카 (☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차 ☐ 4차) ☐ 얀센 (☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차)
발생 인지 기관	기관명	기관 전화번호 :
		담당의사 성명 :
		담당의사 이메일(결과회신):

1. 다음 중 코로나19 예방접종 후 발생한 증상과 징후를 모두 표시하여 주세요.

- ☐ 지속적이고 심한 두통 ☐ 발작 (Seizure) ☐ 흐릿한 시야 ☐ 국소 신경학적 증상
☐ 사지 부종 및 발적 (☐ 상지 ☐ 하지 / ☐ 우측 ☐ 좌측) (☐ 마비 ☐ 감각이상 / ☐ 상지 ☐ 하지 / ☐ 오른쪽 ☐ 왼쪽)
☐ 출혈성 반점 ☐ 호흡곤란 ☐ 흉통 ☐ 복통
☐ 기타 (직접 기술) _____

2. 위에 V 표시한 증상의 최초 발현 시간을 기록해주세요. (복수 체크한 경우 복수 기록)

예시) 증상명 - 년 월 일(오전/오후) 시 분

3. 현재까지 실시한 검사를 모두 체크하여 주세요.

- ☐ D-dimer ☐ CBC ☐ 영상의학 검사(CT/MRI/초음파)

3-1. CBC 혈소판 수치, 3-2. D-dimer 수치

검사종류	수치	검사일	수치	검사일	수치	검사일	단위	정상치
☐ CBC PLT								
☐ D-dimer								

3-3. 혈액도말검사 결과 ()

* 혈액도말검사는 혈소판응집 등 혈소판감소증 위양성을 배제하고, schistocyte 등 소견을 확인하여 다른 혈소판감소증의 원인을 배제하기 위함

3-4. 영상의학검사 실시여부 √인 경우 부위, 검사법, 검사일자, 결과(혈전관련 결과)를 기록하여 주세요

검사종류	검사일	비고	결과(혈전관련 결과)
☐ 두부 CT			
☐ 두부 MRI			
☐ 복부 CT			
☐ 기타			

※ 비고에 번호 명시 (1. enhancement 2. arteriogram 3. venogram)

4. 헤파린 사용여부 (☐ 예 사용 시작일: 년 월 일 ; 사용 종료일: 년 월 일 / ☐ 아니요)

5 PF4 ELISA 항체 검사 의뢰한 경우 해당 검체 채취일 (년 월 일)

6. 검사의뢰 사유(검사기준에 맞지 않지만 검사를 원하는 경우에만 기술)

참고 1

혈소판감소성 혈전증 의심환자 진료의사를 위한 요약안내

혈소판감소성 혈전증 진단		
의심 사례	① 코로나19 백신 접종 후 4-42일 이내 의심증상 발생	【의심증상】 · 지속적이고 심한 두통 · 국소 신경학적 증상 · 발작, · 흐릿한 시력 · 흉통, 호흡곤란 · 복통 · 사지의 부종 · 발적, 창백 · 작은 멍이나 자반 · 소혈종, 비정상적 출혈
	② 혈소판 감소(< 150x10 ³ /uL) ③ D-dimer > 2.0mcg/mL (2000mcg/L) 혹은 정상 상한선의 4배 이상 상승	
추정 사례	① 의심사례 만족 ② 혈액도말 확인(가성 혈소판 감소 등 제외) ③ 영상 검사 - 혈전(또는 출혈) 소견	
확정 사례	① 추정사례 만족 ② PF4 ELISA 검사 양성	
혈소판감소성 혈전증 치료		
TTS 의심 시(혹은 배제 시 까지) · 헤파린 투여 금지(avoidance) · 혈소판 수혈 금지(avoidance) · 1차 항응고제 : 직접 경구용 항 Xa 억제제 (예 : Rivaroxaban, apixaban, edoxaban) · 혈액분야 전문의 의뢰 · IVIG (2일 동안 매일 1g / 체중 1kg)		

참고 2

혈소판감소성 혈전증 관련 영양급여의 적용기준 변경사항

보건복지부 고시 제2021-189호(2021.7.1. 시행)

「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정

요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항 일부를 다음과 같이 개정한다.

Ⅱ. 약제 [634] 혈액제제류 “Human immunoglobulin G 주사제(품명: 아이비글로불린에스엔주 등)”의 세부인정기준 및 방법의 일부를 별지 2와 같이 변경한다.

[634] 혈액제제류		
구 분	세부인정기준 및 방법	사유
[634] Human immunoglobulin G 주사제 (품명: 아이비글로불린에스엔주 등)	1. (현행과 같음) 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함. - 아 래 - 가. ~ 차. (현행과 같음) 카. <u>아데노바이러스벡터 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신 접종 후 혈소판감소성 혈전증이 추정 또는 확진된 환자에게 투여 시 다음과 같이 인정함.</u> - 다 음 - 1) 투여대상 가) 혈소판 5만이하 ($\leq 50 \times 10^3/\mu\text{L}$) 또는, 나) 주요장기 출혈이 동반되고 혈소판 10만이하 ($\leq 100 \times 10^3/\mu\text{L}$) 2) 투여용량: $1\text{g/kg/day} \times 2\text{일}$ ※ “추정” 또는 “확진”의 정의는 <u>코로나19 예방접종 대응 추진단 발간「코로나19 예방접종 후 혈소판 감소성 혈전증 안내서(의료인용)」에 따름.</u> 3. ~ 4. (현행과 같음)	○ 아데노바이러스벡터 코로나19 백신 접종 후 혈소판감소성 혈전증 관련 치료방안 마련의 시급성, 응급을 요하는 환자의 적절한 치료시점 등을 감안, 질병관리청의 권고안(「코로나19 예방접종 후 발생한 혈소판 감소성 혈전증 관련 안내서」(의료인용, 2021.6))을 반영 요양급여 확대함



접수 번호: TTS_ [기초보고서 접수번호와 매칭]

1. PF4 ELISA 검사결과

- ☐ 음성
☐ 양성

2. 혈소판감소증에 대한 치료법 (시행한 모든 치료를 기록)

- ☐ Platelet transfusion (금기이나, 진단 전 시행가능): 총 수혈 단위 () (1 pheresis = 6 units로 환산)
☐ Steroid: 총 투여 일수 ()일, 성분명 () 1일 투약 용량 ()mg/day
☐ Immunoglobulin: 총 투여 일수 ()일, 1일 투약 용량 ()g/Kg
☐ Plasma exchange: 총 시행 횟수 ()일
☐ Other immunosuppressants: 총 투여 일수 ()일, 성분명 () 1일 투약 용량 ()mg/day

2-1. 혈소판 치료반응

정상화된 날짜: _____ 수치 _____ (단위 $10^3/\mu\text{L}$)

*정상화되지 않았다면 마지막 추적일과 수치를 기입

3. 혈전 치료법 (시행한 모든 치료를 기록)

- ☐ Heparin(conventional) (금기이나, 진단 전 시행가능): 총 투여 일수 ()일
☐ LMWH (금기이나, 진단 전 시행가능): 총 투여 일수 ()일
☐ Fondaparinux: 총 투여 일수 ()일
☐ Warfarin (금기이나, 진단 전 시행가능): 총 투여 일수 ()일
☐ Argatroban: 총 투여 일수 ()일
☐ Direct oral anticoagulants: 총 투여 일수 ()일
☐ Dabigatran ☐ Rivarixaban ☐ Apixaban ☐ Edoxaban

3-1. 영상의학검사 추적 결과 (실시한 경우: 검사 종류 및 결과를 구체적으로 기술)

예시) 2021/10/31 brain CT disappeared superior sagittal sinus thrombosis

- ① 두부 _____
 ② 복부 _____
 ③ 기타 _____

4. 치료 결과

- ☐ 호전/퇴원: 총 입원 일수 ()일 ☐ 치료 중 ☐ 사망 (사망일시 _____ 년 _____ 월 _____ 일 시각: _____)

5. 치료 기관 및 담당의사

병원명 _____ 진료과 _____

담당의 성함 _____ 연락처 _____

서식 3-2

검체 인수인계 서식_혈소판감소성 혈전증



질병관리청

의료기관명	검체건수	비고

전 달 기 관	의료기관() → GC녹십자랩셀		
전 달 일 자	2021	년	월 일
시 각	오전 / 오후 :		
의료기관 확인	(서 명)		
녹 십 자 랩 셀 담 당 자	(서 명)		

전 달 기 관	GC녹십자랩셀 → 아산병원		
전 달 일 자	2021	년	월 일
시 각	오전 / 오후 :		
인수담당자확인	(서 명)		
녹 십 자 랩 셀 담 당 자	(서 명)		

서식 4

예방접종 후 심근염/심낭염 기초보고서(의료기관용)

진단명에 표시하여 주세요. [심근염과 심낭염이 상호 동반할 가능성 있는 경우 둘 다 선택하고 적극 검사 실시]										
☐ 심근염					☐ 심낭염					
예방접종 후 이상반응자		성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명)			주민등록번호					
예방접종 일시					접종백신 ☐ 아스트라제네카 (□1차 □2차 □3차 □4차) ☐ 화이자 (□1차 □2차 □3차 □4차) ☐ 모더나 (□1차 □2차 □3차 □4차) ☐ 얀센(□1차 □2차 □3차) ☐ 노바백스 (□1차 □2차 □3차 □4차)					
발생 인지 기관		기관명			기관 전화번호 : 담당의사 성명 : 담당의사 이메일 :					

1. 다음 중 코로나19 예방접종 후 발생한 증상과 징후를 모두 표시하고 발생 시간을 기록하여 주세요

구분	증상 또는 징후	발생 일자	그 외 증상 또는 징후	발생 일자
증상	☐ 흉통 또는 흉부압박		☐ 피로	
	☐ 심계항진		☐ 쇠약	
	☐ 호흡곤란		☐ 의식변화	
	☐ 발한(diaphoresis)		☐ 복통	
	☐ 돌연사(sudden death)		☐ 어깨/상부 등 통증	
			☐ 어지러움/실신	
			☐ 부종	
			☐ 오심/구토/설사	
			☐ 기침	
			☐ 청색증	

2. 현재까지 실시한 검사를 모두 표시하고 검사 일자와 결과 수치를 기록하여 주세요

구분	종류	수치	검사일	수치	검사일	수치	검사일	수치	검사일	참고치(단위)
☐ 심근 표지자	☐ Troponin T									
	☐ Troponin I									
	☐ CK-MB									
☐ 염증 표지자	☐ CRP									
	☐ ESR									

3. EKG 검사 일자와 소견을 모두 표시해 주세요 (년 월 일)

☐ ST-segment 또는 T-wave abnormalities (elevation 또는 inversion)

☐ Paroxysmal 또는 sustained atrial 또는 ventricular arrhythmias

☐ AV nodal conduction delays 또는 intraventricular conduction defects

☐ Continuous ambulatory electrocardiographic monitoring that detects frequent atrial 또는 ventricular ectopy

☐ 그 외 소견 ()

4. 심초음파 검사 시행한 경우 일자와 소견을 모두 표시해 주세요 (년 월 일)

☐ New focal 또는 diffuse left 또는 right ventricular function abnormalities (eg. decreased ejection fraction)

☐ Segmental wall motion abnormalities

☐ Global systolic 또는 diastolic function depression/abnormality

☐ Ventricular dilation

☐ Wall thickness change

☐ Intracavitary thrombi

☐ 그 외 소견 ()

5. 심장 자기공명 영상(MRI) 시행한 경우 검사 일자와 소견을 모두 표시해 주세요 (년 월 일)

☐ Edema on T2 weighted study, typically patchy in nature

☐ Late gadolinium enhancement on T1 weighted study with an increased enhancement ratio between myocardial and skeletal muscle typically involving at least one non-ischemic regional distribution with recovery(myocyte injury).

☐ 그 외 소견 ()

6. 기타 심비대나 심낭삼출을 진단한 검사법과 소견을 기술해 주세요.(년 월 일)

☐ 검사법 / 소견 ()

7. 심근 조직검사 시행한 경우 검사 일자와 소견을 기술해 주세요 (년 월 일)

☐ 소견 ()

8. 예방접종 전 기존 심장질환 ☐ 유 ☐ 무

8-1. 기존 심장질환 있는 경우 진단명과 현재 상태 기술해주세요.

예방접종 후 심근염/심낭염 의심사례 사례조사서(시도용)

진단명에 표시하여 주세요. [심근염에 심낭염이 동반된 경우에는 둘 다 선택]					
☐ 심근염			☐ 심낭염		
예방접종 후 이상반응자		성명		주민등록번호	
		[19세 미만인 경우 보호자 성명]			
몸무게	kg	키	cm	직업	[]
예방접종 일시	년 월 일 [오전/오후] 시 분			접종백신	
				☐ 아스트라제네카 (☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차 ☐ 4차) ☐ 화이자 (☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차 ☐ 4차) ☐ 모더나 (☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차 ☐ 4차) ☐ 얀센((☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차) ☐ 노바백스 (☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차 ☐ 4차)	
발생 인지 기관	기관명			기관 전화번호 :	
				담당의사 성명 :	
				담당의사 이메일 :	

1. 증상 및 징후(해당사항 모두 체크)

구분	증상 또는 징후	발생 일자	그 외 증상 또는 징후		발생 일자
증상	○ 흉통 또는 흉부압박		○ 피로	○ 쇠약	○ 의식변화
	○ 심계항진		○ 복통	○ 어깨/상부 등 통증	
	○ 호흡곤란		○ 어지러움/실신	○ 간헐적 미열	
	○ 발한(diaporesis)		○ 부종	○ 오심/구토/설사	
	○ 돌연사(sudden death)		○ 기침	○ 청색증	

2. 증상발생 시 활력징후

☐ 혈압(/ mmHg) ☐ 맥박(회/분) ☐ 체온(°C) ☐ 호흡수(회/분)

3. 위험요인

☐ 출연 ☐ 음주

4. 현재까지 실시한 검사를 모두 표시하고 검사 일자와 결과 수치를 기록하여 주세요

[illegible]

* 근육 표지자(Creatine Kinase)는 CK-MB 상승의 원인 파악이 필요한 경우 확인

※ [5-6] 검사 다회 시행시 일자, 소견 순서대로 모두 기입

5. EKG - 소견과 별도로 이미지 확보

[① 시행일: 소견:]
 [② 시행일: 소견:]
 [③ 시행일: 소견:]

6. 심초음파

【① 시행일: 소견:

[② 시행일: 소견:]

7. 심장MRI

[시행일: 소견:]

8. 기타 심비대나 심낭삼출을 진단한 검사법과 소견을 기술해 주세요. [년 월 일]

[검사법 : 시행일: 소견:]

9. 심근 생검

[시행일: 소견:]

10. 기저질환(예: 심장질환, 기타 만성·자가면역·종양·정신질환 등)

☐ 무 ☐ 유

질환명	진단일	질환명	진단일
1	년 월 일	1	년 월 일
2	년 월 일	2	년 월 일
3	년 월 일	3	년 월 일

11. 접종 전 감염(코로나19 포함)

☐ 무 ☐ 유

진단명	진단일
	년 월 일

12. 예방접종 이전 3개월간 약물복용력

☐ 무 ☐ 유

복용약물	복용 시작일	복용 종료일	복용중
1	년 월 일	년 월 일	☐
2	년 월 일	년 월 일	☐
3	년 월 일	년 월 일	☐
4	년 월 일	년 월 일	☐
5	년 월 일	년 월 일	☐

13. 세균, 바이러스 등 감염관련 검사

☐ 무 ☐ 유

검사 및 결과	검사일
1	년 월 일
2	년 월 일
3	년 월 일
4	년 월 일
5	년 월 일

14. 치료형태

☐ 치료안함 ☐ 외래치료 ☐ 입원치료 [☐ 일반병실 ☐ 중환자실]

15. 치료결과

☐ 자연 회복 ☐ 외래치료 중 ☐ 입원치료 중 ☐ 퇴원 ☐ 사망

☞ 14-1 퇴원 후 상태 ☐ 완치 ☐ 외래치료 ☐ 합병증 발생 [합병증 종류 _____]

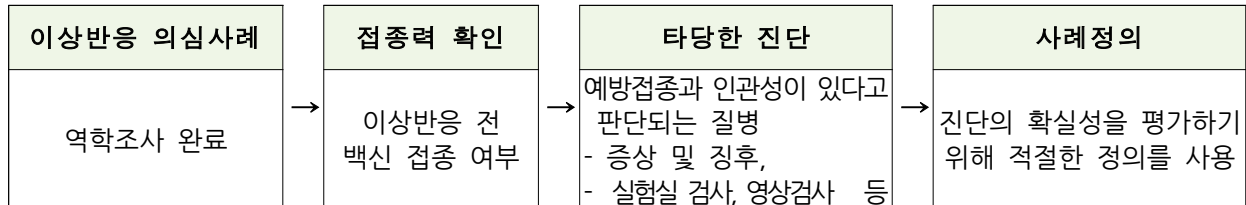
16. 진단 적합성 확인 결과 (알고리즘 참고)

진단 (2개 동시 체크 가능)				진단 확실성 수준				
☐ 심근염				①	②	③	④	⑤
☐ 심낭염				①	②	③	④	⑤
진 단 적 합 성	증상							
	증상 발생일							
	검사 종류	종류	수치	검사일	참고치	수치	검사일	참고치
	심근 표지자							
	염증 표지자							
	심전도	☐ 미실시 ☐ 실시	소견 :					
	심초음파	☐ 미실시 ☐ 실시	소견 :					
	심장 MRI	☐ 미실시 ☐ 실시	소견 :					
	심장 조직검사	☐ 미실시 ☐ 실시	소견 :					
	기타 ()	☐ 미실시 ☐ 실시	소견 :					
배제 원인 (질환/약물 등)		☐ 무 ☐ 유	소견 :					
결론								

년 월 일 작성자: (소속: , 전화번호)

참고 1 | 코로나19 백신 관련 심근염 및 심낭염 판정절차

※ 진단 적합성(Eligibility)



- 인과성 검토를 하기 전, 진단 적합성에 대한 평가가 선행되어야 함
- 적합성 평가란 이상반응이 발생하기 전에 예방접종을 하였는지, 의도되지 않은 징후가 있었는지, 검사결과에 이상소견이 있는지 확인하고, 관련된 증상에 대한 타당한 진단이 내려졌는지 등을 확인하는 과정

ex) “변경된 의식”의 진단은 의식 흐림, 혼란, 섬망, 무기력, 혼미, 치매, 과다 수면, 혼수 상태, 뇌사 등으로 표현될 수 있으나 사람마다 다른 의미로 표현할 수 있어 Glasgow Coma Scale과 같은 표준 도구를 사용

- 유효한 진단은 표준 진단기준에 부합해야 하며, 가능하다면, Brighton Collaboration 사례 정의를 채택하거나 표준 의학 문헌이나 국가 지침을 현장에서 채택, 유효한 진단이 없을 경우, 추가 정보 수집 필요

☞ 그림 1. Brighton Collaboration 사례정의 알고리즘

- 이 단계에서는 검토자가 "인과성 질문"을 정의할 수 있어야 함
 - "A 백신이 간 비대를 유발했는가?" (부정적이거나 의도하지 않은 징후)
 - "B 백신이 혈소판 감소를 유발했는가?" (실험실 소견의 예)
 - "백신 C가 가려움을 유발한다고 환자가 호소했는가?" (증상의 예)
 - "백신 D가 뇌수막염을 유발했는가?" (질병의 예)
- 보고된 이상반응이 적합성을 충족하지 못할 경우, 해당 기준이 충족되는지 확인하기 위해 추가 정보를 수집하려는 시도를 하는 것이 중요

□ 심근염/심낭염 정의의 주요 기준 및 확실성 알고리즘 수준에 대한 체크리스트

- 1 단계 : 표1의 제시된 항목을 사용가능한 임상정보 중에서 확인
- 2 단계 : 표 2·3를 사용하여 진단 확실성 수준을 결정

표 1. 브라이튼 협력체계 심근염·심낭염 사례 정의를 일부 변경한 증상 및 검사 세부 기준

기준		심근염	심낭염
증상 및 신체 검사	심장증상	☐ 흉통 또는 흉부 압박감 ☐ 심계항진(가슴 두근거림) ☐ 운동 후, 휴식 중, 누워 있을 때 호흡곤란 ☐ 발한 ☐ 돌연사	
	비특이적 증상*	☐ 피로 ☐ 복통 ☐ 어지러움/실신 ☐ 부종 ☐ 기침	☐ 기침 ☐ 부종 ☐ 청색증 ☐ 쇄약 ☐ 피로 ☐ 의식변화 ☐ 어깨+/또는 상부 등 통증 ☐ 간헐적인 미열($\geq 38.0^{\circ}\text{C}$) ☐ 장관 증상 (오심+/또는 구토 +/또는 설사)
	영양소와 비특이 증상	☐ 보챔/짜증 ☐ 구토 ☐ 수유·식이 곤란 ☐ 빈호흡 ☐ 처짐(lethargy)	
	신체 검사	해당없음	☐ 심낭마찰음(pericardial friction rub) ☐ 기이맥(pulsus paradoxus)
실험실	심근 표지자	☐ 트로포닌 I 또는 트로포닌 T 상승 ☐ CK-MB 상승	해당없음
	염증 표지자	☐ C 반응성 단백(CRP) 상승 ☐ 적혈구침강속도(ESR) 상승	
심전도	특이 심전도	☐ 돌발성 혹은 지속성 심방 혹은 심실 부정맥 (Paroxysmal or sustained atrial or ventricular arrhythmias : PACs, PVCs, SVT, interventricular conduction delay, abnormal Q wave, low voltages) ☐ 방실 전도 지연 혹은 심실내 전도 결함 (AV nodal conduction delays or intraventricular conduction defects : AV block-any grade, new BBB)	☐ 미만성 오목한 ST분절 상승 (Diffuse concave-upward ST-segment elevation) ☐ aVR에서 ST분절 하강 (ST-segment depression in aVR) ☐ PR 분절의 하강과 상응하는 ST 분절의 변화(저하)가 없음

		☐ 지속심전도모니터링 상 잦은 이소성 박동 (Continuous ambulatory electrocardiographic monitor with frequent atrial/ventricular ectopy)	(PR-depression throughout the leads (best shown in leads II & V3) without reciprocal ST-segment changes (depressions))
	비특이적 심전도	☐ ST 혹은 T파 이상 (ST-segment or T-wave abnormalities) ☐ 새로 발생한 R파 높이 감소, 저전압소견, 비정상 Q파 (Newly reduced r-wave height, low voltage, or abnormal q waves) ☐ 심방조기수축 그리고 심실조기수축 (PACs and PVCs)	
영상 검사	심장 초음파	☐ 새로 발생한 국소적 혹은 미만성 좌심실/우심실 기능 이상 (New focal or diffuse left or right ventricular function abnormalitis (eg decreased ejection fraction)) ☐ 분절적 벽운동 이상 (Segmental wall motion abnormalities), ☐ 전범위적인 수축/이완기 기능 저하 이상 (Global systolic/diastolic function depression/abnormality) ☐ 심실확장 (Ventricular dilation) ☐ 벽비후 (Wall thickness change)	☐ 영상검사(Echo, MRI, cMRI, CT)에서 심낭에 비정상적인 액체 저류 ☐ 영상검사(Echo, MRI, cMRI, CT)에서 심낭의 염증성 변화
	심장 MRI	☐ T2 가중 영상에서 부종, 전형적으로는 패치양상 (Edema on T2 weighted study, typically patchy in nature) ☐ T1 가중 영상에서 지연된 가돌리늄 증강, 심근과 골격근 증강비의 증가, 전형적으로는 적어도 하나 이상의 비허혈적인 영역 분포를 포함하며, 회복하는 소견(심근 세포의 손상) (Late gadolinium enhancement on T1 weighted study with and increased enhancement ratio between myocardial and skeletal muscle typically involving at least one non-ischemic regional distribution with recovery(myocyte injury).	
조직검사		생검 또는 부검	

* 심낭염의 비특이 증상은 진단 확실성 결정에는 사용되지 않으나 참고로 제시

표 2. 심근염 진단 확실성 수준을 결정하는 근거

확실성 수준	심근염에 대한 진단 확실성 수준에 도달하는 근거	
1 단계	조직검사	☐ 조직병리 검사상 심근염(심근내막생검 또는 부검)
	위 조건과 무관하게 다른 원인 배제	☐ 증상에 대한 다른 가능한 진단을 배제
	심근 표지자 상승 하면서	☐ > 1 증가한 심근 표지자 (트로포닌 I 또는 트로포닌 T)
	심장 MRI 이상 또는 심장초음파 이상	☐ ≥1 심장자기공명영상 (cMR) 이상소견 또는 ☐ ≥1 심장초음파 이상소견
	위 조건과 무관하게 다른 원인 배제	☐ 증상에 대한 다른 가능한 진단을 배제
2 단계*	증상기준 충족 하면서	☐ ≥ 1 특이적 심장 증상 또는 ≥ 2 비특이적 심근염 증상
	검사 기준 4가지 중 1가지 이상	☐ ≥ 1 심장자기공명영상 (cMR) 이상소견 또는 ☐ ≥ 1 증가한 심근 표지자(트로포닌 I 또는 트로포닌 T) 또는 ☐ ≥1 심초음파 이상소견 또는 ☐ ≥1 신규/또는 정상으로 회복된 특이적 심전도 이상
	위 조건과 무관하게 다른 원인 배제	☐ 증상에 대한 다른 가능한 진단을 배제
3 단계*	증상기준 충족 하면서	☐ ≥ 1 특이적 심장 증상 또는 ≥ 2 비특이적 심근염 증상
	검사 기준 2가지 모두	☐ ≥1 증가한 염증 표지자(CRP 또는 ESR) 그리고 ☐ ≥1 신규/또는 정상으로 회복된 비특이적 심전도 이상
	위 조건과 무관하게 다른 원인 배제	☐ 증상에 대한 다른 가능한 진단을 배제
4 단계	증상기준 충족 하지만 증거가 부족	☐ ≥ 1 특이적 심장 증상 또는 ≥ 2 비특이적 심근염 증상 하지만 ☐ 영상검사, 심전도, 심근표지자, 염증 표지자 등의 검사 결과가 부족하여 진단확실성을 1·2·3·5단계로 결정할 수 없는 경우 ☐ 단계 1·2·3 만족하는 소견 확인되지만 발생 연령 및 기저질환을 고려했을 때 다른 원인에 대한(관상동맥질환·감염·약물 등) 배제가 불충분할 경우
5 단계	증상기준 미충족 또는 다른 진단이 존재 또는 검사기준 미충족	☐ 증상이 진단 기준을 충족하지 않음 또는 ☐ 증상에 대해 다른 진단명이 더 합리적임 또는 ☐ 관련 검사결과가 단계 1·2·3 에서 제시한 기준을 충족하지 않거나, 적절한 시점에 검사한 트로포닌 검사 음성으로 심근염 사례 아님

* 증상을 고려하여 적절한 시점(자문단 혹은 사도 신속대응팀 판단)에 시행한 트로포닌 검사 정상 일 경우 판정 시 단계 5 분류

- ① 단계 1·2·3 만족하는 소견 확인되지만 발생 연령 및 기저질환을 고려했을 때 다른 원인에 대한(관상동맥질환·감염·약물 등) 배제가 불충분할 경우 단계 4로 분류
- ② CKMB 단독 상승 시 CK 수치 상승 여부 및 다른 원인으로 상승 배제 필요

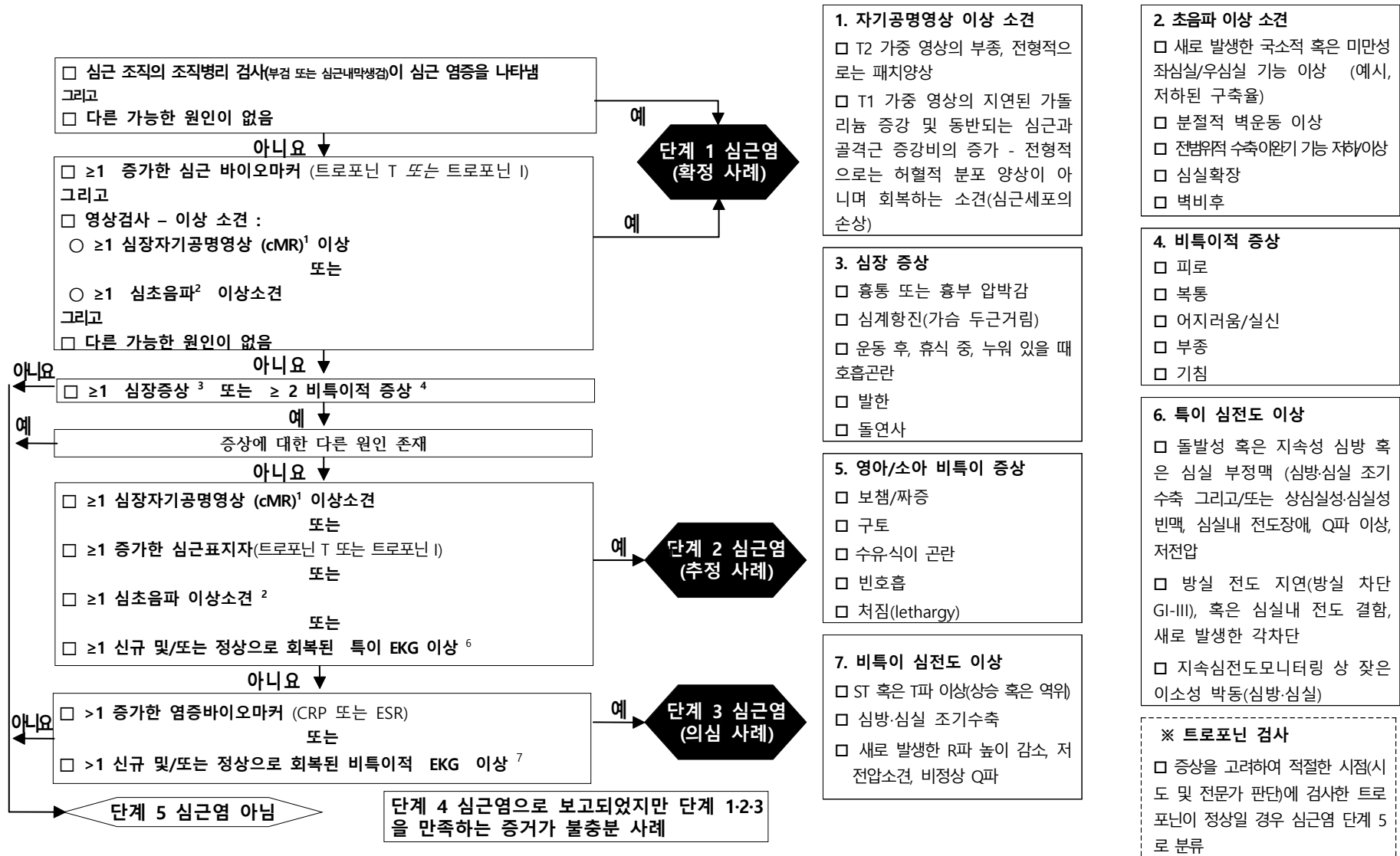
표 3. 심낭염 진단 확실성 수준을 결정하는 근거

확실성 수준	심낭염에 대한 확실성 수준에 도달하는 근거	
1 단계	조직검사	☐ 조직병리 검사상 심낭염(생검 또는 부검)
	위 조건과 무관하게 다른 원인 배제	위 조건과 무관하게 ☐ 증상에 대한 다른 가능한 진단을 배제
	검사 기준 3가지 중 <u>2가지 이상</u>	○ 영상검사에서 비정상 심낭삼출 또는 심낭염증 소견 확인 - 단, 심낭삼출 소견만 있는 경우는 염증표지자 상승을 동반하여야 함 또는 ○ 특이적 심전도 소견 3가지 이상 모두 신규 발생/또는 발생 후 회복함. 또는 ○ ≥ 1 심낭삼출액을 시사하는 신체검사 소견
	위 조건과 무관하게 다른 원인 배제	위 조건과 무관하게 ☐ 증상에 대한 다른 가능한 진단을 배제
2 단계	증상기준 충족 하면서	☐ ≥ 1 특이적 심장 증상 하면서
	검사 기준 3가지 중 <u>1가지 이상</u>	○ 특이적 심전도 소견 1가지 이상 신규 발생/또는 발생 후 회복함. 또는 ○ 영상검사에서 비정상 심낭삼출 또는 심낭염증 소견 확인 - 단, 심낭삼출 소견만 있는 경우는 염증표지자 상승을 동반하여야 함 또는 ○ ≥ 1 심낭삼출액을 시사하는 신체검사 소견
	위 조건과 무관하게 다른 원인 배제	위 조건과 무관하게 ☐ 증상에 대한 다른 가능한 진단을 배제
4 단계	증상기준 충족 하지만 증거 부족	☐ ≥ 1 특이적 심장 증상 하지만 ☐ 관련 검사·검진 결과가 부족하여 심낭염의 진단 확실성을 1·2·5 단계로 결정할 수 없는 경우
5 단계	증상기준 미충족 또는 다른 진단이 존재 또는 검사기준 미충족	☐ 증상이 진단 기준을 충족하지 않음 또는 ☐ 증상에 대해 다른 진단명이 더 합리적임 또는 ☐ 관련 검사 결과가 단계 1·2·3 에서 제시한 기준을 충족하지 않음

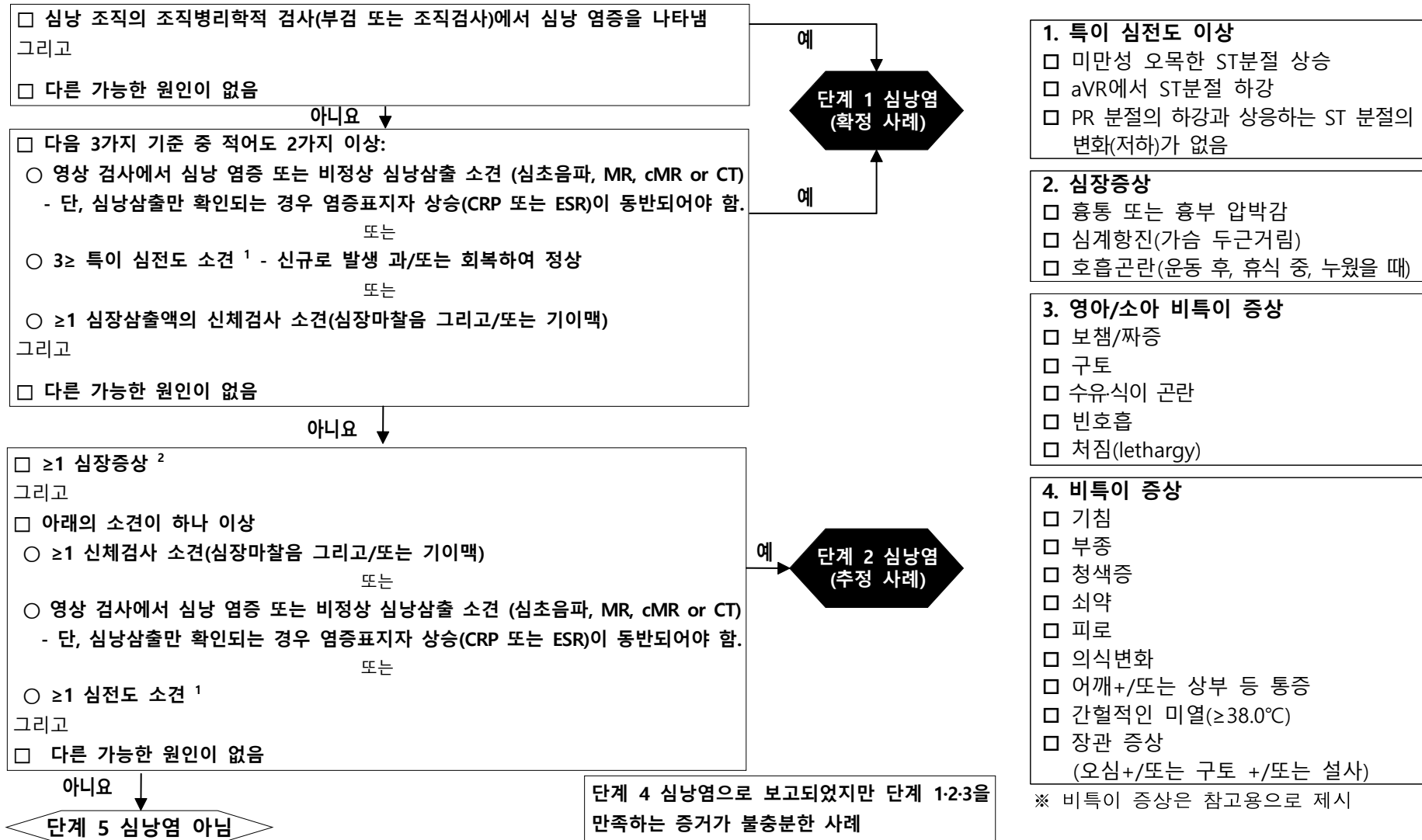
※ 영상 검사에서 심낭 삼출이 존재하나 염증표지자가 정상인 경우 5단계로 분류

그림. 심근염/심낭염에 대한 확실성 판정 알고리즘(최종안) - 사용 가능한 임상 기록, 검사 및 실험실 결과를 사용하여 심근염/심낭염에 대한 진단 확실성 수준을 판정

① 심근염



② 심낭염



1. 감염

- 1) 바이러스 감염은 심근염과 심낭염의 가장 흔한 원인
 - 아데노 바이러스, 콕사키 바이러스, 헤르페스 바이러스, 인플루엔자 (독감) 바이러스 및 파코 바이러스 B19, SARS-CoV-2 등
- 2) 박테리아는 일반적으로 심장 판막에 박테리아와 혈액 세포가 덩어리를 형성 할 때 발생하는 심내막염의 가장 흔한 원인
 - 대부분의 선진국에서 황색 포도상구균은 심내막염을 일으키는 가장 흔한 유형의 박테리아
 - Streptococcus 박테리아도 심내막염을 유발할 수 있지만 이는 저개발 국가에서 더 흔함
 - 개발 도상국에서 심낭염 사례의 70 %는 결핵을 일으키는 유기체 인 결핵균에 의해 발생
- 3) 진균은 심근염과 심낭염의 드문 원인
 - 가장 일반적으로 진균 성 심내막염은 Candida 또는 Aspergillus에 의해 발생
 - 이러한 감염은 HIV 감염자를 포함하여 면역 억제 환자에서 더 흔함
- 4) 기생충 : 심근염의 기생충 원인으로는 라틴 아메리카에서 심각한 건강 문제인 샤가스 병으로 만성 심근염 유발

2. 자가 면역 질환

- 류마티스 관절염 및 홍반 루푸스와 같은 자가 면역 질환은 심낭염 또는 심근염을 유발

3. 의약품

- 페니실린과 같은 항생제
- 삼환계 항우울제와 같은 항우울제
- lorazepam 및 diazepam과 같은 진정제로 알려진 Benzodiazepines
- 퓨로세미드 및 하이드로클로로티아지드와 같은 약물 인 이뇨제
- 아미오다론, 히드랄라진, 메틸도파, 프로 카인아미드와 같은 심장약
- 클로자핀 및 리튬과 같은 정신과 의약품
- 페니토인과 같은 발작약
- 드물지만 심근염으로 이어지는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 백신
- 펜터민-펜플루라민 또는 펜펜과 같은 체중 감량 의약품

4. 환경 적 요인

- 구리 및 납과 같은 중금속 / · 방사능

※ Brighton collaboration이 제시한 심근염/심낭염의 원인

감염성 원인
· 바이러스 : <u>코사키</u> 바이러스, 아데노 바이러스, 헤르페스 바이러스, 에코 바이러스, 엡스타인바 바이러스, 거대세포바이러스, 인플루엔자 바이러스, C형 간염 바이러스, 파보 바이러스 B19, 풍진 바이러스, 뎅기 바이러스, HIV 바이러스, SARS-CoV-2 등 · 세균: <u>결핵</u>, 연쇄구균, 포도구균, 헤모필루스 인플루엔자, 보렐리아(<i>Borelia burgdoferi</i>), 레지오넬라, 마이코플라즈마 · 진균: 히스토플라즈마, 아스페길로수스, 분아진균(<i>Blastomyces</i>), 콕시디오데스 진균증 · 기생충: 톡소플라즈마, 아메바, 샤가스병
비감염성 원인
· 전신면역질환 : 루프스, 류마티스 관절염, 피부경화증, 쇼그렌 증후군, 혼합결합조직병 (mixed connective tissue dz.) · 기타염증질환: 육아종증, 염증성 장질환 · 전이성 암: 특히 폐암, 유방암, 악성흑색종 · 원발성심장암: 횡문근육종 · 대사성: 갑상성기능저하증, 신부전/요독증 · 흉강에 대한 방사선 조사 후 · 약물: 프로케인아마이드, 이소니아지드, 하드랄라진, 알콜, 안쓰라사이클린, 중금속 · 백신: 천연두, DTaP, 디프테리아, 파상풍, 폴리오, 코로나 19 백신, 인플루엔자, 그리고 백신 조합

다음 중 해당 사항을 모두 표시하고 기록하여 주세요

- 120 -

진단명에 표시하여 주세요			
☐ 길랭-바레증후군		☐ 길랭-바레증후군 변형 (종류 :)	
예방접종 후 이상반응자	성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명)	주민등록번호	
예방접종 일시	년 월 일(오전/오후) 시 분	접종백신 ☐ 아스트라제네카 (☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차 ☐ 4차) ☐ 화이자 (☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차 ☐ 4차) ☐ 모더나 (☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차 ☐ 4차) ☐ 얀센((☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차) ☐ 노바백스 (☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차 ☐ 4차)	
발생 인지 기관	기관명	기관 전화번호(1순위): (2순위):	

다음 중 해당 사항을 모두 표시하고 기록하여 주세요

1. 근력 저하의 양상 및 정도 Flaccid(reduced tone) weakness (graded power of 4 or less)	■ 양측성이고 비교적 대칭적인 이완성 상·하지 위약감/마비 : ☐ 있음 ☐ 없음 ■ 뇌신경 마비 및 기타 증상(밀러-피셔증후군 관련) : ☐ 있음 ☐ 없음 - 안구운동마비 ☐ 있음 ☐ 없음 실조증/보행장애 ☐ 있음 ☐ 없음 - 의식저하 ☐ 있음 ☐ 없음 기타 증상 ☐ 있음 ☐ 없음 ■ 증상이 있는 상·하지의 심부 건반사 저하 또는 소실 : ☐ 있음 ☐ 없음 ■ 가장 악화된 장애(nadir of disability)의 Hughes 기능 척도 분류 (해당 사항을 하나 선택) ☐ 0 : 정상 ☐ 1 : 경미한 신경 증상이 있으며 달리기 가능 ☐ 2 : 보행기 또는 그에 상응하는 지지 없이 5m의 보행이 가능 ☐ 3 : 보행기 또는 지지대가 있으면 5m의 보행이 가능 ☐ 4 : 침대에서 또는 휠체어에 한정 (지지가 있어도 5m의 보행이 불가능) ☐ 5 : 보조 환기가 필요 ☐ 6 : 사망
2. 임상증상의 변화 양상 Monophasic temporal illness pattern	■ 단상의 질병양상을 가지고 있으며, 위약감의 발생에서 최악의 상태까지의 간격이 12시간에서 28일 사이이고, 그 후에 임상적 안정기 : ☐ 예 ☐ 아니오 ■ 위약감 발생일 : 년 월 일 ■ 위약감이 가장 악화된(nadir) 일자 : 년 월 일 ■ 마지막 관찰일 : 년 월 일 ■ 마지막 관찰 시점에서의 임상상태를 모두 선택 ☐ 기존의 상태로 완전히 회복 ☐ 부분적으로 회복되었으나 약간의 위약감과 장애 지속 ☐ 가장 악화된 상태에서 위약감의 호전이 없음 ☐ 사망 ☐ 기타() ■ 치료와 관련된 위약감의 변동이 있었는 지 여부 ☐ 예 (치료내용 세부:) ☐ 아니오 ☐ 기록 없음
3. 감별 진단 Alternative cause for weakness	별표에 기재되어 있는 목록에 대한 가능한 모두 확인 후 감별진단 여부 확인 ■ 위약감과 관련된 감별 진단 여부 : ☐ 있음 ☐ 없음 → 있는 경우 상세내용 기재

found	
4. 전기 생리학적 검사 Electro-physiologic findings	☐ 실시(마지막검사일: 년 월 일) ☐ 미실시 ☐ 실시여부 모름 또는 결과미확인 ☒ 검사를 실시한 경우 검사결과와 가장 일치하는 소견을 모두 선택 ☐ 급성 염증성 탈수초 다발성 신경병증(AIDP) ☐ 급성 운동축삭 신경병증(AMAN) ☐ 급성 운동, 감각축삭 신경병증(AMSAN) ☐ 급성감각실조신경병증(ASAN) ☐ 분류불가 ☐ 정상결과 ☐ 기타()
5. 뇌척수액 검사 Lumbar puncture(LP) and CSF exam	☐ 실시(검사일: 년 월 일) ☐ 미실시 ☐ 실시여부 모름 ☒ 검사를 실시한 경우 검사결과 - 단백질 (mg/L) : ☐ 정상 ☐ 상승 ☐ 모름 - 백혈구수(/μL) : ☐ <50/μL ☐ ≥50/μL ☐ 모름 - 적혈구수(/μL), Glucose (mg/dL)
6. 영상 검사(MRI)²	☐ 실시(검사일: 년 월 일) ☐ 미실시 ☐ 실시여부 모름 실시인 경우 해당 항목을 모두 선택 ☐ 척수회백질 병변 ☐ 말총(Cauda equina)의 조영 병변 ☐ 기타(부위: , 소견:)
7. 자가 항체 검사²	☐ 실시(검사일: 년 월 일) ☐ 미실시 ☐ 실시여부 모름 항 GM1 항체 : ☐ 양성 ☐ 음성 ☐ 모름 항 GQ1b 항체 : ☐ 양성 ☐ 음성 ☐ 모름 항 GD1b 항체 : ☐ 양성 ☐ 음성 ☐ 모름
8. 과거병력³	☒ 길랭-바레증후군 진단 과거력 : ☐ 있음 (진단일: 년 월 일) ☐ 없음 ☐ 모름 ☒ 길랭-바레증후군 증상발생 6주 이내 감염증상 여부 ☐ 발열(≥38℃) ☐ 설사 ☐ 오심/구토 ☐ 상기도감염 증상(인후통, 콧물, 울혈) ☐ 하기도감염 증상(기침, 짧은호흡, 쌉쌉거리는 숨소리) ☐ 기타() ☒ 기타 의학적 상태 : ☐ 있음() ☐ 없음 ☐ 모름 ☒ 감염병 과거력 : ☐ 있음 ☐ 없음 ☐ 모름 ☐ 인플루엔자 A(진단일: 년 월 일) ☐ 캄필로박터 (진단일: 년 월 일) ☐ 인플루엔자 B(진단일: 년 월 일) ☐ CMV(진단일: 년 월 일) ☐ 인플루엔자 기타(진단일: 년 월 일) ☐ EBV(진단일: 년 월 일) ☐ 기타(, 진단일: 년 월 일) ☐ 엔테로바이러스(진단일: 년 월 일)

※ 별표 : 위약감과 관련된 감별진단(alternative diagnosis)

질환 부위	조사 여부	질환 명	조사결과
두 개내 Intracranial		뇌염, 급성파종성뇌척수염	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		암종수막염(carcinomatous meningitis)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		뇌줄기 뇌졸중 또는 뇌염(Bickerstaff's)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		베르니케 뇌병증(티아민 결핍)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
척수 Spinal Cord		경색증	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		척수염	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		압박	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
척수의 전각 세포 Anterior horn cells of spinal cord		바이러스 감염: 폴리오/백신유래폴리오, 웨스트나일, 지카	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		근위축측삭경화(Amtrophic lateral sclerosis)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		진행척수근위축증(Progressive spinal muscular atrophy)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
척수 신경 뿌리 Spinal nerve roots		만성염증탈수초다발신경병증(CIDP)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		말총 압박(cauda equina compression)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
말초 신경 Peripheral nerves		대사 장애(마그네슘, 인 등)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		진드기 마비증(Tick paralysis)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		중금속 독성(비소, 금, 탈륨)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		약물 유발성 신경병증(vincristine, platinum, nitrofurantoin, paditaxel)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		포르피린증(Porphyrria)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		중환자신경병(Critical illness neuropathy)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		혈관염	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		디프테리아, 라임병	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		티아민 결핍	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
신경근 접합부 Neuromuscular junction		중증근무력증	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		유기인산염중독	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		보툴리눔 독소증	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
근육 Muscle		중환자근병증(Critical Illness Myopathy)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		다발근염(polymyositis)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		피부근염	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		저/고칼륨혈증	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		횡문근융해증(Rhabdomyolysis)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름
		미토콘드리아병(Mitochondrial disease)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 모름

서식 7

임신부 예방접종 후 이상반응 기초보고서



□ 조사 목적: 보고된 산과적 이상반응과 임신부에 접종한 백신 사이에 연관성이 있는지 확인하기 위함

예방접종 후 이상반응자	성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명)	주민등록번호
예방접종 일시		접종백신 ☐ 아스트라제네카 (□1차 □2차 □3차 □4차) ☐ 화이자 (□1차 □2차 □3차 □4차) ☐ 모더나 (□1차 □2차 □3차 □4차) ☐ 얀센(□1차 □2차 □3차) ☐ 노바백스 (□1차 □2차 □3차 □4차)
발생 인지 기관	기관명	기관 전화번호 : _____ 담당의사 성명 : _____ 담당의사 이메일 : _____

1. 예방접종 전 임신관련 정보

산부인과 진료를 통한 임신 확인	☐ 예/ ☐ 아니오
예방 접종 당시의 임신 주수	_____주 _____일
임신 주수 판단 방법	☐ 이력(마지막 월경기간) ☐ 임신 초기 초음파

2. 과거 산과 병력:

임신력	☐ 예(____회) ☐ 아니오
출산력	☐ 예(____회) ☐ 아니오
유산	☐ 예(____회) ☐ 아니오
사산	☐ 예(____회) ☐ 아니오
조산	☐ 예(____회) ☐ 아니오
이전 임신에서 산모의 의학적 합병증	☐ 임신성 고혈압 [예. 자간증/HELLP 증후군] ☐ 임신성 당뇨병 ☐ 저체중아(임신주수에 비해 작은 신생아) ☐ 거대 신생아(4kg이상) ☐ 산후출혈 ☐ 신생아 사망 ☐ 기타(_____)

3. 현재 임신

현재 임신의 산과 합병증	☐ 자궁 경부 무력증 ☐ 양수과소증 ☐ 양막 파열 ☐ 임신성 고혈압 ☐ 절박유산 ☐ 전치 태반 ☐ 양수과다증 ☐ 임신성당뇨 ☐ 임신성 빈혈 ☐ 조기진통 ☐ 기타(구체적으로 _____)
임신 전 기저질환	☐ 예(_____) 예) 고혈압, 당뇨, 갑상선 기능장애 등 ☐ 아니오.
산모의 영양상태	☐ 영양상태 양호 ☐ 영양결핍 ☐ 과체중/비만
접종 당시의 산모 건강 상태	☐ 정상, ☐ 질환 있음(구체적으로 기재) _____
접종 당시 태아 건강 상태	☐ 정상 ☐ 이상 있음(구체적으로 기재)_____
임신 전 백신에 대한 이전의 이상반응 의 과거력	☐ 예 ☐ 아니오

임신 중 다른 백신 접종	☐ 예(백신종류:_____) ☐ 아니오
임신 중 면역 조절제를 포함한 병용 약물 투여(영양제, 기타보조제 포함)	☐ 예(약물 종류 구체적 기재)_____/ ☐ 아니오.
임신 기간중 산모의 감염성 질환 유무	☐ 예(질환명_____) ☐ 아니오. * HIV, B형 간염, C형 간염, 결핵, 말라리아, 성병, 산모 B군 연쇄상구균 감염, 기타 만성 감염 등
예방접종 1개월 전후 혈액제제 사용여부	☐ 예(약제명_____) ☐ 아니오.
Rh isoimmunization (산모 Rh(-)형인 경우 투여)	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불명
이상반응을 유발할 비의학적 요인 (예, 외상, 직업 또는 환경 요인)	☐ 예(구체적으로_____) ☐ 아니오.

4. 임상검사에서 확인해야할 소견

활력 징후 - 기본검사 - 주사부위의 부종, 경화, 변동, 괴사, 국소적 림프절병증 확인 등	(기술)
산과 검사 - 도플러 또는 초음파 태아 심장 박동	(기술)
- 태아크기	☐ AGA ☐ SGA ☐ LGA
내과적 질환	☐ 예(구체적으로_____) ☐ 아니오.

5. 기타

이상반응의 가능한 원인을 식별하기 위해 수행해야 하는 추가 실험실 검사 기술

- 기본 혈액학, 말초 도말, 화학(간 및 신장 기능), 소변
- 특정 병원체에 대한 혈청학
- 기타 면역학적 검사(백신에 대한 항체 반응, 세포 면역, 사이토카인, 염증 표지자 등)
- 사용 가능한 경우 적절한 염색, 배양, 분자 기술 또는 혈청학을 통해 관련 출처에서 바이러스 및 세균 병원체 식별
- 태반을 포함한 관련 조직의 조직병리학

서식 7-1

임신부 예방접종 후 신생아/영아 관련 이상반응 기초보고서

☐ **조사 목적** : 코로나19 예방접종을 받은 임신부에서 출생한 신생아/영아에서 보고된 이상반응과 백신 사이에 연관성이 있는지 확인하기 위함

예방접종 후 이상반응자	성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명)	주민등록번호
예방접종 일시		접종백신 ☐ 아스트라제네카 (□1차 □2차 □3차 □4차) ☐ 화이자 (□1차 □2차 □3차 □4차) ☐ 모더나 (□1차 □2차 □3차 □4차) ☐ 얀센(□1차 □2차 □3차) ☐ 노바백스 (□1차 □2차 □3차 □4차)
발생 인지 기관	기관명	기관 전화번호 : _____ 담당의사 성명 : _____ 담당의사 이메일 : _____

1. 신생아/영아에 대한 기초 정보

출생일	-----년 -----월 -----일
분만 방식	☐ 질식분만 ☐ 제왕절개
출생 장소	☐ 의료기관 ☐ 가정 ☐ 기타(-----)
임신 나이	----- (주+일)
출생 체중	----- (gram)
출생 두위	----- (cm)
아프가 점수	(1분) -----점 (5분) -----점
분만과 관련된 신생아 합병증	(기술)

2. 신생아/영아에서 확인해야 할 임상 소견

출생 시 활력징후	혈압-----/-----mmHg, 맥박수-----회/분, 호흡수-----회/분, 체온-----℃, 산소포화도-----%
증상 및 신체진찰 이상	☐ 호흡곤란 ☐ 처짐 또는 근긴장도저하 ☐ 선천기형(-----) ☐ 기타(-----)
증상 및 신체진찰 이상에 따른 검사 (예: 점상출혈의 경우 혈소판수, 황달의 경우 빌리루빈치 등)	(기술)

3. 이상반응의 가능한 원인을 감별하기 위해 수행해야 하는 추가 실험실 검사

(예) - 일반혈액검사, 말초도말검사, 화학(간 및 신기능 등)검사, 소변검사 등 - 특정 병원체에 대한 혈청학 검사 - 백신에 대한 체액 및 세포 반응(항체, 사이토카인, 염증표지자 등) - 염색, 배양, 분자생물학, 혈청학 검사를 통해 관련 조직에서 병원체(바이러스 및 세균) 식별 - 태반을 포함한 관련 조직의 조직병리학 검사 (기술)
--



예방접종 후 이상반응자	성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명)	주민등록번호
예방접종 일시		접종백신 ☐ 아스트라제네카 (☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차 ☐ 4차) ☐ 화이자 (☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차 ☐ 4차) ☐ 모더나 (☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차 ☐ 4차) ☐ 얀센(☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차) ☐ 노바백스 (☐ 1차 ☐ 2차 ☐ 3차 ☐ 4차)
발생 인지 기관	기관명	기관 전화번호 : 담당의사 성명 : 담당의사 이메일 :

1. 가장 낮게 보고된 혈소판 수치 포함한 현재까지의 혈소판 및 기타 혈구 수치를 제시하여 주세요.

검사일(월/일)						
혈소판 ($\times 10^3/\mu\text{L}$)						
헤모글로빈 (g/dL)						
백혈구 ($\times 10^3/\mu\text{L}$)						

2. 다음 중 코로나19 예방접종 후 발생한 증상과 징후를 모두 표시하고 발생 시간을 기록하여 주세요

증상 또는 징후	발생 일자	증상 또는 징후	발생 일자
☐ 멍	☐ 코피	☐ 혈뇨	☐ 토혈
☐ 자반	☐ 점상출혈	☐ 혈종	☐ 혈변
☐ 결막출혈	☐ 구강내출혈	☐ 두개내출혈	
☐ 피부병변의 배어나오는 출혈 (Hemorrhagic oozing of skin lesion)		☐ 직장 미세 출혈 (Occult bleeding from rectum)	
☐ 질출혈(월경이 아닌)		☐ 기타(기술:	

3. 혈액도말 검사 실시 여부 및 소견을 기록하여 주세요.

☐ 미실시 ☐ 실시-소견 (platelet clumping ☐ 무 ☐ 유)

4. 기타 혈소판이 감소할 수 있는 원인이 될 수 있는 질환/약물의 동반/복용 여부에 대해 기록하여 주세요.

구분	보유 여부	질환/약제명	기타 세부사항 및 사용기간*
간질환	☐ 무 ☐ 유		
골수질환	☐ 무 ☐ 유		
감염질환/파종성혈관내응고	☐ 무 ☐ 유		
혈전/혈액응고질환	☐ 무 ☐ 유		
자가면역질환	☐ 무 ☐ 유		
항암제 사용(최근 6주 이내)	☐ 무 ☐ 유		
기타 원인(약물, 임신 등)	☐ 무 ☐ 유		

* 세부사항에는 진단을 뒷받침하는 주요 검사 소견/증거를 기술, 약제의 경우 용량, 복용시작일 및 복용기간 등을 기재

5. 면역 혈소판 감소증 치료 여부 및 세부내용을 기술하여 주세요.

입원 여부	치료 여부	치료의 종류	치료 기간
☐ 입원	☐ 실시	☐ 면역글로불린	. . . ~ . . .
☐ 입원안함	☐ 미실시	☐ 스테로이드	
		☐ 기타 ()	

□ 배경

- 2021년 8월 11일 유럽의약품청(EMA)의 약품감시위험분석위원회(PRAC)에서 얀센 코로나19 백신의 부작용으로 면역 혈소판감소증을 등록할 것을 권장
 - * 2021년 7월 14일 유럽의약품청(EMA)은 아스트라제네카 코로나19 백신의 이상반응으로 면역 혈소판감소증을 지속적으로 검토 중
- 코로나19 예방접종 후 발생한 면역 혈소판감소증 사례에 대해 정확하고 신속한 검토를 실시하고 백신과의 연관성을 검토하여 안전한 예방접종 기준 마련을 위한 근거자료 확보

□ 면역 혈소판감소증 정의 주요 기준 및 확실성 알고리즘

- 브라이튼 협업의 진단 적합성 분류기준을 참조하고, 관련 전문가의 혈소판감소 증의 중증도를 고려 의견을 반영하여 5단계 구분
 - (확정·추정·의심) 공통-혈소판 $< 100 \times 10^3/\mu\text{L}$ 그리고 다른 원인 배제
 - . (확정) 혈소판 $< 30 \times 10^3/\mu\text{L}$ 또는 관련 증상이 있으면서 ITP 치료 시행
 - . (추정·의심) 혈액도말 결과 확인 여부로 분류(추정-확인, 의심-미확인)
 - (판정불가) 혈소판 감소 증상 있으나 혈소판 수치 확인 안됨
 - (사례아님) 혈소판 $\geq 100 \times 10^3/\mu\text{L}$ 이거나 다른 원인으로 인한 혈소판 감소

□ 독일 폴에를리히 연구소 코로나19 백신 접종 후 ITP 분석 [9.2.]

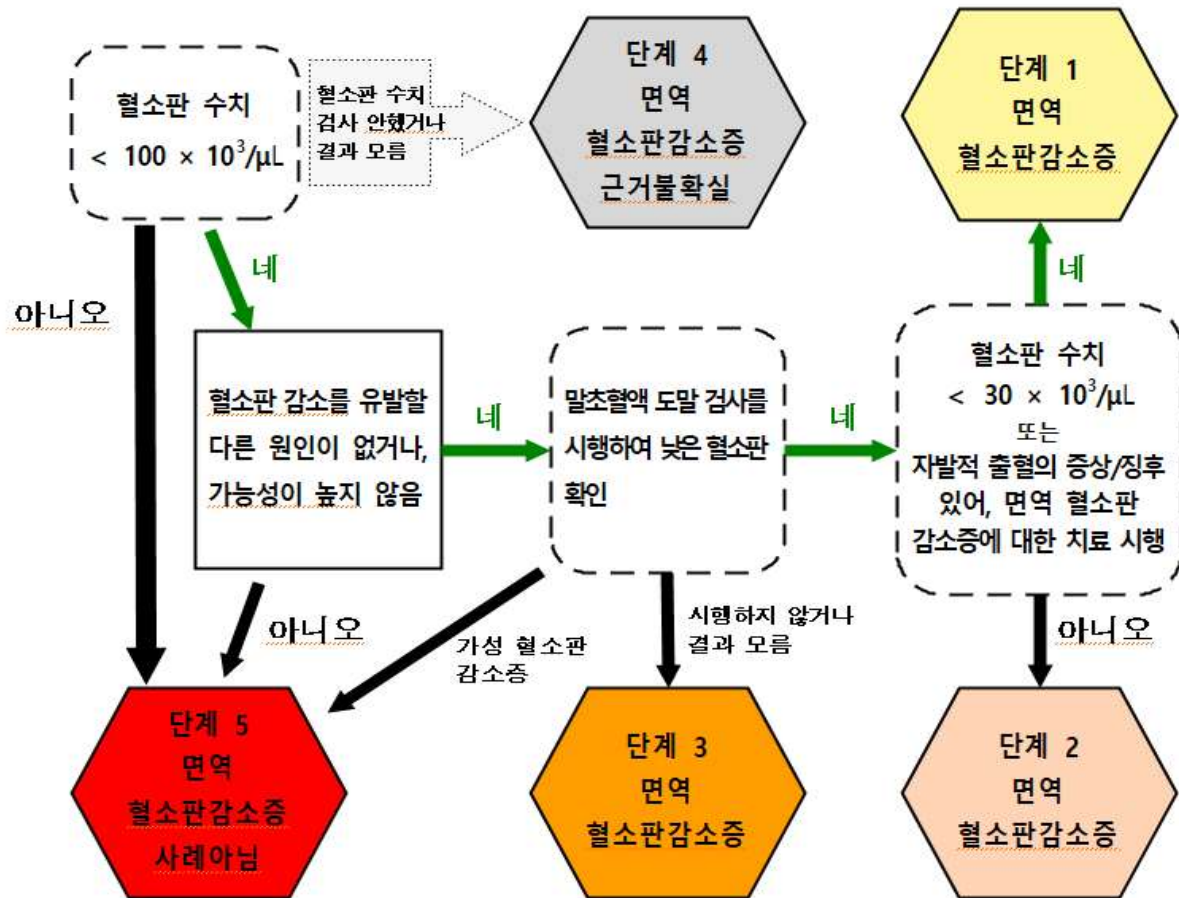
- ITP 10만명당 기저발생율은 2.92*(95% 신뢰구간 2.83-3.01)
 - * 출처 : Moulis G et al. (2014) Epidemiology of incident immune thrombocytopenia: a nationwide population-based study in France. Blood 124(22):3308-15

구분		감시기간		
		14일	30일	42일
화이자	발생건	105	148	162
	SMR*(95% CI)	1.22(1.00-1.48)	0.80(0.68-0.94)	0.63(0.53-0.73)
모더나	발생건	15	21	21
	SMR(95% CI)	1.43(0.83-2.35)	0.93(0.58-1.42)	0.67(0.41-1.02)
아스트라제네카	발생건	109	164	174
	SMR(95% CI)	7.70(6.32-9.29)	5.41(4.61-6.30)	4.10(3.51-4.75)
얀센	발생건	7	14	15
	SMR(95% CI)	2.19(0.88-4.52)	2.05(1.12-3.43)	1.57(0.88-2.58)

* SMR : Standardized morbidity ratio, 표준화 발병율 비(예측되는 건수와 실제 발생 건수의 비)
 < 면역 혈소판 감소증 평가 기준 >

확실성 수준	면역 혈소판감소증에 대한 확실성 수준 근거		
1 단계 (확진)	①	검사기준 2가지 충족	○ 혈소판 수치 < 30 × 10 ³ /μL
			하면서
			○ 말초혈액도말 검사에서 낮은 혈소판 확인
	②	검사기준 2가지와 치료기준 충족	○ 혈소판 수치 < 100 × 10 ³ /μL(100 × 10 ⁹ /L)
			하면서
			○ 말초혈액도말 검사에서 낮은 혈소판 확인
하면서			
□ ≥ 1 자발성 출혈의 징후나 증상이 있어 ITP 치료 시행			
① 또는 ② 만족하면서			
	다른 원인 배제	□ 혈소판 감소를 유발할 다른 원인/질환이 없거나, 다른 원인/질환으로 발생하였을 가능성이 높지 않은 경우	
2 단계 (추정)	검사기준 2가지 충족	○ 혈소판 수치 < 100 × 10 ³ /μL	
		하면서	
		○ 말초혈액도말 검사에서 낮은 혈소판 확인	
	하면서		
	다른 원인 배제	□ 혈소판 감소를 유발할 다른 원인/질환이 없거나, 다른 원인/질환으로 발생하였을 가능성이 높지 않은 경우	
3 단계 (의심)	검사기준 2가지 충족	○ 혈소판 수치 < 100 × 10 ³ /μL	
		하면서	
		○ 말초혈액도말 검사를 시행하지 않거나 결과 모름	
	하면서		
	다른 원인 배제	□ 혈소판 감소를 유발할 다른 원인/질환이 없거나, 다른 원인/질환으로 발생하였을 가능성이 높지 않은 경우	
4 단계 (판정 불가)	증상기준 충족 하지만 검사 증거 부족	□ ≥ 1 자발성 출혈의 징후나 증상 하지만	
		□ 혈소판 수치 결과를 모르거나 검사 하지 않음	
5 단계 (사례 아님)	검사 기준	○ 혈소판 수치 ≥ 100 × 10 ³ /μL	

※ 면역 혈소판 감소증 결정 알고리즘



자발적 출혈의 증상/징후

- ☐ 자반(Purpura)
- ☐ 점상출혈(Petechia)
- ☐ 멍(Bruising)
- ☐ 코피(Epistaxis)
- ☐ 혈종(Hematoma)
- ☐ 혈뇨(Hematuria)
- ☐ 토혈(Hematemesis)
- ☐ 혈변(Hematochezia)
- ☐ 직장미세출혈 (Occult rectal bleeding)
- ☐ 피부병변의 스며나오는 출혈 (Hemorrhagic oozing of skin lesions)
- ☐ 결막출혈(Conjunctival bleeding)
- ☐ 구강내 출혈
- ☐ 두개내출혈
- ☐ 질출혈(월경이 아닌 경우)

별첨 2 면역 혈소판 감소증 개요

□ 개 요

- 면역 혈소판 감소증(ITP)은 단독 혈소판 감소증을 특징으로 하는 흔한 혈액 질환
 - * 혈소판이 충분하지 않으면 신체 내부(내부 출혈) 또는 피부 아래 또는 피부(외부 출혈)에서 출혈이 발생
- ITP는 혈소판 감소증과 관련될 수 있는 다른 원인이나 장애가 없는 상태에서 단독 혈소판 감소증(혈소판 수 $< 100 \times 10^9/L$)을 특징으로 하는 1차 형태 또는 면역 혈소판 감소증이 다른 원인에 의해 발생하는 2차 형태로 발생
- ITP는 모든 연령대의 개인에게 영향을 미칠 수 있으며, 연령별 발병률이 높은 연령은 아동기 및 노인
- ITP의 가장 흔한 임상 증상은 출혈이며, 출혈 위험 및 관련 이환율은 노인 환자에서 증가
- ITP의 병인은 체액성 및 세포성 면역의 변화를 포함하는 복잡함
 - 대부분의 경우 자가면역 반응이 ITP를 유발하는 것으로 추정
 - 혈소판 및 거핵구에 발현된 당단백질(당단백질 IIb/IIIa, Ib/IX 등)과 반응하는 항체에 의해 유발되어 순환 혈소판의 생존을 단축시키고 혈소판 생성을 손상
 - 조절 T 세포의 감소된 수와 기능뿐만 아니라 세포독성 T 세포의 효과도 ITP의 발병에 기여

□ 면역 혈소판 감소증의 유형

표 1. ITP International Working Group에서 제안한 질병 정의

1차 ITP	혈소판 감소증과 관련될 수 있는 다른 원인 및 장애가 없는 상태에서 단독 혈소판 감소증(혈소판 수 $< 100 \times 10^9/L$)을 특징으로 하는 자가면역 질환. 1차 ITP의 진단은 진단에 특이적인 임상적 또는 실험실적 결정인자가 없기 때문에 다른 원인의 배제를 통해 내려집니다. 일차성 ITP 환자의 주요 임상 문제는, 물론 출혈 증상이 모든 경우에 나타나는 것은 아니지만, 출혈의 위험성이 증가한다는 것입니다.	
2차 ITP	1차 ITP를 제외한 모든 형태의 면역 매개 혈소판 감소증. 약어 ITP 다음에 원인이 된 질병의 이름이 와야 합니다. 예시: 이차 ITP-루푸스 관련 이차 ITP-약물 유발	
질병의 단계	새로 진단된 ITP	3개월 이내에 새로이 진단된 경우
	지속적인 ITP	진단 후 3-12개월 동안 지속된 경우, 자발적으로 관해에 도달하지 않거나 치료에 대한 완전 관해를 유지하지 못하는 환자를 포함
	만성 ITP	진단 후 12개월 이상 지속
	중증 ITP	치료를 요하는 출혈 증상의 존재, 또는 다른 종류 혈소판 증강제 추가/기존 약제의 용량 증량이 필요한 새로운 출혈 증상의 발생

*Rodeghiero F, Stasi R, Gernsheimer T et al. 성인과 어린이의 면역 혈소판 감소성 자반병의 용어, 정의 및 결과 기준의 표준화: 국제 작업 그룹의 보고서.

□ 원인 - 2차 ITP

- 바이러스 감염(수두, 파보바이러스, C형 간염, 엡스타인-바, HIV 등)
- 혈액 내 심각한 세균 감염인 패혈증
- 헬리코박터 파일로리(H. pylori)
- 전신성 홍반성 루푸스(SLE)
- 만성 림프구성 백혈병(CLL)
- 약물유발 면역혈소판감소증
 - 심장 문제, 발작 및 감염에 대한 특정 약물, 백신(MMR)
 - 혈전 예방에 사용되는 혈액 희석제인 헤파린
- ITP와 관련된 기타 치료
 - 심장 우회 수술
 - 골수에 대한 방사선 치료

□ 임상 양상

- ITP는 징후나 증상을 일으키지 않을 수 있음
- ITP는 체내 출혈(내부 출혈) 또는 피부 아래 또는 피부(외부 출혈)에서 출혈을 일으킬 수 있으며 출혈의 징후는 다음과 같음
 - 피부 또는 점막(예: 입)의 멍이 들거나 자줏빛이 나는 부위가 생기며 이러한 타박상을 자반병이라함
 - 점상출혈이라고 불리는 피부의 붉은 반점이 생기며 이 반점은 종종 그룹으로 발견되며 발진처럼 보일 수 있음(피부 아래 출혈은 점상출혈을 유발)
 - 피부 아래에 덩어리처럼 보이거나 느껴지는 응고되거나 부분적으로 응고된 혈액(혈종)
 - 코피 또는 잇몸 출혈(예: 치과 치료 중).
 - 소변이나 대변의 혈액(배변).
- 멈추기 힘든 모든 종류의 출혈은 ITP의 징후일 수 있으며 정상보다 무거운 월경 출혈이 포함되며 드물게 뇌출혈 등도 발생하여 생명 위협할 수 있음
- 낮은 혈소판 수치는 피로(피로)와 관련

□ 진단

병력, 신체 검사 및 검사 결과를 기반으로 면역 혈소판 감소증(ITP)을 진단

- 병력 - 낮은 혈소판 수가 다른 상태(예: 감염)나 복용 중인 약물(예: 화학요법 약물 또는 아스피린)로 인한 것이 아닌지 확인
- 신체검사 - 출혈의 징후 및 증상 및 기타 징후 또는 증상 확인

예를 들어, 의사는 피부나 점막의 보라색 부분을 찾아 피부의 붉은 반점확인

○ 진단 검사

- 일반혈액검사(CBC) : 혈액 내 적혈구, 백혈구 및 혈소판의 수를 확인하며 ITP에서 적혈구 및 백혈구 수는 정상이지만 혈소판 수는 낮음
- 혈액 도말검사: 혈소판과 다른 혈액 세포를 관찰하는 데 사용
- 혈소판을 공격하는 항체(단백질)를 확인하기 위해 혈액 검사
- 골수 검사는 골수가 충분한 혈소판을 만들고 있는지 여부
- ITP와 관련될 수 있는 이러한 감염에 대해 검사 : HIV, C형 간염 또는 H. pylori의 위험이 있는 경우

□ 치료

○ 원칙

- 면역 혈소판 감소증(ITP)의 치료는 출혈의 양과 빈도와 혈소판 수를 기반
- 경증 ITP가 있는 성인은 증상과 혈소판 수를 관찰하는 것 외에는 치료가 필요하지 않을 수 있으며 혈소판 수가 매우 낮거나 출혈 문제가 있는 ITP가 있는 성인은 종종 치료를 실시

① 약

- 코르티코스테로이드
- 정맥 면역 글로불린(IVIG), Rho(D) 면역 글로불린
- 리툭시맙(Rituxan)
- 트롬보포이에틴(TPO) 수용체 작용제 :
avatrombopag(Doptelet), eltrombopag(Promacta) 및 romiplostim(Nplate)

② 비장절제술

③ 혈액 또는 혈소판 수혈



진단명에 표시하여 주세요.		
☐ 척수염	☐ 횡단성 척수염	☐ 기타 ()
예방접종 후 이상반응자	성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명)	주민등록번호
예방접종 일시		접종백신 ☐ 아스트라제네카 (□1차 □2차 □3차 □4차) ☐ 화이자 (□1차 □2차 □3차 □4차) ☐ 모더나 (□1차 □2차 □3차 □4차) ☐ 얀센(□1차 □2차 □3차) ☐ 노바백스 (□1차 □2차 □3차 □4차)
발생 인지 기관	기관명	기관 전화번호 : 담당의사 성명 : 담당의사 이메일 :

1. 다음 중 코로나19 예방접종 후 발생한 증상과 징후를 모두 표시하고 발생 시간을 기록하여 주세요

구분	증상 또는 징후	발생 일자		그 외 증상 또는 징후	발생 일자
상부 운동 뉴런 손상을 동반한 사지 쇠약	○근육 긴장도 증가		낮은 운동 뉴런 손상에 대한 증거가 있는 사지 쇠약	○감소된 근긴장도	
	○경직			○이완성 마비/쇠약	
	○근육 강직			○심부건 반사 감소 또는 결여	
	○과반사			○근육섬유다발수축	
	○기타()			○근육 위축	
자율신경계 기능장애	○장 기능 장애		감각 수준	○기타()	
	○방광 기능 장애			()	
	○발기 부전			() ℃	
			체온		

2. CSF 검사 시행 여부 및 일자와 결과를 기록하여 주세요 ☐ 시행 (년 월 일) ☐ 미시행

CSF 매개변수	결과	CSF 매개변수	결과
개/폐압력(mmHg)		포도당(mg/dl)	
백혈구 수(세포/uL)		그람 염색	
백혈구 감별		신속 항원 검사	
적혈구 수(세포/uL)		배양	
단백질(mg/dl)		기타(설명)	

3. 척수 전산화단층촬영(CT) 시행 여부 및 일자와 소견을 기술해 주세요. ☐ 시행 (년 월 일) ☐ 미시행

☐ 급성 염종의 증거()
☐ 정상은 아니지만 급성 염종의 증거 없음
☐ 정상소견
☐ 기타 소견 ()

4. 척수 자기공명영상(MRI) 시행 여부 및 일자와 소견을 모두 표시해 주세요 ☐ 시행 (년 월 일) ☐ 미시행

☐ 급성 염종의 증거()
☐ 정상은 아니지만 급성 염종의 증거 없음
☐ 정상소견
☐ 기타 소견 ()

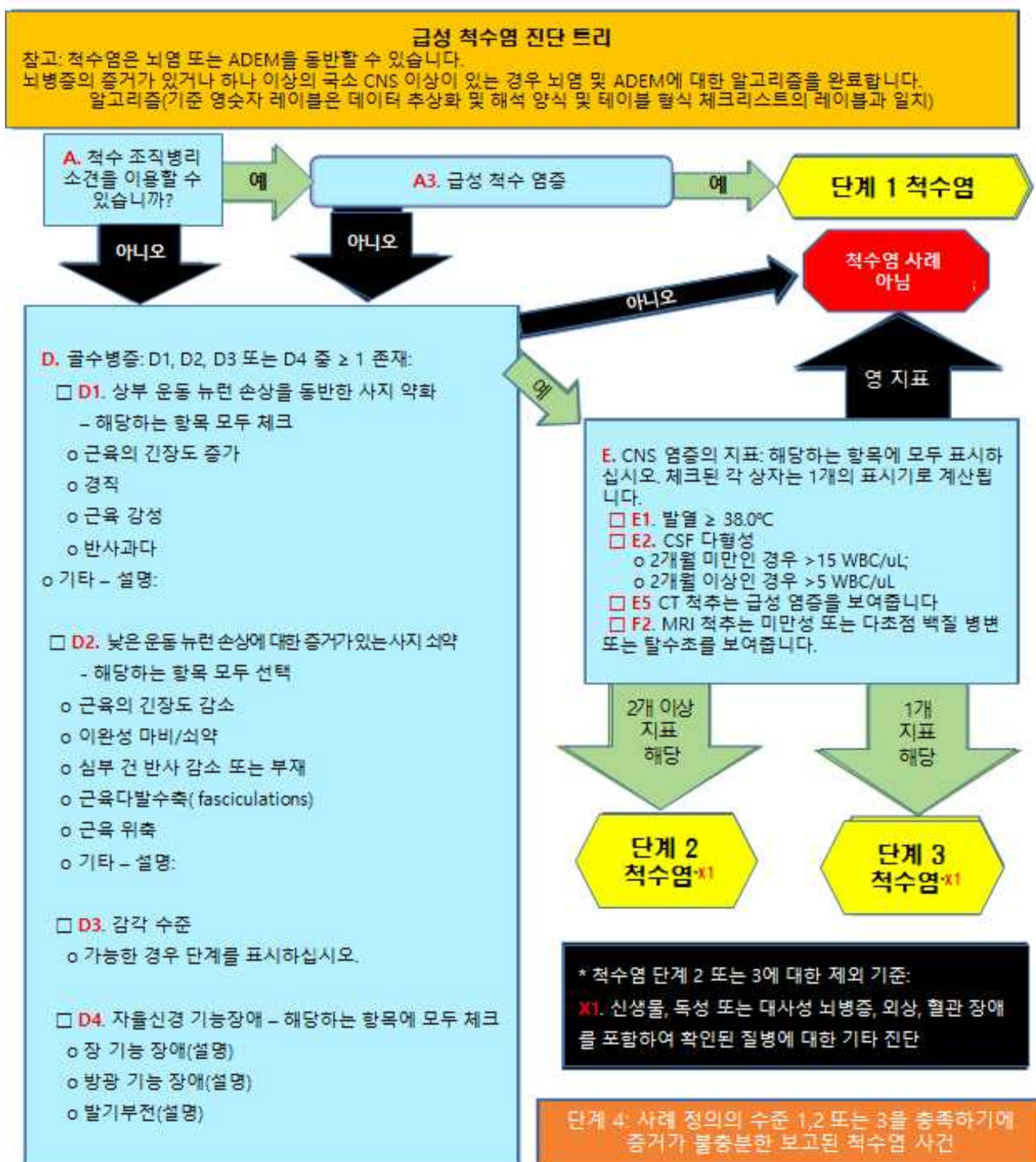
5. 척수 조직검사 시행 여부 및 일자와 소견을 기술해 주세요 ☐ 시행 (년 월 일) ☐ 미시행

☐ 소견 ()

6. 예방접종 전 기존 신경계 질환 ☐ 유 [진단명:] ☐ 무

6-1. 급성 척수염 의심 이전 기존의 상태 기술해주세요.

☒보행 ☐독립 ☐보조() ☐불가능 ☒경구 식사 ☐단독 ☐보조() ☐불가능
 기타



※ 상세한 내용은 (시·도 신속대응팀) 척수염 판정 매뉴얼을 참조 바람

※ 시·도 피해조사보고서는 본 양식으로 같음한다.

코로나19 예방접종 후 이상반응 역학조사서 및 검토결과서

1. 조사 개요

조사 주체	_____시(도) 역학조사관 _____ (연락처: _____)					
조사 일시	_____년 _____월 _____일 ~ _____년 _____월 _____일					
조사 대상 정보	○ 성명			○ 성별		
	○ 주민등록번호	_____ - _____		○ 접종 당시 연령	만 _____세	
	○ 몸무게	_____ kg	○ 키	_____ cm	○ 직업	(_____)
	○ 임신여부	☐ 아니오 ☐ 예(임신 주수 _____개월)				
	○ 주소지					
	○ 진단명	_____(예) 비특이적 림프선염 (질병 코드: _____(예) 188)				
	○ 추정사인(사망시)					
	○ 조사시 상태	☐ 사망 ☐ 입원(중환자실, 일반) ☐ 장애 ☐ 외래 치료 ☐ 회복중 ☐ 완치				
	○ 부검여부	☐ 예(시행일: _____년 _____월 _____일) ☐ 예정(예정일: _____년 _____월 _____일) ☐ 아니오				
	○ 신고자	☐ 의료기관 ☐ 본인 ☐ 가족 ☐ 기타 (_____)				
○ 개인정보공개 동의	☐ 동의 ☐ 미동의					
조사 분류	☐ 피해보상 신청조사 ☐ 신속대응조사 (☐ 중증 이상반응 ☐ 집단 이상반응 ☐ 기타)					

2. 예방접종관련 내용

코로나 19 백신 예방접종 내역	예방접종종류	제품명	제조회사	제조번호	유효기간	
	○ 백신 접종 회차					
	○ 접종일시	(1차) _____년 _____월 _____일(시간(예): 14:30) (2차) _____년 _____월 _____일(시간(예): 14:30)				
	○ 접종부위	_____(좌/우)				
	○ 접종방법	☐ 근육 ☐ 피내 ☐ 피하 ☐ 경구				
	○ 접종 후 관찰	☐ 유 ☐ 무				
예방접종 예진의 및 접종인력	○ 접종 후 주의사항 교육	☐ 유 ☐ 무				
	○ 접종기관 형태	☐ 위탁의료기관 ☐ 예방예방접종센터 ☐ 방문접종팀 ☐ 자체접종기관				
	○ 접종기관명					
	○ 예진의	○○○ (의사 면허번호 : ○○○○○○)				
	○ 접종자	○○○ (의사/간호사 면허번호 : ○○○○○○)				
	○ 접종 교육 이수 여부	☐ 이수함 ☐ 이수 안함 ☐ 기타				
	○ 교육 이수일	_____년 _____월 _____일	교육주관		교육명	
	○ 교육 이수자	☐ 의사 ☐ 간호사 ☐ 기타(_____)				
○ 교육 이수형태	☐ 온라인 ☐ 오프라인					

3. 백신 관리 사항

○백신배송 형태	☐ 냉동(온도: ℃) ☐ 냉장 (온도: ℃) ☐ 실온(온도: ℃)
○백신배송일	년 월 일(오전 /오후)
○접종장소 내 백신보관 상태	☐ 냉동(온도: ℃) ☐ 냉장 (온도: ℃) ☐ 실온(온도: ℃)
○접종 전 백신보관 상태	☐ 냉동(온도: ℃) ☐ 냉장 (온도: ℃) ☐ 실온(온도: ℃)
○백신 배송량	바이알
○백신 사용량	바이알
○백신냉장(동)고	☐ 유 ☐ 무 (특이사항:)
○냉장(동)고 온도	℃ (백신 보관 장비 온도기록지 확인)
○온도측정방법	외부측정장치 ☐ 유 ☐ 무
○자동온도기록장치	☐ 유 ☐ 무
○정전여부	☐ 예(년 월 일 시 분 ~ 년 월 일 시 분) ☐ 무
○생물학적제출하증명서	☐ 유 ☐ 무 (특이사항:)
○콜드체인 유지	☐ 양호 ☐ 불량
○자가발전기	☐ 유 ☐ 무
○유효기간 확인	☐ 기간 내 ☐ 기간초과

4. 동일 의료기관, 동일 제조번호, 동일 일자 접종자 이상반응 유무

접종일	년 월 일	로트 번호		접종자수 (사례자 제외)	명
이상반응 발생 (사례자 제외)	명	이상 반응 종류			

5. 과거력

구분	있음일 때 종류 기입	시기
○ 기저 질환 (DUR확인필요) (현재 질환, 선천적 질환 포함)	☐ 있음 ☐ 없음	1. 년 월 2. 년 월
○ 의학적 과거력(수술 또는 시술 등)	☐ 있음 ☐ 없음	1. 년 월 2. 년 월
○ 신장/체중 및 사회력	신장/체중 신장 () cm 체중 () kg 흡연력 ☐ 있음 흡연력 ☐ 없음 음주력 ☐ 있음 음주력 ☐ 없음 직업	()갑년 주 ()회 / 회당 () 병 업종 () ☐ 사무직 ☐ 현장직 ☐ 기타() ※ 직업력 조사의 목적은 직업 관련 노출이나 신체활동 정도를 파악하기 위한 학생의 경우 신체활동(예, 테니스선수, 레슬링 부원) 반드시 기재.
○ 가족력	☐ 있음 ☐ 없음	1. 년 월 2. 년 월
○ 알러지(백신·약물·음식물 등)	☐ 있음 ☐ 없음	1. 년 월 2. 년 월
- 알러지 형태	☐ 약물 ☐ 음식물 ☐ 기타 (해당 알러지 원인 :)	
○ 코로나19 백신 이외 최근 1개월 이내 예방접종력	☐ 있음 ☐ 없음	백신종류() 접종일 년 월 일 백신종류() 접종일 년 월 일 백신종류() 접종일 년 월 일
○ 과거 예방접종 후 알러지 발생	☐ 있음 ☐ 없음	1. 년 월 2. 년 월
○ 예방접종 전후 약물 복용력	☐ 있음 ☐ 없음	1. 년 월 일 ~ 년 월 일 2. 년 월 일 ~ 년 월 일
○ 예방접종 전후 급성 질환	☐ 있음	1. 년 월

	☐ 없음	2.	년 월																
○ 예방접종 전후 입원력	☐ 있음	1.	년 월																
	☐ 없음	2.	년 월																
○ 임신여부(여성)	☐ 예 ☐ 아니오	○ 코로나19 검사	☐ 양성(00년00월00일) ☐ 음성 ☐ 검사한적 없음																
○ 경구피임제 복용(여성)	☐ 예(기간:) ☐ 아니오																		
○ 과거 의무기록	<table border="1"> <thead> <tr> <th>질환명 (또는 수술 등)</th> <th>의료기관명</th> <th>일자</th> <th>내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>년 월 일</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>년 월 일</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>년 월 일</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			질환명 (또는 수술 등)	의료기관명	일자	내용			년 월 일				년 월 일				년 월 일	
	질환명 (또는 수술 등)	의료기관명	일자	내용															
			년 월 일																
			년 월 일																
		년 월 일																	

6. 사례 개요																																																																																																																							
○ 이상반응 치료 의료기관명				○ 담당의사																																																																																																																			
○ 성별	☐ 남 ☐ 여	○ 연령	만 세	○ 접종일	1차	년	월	일																																																																																																															
					2차	년	월	일																																																																																																															
○ 이상반응 중증도	☐ 중환자실 치료 ☐ 중환자에 준하는 치료 ☐ 일반병실 입원 ☐ 외래 치료 ☐ 영구적인 장애 ☐ 선천성 기형 ☐ 생명 위협 ☐ 사망																																																																																																																						
○ 발생경위	○ 최초 증상																																																																																																																						
	○ 증상 발생 일시		년	월	일	시	○ 접종부터 증상발생까지 걸린 시간		일	시	분																																																																																																												
	○ 사망 일시		년	월	일	시	○ 접종부터 사망까지 걸린 시간		일	시	분																																																																																																												
	○ 추정 진단명		○ 추정 사인																																																																																																																				
	○ 진료 경위																																																																																																																						
	- (0.0. 00:00) 00병원에서 00시경 00백신 왼쪽 삼각근 접종(30분 대기 후 귀가) - (0.0. 00:00) 최초 증상 발생 경위(몸에 힘이 빠지고 컨디션이 나빠져 누워 있다가 두통이 너무 심하여 병원에 감) - (0.0. 00:00) CPR 시행하였으나 사망																																																																																																																						
○ 임상 경과	(증상, 일시, 방문 의료기관 등을 포함하여 상세히 기재)																																																																																																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>일자(년 월 일)</th> <th colspan="9">경과 및 치료내역</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td colspan="9"></td></tr> <tr><td></td><td colspan="9"></td></tr> <tr><td></td><td colspan="9"></td></tr> <tr><td></td><td colspan="9"></td></tr> <tr><td></td><td colspan="9"></td></tr> <tr><td></td><td colspan="9"></td></tr> <tr><td></td><td colspan="9"></td></tr> <tr><td></td><td colspan="9"></td></tr> <tr><td></td><td colspan="9"></td></tr> <tr><td></td><td colspan="9"></td></tr> </tbody> </table>										일자(년 월 일)	경과 및 치료내역																																																																																																												
일자(년 월 일)	경과 및 치료내역																																																																																																																						

7. 주요 검사 결과 ※횟수에 따라 칸 조정 가능							
○ 임상 진찰 소견							
< 1. 의료기관명 >							
구분	년 월 일	년 월 일	년 월 일	년 월 일	년 월 일	년 월 일	년 월 일
혈압(/)							

[illegible]

연번	일자(년 월 일)	소견
1		
2		
3		

○ MRI

< 1. 의료기관명 >

연번	일자(년 월 일)	소견
1		
2		
3		

○ 기타 검사

< 1. 의료기관명 >

연번	일자(년 월 일)	소견
1		
2		
3		

○ 기타

	-
	-
	-
	-
	-

7-1. 주요 배제 검사 결과

○

< 1. 의료기관명 >

질병명	검사명	검사일	수치	결과	참고치	비고

8. 역학조사관 인과성 검토 결과

○ 관련자 면담	예진의	-
	접종자	-
	보호자/환자	- 평소에 건강한 편이었으나 접종 후 두통이 발생함
	담당의사판단 (인과성 여부)	☐ 없음 ☐ 모름 ☐ 있음 사유 :
○ 백신 자체의 문제		☐ 없음 ☐ 있음 ()
○ 백신 보관의 문제		☐ 없음 ☐ 있음 ()
○ 예방접종 과정상 오류		☐ 없음 ☐ 있음 ()
○ 알려진 이상반응 해당 (백신별 부작용표 참고)		☐ 아니오 ☐ 예
○ 시간적 개연성	접종과 증상발생 시간 (관련 증상)	일 분
	유무	☐ 없음 ☐ 있음 ()

○ 관련 문헌 검토 사항	-		
○ (추정) 진단명/ 사인			
○ (추정) 진단명/ 사인에 대한 검사 결과 * 실험실 검사 결과, 영상검사 결과, 심전도 등을 기록	검사명	일 자	결과(소견)
		년 월 일	
		년 월 일	
		년 월 일	
○ 진단기준 부합(Brighton Collaboration)	☐ 만족하지 않음 ☐ 만족함(level 0)		
○ 타 요인에 의한 질환 발생 가능성 (질환의 알려진 주요 원인, 선행 증상, 검사 결과 등)	☐ 없음 ☐ 있음 ()		
○ 잠정결론 ☐ Definitely related, Definite ☐ Probably related, Probable ☐ Possibly related, Possible ☐ Probably not related, Unlikely-Indeterminate(4-1) ☒ Probably not related, Unlikely(4-2) ☐ Definitely not related ☐ Unknown - (검토의견 기술) 백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였으나 예방접종과 해당 증상과의 직접적인 연관성보다 00 기저질환 으로 인해 흔히 나타나는 증상 발생으로 판단되어 백신에 의한 가능성이 불명한 경우 예방접종과 관련성이 인정되기 어려운 경우			

9. 시도 민관합동 신속 대응팀 검토	
검토결과	검토내용
☐ Definitely related, Definite ☐ Probably related, Probable ☐ Possibly related, Possible ☐ Probably not related, Unlikely - Indeterminate(4-1) ☒ Probably not related, Unlikely(4-2) ☐ Definitely not related ☐ Unknown	○ (시도신속대응팀 이상반응 추정진단명)
	○ (시도신속대응팀 위원 의견) - -
	○ 백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였으나 예방접종과 해당 증상과의 직접적인 연관성보다 00 기저질환 으로 인해 흔히 나타나는 증상 발생으로 판단되어 백신에 의한 가능성이 불명한 경우 예방접종과 관련성이 인정되기 어려운 경우

【 붙임 】

○ 심전도 (이미지)

① 일자(년 월 일)

② 일자(년 월 일)

○ 영상의학적 검사 소견

1. 흉부 X선 사진 (이미지)

① 일자(년 월 일)

② 일자(년 월 일)

2. 초음파 (이미지)

① 일자(년 월 일)

② 일자(년 월 일)

3. CT (이미지)

① 일자(년 월 일)

② 일자(년 월 일)

4. MRI (이미지)

① 일자(년 월 일)

② 일자(년 월 일)

5. 기타 (이미지)

코로나19 예방접종 피해조사보고서(경증-30만원이상)

□ 주요 내용

○ 조사 주체: 시도

이름	주민번호	접종당시 나이(세)	접종 기관	접종일시	접종 부위
				년 월 일 시 분	

백신 종류	차수	제 품명	제 조회사	제 조번호	유통기간
코로나19					

○ 기저질환 및 의학적 과거력:

○ 피해발생 경위

- 최초 증상 (기저질환자의 경우 최초 증상란에 최근 기왕력 및 예방접종 전의 상황을 포함하여 작성)
- 증상(발생일시) (이상반응 발생 부위, 동반 증상, 지속 시간(기간), 통증의 정도(강도)를 기재)
- 백신 접종~증상 발생까지 걸린 시간:
- 신고경위
- 임상경과 (응급실 내원 및 입원 환자의 경우 입원 기간의 경과 및 치료 상황을 작성)
- 조사 당시 임상 결과[완쾌, 회복 중, 입원(일반, 중환자실), 사망, 영구적 장애 등]

□ 주요 검사 소견 (주요 검사소견 등 의무기록에 기반하여 작성)

- 임상 진찰 소견
-
- 실험실적 검사 소견
-
- 영상의학적 검사 소견 (영상의학적 검사 소견은 이상소견이 있을 시 사진 첨부 또는 판독 결과를 자세히 인용)
-
- 기타 (피부병변이나 국소 이상반응 사례 등의 경우 병변에 대한 사진 자료가 있을 시 첨부)

□ 검토결과

○ 백신 자체의 문제	공정(이물질 등)	☐ 없음 ☐ 있음 ()		
	보관	☐ 없음 ☐ 있음 ()		
○ 예방접종 과정상 오류		☐ 없음 ☐ 있음 ()		
○ 알려진 이상반응 해당 여부 (백신별 부작용표 참고)		☐ 아니오 ☐ 예		
○ 시간적 개연성	접종과 증상발생 시간 (관련 증상)	일 시간 분		
	유무	☐ 없음 ☐ 있음 ()		
○ 관련 문헌 검토 사항		- -		
○ (추정) 진단명(*질병 코드) * 있는 경우 작성				
○ (추정) 진단명/ 사인에 대한 검사 결과 * 실험실 검사 결과, 영상검사 결과, 심전도 등을 기록	검사명	일	자	결과(소견)
		년	월 일	
		년	월 일	
		년	월 일	
○ 진단기준 부합(Brighton Collaboration)		☐ 만족하지 않음 ☐ 만족함(level 0)		
○ 타 요인에 의한 질환 발생 가능성 (질환의 알려진 주요 원인, 선행 증상, 검사 결과 등)		☐ 없음 ☐ 있음 ()		
○ 잠정결론 ☐ Definitely related, Definite, ☐ Probably related, Probable, ☐ Possibly related, Possible ☐ Probably not related, Unlikely-Indeterminate ☒ Probably not related, Unlikely ☐ Definitely not related				
- 백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였으나 예방접종과 해당 증상과의 직접적인 연관성보다 00 기저질환 으로 인해 흔히 나타나는 증상 발생으로 판단되어 예방접종과 관련성이 인정되기 어려운 경우				

□ 기타

○ 항목 외 사항에 대해 자유롭게 기재 기타 위의 사항에 대한 근거자료를 의무기록에서 찾기 어려운 경우 환자, 보호자, 담당의사 면담 시에 확인할 수 있도록 협조



■ 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

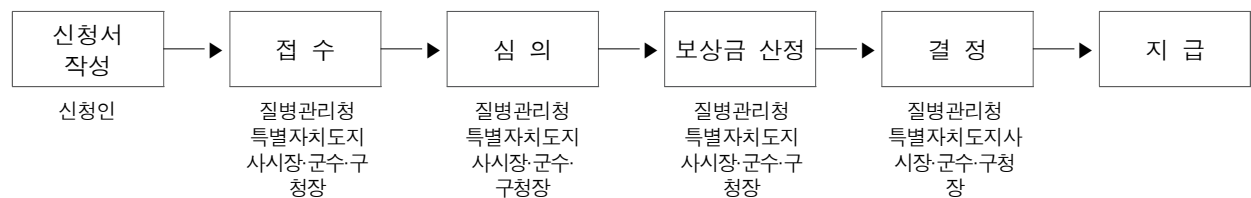
본인은 이 건 업무 처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

* 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 제33호서식]

진료확인서

진료자	성명	생년월일	성별	
	주소			
질병명 또는 주요 소견				
(예시) 상기환자는 2021년 0월 0일부터 000를 호소하여 본원치료를 받고 있으며...(이하생략)				
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)



* 본인제출시 신분증, 가족관계증명서, 주민등록 등·초본 등

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 ■■			

[illegible]

서식 16

진료비 세부산정내역



■ 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

코로나19 예방접종 피해보상 관련 문자 수신 및 정보제공 등에 대한 동의서

「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: 피해보상 진행 현황, 심리지원 등 관련 안내 및 심리지원을 위한 정보 제공
- 개인정보 수집·이용 항목: 개인정보(민감정보, 주민등록번호 포함), 전화번호(집/휴대전화)
- 개인정보 보유 및 이용기간: 5년

코로나19 예방접종의 피해보상 진행 상황, 심리지원 등 관련된 문자 등을 수신하는 것에 동의합니다.

* 문자 수신에 동의하지 않는 경우, 동의하지 않은 항목에 대한 정보를 수신하실 수 없습니다.

☐ 예

☐ 아니오

또한 이상반응 관련 심리지원을 위하여 아래의 정보를 국가(권역) 트라우마센터 및 지자체 정신건강복지센터에 제공하는 것에 동의합니다.

- 제공 개인정보 : 이름, 연락처

* 정보 제공에 동의하지 않는 경우, 심리지원 관련한 안내를 받으실 수 없습니다.

☐ 예

☐ 아니오

성명(신청인) :

서명(인)

20 년 월 일

질 병 관 리 청 장 귀 하



의 무 기 록 사 본 증 명 서

발 행 번 호 : 2021-0001

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

의 료 기 관 주 소 지

의 료 기 관 명

原
本
對
照
畢

■ 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
(서명 또는 인)

신청인

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

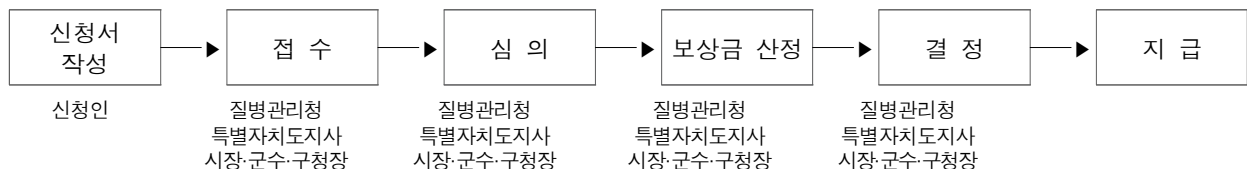
본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

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

신청인

(서명 또는 인)

처리절차





사망일시보상금 포기 각서

본인은 故 님의 로서 아래 권리에 대한 일체의 청구, 수령을 포기하고 이와 관련하여 어떠한 이의제기도 하지 않을 것이며, 이를 각서하기 위해 아래와 같이 서명(날인) 합니다.

포기할 권리	비고
코로나19 예방접종피해 국가보상제도에 따른 사망일시보상금 수령	

또한, 상기 사망일시보상금 수령자를 아래 순위권자(신청인)에게 전권 위임합니다.

- 성 명 :
- 주민등록번호 :
- 주 소 :
- 관 계 :

2022년 월 일

권리 포기자 (성명)	고인과의 관계	주민등록번호	주소	인감날인 (또는 서명)



■ 의료법 시행규칙 [별지 제5호의2서식] <개정 2019. 9. 27.>

진 단 서

등록번호			
연 번 호			
환자의 성명		환자의 주민등록번호	
환자의 주소	(전화번호:)		
병 명 [] 임상적 추정 [] 최종 진단	(주 질병·부상) (부 질병·부상)	질병분류기호	
발병 연월일	년 월 일	진단 연월일	년 월 일
치료 내용 및 향후 치료에 대한 소견	(예시) 상기환자는 2021년 0월 0일부터 000를 호소하여 본원치료를 받고 있으며...(이하생략)		
입원·퇴원 연월일	입원일: 년 월 일부터	퇴원일: 년 월 일	
용 도			
비 고			

「의료법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제9조제1항에 따라 위와 같이 진단합니다.

년 월 일

의료기관 명칭:

주소:

[]의사 []치과의사 []한의사 면허번호 제 호

성 명: (서명 또는 인)

작성 방법

- 환자의 인적사항은 진찰한 의사, 치과의사 또는 한의사가 주민등록증, 기간 만료 전 여권, 운전면허증, 공무원증, 국립·공립대학 학생증, 군무원증, 건강보험증, 외국인등록증 등 국가공인 신분증(환자가 미성년자인 경우에는 주민등록등본·초본, 학생증 등으로 대체 가능합니다)과 대조하여 확인하고 서명 또는 날인합니다.
- "병명"란에는 "임상적 추정"과 "최종진단" 중 택일하여 []에 √ 표시를 하고, 질병명은 한글로 적되 영어로 적을 경우에는 한글을 함께 적으며, 질병분류기호도 함께 적습니다.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]



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

사망진단서(시체검안서)

※ []에는 해당되는 곳에 "✓"표시를 합니다.

등록번호		연번호		원본 대조필인	
① 성명				② 성별	[]남 []여
③ 주민등록번호	-	④ 실제생년월일	년 월 일	⑤ 직업	
⑥ 주소					
⑦ 발병일시	년 월 일 시 분 (24시간제에 따름)				
⑧ 사망일시	년 월 일 시 분 (24시간제에 따름)				
⑨ 사망장소	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 명확한 것만을 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		년 월 일
	해부의사의 주요소견				
⑪ 사망의 종류	☐ 병사 ☐ 외인사 ☐ 기타 및 불상				
⑫ 외인사 사항	사고종류	☐ 운수(교통) ☐ 중독 ☐ 추락 ☐ 익사 ☐ 화재 ☐ 기타()		의도성 여부	☐ 비의도적 사고 ☐ 자살 ☐ 타살 ☐ 미상
	사고발생일시	년 월 일 시 분 (24시간제에 따름)			
	사고발생장소	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

성명 :

(서명 또는 인)

유의사항

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

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]



- 코로나바이러스감염증-19(이하 코로나19) 예방접종 안내 및 예방접종 후에 발생 가능한 이상반응에 대한 정보를 담은 시각장애인용 QR코드
의사의 예진결과에 따른 예방접종을 받았습니다. ☐ 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 및 정보 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 정보, 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생 여부와 관련된 문자 등을 수신 하는 것에 동의합니다. * 문자 수신에 동의하지 않는 경우, 동의하지 않은 항목에 대한 정보를 수신하실 수 없습니다. ※ 다만, 예방접종자의 생명과 건강을 보호하기 위해 이상반응과 관련한 중요 정보 등의 경우는 동의 여부와 관계 없이 안내가 이루어질 수 있습니다.				☐ 예 ☐ 아니오
접 종 대 상 자 에 대 한 확 인 사 항				본인(법정대리인, 보호자) 확인 ☒
① (여성) 현재 임신 중 입니까?				☐ 예 ☐ 아니오
② 이전과 다르게 오늘 아픈 곳이 있습니까? 아픈 증상을 적어주십시오.()				☐ 예 ☐ 아니오
③ 코로나19 감염을 진단 받은 적이 있습니까? 있다면 진단일을 적어 주십시오.(년 월 일)				☐ 예 ☐ 아니오
④ 코로나19 백신을 접종받은 적이 있습니까? ‘아니오’ 일 경우 ⑤번 문항으로 있다면 마지막 접종일을 적어주십시오. (접종일: 년 월 일)				☐ 예 ☐ 아니오
④-1 코로나19 백신 접종 후 중증 알레르기 반응(아나필락시스: 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등)이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까?(중증 알레르기 반응이 나타난 백신 종류:)				☐ 예 ☐ 아니오
④-2 코로나19 백신 접종 후 혈소판감소성 혈전증, 모세혈관 누출 증후군, 심근염/심낭염 등의 중증 이상반응이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까? (중증 이상반응의 종류: , 이상반응이 나타난 백신 종류:)				☐ 예 ☐ 아니오
⑤-1 이전에 중증 알레르기 반응(아나필락시스: 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등)이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까? 있다면 중증 알레르기 유발물질이 무엇인지 아시면 적어주십시오. ()				☐ 예 ☐ 아니오
⑤-2 이전에 모세혈관 누출 증후군을 진단받은 적이 있습니까?				☐ 예 ☐ 아니오
⑥ 혈액응고장애를 앓고 있거나, 항응고제를 복용중이십니까? 있다면 질환명 또는 약 종류를 적어 주십시오. ()				☐ 예 ☐ 아니오
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				☐
예진 결과	☐ 예방접종 가능			
	☐ 예방접종 연기(사유:)			
	☐ 예방접종 금기(사유:)			
이상의 문진 및 진찰을 하였음을 확인합니다. 의사성명 : (서명)				
예 방 접 종 시 행 자 기 록 란				
제조회사		백신 제조 번호		접종부위
				☐ 좌측 상완 ☐ 우측 상완
접종자 서명: (서명)				

참고 1

국외(미국) 코로나19 예방접종 예진표

코로나바이러스감염증-19 예방접종 예진표(CDC)

예방접종을 받으려는 사람을 위해:

다음 질문은 당신이 오늘 코로나-19 예방접종을 받을 수 없는 사유가 있는지 우리가 결정할 수 있도록 도와줄 것입니다. 당신이 질문에 대해 "예"라고 대답한 경우가 반드시 당신이 예방접종을 받지 말아야 한다는 것을 의미하지는 않으며, 그것은 추가질문이 있을 수 있음을 의미합니다. 만약 질문이 명확하지 않다면, 의료진에게 설명을 요청하십시오.

이름 _____
나이 _____

	예	아니오	모름
1. 오늘 아프다고 느끼십니까?	☐	☐	☐
2. 1차 코로나-19 예방접종을 받으신 적이 있으십니까? • "예"인 경우, 당신이 받은 예방접종 제품은 무엇입니까? ☐ 화이자 ☐ 모더나 ☐ 얀센(존슨앤존슨) ☐ 그 외 다른 제품 • 당신은 지금 예방접종기록카드 또는 다른 문서를 가지고 있습니까?	☐	☐	☐
3. 당신은 다음 물질에 대한 알레르기 반응 이력이 있으십니까? (에피네프린이나 에피펜 처치가 필요하거나 당신이 병원을 방문해야 했던 심각한 알레르기 반응과, 두드러기, 부종 또는 호흡곤란(쌉쌉거림 등)을 야기했던 알레르기 반응 모두 포함) • 코로나-19 백신 구성물질 • 폴리에틸렌 글라이콜(PEG) * 대장내시경을 위한 완하제 등 약물에서 발견됨 • 폴리소르베이트 * 일부 백신, 필름코팅정, 정맥주사용 스테로이드에서 발견됨 • 1차 접종한 코로나-19 백신	☐	☐	☐
4. 당신은 코로나-19백신 외 다른 백신 또는 주사약물에 대해 알레르기 반응이 나타난 적이 있으십니까? (에피네프린이나 에피펜 처치가 필요하거나 당신이 병원을 방문해야 했던 심각한 알레르기 반응(예. 아나필락시스), 두드러기, 부종 또는 호흡곤란(쌉쌉거림 등)을 야기했던 알레르기 반응 모두 포함)	☐	☐	☐
5. 본인에게 해당하는 란에 모두 체크하십시오. ☐ 18-49세 여성 ☐ 12-29세 남성 ☐ 심근염 또는 심낭염 질병 이력이 있음 ☐ 백신이나 주사제 이외의 음식, 애완동물, 독, 환경물질 또는 경구용 약물에 대한 알레르기가 있음 ☐ 코로나-19에 감염되어 단클론항체 또는 회복기 혈청 치료를 받은 적 있음 ☐ 코로나-19 감염 후 다기관염증후군(MIS-C 또는 MIC-A)으로 진단받은 적 있음 ☐ 위약해진 면역체계를 가지고 있음(예. HIV 감염, 암) ☐ 면역억제 약물치료 또는 치료를 받고 있음 ☐ 출혈 장애를 가지고 있음 ☐ 혈액희석제를 복용하고 있음 ☐ 헤파린 유래 혈소판감소증(HIT)의 병력이 있음 ☐ 현재 임신중이거나 모유수유중임 ☐ 피부 필러를 받은 적 있음			
검토자(확인자) _____	날짜 _____		

코로나-19 예방접종 임상 지침에 대한 추가 정보는

<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>를 참조하십시오.

예방접종시행지침에 대한 자문위원회에 관한 추가 정보는 <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/index.html>를 참조하십시오.

코로나-19 예방접종은 연령대에 따라 승인되었으며, 2회 또는 1회 접종으로 근육주사 합니다.

백신제품	허가 연령	접종회수	접종간격
화이자 백신	12세 이상	2회	21일
모더나 백신	18세 이상	2회	28일
얀센 백신(존슨앤존슨)	18세 이상	1회	-

제품별 허가연령대 이외의 사람은 그 제품의 백신을 접종할 수 없음

코로나-19 예방접종에 대한 금기사항이 없는 사람의 접종 후 관찰시간

- 30분
 - 백신 또는 주사약물처치 후 즉각적인 중증도 알레르기 병력
 - 다른 유형의 코로나-19 백신에 대한 금기사항(예. mRNA 백신에 대한 금기사항을 가진 사람이 얀센백신(존슨앤존슨)을 접종한 경우)
 - 여러 원인에 의한 아나필락시스 병력이 있는 경우
- 15분
 - 그외 모든 사람들

1. 오늘 아프다고 느끼십니까?

급성질환이 백신효능을 감소시킨다거나 이상반응 발생을 증가시킨다는 증거는 없지만, 예방적 조치로서, 중등도 또는 중증의 질환이 있는 환자의 경우 질환이 개선될 때까지 예방접종을 연기하십시오.

현재 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2)에 감염된 사람은 급성 병증에서 회복되고 격리해제될 때까지 예방접종을 연기하십시오. 이 권고사항은 예방접종을 받으려는 사람이 2회 접종 백신에 대해 1차 접종 전에 코로나-19 바이러스에 감염되었는지, 또는 1차와 2차 접종 사이에 감염되었는지와 관계없이 적용됩니다. 현재 코로나-19 바이러스 감염상태인지 또는 이전 감염 이력인지 확인하기 위한 바이러스 검사 또는 혈청학적 검사는 백신접종 여부 결정을 위한 목적으로 권고되지 않습니다.

경증의 질환이 있는 사람은 예방접종을 하실 수 있습니다. 만약 항생제를 복용하고 계신 경우 예방접종을 보류하지 마십시오.

2. 1차 코로나-19 예방접종을 받으신 적이 있으십니까?

코로나-19 백신은 상호교환할 수 없습니다. 2회 접종 백신의 경우, 진료기록, 예방접종정보시스템 및 예방접종기록카드를 확인하여 1차 접종한 백신제품을 확인하십시오. 만약 1차접종한 백신제품을 확인할 수 없거나 더 이상 같은 제품을 이용할 수 없는 경우, 사용가능한 mRNA 백신을 접종할 수 있습니다(1차 접종과 28일 이상 간격으로 분리접종). 만약 서로 다른 mRNA 코로나-19 백신을 실수로 접종한 경우 접종한 두 제품 모두 추가용량 접종은 권장되지 않습니다.

해외(미국 이외 국가)에서 코로나-19 예방접종을 받은 사람들의 경우:

- 식품의약품안전처(FDA)에서 승인한 코로나-19 백신에 대해 권장되는 도즈를 모두 접종한 사람은 추가접종이 필요하지 않습니다. FDA에서 승인한 2회 접종이 필요한 코로나-19 백신에 대해 1회 접종을 받은 사람들의 경우 미국에서 백신접종을 다시 시작할 필요는 없지만 가능한 권고기간에 가깝게 2차 접종을 받으셔야 합니다.
- WHO에서 긴급사용을 위해 목록화한 코로나-19 백신에 대해 권장되는 도즈를 모두 접종한 사람은 FDA에서 승인한 코로나-19 백신으로 추가 접종할 필요가 없습니다. WHO 긴급사용 백신 목록에 대해서 현재 미국에서 승인된 코로나-19 백신의 사용에 대한 임시 임상적 고려사항 (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>)을 참조하십시오.
- WHO 긴급사용 목록에 있는 코로나-19 백신에 대해 권장 도즈를 모두 접종받지 못한 사람은 완전한 FDA 승인된 코로나-19 백신 시리즈를 제공받으실 수 있습니다. FDA에서 승인받지 않은 백신의 마지막 접종 후 적어도 28일 후 FDA에서 승인받은 코로나-19 백신을 접종하십시오.
- WHO에서 긴급사용을 위해 목록화하거나 FDA에 의해 승인받은 백신이 아닌 코로나-19 백신의 권장 도즈 모두 또는 일부를 접종받은 사람들은 완전한 FDA 승인된 코로나-19 백신 시리즈를 제공받으실 수 있습니다. 승인받지 않은 백신의 마지막 접종 후 적어도 28일 후 FDA에서 승인받은 코로나-19 백신을 접종하십시오.

3. 다음 물질에 대한 알레르기 반응 이력이 있으십니까?

• 코로나-19 백신 구성성분

- 폴리에틸렌 글라이콜(PEG) * 대장내시경을 위한 완하제 등 약물에서 발견됨
- 폴리소르베이트 * 일부 백신, 필름코팅정, 정맥주사용 스테로이드에서 발견됨

• 1차 접종한 코로나-19 백신

코로나-19 백신 이전 1차 접종에 대한 즉각적인 알레르기 반응* 이력이 있거나 백신 구성성분에 대해 알려진[진단받은] 알레르기가 있는 사람의 경우 예방접종은 금기사항입니다.

mRNA 코로나-19 백신에 대해 금기사항이 있는 사람은 mRNA 백신(화이자 또는 모더나) 두 가지 모두 접종받지 말아야 합니다. (PEG*에 대한 알려진[진단받은] 알레르기가 있는 경우를 포함하여) mRNA 코로나-19 백신에 대해 금기사항이 있는 사람은 안센 코로나-19 백신에 대한 예방조치를 취합니다.

(폴리소르베이트*에 대해 알려진[진단받은] 알레르기가 있는 경우를 포함하여) 안센 코로나-19 백신에 대해 금기사항이 있는 사람은 mRNA 코로나-19 백신에 대한 예방조치를 취합니다.

여러 가지 구성성분(그중 하나 이상은 코로나-19 백신 구성성분임)을 포함하는 백신이나 주사제 요법에 대한 즉각적인 알레르기 반응 이력이 있는 사람의 경우 어떤 물질이 알레르기 반응을 유도했는지 알 수 없다 하더라도 코로나-19 백신 예방접종에 대한 예방조치를 취합니다.

* 예방접종을 받은 사람이 즉각적인 알레르기 반응 병력을 보고할 때 의료진은 백신접종 후 보고된 반응이 미주 신경반응 또는 백신접종 후 이상반응(mRNA 코로나-19 백신 2차 접종을 받기 위한 금기사항이 아님)과 같은 예방접종에서 관찰되는 일반적인 다른 유형의 반응과 대비하여 즉각적인 알레르기 반응과 일치하는지 결정해야 합니다.

† 폴리에틸렌 글라이콜(PEG)은 두 가지 mRNA 코로나-19 백신에 포함된 성분이며, 폴리소르베이트 80은 안센 코로나-19 백신에 포함된 성분입니다. PEG와 폴리소르베이트는 구조적으로 연관되어 있기 때문에 이들 화합물 사이에 교차반응성 과민증이 발생할 수 있습니다.

코로나-19 백신 구성성분들*

구분	화이자 mRNA 백신	모더나 mRNA 백신	얀센 백신
활성 성분	Nucleoside-modified mRNA encoding the viral spike (S) glycoprotein of SARS-CoV-2	Nucleoside-modified mRNA encoding the viral spike (S) glycoprotein of SARS-CoV-2	Viral Vector; Recombinant, replication-incompetent Ad26 vector, encoding a stabilized variant of the SARS-CoV-2 Spike (S) protein
비활성 성분	2[(polyethylene glycol {PEG })-2000]-N, N-ditetradecylacetamide	PEG2000-DMG: 1,2-dimyristoyl-rac-glycerol, methoxypolyethylene glycol	Polysorbate-80
	1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine	1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine	2-hydroxypropyl-β-cyclodextrin (HBCD)
	Cholesterol	Cholesterol	
	(4-hydroxybutyl)azanediylbis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)	SM-102: heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl) (6-oxo-6-(undecyloxy) hexyl) amino) octanoate	Trisodium citrate dihydrate
	Sodium chloride	Tromethamine	Sodium chloride
	Monobasic potassium phosphate	Tromethamine hydrochloride	Ethanol
	Potassium chloride	Acetic acid	
	Dibasic sodium phosphate dihydrate	Sodium acetate	
	Sucrose	Sucrose	

* 모든 백신은 달걀성분, 젤라틴, 라텍스 또는 보존제를 포함하지 않음

코로나-19 예방접종 후 알레르기 반응, 미주신경반응 및 백신 부작용의 잠재적 특성

백신접종 후 증상들을 경험한 환자에서, (알레르기 반응, 미주신경반응 또는 백신 부작용을 포함한) 병인을 결정하는 것은 환자가 추가예방접종을 받을 수 있는지 결정하기 위해 중요합니다. 징후와 증상에 대한 다음의 표는 자료로서 사용하기 위한 것으로 완전하지 않을 수 있으며, 환자가 모든 징후 또는 증상을 가지고 있지 않을 수 있습니다.

특성	즉각적인 알레르기 반응(아나필락시스 포함)	미주신경반응	백신 부작용 (국소 및 전신)
백신접종 후 발생시기	대부분 예방접종 후 15-30분 이내 발생	대부분 15분 안에 발생	중간값은 백신접종 후 1~3일(대부분 백신접종 다음날 발생)
징후 및 증상			
특성	즉각적인 알레르기 반응(아나필락시스 포함)	미주신경반응	백신 부작용 (국소 및 전신)
전신건강상태	죽을 것 같은 느낌	따뜻하거나 차가운 느낌	발열, 오한, 피로
피부계	가려움증, 두드러기, 홍조, 혈관부종과 같은 아나필락시스가 있는 사람들의 ~90%에 존재하는 피부증상	창백, 발한, 축축한 피부, 얼굴이 따뜻한 느낌	통증, 접종부위 발적 또는 부종, 백신접종한 팔의 림프절병증
신경계	혼란, 방향감각소실, 어지러움증, 현기증, 위약상태, 의식소실	어지러움증, 현기증, 실신 (전구증상 후 몇초 또는 몇분간), 위약상태, 시력변화(깜빡거리는 불빛, 터널 시야), 청력변화	두통

특성	즉각적인 알레르기 반응(아나필락시스 포함)	미주신경반응	백신 부작용 (국소 및 전신)
호흡기계	짧은 호흡, 쌕쌕거림, 기관지경련, 협착, 저산소증	대체로 양호하나 간혹 나빠짐(variable); 만약 불안증세가 동반된다면 호흡수가 증가할 수 있음	N/A
심혈관계	저혈압, 빈맥	대체로 양호하나 간혹 나빠짐(variable); 저혈압이 있거나 실신 동안 서맥이 있을 수 있음	N/A
위장관계	메스꺼움, 구토, 복부경련, 설사	메스꺼움, 구토	구토 또는 설사가 발생할 수 있음
근골격계	N/A	N/A	근육통, 관절통
징후 및 증상			
특성	즉각적인 알레르기 반응(아나필락시스 포함)	미주신경반응	백신 부작용 (국소 및 전신)
mRNA 코로나-19 백신으로 1차 예방접종한 경우 mRNA 백신 2차 접종이 권고되는가?	아니요	예	예

미국의 의료진 또는 보건 부서는 미국에 거주하는 개별 환자에 대한 CDC 지침에서 쉽게 해결하지 못하는 복잡한 코로나-19 백신 안전성 문제에 대해 임상적 면역 안전성 평가 COVIDvax 프로젝트(Clinical Immunization Safety Assessment Project, <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/monitoring/cisa/index.html>)에 상담을 요청할 수 있습니다.

의료 전문가들은 아나필락시스를 포함한 즉각적인 유형의 알레르기 반응을 식별하는 데 익숙해야 하며, 백신접종 시 이러한 사례를 치료하는 데 능숙해야 합니다. 코로나-19 백신접종 후 급성 아나필락시스 반응이 발생하는 경우 중증 알레르기 반응에 대한 적절한 의학적 치료가 즉시 가능해야 합니다. 코로나-19 백신접종 장소에서의 아나필락시스 관리 참조/ 추가적인 지침은 CDC에 문의하십시오.

<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/anaphylaxis-management.html>

실신은 특히 청소년에게 주사제 백신과 관련하여 발생할 수 있습니다. 낙상을 방지하고 실신 반응을 관리할 수 있는 절차가 마련되어 있어야 합니다. 모든 사람들은 코로나-19 백신접종 후 적어도 15분 동안 관찰할 것을 권장합니다. 환자는 기절할 경우 부상의 위험을 줄이기 위해 관찰기간 동안 앉거나 누워 있어야 합니다. 만약 환자가 실신할 경우 증상이 사라질 때까지 환자를 관찰해야 합니다.

4. 당신은 코로나-19백신 외 다른 백신 또는 주사약물에 대해 알레르기 반응이 나타난 적이 있으십니까?

다른 백신이나 주사 요법(예. 코로나-19 백신의 구성성분과 관련 없는 근육주사, 정맥주사, 또는 피하주사 백신 또는 코로나-19 백신과 관련이 없는 요법)에 대한 즉각적인 알레르기 반응(4시간 이내)의 병력은 현재 승인된 코로나-19 백신에 대한 예방적 조치입니다. 백신을 접종할 수는 있지만 심각한 알레르기 반응이 일어날 수도 있는 알 수 없는 위험성에 대해 환자에게 조언하고, 이러한 위험과 백신에 의한 이점 사이에서 균형을 유지하십시오. 예방접종을 연기하거나 알레르기 전문의-면역학자와의 상담을 고려해야 합니다. 예방접종 시 고려사항에는 코로나-19 바이러스 노출에 대한 위험, 코로나-19로 인한 심각한 질병이나 사망 위험, 코로나-19 이전 감염, 코로나-19 예방접종에 따른 아나필락시스 발생 위험 및 아나필락시스 발생 시 즉각적인 치료 역량이 포함됩니다. 이러한 분들은 백신접종 후 30분 동안 관찰해야 합니다.

5. 임상적 고려사항

반응	고려사항
18-49세 여성	18-49세 여성은 FDA에서 승인받은 코로나-19 백신접종을 받을 수 있습니다. 그러나 드물지만 안센 코로나-19 백신접종 후 혈소판감소성 혈전증(TTS)을 동반한 혈전증의 위험이 증가하고 다른 FDA 승인받은 백신을 이용할 수 있음을 알려야 합니다. www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/janssen-covid-19-vaccine. TTS는 최근 헤파린에 노출된 적이 없는 환자에서 새로운 혈소판 감소증 발병을 수반하는 급성 정맥 또는 동맥 혈전증과 관련된 매우 드문 증후군입니다. 추가적인 예방접종자 교육자료는 www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/JJUpdate.html에서 찾으실 수 있습니다.
12-29세 남성	12-29세 남성은 DA에서 승인받은 코로나-19 백신접종을 받을 수 있습니다. 그러나 mRNA 코로나-19 백신을 접종받는 사람들, 특히 이 연령대의 남성과 그들의 부모/법정 대리인(해당되는 경우)에게 mRNA 백신 접종 후 심근염(심장 근육의 염증) 또는 심낭염(심장 주위의 염증) 발병 위험에 대해 알려야 합니다. 심장염 또는 심낭염은 mRNA 코로나-19 백신 2차 접종 후 며칠 이내에 12-29세 남성에서 주로 발생했습니다. 심근염이나 심낭염 발생 위험은 낮습니다. 추가적인 예방접종자 교육자료는 www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/myocarditis.html에서 찾으실 수 있습니다.
심근염 또는 심낭염 질병 이력이 있음	mRNA 코로나-19 백신 시리즈의 1차 접종 후 2차 접종 전 심근염 또는 심낭염 전문가들은 mRNA 코로나-19 백신 1차 접종 후 심근염 또는 심낭염이 발생한 사람들에게 추가적인 안전성 데이터가 제공될 때까지 2차 접종을 연기할 것을 권고합니다. 특정 상황에서는 심근염 또는 심낭염 에피소드가 완전히 해결된 후 mRNA 코로나-19 백신 시리즈의 2차 접종을 고려할 수 있습니다. 두 번째 접종 진행은 환자, 부모/법적 대리인(해당되는 경우), 심장 전문의를 포함하는 임상진료팀 간의 대화 후에 결정되어야 합니다. 예방접종에 대한 고려사항은 https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html#underlying-conditions에서 확인하실 수 있습니다. 의료진 및 보건부서는 www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/monitoring/cisa/index.html에서 임상 예방접종 안전성 평가 프로젝트에 대한 상담을 요청할 수도 있습니다. 코로나-19 백신 전 심근염 또는 심낭염의 병력 mRNA 코로나-19 백신 접종과 관련 없는 심근염 또는 심낭염의 병력이 있는 사람은 심근염 또는 심낭염 에피소드가 완전히 해결된 후 FDA 승인 코로나-19 백신을 접종할 수 있습니다.
백신이나 주사제 이외의 음식, 애완동물, 독, 환경물질 또는 경구용 약물에 대한 알레르기가 있음	백신, 주사요법 또는 코로나-19 백신성분과 관련 없는 중증 알레르기 반응을 포함한 알레르기 반응은 현재 승인된 코로나-19 백신으로 예방접종을 하는 것에 대한 금기사항이나 예방조치가 아닙니다. 단, 어떤 원인이든 간에 심한 알레르기 반응을 보인 사람은 예방접종 후 30분 동안 관찰해야 합니다.

반응	고려사항
헤파린 유래 혈소판감소증 (HIT)의 병력이 있음	얀센 코로나-19 백신과 관련된 혈소판감소성 혈전증(TTS)으로 인한 혈전증의 원인은 명확하지 않지만 다른 희귀 면역 매개 증후군인 헤파린 유도 혈소판 감소증(HIT)과 유사한 것으로 보입니다. 추가 정보가 제공될 때까지, 전문가들은 HIT와 같은 혈전증 및 혈소판 감소증을 특징으로 하는 면역 매개 증후군의 병력이 있는 사람은 해당 질환이 모두 치료된 후 90일 이내인 경우 다른 코로나-19 백신(즉, mRNA 백신)을 제공해야 한다고 조언합니다. 90일 이후에는 FDA 승인을 받은 코로나-19 백신은 모두 접종받을 수 있습니다. 전문가들은 다음과 같은 요인이 얀센 코로나-19 백신 접종 후 TTS 발생 가능성을 높이지 않는다고 생각합니다. 다음 조건을 가진 사람들은 얀센 코로나-19 백신을 포함하여 FDA 승인을 받은 모든 코로나-19 백신으로 예방접종을 받을 수 있습니다. ■ 이전의 정맥 혈전색전증 병력 ■ 정맥 혈전색전증의 위험인자(예. 인자 V 라이덴(factor V Leiden)을 포함한 유전적 또는 후천적 혈전증, 프로트롬빈 유전자 20210A 돌연변이, 항인지질 증후군, 단백질 C, 단백질 S 또는 항트롬빈 결핍) ■ 혈소판 감소증과 관계 없는 다른 유형의 혈전증의 이전 병력 ■ 임신, 산후 또는 호르몬 피임약(예. 복합 경구 피임약, 패치, 링) 복용 추가적인 예방접종자 교육 자료는 www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/JJUpdate.html에서 찾을 수 있습니다.
현재 임신 중이거나 모유 수유 중임	코로나-19 백신이 임산부를 대상으로 연구된 적이 없기 때문에 이 그룹에 대한 코로나-19 백신의 잠재적 위험성은 알려지지 않았습니다. 백신접종 여부에 대해 결정할 때, 임산부와 의료진은 코로나-19 지역사회 전파 수준, 환자의 개인별 코로나-19 바이러스 접촉 가능성에 따른 감염 위험성, 이 그룹에 대한 중증 코로나-19 위험 증가 및 태아에 대한 잠재적 위험성, 예방접종의 알려진 잠재적 이점, 백신의 효능, 백신의 부작용 및 제한적이지만 임신 중 백신의 안전성에 대한 데이터가 증가하고 있는 점을 고려해야만 합니다. 18세에서 49세 사이의 임산부, 수유부 및 산후 사람들은 얀센 코로나-19 백신과 FDA 승인을 받은 다른 코로나-19 백신(즉, mRNA백신)을 받은 후 드물게 TTS 발생 위험이 있음을 인지해야 합니다.
피부 필러를 받은 적 있음	FDA 승인을 받은 코로나-19 백신은 예방접종에 대한 금기사항 또는 예방조치가 없는 피부 필러를 받은 사람들에게 접종할 수 있습니다. 드물게, 피부 필러를 받은 사람들은 코로나-19 백신을 투여한 후 필러 주사 부위(보통 얼굴 또는 입술) 또는 그 주변에 일시적으로 부기를 경험할 수 있습니다. 이런 분들은 예방접종 후 피부 필러 부위 또는 그 주변에 부기가 발생한 경우 의료진에게 연락하여 상담 받으셔야 합니다.



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)



※ 코로나19 예방접종관리시스템을 통해 발급한 증명서 및 모바일 전자증명서 등으로 갈음할 수 있음

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

[illegible]210mm×297mm[백상지 80g/m²(재활용품)]



백신 보관 장비 온도기록지

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

접종기관명				보관장비명		예) 접종실 냉장고 ②	
점검기간		2021. 5. 1. ~ 5. 31.		백신관리담당자		홍길동	

일자	시간	보관장비 내 부온도(°C)	실내온도 (°C)	점검자	일자	시간	보관장비 내 부온도(°C)	실내온도 (°C)	점검자
1	오전 10:00	6.2°C	22.5°C	홍길동	16	오전 11:30	4.7°C	27.0°C	고길동
	오후 17:30	5.3°C	20.0°C	홍길동		오후 16:30	7.0°C	25.8°C	고길동
2	오전				17	오전			
	오후					오후			
3	오전				18	오전			
	오후					오후			
4	오전				19	오전			
	오후					오후			
5	오전				20	오전			
	오후					오후			
6	오전				21	오전			
	오후					오후			
7	오전				22	오전			
	오후					오후			
8	오전				23	오전			
	오후					오후			
9	오전				24	오전			
	오후					오후			
10	오전				25	오전			
	오후					오후			
11	오전				26	오전			
	오후					오후			
12	오전				27	오전			
	오후					오후			
13	오전				28	오전			
	오후					오후			
14	오전				29	오전			
	오후					오후			
15	오전				30	오전			
	오후					오후			
					31	오전			
						오후			

()시/도 ()년 ()월 코로나19 예방접종 피해보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서													
연번	이름	주민번호	접종백신의 제품명	접종 차수	접종기관명	이상반응 종류	접종일시 및 접종 이후 이상반응 발현 경과 시간		보상신청 금액			소액절차 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	000000-0000000	아스트라 제네카	1차	000	??	2021.2.26.	2021.2.26. (6시간)	20만원	-	20만원	O	
2	임격정	000000-0000000	화이자	2차	000	??	2021.9.10.	2021.9.11. (12시간)	40만원	-	40만원	X	
3	손오공	000000-0000000	아스트라 제네카	2차	000	??	2021.7.26.	2021.7.27. (24시간)	20만원	10만원	30만원	X	
4													
5													
6													
7													
8													
소액절차 요건 충족 총 건수 : 건													

① 금번에 신청하는 피해보상 금액, ② 이전까지 신청했던 피해보상의 금액 합계,

③ 금번 신청 금액까지 합산한 피해보상신청의 총액(①과②를 합산한 금액)

※ 기타의견(기초조사 의견)의 경우 기초조사 결과 등을 바탕으로 시·도에서 작성

코로나19 예방접종 이후 관련성 의심 질환(부검 사인불명 사례 위로금 포함) 지원사업 계좌번호 제출양식

연번	대상자		신청자		계좌번호			비 고
	성명	주민등록번호	성명	주민등록번호	은행명	예금주	계좌번호	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								

* 카카오뱅크, 토스뱅크 등 인터넷은행 계좌는 불가하며, 농협은행 계좌인 경우 농협중앙회 또는 지역농협인지 기재해 주시기 바랍니다.

* 대상자 또는 신청자의 계좌만 가능



① 인과성이 인정된 경우 [보상 - 사망]

코로나19의 전세계적 유행 상황을 극복하기 위해 방역과 전국민 예방접종에 적극적으로 협조해 주셔서 감사드립니다.

먼저, 예방접종 후 사망하신 고인과 유족에게 깊은 위로의 마음을 전합니다.

코로나19 백신 예방접종 피해보상은 국·내외에서 진행 중인 안전성 관련 연구 결과를 수시로 반영하여 소급 적용하고 있으며, 객관적 심사를 위해 정부 위원(질병청, 식약처)을 제외한 후 관련 단체 추천 등을 받은 전문가로 구성된 '예방접종 피해보상전문위원회(「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」)'에서 신속한 심의를 위해 노력하고 있습니다.

귀하가 신청하신 사례에 대하여 예방접종 전·후의 임상 경과와 현재까지 보고된 문헌자료를 바탕으로 지자체의 기초피해조사, 예방접종피해조사반의 정밀피해조사 및 인과성 검토 후 예방접종피해보상 전문위원회에서 심의한 결과를 다음과 같이 안내하여 드립니다.

신청하신 사례는 예방접종과의 인과성이 인정되어 보상이 결정되었습니다. 보상금 지급을 위해 **보상신청인 본인 명의*의 계좌번호 및 통장 사본을 주소지 관할 보건소에서 심의결과를 통지받은 날로부터 2주일 이내에 제출하여** 주시기 바랍니다.

* 친권자 또는 후견인(법정대리인)이 보상신청 대행했을 경우 친권자 또는 후견인(법정대리인) 명의의 계좌번호 및 통장사본 제출

(단위: 원)

피접종자 성명	심의결과	보상내용(단위:원)				
		진료비 및 간병비	일시보상금	장제비	총보상금	비고
김○○	보상					

* 근거: 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조 및 동법 시행령 제31조

* 제증명료, 물리치료 및 영양제 수액 등은 보상 지급 대상에서 제외될 수 있음
(근거: 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리지침)

이와 관련하여 추가 문의사항이 있는 경우 질병관리청 콜센터(1339) 또는 관할 보건소(소속, 연락처)로 연락주시기 바랍니다.

② 인과성이 인정된 경우 (진료비 전액보상)

코로나19의 전세계적 유행 상황을 극복하기 위해 방역과 전국민 예방접종에 적극적으로 협조해 주셔서 감사드립니다.

먼저, 신청하신 분이 하루빨리 쾌유하시길 기원하며, 신청인과 가족에게도 위로의 마음을 전합니다.

코로나19 백신 예방접종 피해보상은 국·내외에서 진행 중인 안전성 관련 연구 결과를 수시로 반영하여 소급 적용하고 있으며, 객관적 심사를 위해 정부 위원(질병청, 식약처)을 제외한 후 관련 단체 추천 등을 받은 전문가로 구성된 '예방접종 피해보상전문위원회(「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」)에서 신속한 심의를 위해 노력하고 있습니다.

귀하가 신청하신 사례에 대하여 예방접종 전·후의 임상 경과와 현재까지 보고된 문헌자료를 바탕으로 지자체의 기초피해조사, 예방접종피해조사반의 정밀피해조사 및 인과성 검토 후 예방접종피해보상 전문위원회에서 심의한 결과를 다음과 같이 안내하여 드립니다.

신청하신 사례는 예방접종과의 인과성이 인정되어 보상이 결정되었습니다. 보상금 지급을 위해 **보상신청인 본인 명의*의 계좌번호 및 통장 사본을 주소지 관할 보건소에서 심의결과를 통지받은 날로부터 2주일 이내에 제출**하여 주시기 바랍니다.

* 친권자 또는 후견인(법정대리인)이 보상신청 대행했을 경우 친권자 또는 후견인(법정대리인) 명의의 계좌번호 및 통장사본 제출

(단위: 원)

피접종자 성명	심의결과	보상내용(단위:원)				
		진료비 및 간병비	일시보상금	장제비	총보상금	비고
김○○	보상					

* 근거 : 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조 및 동법 시행령 제31조

* 제증명료, 물리치료 및 영양제 수액 등은 보상 지급 대상에서 제외될 수 있음
(근거: 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리지침)

※ 코로나19 예방접종 후 이상반응 피해보상 신청 이후 "지속적인 진료로 추가 진료비 발생 시" 초회 신청기준과 동일하게 "**이상반응 발생일로부터 5년 이내**"에 추가 보상신청이 가능함

이와 관련하여 추가 문의사항이 있는 경우 질병관리청 콜센터(1339) 또는 관할 보건소(소속, 연락처)로 연락주시기 바랍니다.

③ 인과성이 인정된 경우 (진료비 일부보상)

코로나19의 전세계적 유행 상황을 극복하기 위해 방역과 전국민 예방접종에 적극적으로 협조해 주셔서 감사드립니다.

먼저, 신청하신 분이 하루빨리 쾌유하시길 기원하며, 신청인과 가족에게도 위로의 마음을 전합니다.

코로나19 백신 예방접종 피해보상은 국·내외에서 진행 중인 안전성 관련 연구 결과를 수시로 반영하여 소급 적용하고 있으며, 객관적 심사를 위해 정부 위원(질병청, 식약처)을 제외한 후 관련 단체 추천 등을 받은 전문가로 구성된 '예방접종 피해보상전문위원회(「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」)'에서 신속한 심의를 위해 노력하고 있습니다.

귀하가 신청하신 사례에 대하여 예방접종 전·후의 임상 경과와 현재까지 보고된 문헌자료를 바탕으로 지자체의 기초피해조사, 예방접종피해조사반의 정밀피해조사 및 인과성 검토 후 예방접종피해보상 전문위원회에서 심의한 결과를 다음과 같이 안내하여 드립니다.

신청하신 사례는 예방접종과의 인과성이 인정되었으나 00000으로 인하여 일부 보상이 결정 되었습니다.

보상금 지급을 위해 보상신청인 본인 명의*의 계좌번호 및 통장 사본을 주소지 관할 보건소에서 심의결과를 통지받은 날로부터 2주일 이내에 제출하여 주시기 바랍니다.

* 친권자 또는 후견인(법정대리인)이 보상신청 대행했을 경우 친권자 또는 후견인 (법정대리인) 명의의 계좌번호 및 통장사본 제출

(단위: 원)

피접종자 성명	심의결과	신청금액	보상제외 금액 및 사유		보상내용(단위:원)		
					진료비 및 간병비	일시 보상금	장제비
김○○	부분보상		금액				
			제외 사유				

* 근거 : 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조 및 동법 시행령 제31조

* 제증명료, 물리치료 및 영양제 수액 등은 보상 지급 대상에서 제외될 수 있음
(근거: 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리지침)

코로나19 예방접종 후 이상반응 피해보상 심의결과에 이의가 있으실 경우 주소지 관할 보건소로 이의신청이 2회까지 가능하며, 이의신청은 각 심의결과를 안 날로부터 90일 이내 제기할 수 있습니다.

또한, 「행정심판법」제27조, 「행정소송법」제20조에 따라 심의결과를 안 날(이의신청시에는 이의신청에 따른 심의결과를 안 날)로부터 90일 이내 행정심판 및 행정소송을 제기할 수 있음을 알려드립니다.

※ 코로나19 예방접종 후 이상반응 피해보상 신청 이후 "지속적인 진료로 추가 진료비 발생 시" 초회 신청기준과 동일하게 "이상반응 발생일로부터 5년 이내"에 추가 보상신청이 가능함

이와 관련하여 추가 문의사항이 있는 경우 질병관리청 콜센터(1339) 또는 관할 보건소(소속, 연락처)로 연락주시기 바랍니다.

【참고: 예방접종 이상반응 인과성 평가 및 피해보상 심의 기준】

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

④ 인과성이 인정되지 않는 경우

④-1 인과성이 인정되지 않은 경우 (사망)

코로나19의 전세계적 유행 상황을 극복하기 위해 방역과 전국민 예방접종에 적극적으로 협조해 주셔서 감사드립니다.

먼저, 예방접종 후 사망하신 고인과 유족에게 깊은 위로의 마음을 전합니다.

코로나19 백신 예방접종 피해보상은 국·내외에서 진행 중인 안전성 관련 연구 결과를 수시로 반영하여 소급 적용하고 있으며, 객관적 심사를 위해 정부 위원(질병청,식약처)을 제외한 후 관련 단체 추천 등을 받은 전문가로 구성된 '예방접종 피해보상전문위원회(「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」)에서 신속한 심의를 위해 노력하고 있습니다.

귀하가 신청하신 사례에 대하여 예방접종 전·후의 임상 경과와 현재까지 보고된 문헌자료를 바탕으로 지자체의 기초피해조사, 예방접종피해조사반의 정밀피해조사 및 인과성 검토 후 예방접종피해보상 전문위원회에서 심의한 결과를 다음과 같이 안내하여 드립니다.

신청하신 사례는 현재까지 조사한 의무기록상 임상 경과, 실험실 결과(000), 영상의학 검사 결과 (뇌 CT상 000 소견, 000)및 최종 부검결과(000)로 사인(진단명) 0000이며 000은 (또는 증상 발생이 백신 접종 후 0일 이후에 발생하여 시간적 개연성이 없어) 현재까지 예방접종과의 인과성이 인정되지 않아 보상이 되지 않는 것으로 결정되었습니다.

코로나19 예방접종 피해보상 심의결과에 이의가 있으실 경우 주소지 관할 보건소로 이의신청이 2회까지 가능하며, 이의신청은 각 심의결과를 안 날로부터 90일 이내 제기할 수 있습니다.

또한, 「행정심판법」제27조, 「행정소송법」제20조에 따라 심의결과를 안 날(이의신청시에는 이의신청에 따른 심의결과를 안 날)로부터 90일 이내 행정심판 및 행정소송을 제기할 수 있음을 알려드립니다.

※ 코로나19 예방접종 후 이상반응 피해보상 신청 이후 "지속적인 진료로 추가 진료비 발생 시" 초회 신청기준과 동일하게 "**이상반응 발생일로부터 5년 이내**"에 추가 보상신청이 가능함

이와 관련하여 추가 문의사항이 있는 경우 질병관리청 콜센터(1339) 또는 관할 보건소(소속, 연락처)로 연락주시기 바랍니다.

【참고: 예방접종 이상반응 인과성 평가 및 피해보상 심의 기준】

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

④-2 인과성이 인정되지 않은 경우 (진료비)

코로나19의 전세계적 유행 상황을 극복하기 위해 방역과 전국민 예방접종에 적극적으로 협조해 주셔서 감사드립니다.

먼저, 신청하신 분이 하루빨리 쾌유하시길 기원하며, 신청인과 가족에게도 위로의 마음을 전합니다.

코로나19 백신 예방접종 피해보상은 국·내외에서 진행 중인 안전성 관련 연구 결과를 수시로 반영하여 소급 적용하고 있으며, 객관적 심사를 위해 정부 위원(질병청,식약처)을 제외한 후 관련 단체 추천 등을 받은 전문가로 구성된 '예방접종 피해보상전문위원회(「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」)'에서 신속한 심의를 위해 노력하고 있습니다.

귀하가 신청하신 사례에 대하여 예방접종 전·후의 임상 경과와 현재까지 보고된 문헌자료를 바탕으로 지자체의 기초피해조사, 예방접종피해조사반의 정밀피해조사 및 인과성 검토 후 예방접종피해보상 전문위원회에서 심의한 결과를 다음과 같이 안내하여 드립니다.

신청하신 사례는 현재까지 조사한 의무기록상 임상 경과, 실험실 결과(000), 영상의학 검사 결과 (뇌 CT 상 000 소견, 000) 000은(또는 증상 발생이 백신 접종 후 0일 이후에 발생하여 시간적 개연성이 없어) 현재까지 예방접종과의 인과성이 인정되지 않아 보상이 되지 않는 것으로 결정되었습니다.

코로나19 예방접종 피해보상 심의결과에 이의가 있으실 경우 주소지 관할 보건소로 이의신청이 2회까지 가능하며, 이의신청은 각 심의결과를 안 날로부터 90일 이내 제기할 수 있습니다.

또한, 「행정심판법」제27조, 「행정소송법」제20조에 따라 심의결과를 안 날(이의신청시에는 이의신청에 따른 심의결과를 안 날)로부터 90일 이내 행정심판 및 행정소송을 제기할 수 있음을 알려드립니다.

※ 코로나19 예방접종 후 이상반응 피해보상 신청 이후 "지속적인 진료로 추가 진료비 발생 시" 초회 신청기준과 동일하게 "이상반응 발생일로부터 5년 이내"에 추가 보상신청이 가능함

이와 관련하여 추가 문의사항이 있는 경우 질병관리청 콜센터(1339) 또는 관할 보건소(소속, 연락처)로 연락주시기 바랍니다.

【참고: 예방접종 이상반응 인과성 평가 및 피해보상 심의 기준】

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

⑤-1 관련성 의심질환 지원 대상 - 사망위로금

1. 코로나19의 전세계적 유행 상황을 극복하기 위해 방역과 전국민 예방접종에 적극적으로 협조해 주셔서 감사드립니다.

먼저, 예방접종 후 사망하신 고인과 유족에게 깊은 위로의 마음을 전합니다.

2. 코로나19 백신 예방접종 피해보상은 국·내외에서 진행 중인 안전성 관련 연구 결과를 수시로 반영하여 소급 적용하고 있으며, 객관적 심사를 위해 정부 위원(질병청, 식약처)을 제외한 후 관련 단체 추천 등을 받은 전문가로 구성된 '예방접종 피해보상전문위원회(「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」)에서 신속한 심의를 위해 노력하고 있습니다.

귀하가 신청하신 사례에 대하여 예방접종 전·후의 임상 경과와 현재까지 보고된 문헌자료를 바탕으로 지자체의 기초피해조사, 예방접종피해조사반의 정밀피해조사 및 인과성 검토 후 예방접종피해보상 전문위원회에서 심의한 결과 백신 접종과 이상 반응과의 인과성 평가 결과 인과성이 인정되기 어려운(④-1 근거자료 불충분) 사례로 결정되어 아래와 같이 안내드립니다.

가. 피해보상 신청내용

성명	성별 /연령	보상신청일	보상신청액	전문위원회 심의결과	비고
홍0동	남/64	3.11.	진료비 간병비액	④-1 지원 결정	511.

나. 검토결과 : 인과성이 인정되기 어렵지만 근거자료 불충분한 경우 (4-1)

판정 내용	현재까지 조사된 피접종자의 의무기록 및 기저질환과 전반적인 상태를 검토한 결과 코로나19 백신접종보다 기저질환 및 전신상태에 의해 심부전이 발생하였을 가능성이 더 높은 것으로 판단되어 백신과의 인과관계가 인정되기 어려움(4-1)
판정 근거	기저질환으로 000이 있으며 영상의학 소견(또는 검사 소견)이 0000이며, 최종 부검소견은 000000 등을 근거로 사인(진단)은 000으로 진단됨. 000은 현재 000 코로나19 백신과 통계학적 연관성만 있고 인과관계가 충분히 입증되지 않음 (세계보건기구, 유럽의약품청 등)

※ ④-1 판정기준 : 예방접종 후 발생한 이상반응이 접종 전에 이를 유발할 만한 기저질환, 유전질환 등이 불명확하고, 이상반응을 유발한 소요시간이 개연성은 있으나, 백신과 이상반응 인과성 인정 관련 문헌이 거의 없는 경우(근거 자료가 충분하지 않은 경우)

3. 관련성 의심 질환(인과성 불충분한 경우로 평가(4-1)) 사망위로금(사망시) 지원 안내

귀하께서는 예방접종과의 인과성 평가 결과, 인과성 근거자료가 불충분하여 보상 대상은 아니지만 관련성 의심 질환 지원 사업 대상으로 결정되었습니다.

지원금 지급을 위해 첨부 서식의 **관련성 의심 질환 사망자 위로금 지원신청서**(그외 자료는 보상신청 서류로 같음)를 주소지 관할 보건소에서 제출하여 주시기 바랍니다.

지원신청은 우선순위 유족이 신청하셔야 하며, 1억원이 정액 지급됩니다.

우선순위 유족이 2인 이상일 경우 각각 신청하거나(균등 지급),

우선순위 유족 한 분이 대표로 수령 원하실 경우(우선순위 유족이 2인 이상일 경우에) 및 우선순위 유족이 아닌 후순위 유족이 신청 및 지급받고자 하는 경우에는 우선순위 유족은 후순위 유족(신청인)에게 관련 위로금을 지급해도 된다는 각서를 제출해야 합니다.(서식 38-1)

아울러 추후 인과성 근거자료가 확인되어 인과성이 인정된 경우 선 지원된 의료비를 정산 후 보상할 수 있으며, 인과성이 없는 경우도 환수조치하지 않음을 알려드립니다.

※ 단, 동일한 진료 내역으로 긴급복지·재난적의료비 등 타 사업과 중복 수혜를 받은 경우 환수

4. 문의처

코로나19 예방접종 후 관련성 의심 질환 지원 관련 문의사항이 있으시면 이상반응 콜센터(1339)로 문의주시면 답변드리도록 하겠습니다.

년 월 일

○○○ 시·군·구청장

【참고: 예방접종 이상반응 인과성 평가 및 피해보상 심의 기준】

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

⑤-2 관련성 의심질환 지원 대상 - 의료비

1. 코로나19의 전세계적 유행 상황을 극복하기 위해 방역과 전국민 예방접종에 적극적으로 협조해 주셔서 감사드립니다.

먼저, 신청하신 분이 하루빨리 쾌유하시길 기원하며, 신청인과 가족에게도 위로의 마음을 전합니다.(사망사례와 중복시 제외)

2. 코로나19 백신 예방접종 피해보상은 국·내외에서 진행 중인 안전성 관련 연구 결과를 수시로 반영하여 소급 적용하고 있으며, 객관적 심사를 위해 정부 위원(질병청,식약처)을 제외한 후 관련 단체 추천 등을 받은 전문가로 구성된 '예방접종 피해보상전문위원회(「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」)'에서 신속한 심의를 위해 노력하고 있습니다.

귀하가 신청하신 사례에 대하여 예방접종 전·후의 임상 경과와 현재까지 보고된 문헌자료를 바탕으로 지지체의 기초피해조사, 예방접종피해조사반의 정밀피해조사 및 인과성 검토 후 예방접종피해보상 전문위원회에서 심의한 결과 백신 접종과 이상 반응과의 인과성 평가 결과 인과성이 인정되기 어려운(④-1 근거자료 불충분) 사례로 결정되어 아래와 같이 안내드립니다.

가. 피해보상 신청내용

성명	성별 /연령	보상신청일	보 상 신 청 액	전 문 위 원 회 심 의 결 과	비 고
홍0동	남/64	3.11.	진료비 간병비액	④-1 지원 결정	511.

나. 검토결과 : 인과성이 인정되기 어렵지만 근거자료 불충분한 경우 (41)

판정 내용	현재까지 조사된 피접종자의 의무기록 및 기저질환과 전반적인 상태를 검토한 결과 코로나19 백신접종보다 기저질환 및 전신상태에 의해 심부전이 발생하였을 가능성이 더 높은 것으로 판단되어 백신과의 인과관계가 인정되기 어려움(4-1)
판정 근거	기저질환으로 000이 있으며 영상의학 소견(또는 검사 소견)이 0000이며, 최종 부검소견은 000000 등을 근거로 사인(진단)은 000으로 진단됨. 000은 현재 000 코로나19 백신과 통계학적 연관성만 있고 인과관계가 충분히 입증되지 않음 (세계보건기구, 유럽의약품청 등)

※ ④-1 판정기준 : 예방접종 후 발생한 이상반응이 접종 전에 이를 유발할 만한 기저질환, 유전질환 등이 불명확하고, 이상반응을 유발한 소요시간이 개연성은 있으나, 백신과 이상반응 인과성 인정 관련 문헌이 거의 없는 경우(근거 자료가 충분하지 않은 경우)

3. 관련성 의심 질환(인과성 불충분한 경우로 평가(41)) 의료비 지원 안내

귀하께서는 예방접종과의 인과성 평가 결과, 인과성 근거자료가 불충분하여 보상 대상은 아니지만 관련성 의심 질환 지원 사업 대상으로 결정되었습니다.
지원금 지급을 위해 첨부 서식의 관련성 의심 질환 의료비 지원신청서(그외 자료는 보상신청 서류로 같음)를 주소지 관할 보건소에서 제출하여 주시기 바랍니다.

다만, 이미 제출하신 진료비 외 추가적으로 지출하신 진료비 등이 있으시면 진료확인서 및 관련 영수증 등을 의료비 지원신청서와 함께 주소지 관할 보건소로 제출하여 주시기 바랍니다.

지원신청을 하시면 **코로나19 백신 접종 후 발생한 질병의 진료비 등***을 1인당 5,000만원 한도에서 지원하며, 지원한도액 범위 내에서는 신청 기간 내 추가 신청이 가능함을 알려드립니다.

※ 간병비 포함 (다만, 실제 간병비가 발생한 경우에 한하여 1일당 5만원 범위에서 지원)

아울러 **추후 인과성 근거자료가 확인되어 인과성이 인정된 경우** 선 지원된 의료비를 정산 후 보상할 수 있으며, 인과성이 없는 경우도 환수조치하지 않음을 알려드립니다.

※ 단, 동일한 진료 내역으로 긴급복지·재난적의료비 등 타 사업과 중복 수혜를 받은 경우 환수

4. 문의처

코로나19 예방접종 후 관련성 의심 질환 지원 관련 문의사항이 있으시면 이상반응 콜센터(1339)로 문의주시면 답변드리도록 하겠습니다.

년 월 일
○○○ 시·군·구청장

【참고: 예방접종 이상반응 인과성 평가 및 피해보상 심의 기준】

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



이 의 신 청 서				
피접종자	①성 명		②주민등록번호	-
	③주 소	(전화번호)		
④예방접종피해보상 심의결과요지				
⑤결과통지를 받은 날		년 월 일		
⑥이의신청의 이유				
예방접종 이후 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.			

서식 31

코로나19 예방접종 소액 피해보상 자체 심의자료



2022년 00월 코로나19 예방접종 이상반응 소액 피해보상 자체 심의자료

연월	시도	심의번호	이름	주민번호	백신 종류	접종 자수	접종 기관명	이상반응 종류		접종일시 및 접종 후 이상반응 발현 경과 시간			보상신청 금액(원)						신속결자 의견 종류 여부 (O / X)	접트내용	기타의견 (기초조사 의견)
								일반적 이상반응	이상반응 종류	접종일시	접종 후 이상반응 발현일시	경과기간	피해보상 신청금액	삭감금액	보상지급액	피해보상 기준 지급금액	합산금액	삭감내용 및 기타사항			
1	서울	코로나19-2022-11-0000	홍길동	000000-00000000	pf	2	북구예방접종센터	0	가슴압박감, 호흡곤란, 발열	21.12.01. 09:00	21.12.06. 15:00	5일 6시간	41,660	3,000	38,660	-	38,660	그외금액 -재출당료 3,000원	X	<소액결자 인과성 의견> 2가지 미충족 ① 예방접종 후 피종종인에게 나타난 이상 반응이 백신별 알려진 이상반응에 해당하 는지 여부(아) ② 피종종인에게 나타난 이상반응이 예방접종 후 일정시간 내에 발생했는지 여 부(아) 접종일: 12.1. <통증기록확인서> 12.6, 12.7. 상해발생의 종류 / 일시 불충족되지 않은 예 알증종에 따른 기타 합병증 <이상반응자의 경우> 간헐적으로 가슴 답 답증, 호흡곤란, 발열, 열감	Unlikely
	부산	코로나19-2022-12-0000																			
	대구	코로나19-2022-13-0000																			
	인천	코로나19-2022-14-0000																			
	광주	코로나19-2022-15-0000																			
	대전	코로나19-2022-16-0000																			
	울산	코로나19-2022-17-0000																			
	세종	코로나19-2022-18-0000																			
	경기	코로나19-2022-19-0000																			
	강원	코로나19-2022-20-0000																			
	충북	코로나19-2022-21-0000																			
	충남	코로나19-2022-22-0000																			
	전북	코로나19-2022-23-0000																			
	전남	코로나19-2022-24-0000																			
	강서	코로나19-2022-25-0000																			

서식 32

코로나19 예방접종 피해보상 소액 자체 심의결과 현황

(단위: 건)

시·도	구분	접수건수	자체 심의			위원회 상정	비고
			보상	기각	진행 중		
	1월						
	2월						
	3월						
	4월						
	5월						
	6월						
	7월						
	8월						
	9월						
	10월						
	11월						
	12월						
	계						

□ 소액심의 (보상 00전, 기각 00전)

[illegible]

서울 11, 부산 12, 대구 13, 인천 14, 광주 15, 대전 16, 울산 17, 세종 18, 경기 19, 강원 20, 충북 21, 충남 22, 전북 23, 전남 24, 경북 25, 경남 26, 제주 27

확인서 (코로나19 예방접종 이후 이상반응 피해보상금 직접수령)		
보상대상자	①성 명	
	②생년월일	
	③전화번호	
④피해보상금액		
⑤직접수령 사유		
위의 사유로 코로나19 예방접종 후 이상반응 피해보상금을 (피해보상금액)을 본인이 직접 수령하였음을 확인함. 년 월 일 보상대상자 : (서명 또는 인)		

코로나19 예방접종 이후 관련성 의심질환 의료비 지원 신청서

접수번호		접수일자	
신청인	성명	주민등록번호	
	전화번호	대상자와의 관계	
	주소		
지원대상자	성명	주민등록번호	
	주소		
예방접종의 내용	예방접종의 종류		접종 일시
	접종 장소		
신청 금액	진료비	원	간병비
		원	

코로나19 예방접종 이후 관련성 의심질환 의료비 지원사업 시행에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 귀하

신청인 제출서류	1. 의료기관이 발행한 진료확인서 1부 2. 신청인과 지원대상자와의 관계를 증명하는 서류 1부 3. 진료비 영수증 원본 1부 4. 진료비 세부산정내역서 1부 5. 의무기록 사본 1부(코로나19 예방접종 후 발생한 질환으로 진료받은 의무기록) 6. 코로나19 예방접종 이후 관련성 의심질환 의료비 지원 대상자 계좌번호 제출양식	수수료 없음
시장·군수· 구청장 확인사항	1. 주민등록표 등본	

행정정보 공동이용 동의서		동의
1. 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.		(서명)
2. 본인은 이 건 업무 처리와 관련하여 질병관리청이 위탁한 기관에 개인정보를 제공하는 것에 동의합니다.		
유의사항		동의
1. 향후 코로나19 예방접종과 이상반응과의 인과성이 확인되어 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조에 따른 피해 보상금을 지급받는 경우에는 이 사업에 따라 지원받은 금액을 감액하고 지급받게 됩니다.		(서명)
2. 이 사업에 따른 지원과 동일한 진료내역으로 다른 법령 또는 사업에 따라 중복지원 받은 경우에는 이 사업에 따라 지원받은 진료비는 환수될 수 있습니다.		

처리절차			
신청서작성	→	접수·구비서류제출	→
신청인		시장·군수·구청장→시도지사→질병관리청	
		서류검토 및 금액 결정	→
		질병관리청	
		지급	

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

코로나19 예방접종 이후 관련성 의심질환 사망자위로금 신청서

접수번호		접수일자	
신청인	성명	주민등록번호	
	전화번호	대상자와의 관계	
	주소		
지원대상자 (사망자)	성명	주민등록번호	
	주소		
예방접종의 내용	예방접종의 종류		접종 일시
	접종 장소		

코로나19 예방접종 이후 관련성 의심질환 사망자 위로금 지원사업 시행에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 귀하

신청인 제출서류	1. 의료기관이 발행한 사망진단서 1부 2. 신청인이 유족임을 증명하는 서류 1부 3. 코로나19 예방접종 이후 관련성 의심질환 의료비 지원 대상자 계좌번호 제출양식	수수료 없음
시장·군수· 구청장 확인사항	1. 주민등록표 등본	

행정정보 공동이용 동의서	동의
1. 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. 2. 본인은 이 건 업무 처리와 관련하여 질병관리청이 위탁한 기관에 개인정보를 제공하는 것에 동의합니다.	(서명)
유의사항	동의
향후 코로나19 예방접종과 이상반응과의 인과성이 확인되어 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조에 따른 사망일시보상금을 지급받는 경우에는 이 사업에 따라 지원받은 금액을 감액하고 받게 됩니다.	(서명)

처리절차						
신청서작성 신청인	→	접수·구비서류제출 시장·군수·구청장→시도지사→질병관리청	→	지원결정 질병관리청	→	지급

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

※ 우선순위 유족이 위로금을 신청하지 않은 경우, 우선순위 유족은 후순위 유족(신청인)에게 관련 위로금을 지급해도 된다는 아래 각서 제출

사망위로금(부검 사인불명 사례 위로금) 포기 각서

본인은故 님의 로서 아래 권리에 대한 일체의 청구, 수령을 포기하고 이와 관련하여 어떠한 이의제기도 하지 않을 것이며, 이를 각서하기 위해 아래와 같이 서명(날인) 합니다.

포기할 권리	비고
☐ 코로나19예방접종 후 관련성 의심질환 지원사업에 따른 사망위로금 수령 ☐ 부검 사인불명 사례 위로금 지원금	

또한, 상기 사망위로금 수령자를 아래 순위권자(신청인)에게 전권 위임합니다.

- 성 명 :
- 주민등록번호 :
- 주 소 :
- 관계(본인과의 관계) :

권리 포기자 (성명)	고인과의 관계	주민등록번호	주소	인감날인 (또는 서명)
본인				

2022년 월 일

코로나19 예방접종 이후 부검 사인불명 사례 위로금 신청서

접수번호		접수일자
신청인	성명	주민등록번호
	전화번호	대상자와의 관계
	주소	
지원대상자 (사망자)	성명	주민등록번호
	주소	
예방접종의 내용	예방접종의 종류	
	접종 장소	접종 일시

코로나19 예방접종 후 부검 사인불명 사례 위로금 지원사업 시행에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인

특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 귀하

신청인 제출서류	1. 의료기관이 발행한 사망진단서 1부 2. 부검 소견서 1부 3. 신청인이 유족임을 증명하는 서류 1부 4. 코로나19 예방접종 후 관련성 의심질환(부검 사인불명 사례 위로금 포함) 지원 대상자 계좌번호 제출양식	수수료 없음
시장·군수· 구청장 확인사항	1. 주민등록표 등본	

행정정보 공동이용 동의서		동의
1. 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. 2. 본인은 이 건 업무 처리와 관련하여 질병관리청이 위탁한 기관에 개인정보를 제공하는 것에 동의합니다.		(서명)
유의사항		동의
향후 코로나19 예방접종과 이상반응과의 인과성이 확인되어 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조에 따른 사망일시보상금을 지급받는 경우에는 이 사업에 따라 지원받은 금액을 감액하고 받게 됩니다.		(서명)

처리절차			
신청서작성 신청인	→	접수·구비서류제출 시장·군수·구청장→시도지사→질병관리청	→
		지원결정 질병관리청	→
		지급	

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

부록



1. 코로나 19 백신별 주요 이상반응 비교

- 국내 식품의약품안전처와 유럽 EMA 제품설명서 요약('22.7.14일 기준)
- 밑줄은 식약처 허가사항에만 제시된 경우, **음영**은 EMA에만 제시된 경우로 표기

구분	전달체 백신(바이러스 벡터)		핵산 백신(mRNA)		유전자 재조합 백신
	아스트라제네카	얀센	화이자	모더나	노바백스
	2021.2.10., 5.21 허가	2021.4.7. 허가	2021.3.5. 허가	2021.5.21. 허가	2022.1.12 허가
매우 흔하게 (≥1/10)	주사부위압통, 주사부위통증, 주사부위온감, 주사부위소양증, 주사부위 멍, 오심, 피로, 병감(권태), 오한, 두통, 열감(발열), 근육통, 관절통	주사부위통증, 오심, 피로, 근육통, 두통	주사부위통증, 주사부위종창, 설사, 피로, 오한, 발열, 관절통, 근육통, 두통	주사부위압통, 주사부위종창, 림프절병증, 오심/구토, 피로, 오한, 발열, 근육통, 두통, 관절통	주사부위 압통, 주사부위 통증, 피로, 권태, 두통, 오심, 구토, 근육통, 관절통,
흔하게 (≥1/100 이고 <1/10)	주사부위종창, 주사부위홍반, 구토, 설사, 사지통증, 열(발열) 인플루엔자 유사 질병	주사부위홍반, 주사부위종창, 발열, 오한, 관절통 기침	주사부위발적 구토, 오심 통증	주사부위홍반, 주사부위두드러기, 주사부위발진, 발진, 설사	주사부위 발적(홍반포함), 주사부위 부종, 발열, 사지 통증
흔하지 않게 (≥1/1,000 이고 <1/100)	림프절병증, 복통, 식욕감소, 어지러움, 졸림, 다한증, 소양증, 발진, 두드러기, <u>근육경련, 무기력</u>	발진, 다한증, 무력증, 권태, 근육쇠약, 사지통 증, 등통증, 진전, 재채기, 구인두통증, 지각이상, 어지러 움, 설사	주사부위소양증, 주사부위온감, 주사부위부종, 주사부위홍반, 림프절비대 ^b , 상복부 통증, 불면, 사지통증, 권태, 무력증, 코막힘, 발진, 인플루엔자 유사증상, 식욕감퇴, 등허리 통증, 근골격경직, 어지러움, 기면, 구인두 통증, 다한증, 야간발한	주사부위소양증, 복부통증	주사부위 소양증, 오한, 통증, 소양증, 림프절 비대, 인 플루엔자 유사증상 고혈압, 두드러기, 발진
드물게 (≥1/10,000 이고 <1/1,000)	안면마비	과민증, 두드러기, 감각저 하, 정맥 혈전 색 전증, 이명, 구토, 림프절병증	급성말초 안면마비	급성말초 안면마비 안면종창, 지각이상, 지각감퇴	
매우 드물게 (<1/10,000)	혈소판감소성 혈전증(TTS), 혈소판 감소증, 길랭-바레 증후군	혈소판감소성 혈전증 (TTS), 길랭-바레 증 후군	심근염, 심낭염	심근염, 심낭염	
빈도 불명	아나필락시스 과민증, 혈관부종, 모세혈관 누출 증후군, 뇌혈관 정맥 및 정맥동 혈전증, 면역혈소판 감소증, 황단성척수염	아나필락시스, 모세혈관 누출 증후군, 면역 혈소판 감소증, 면역 혈소판감소증, 횡 단성 척수염	아나필락시스, 과민증 접종한 팔의 부종, 열 굴부종, 다형홍반, 지 각이상, 지각감퇴	아나필락시스, 과민증, 다형홍반 ,	
안전성 서한항목¹⁾	길랭-바레증후군	길랭-바레 증후군	심근염/심낭염	심근염/심낭염	
국외 안전성평가	길랭-바레증후군 ²⁾ 횡단성척수염 ⁴⁾	길랭-바레증후군 ³⁾ 횡단성척수염 ⁴⁾			심근염/심낭염 ⁵⁾ 아나필락시스 ⁶⁾ 지각이상/감각저하 ⁶⁾

1) 국내 식품의약품안전처의 안전성 서한(아스트라제네카 길랭-바레 증후군 7.27, 얀센 길랭-바레 증후군 7.27, mRNA 백신 심근염심낭염 6.25)

- 2) 유럽 EMA 약물감시위험평가위원회(PRAC)의 아스트라제네카백식과 길랭-바레 증후군간 인과관계가 합리적인 가능성으로 간주됨에 따라 제품정보에 추가(9.8)
- 3) 미국 FDA의 안센백신 긴급사용승인정보 개정(7.13)(연관성은 미확인)
- 4) 유럽 EMA 약물감시위험평가위원회(PRAC)에서 아스트라제네카 및 안센 백신의 제품안내서에 횡단성척수염 추가 권고(22.1.14)
- 5) 미국 FDA 백신자문위원회, 안전성 연구 결과 심근염 및 심낭염 발생이 확인되어 백신과 인과관계 확인 필요 발표('22.6.7.)
- 6) 유럽 EMA 약물감시위험평가위원회(PRAC)에서 노바백스 제품설명서에 제품설명서에 등록 권고('22.7.13.)

2. 코로나 19 백신별 주요 이상반응

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

■ 전달체 백신(바이러스 벡터)

1) 아스트라제네카

- 흔하게 보고된 이상반응은 주사부위 압통(>60%), 주사부위 통증, 두통, 피로(>50%), 근육통, 권태(>40%), 발열 및 열감, 오한(>30%), 관절통, 오심(>20%)
- 이상반응의 대부분은 중증도가 경도~중등도였고, 대체로 접종 후 수일 이내 소실
- 1차 접종 대비 2차 접종 시 이상반응이 더 경미하고 낮은 빈도로 보고

구분	빈도	이상반응
혈액 및 림프계 이상	흔함	혈소판감소증
	흔하지 않음	림프절 병증
	알려지지 않음	면역혈소판감소증
면역계 이상	알려지지 않음	아나필락시스, 과민증
대사 및 영양 이상	흔하지 않음	식욕감소
신경계 이상	매우 흔함	두통
	흔하지 않음	어지러움, 졸립, 무기력(Lethargy)
	드물	안면마비
	매우 드물	길랑-바레증후군
	알려지지 않음	황단성척수염
혈관 이상	매우 드물	혈소판감소성 혈전증 (Thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS) ¹⁾
	알려지지 않음	모세혈관 누출 증후군(Capillary leak syndrome) ²⁾ 뇌혈관 정맥 및 정맥동 혈전증
위장 이상	매우 흔함	오심
	흔함	구토, 설사
	흔하지 않게	복통
피부 및 피하조직 이상	흔하지 않음	다한증, 소양증, 발진, 두드러기, 근육경련
	알려지지 않음	혈관부종
근골격계 및 결합조직 이상	매우 흔함	근육통, 관절통
	흔함	사지통증
일반 이상 및 접종부위 상태	매우 흔함	주사부위 압통, 주사 부위 통증, 주사 부위 온감, 주사 부위 소양증, 주사부위 멍 ³⁾ , 피로, 병감(권태), 열감 ⁴⁾ (발열), 오한
	흔함	주사부위종창, 주사부위홍반, 열 ⁴⁾ (발열), 인플루엔자 유사 증상, 무력증(Asthenia)

(참조)

* 식품의약품안전처 의약품상세정보(의약품안전나라 의약품통합정보시스템 '22.6.20일 기준)

* EMA EPAR vaxzevria product information('22.5.25)

-
- 1) 시판 후 매우 드물게(1/100,000 미만) 보고, 동맥 혈전과 비장정맥 혈전증, 뇌정맥동 혈전증 등의 정맥 혈전증 포함
 - 혈전색전증 및/또는 혈소판감소증의 위험인자가 있는 사람, 혈전증의 이전 병력이 있었던 환자 및 면역혈소판감소증을 비롯한 자기면역질환이 있는 환자들에게 매우 드문 사례로 발생. 환자군에서는 이 백신의 투여에 따른 유익성과 잠재적 위해성을 고려하여 접종
 - 혈소판감소성 혈전증의 증상과 증후(호흡곤란, 가슴통증, 다리 부종 및 통증, 지속적인 복통, 심각하고 지속적인 두통, 시야 흐림, 복시, 혼란 또는 발작 등 신경학적 증상, 주사 부위가 아닌 곳에 일반적이지 않은 멍이나 점상 출혈 등)를 잘 인지하여, 필요 시 즉시 치료 받을 수 있도록 해야함
 - 접종 후 3주 이내에 혈소판감소증이 발생한 사람에서는 혈전증 징후를 확인해야하며, 접종 후 3주 이내에 혈전증이 발생한 사람에서는 혈소판감소증의 징후를 확인해야함
 - 2) 시판 후 매우 드물게(1/100,000 미만) 보고
 - 일부 보고된 사례의 경우, 모세혈관누출증후군의 병력을 가지고 있으며, 일부사례의 결과는 치명적이었음
 - 모세혈관누출증후군은 주로 팔과 다리의 부종, 저혈압, 혈액농축, 저알부민혈증의 급성 에피소드가 특징이며, 이런 증상시 즉시 인지하고 치료 받아야함. 이전에 모세혈관누출증후군에 대한 병력이 있는 사람은 이백신을 투여받아서는 안됨
 - 3) 접종부위 멍은 접종부위 혈종(hematoma, 흔하지 않음) 포함
 - 4) 열이 있음(feverishness)은 주관적으로 본인이 열이 있다고 느끼는 경우, 열(fever)은 객관적으로 38℃ 이상을 나타낸 경우임

2) 안센

- 가장 흔하게 보고된 이상반응은 국소 이상반응은 주사부위통증(48.6%)이었고, 전신이상반응은 두통(38.9%), 피로(38.2%), 근육통(33.2%), 오심(14.2%)이었으며, 38.0℃이상 발열은 9% 발생
- 대부분은 경증~중등증으로, 백신 접종 후 1~2일 이내 발생하여 1~2일 지속

구분	빈도	이상반응
혈액 및 림프계 이상	드물	림프절병증
	알려지지 않음	면역 혈소판 감소증
면역계 이상	드물	과민증 ¹⁾ , 두드러기
	알려지지 않음	아나필락시스
신경계 이상	매우 흔함	두통
	흔하지 않음	진전, 어지러움, 지각이상
	드물	감각저하
	매우 드물	길랑-바레증후군
	알려지지 않음	횡단척수염
귀와 전정기관 이상	드물	이명
혈관 이상	매우 드물	혈소판감소성 혈전증 ²⁾
	드물	정맥 혈전 색전증
	알려지지 않음	모세혈관 누출 증후군 ³⁾
호흡기, 흉곽 및 종격 이상	흔함	기침
	흔하지 않음	재채기, 구인두통증
위장관 이상	매우 흔함	오심
	흔하지 않음	설사
	드물	구토
피부 및 피하조직 이상	흔하지 않음	발진, 다한증
근골격 및 결합조직 이상	매우 흔함	근육통
	흔함	관절통
	흔하지 않음	근육쇠약, 사지통증, 등통증
일반 이상 및 접종부위 상태	매우 흔함	피로, 주사부위 통증
	흔함	발열, 주사부위 홍반, 주사부위 종창, 오한
	흔하지 않음	무력증, 권태

(참 조)

* 식품의약품안전처 의약품상세정보(의약품안전나라 의약품통합정보시스템 '22.6.20일 기준)

* EMA EPAR janssen product information('22.6.1)

- 1) 과민증은 피부 및 피하조직에서 발생하는 알레르기 반응을 의미함
- 2) 시판 이후 매우 드물게 혈소판감소성 혈전증 보고, 동맥 혈전증, 뇌정맥동 혈전증, 내장 정맥혈전증 등의 정맥혈전증 포함
- 3) 시판 이후 매우 드물게 보고, 주로 팔과 다리의 부종, 저혈압, 혈액농축 및 저알부민혈증 이 급성으로 발생. 모세혈관누출증후군 병력이 있는 사람은 이 백신을 투여 받아서는 안됨

■ 핵산백신(mRNA)

3) 화이자

- 흔한 이상반응은 주사부위통증(>80%), 피로(60%), 두통(50%), 근육통 및 오한(>30%), 관절통(>20%), 발열 및 주사부위 부기(>10%)
- 이상반응은 일반적으로 경증 또는 중등도였고, 접종 후 며칠내에 소실

구분	빈도	이상반응
혈액 및 림프계 이상	흔하지 않음	림프절 비대(림프절병증) ¹⁾
위장관 이상	매우 흔함	설사
	흔함	구토, 오심
	흔하지 않음	상복부통증
일반 이상 및 접종부위 상태	매우 흔함	주사부위 통증, 주사부위 종창, 피로, 오한, 발열 ²⁾
	흔함	주사부위 발적, 통증
	흔하지 않음	주사부위 소양감, 주사부위 온감, 주사부위 부종, 주사부위 홍반, 권태, 무력증, 인플루엔자 유사증상
	알려지지 않음	접종한 팔의 부종, 얼굴부종
면역계 이상	흔하지 않음	과민증
	알려지지 않음	아나필락시스,
대사 및 영양 이상	흔하지 않음	식욕감퇴
근골격계 및 결합조직 이상	매우 흔함	관절통, 근육통
	흔하지 않음	사지통증, 등허리 통증, 근골격 경직
신경계 이상	매우 흔함	두통
	흔하지 않음	어지러움, 기면
	드물	급성 말초 안면마비(Bell's palsy) ³⁾
	알려지지 않음	지각이상, 지각감퇴
순환기계 이상	매우 드물	심근염 ⁴⁾ , 심낭염 ⁴⁾
정신 장애	흔하지 않음	불면증
호흡기, 흉곽 및 종격 이상	흔하지 않음	구인두통증, 코막힘
피부 및 피하조직 이상	흔하지 않음	발진, 다한증, 야간 발한
	알려지지 않음	다형홍반

(참조)

- * 식품의약품안전처 의약품상세정보(의약품안전나라 의약품통합정보시스템 '22.6.20일 기준)
- * EMA EPAR comirnaty product information('22.5.6)
- * 밑줄은 국내 식약처 허가사항에만 제시된 경우, 음영은 EMA에만 제시된 경우로 표기

- 1) 백신을 투여받은 참가자 중 64명에서 림프절비대(림프절병증)가 보고되었으며, 이중 47건은 이 약과 관련성이 있음. 전체 임상시험 중 중대한 이상사례가 1건 보고됨
- 2) 발열의 경우 2차 투여 후 발생 빈도가 더 높게 관찰됨
- 3) 안전성 추적관찰 기간동안 이 약을 투여받은 참가자 중 4명에서 급성말초안면마비(또는마비)가 보고됨. 해당 사례는 1차 투여 후 37일차(참가자가 2차 투여를 받지 않았음)와 2차 투여 후 3, 9, 48일차에 발생. 위약군에서는 급성말초안면마비(또는마비) 사례가 보고 되지 않았음
- 4) 시판 후 매우 드물게 보고, 일반적으로 젊은 남성에서 더 자주 발생, 주로 투여 후 14일 이내, 두 번째 백신 투여 후 더 자주 발생, 임상적 경과 는 일반적 심근/심낭염과 다르지 않음

4) 모더나

- 흔하게 보고된 이상반응은 주사부위통증(92.0%), 피로(70.0%), 두통(64.7%), 근육통(61.5%), 관절통(46.4%), 오한(45.4%), 오심/구토(23.0%), 액와종창/압통(19.8%), 발열(15.5%), 주사부위 종창/경화(14.7%), 주사부위홍반/발적(10.0%),
- 이상반응은 대부분 경증 도는 중등증으로, 수일내에 소실
- 이상반응 빈도 및 증증도는 1회 접종 시보다 2회 접종 시 더 증가

구분	빈도	이상반응
혈액 및 림프계 이상	매우 흔함	림프절병증 ¹⁾
면역계 이상	알려지지 않음	아나필락시스, 과민증
신경계 이상	매우 흔함	두통
	흔하지 않음	어지러움
	드물	급성 말초 안면마비 ²⁾ , 지각감퇴, 지각이상
순환기계 이상	매우 드물	심근염 ³⁾ , 심낭염 ³⁾
위장관 이상	매우 흔함	오심, 구토
	흔함	설사
	흔하지 않음	복부통증
피부 및 피하조직 이상	흔함	발진
	알려지지 않음	다형홍반
근골격 및 결합조직 이상	매우 흔함	근육통, 관절통
일반 이상 및 접종부위 상태	매우 흔함	주사부위 압통(통증), 피로, 오한, 발열, 주사부위 종창
	흔함	주사부위 홍반, 주사부위 두드러기, 주사부위 발진, 주사부위의 지연된 반응
	흔하지 않음	주사 부위 소양증
	드물	안면종창 ⁴⁾

(참조)

- * 식품의약품안전처 의약품상세정보(의약품안전나라 의약품통합정보시스템 '22.6.20일 기준)
- * EMA EPAR spikevax product information('22.6.16)
- * 음영은 EMA에만 제시된 경우로 표기

- 1) 림프절병증은 투여 부위와 동일한 팔의 액와 림프절병증(액와 종창 및 압통)으로 평가됨
 - 2) 안전성 추적관찰기간동안, 백신군 3명과 위약군 1명에서 급성 말초 안면마비가 보고되었다. 백신군에서는 2회 투여 후 22일, 28일, 32일차에 발생
 - 3) 시판 후 매우 드물게 보고, 일반적으로 젊은 남성에서 더 자주 발생, 주로 투여 후 14일 이내, 두 번째 백신 투여 후 더 자주 발생, 임상적 경과와 일반적 심근/심낭염과 다르지 않음
 - 4) 백신군에서 얼굴종창에 대한 중대한 이상반응 2건 보고, 2건 모두 피부 필러시술 이력이 있었으며, 백신 투여 후 1일 및 2일에 보고
- ※ 3상 임상시험에서 자료마감일('20.11.21) 기준으로 자율신경계불균형 1건, 난치성 오심 및 구토 각 1건, 류마티스 관절염 1건, B세포 소림프구성 림프종 1건, 운동시 호흡곤란 및 말초부종 각 1건, 얼굴종창 2건으로 총 9건의 중대한 이상반응 발생

4) 노바백스

- 흔하게 보고된 이상반응은 주사부위 압통(75.0%), 주사부위 통증(62.0%), 피로(53.0%), 근육통(51.0%), 두통(50.0%), 권태(41.0%), 관절통(24.0%), 오심 또는 구토(15.0%)
- 이상반응은 대부분 경증 도는 중등증으로, 국소반응은 투여 후 2일 이내, 전신반응은 1일 이내 소실
- 이상반응 빈도는 고령자(65세 이상)에 비해 젊은 성인(16~65세)에서 높고, 1회 접종 시보다 2회 접종 시 더 증가

구분	빈도	이상반응
혈액 및 림프계 이상	흔하지 않음	림프절 비대
혈관계	흔하지 않음	고혈압
신경계 이상	매우 흔함	두통
위장관 이상	매우 흔함	오심, 구토
피부 및 피하조직 이상	흔하지 않음	소양증, 발진, 두드러기
근골격 및 결합조직 이상	매우 흔함	근육통, 관절통
일반 이상 및 접종부위 상태	매우 흔함	주사부위 압통, 주사부위 통증, 피로, 권태
	흔함	주사부위 발적(홍반 포함), 주사부위 부종, 발열, 사지 통증
	흔하지 않음	오한, 통증, 주사부위 소양증, 인플루엔자 유사증상

(참조)

- * 식품의약품안전처 의약품상세정보(의약품안전나라 의약품통합정보시스템 6.20일 기준)
- * EMA EPAR Nuvaxovid product information(3.21)
- * 음영은 EMA에만 제시된 경우로 표기

3. 국가별 코로나 19 백신별 주요 이상반응 보고 현황(7.3일 기준)

국가	접종 현황 (건)	이상반응 (건)	중증 (건)	아나필락시스 (건)	사망 (건)	보고일 (접종기간)	출처
영국	화이자(P)	8,190만	171,590	-	666	794	2022.6.24. (P: 20.12.9-22.6.15. A: 21.1.4-22.6.15. M 21.1.19-22.6.15.) Summary of yellow card reporting, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency(MHRA)
	아스트라제네카(A)	4,905.8만	245,614	-	885	1,287	
	모더나(M)	1,250만	39,514	-	93	62	
	모름	-	1,745	-	-	48	
	계	14,345.8만	458,463	-	1,644	2,191	
독일	화이자(P)	126,122,124	-	-	-	-	2022.5.4. (P: 20.12.27-22.3.31. M 21.1.6-22.3.31. A: 21.1.30-22.3.31. J: 21.3.11-22.3.31 N 22.2.28-3.31.) Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
	모더나(M)	29,422,760	-	-	-	-	
	아스트라제네카(A)	12,732,656	-	-	-	-	
	얀센(J)	3,613,321	-	-	-	-	
	노바백스(N)	172,063	-	-	-	-	
	계	172,062,925	296,233	-	-	2,810	
노르웨이	화이자(P)	8,930,638	21,744	4,181	-	236	2022.6.16. (P: 20.12.27-22.6.14. M 21.1.15-22.6.14. A: 21.2.8-22.6.14. J: 21.6.51-22.6.14. N 22.3.8-6.14.) Reported suspected adverse reactions to coronavirus vaccines (Norway Medicines Agency)
	모더나(M)	2,285,819	8,075	1,383	-	18	
	아스트라제네카(A)	147,728	9,105	746	-	6	
	얀센(J)	7,299	37	4	-	0	
	노바백스(N)	811	0	0	-	0	
	계	11,372,295	38,961	6,314	-	260	
캐나다	화이자(P)	57,487,001	27,766	6,634	-	-	2022.6.27. (P: 20.12.14-22.5.27. M 20.12.24-22.5.27. A: 21.3.-22.5.27. J: 21.11.23-22.5.27. N 22.2.17-5.27.) Government of Canada
	모더나(M)	23,964,126	14,573	1,866	-	-	
	코비실드(A)	2,813,048	3,983	903	-	-	
	얀센(J)	21,394	57	21	-	-	
	노바백스(N)	-	2	1	-	-	
	모름	-	358	303	-	-	
	계	85,133,726	46,739	9,728	-	345	
오스트리아	화이자(P)	14,838,360	25,205	1,882	-	220	2022.6.30. (P: 20.12.21-22.6.24. M 21.1.29-22.6.24. A: 21.1.6-22.6.24. J: 21.3.11-22.6.24. N 22.2.26-22.6.24.) Bericht BASG Nebenwirkungsmeldungen
	모더나(M)	1,595,908	4,975	265	-	26	
	아스트라제네카(A)	1,589,157	19,130	414	-	36	
	얀센(J)	364,912	1,423	82	-	4	
	노바백스(N)	10,127	34	1	-	0	
	계	18,398,464	50,767	2,644	-	286	
프랑스	화이자(P)	112,211,700	109,329	-	-	-	2022.6.30. (P: 20.12.27-22.6.16. M 21.1.22-22.6.16. A: 21.2.6-22.6.16. J: 21.4.24-22.6.16. N 22.3.1.-6.16.) ANSM-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
	모더나(M)	23,709,110	28,562	-	-	-	
	아스트라제네카(A)	7,859,600	30,012	-	-	-	
	얀센(J)	1,087,600	1,609	-	-	-	
	노바백스(N)	22,300	45	-	-	-	
	계	145,178,000	169,557	-	-	-	
덴마크	화이자(P)	11,567,188	35,477	-	-	135	2022.6.25. (P: 20.12.21-22.6.21. M 21.1.6-22.6.21. A: 21.1.29-22.6.21. J: -22.6.21.) Indberettede bivirkninger ved COVID-19 vaccine
	모더나(M)	1,832,950	8,960	-	-	20	
	아스트라제네카(A)	159,662	23,963	-	-	4	
	얀센(J)	50,917	512	-	-	1	
	모름	-	86	-	-	-	
	계	13,610,717	68,998	-	-	160	
호주	화이자(P)	4,160만	78,161	-	-	-	2022.6.30. (P: 21.2.22-22.6.26. M 21.9.18-22.6.26. A: 21.2.22-22.6.26. N 22.2.21-22.6.26.) Therapeutic Goods Administration
	모더나(M)	460만	6,722	-	-	-	
	아스트라제네카(A)	1,380만	48,187	-	-	-	
	노바백스(N)	160,000	791	-	-	-	
	모름	-	650	-	-	-	
	계	60,169,217	133,374	-	-	890	
일본	화이자(P)	213,442,888	28,843	6,294	2,734	1,202	2022.6.10. (P: 21.2.17-22.5.15. M 21.5.10-22.5.15. A: 21.8.2-22.5.15.) 후생성, 예방접종 이상반응 검토위원회
	모더나(M)	63,223,453	4,928	982	491	122	
	아스트라제네카(A)	117,161	16	11	6	0	
	계	276,783,502	33,787	7,287	3,231	1,324	

* 1) 영국의 경우 아나필락시스와 아나필락시스 양 반응 모두 포함 2)독일의 사망은 8.19일 보고 건수(7.31일까지 데이터)로 이후 업데이트되지 않음, 3)노르웨이는 평가완료된 보고서기준, 4) 덴마크 아나필락시스는 평가 완료된 사례기준, 5) 오스트리아 중 환자는 입원환자임

** 국가별 자료수집 방법이 달라, 단순비교는 어려움

4 증상별 상세설명

1) 접종부위 국소반응

발생 시간	백신 접종 후 48시간 이내	원인 백신	주사가능한 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			

2) 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			

3) 농양(세균성) (Abscess, bacterial)

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 접종 금기사항은 아님 ◆ 세균성 농양발생은 접종과정 상 오류로 판단함			

4) 농양(무균성) (Abscess, aseptic)

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			

5) 결절(Nodule)

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 근육내에 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	

6) 연조직염(봉와직염) (Cellulitis)

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 세균침입 등이 원인일 수 있음 ◆ 예방접종 직후에 봉와직염과 유사한 반응이 나타날 수 있음 ◆ 연조직염은 추가접종의 금기사항이 아님			

7) 발열 (Fever)

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 (Numbness, paresthesia)

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, 열열함, 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 (Arthritis, Arthralgia)

발생 시간	접종 후 1~3주 사이에 발생하며, 1~3주 가까이 지속됨
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 (Meningoencephalitis)

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 (Convulsion)

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 - 어린이에게 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 (Encephalopathy, encephalitis)

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 염증이냐 부종, 신경세포포식(neuronophagia) 등으로 입증되는 병리학적 진단임	
상세 설명	
뇌병증과 뇌염은 매우 심각하지만 매우 드문 이상반응이며, 전문가에 의해 진단됨	

13) 길랑-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 상승마비를 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 (Fainting)

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 눕혀서 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 (Anaphylaxis)

발생 시간	일반적으로 접종 후 1시간 이내 발병 하나, 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			

17) 혈소판감소성 혈전증 (Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome, TTS)

발생 시간	백신 접종 후 4~42일	원인 백신	코로나19 백신
의학적 정의			
• 혈소판 감소증이 동반된 혈전증으로 주로 뇌혈관·복부정맥, 기타 정맥 및 동맥에 발생하고 출혈을 동반하기도함			
상세 설명			
◆ TTS 의심사례(suspected case) ① 코로나19 백신 접종 후 4~42일 이내에, TTS 의심증상 발생 * 대부분 30일 이내 발생하나 42일까지 증상 발생 가능 ② 혈소판 수가 $150 \times 10^3/\mu\text{L}$ ($150 \times 10^9/\text{L}$) 미만인 경우 ③ D-dimer $>2.0\text{mcg/mL}$ (2000mcg/L) 혹은 정상 상한선의 4배 이상 상승 ⇒ 추정 진단을 위한 추가검사 시행 * ①을 만족하고 혈소판은 정상인 경우 다른 가능한 진단을 모색할 필요가 있으며, 적절한 진단이 내려지지 않고 증상이 지속되는 경우 일반혈액검사(CBC)를 반복하여 재평가 필요 ◆ TTS 추정사례(probable case) ① 의심사례 기준 충족 ② 혈액도말 소견(도말검사 통해 혈소판 감소 재확인) ③ 영상검사(CT 또는 MRI 등)에서 혈전 또는 출혈 확인 ⇒ ①~③을 만족할 경우 : 추정사례로 판단하고 확정진단을 위해 PF4 ELISA 항체 검사 의뢰 ◇ 환자가 신경학적 증상을 보이는 경우, 두부 영상 검사 실시 - 두부 CT/CT 정맥 조영술 또는 두부 MRI/MRI정맥조영술을 사용하여 뇌실질 영상과 혈관 영상 모두 시행 · CVST에 가장 민감한 영상검사는 두부 MRI 정맥조영술을 동반하는 두부 MRI임 · 단, 두부 CT는 CVST의 비특이적 임상 양상과 배제진단을 위해 합리적인 초기 영상 검사가 될 수 있음 ◆ TTS 확정사례(confirmed case) ① 추정사례 기준을 충족 ② PF4 ELISA 항체검사 결과 양성* * 단, PF4 ELISA 항체 검사는 헤파린에 의해서도 유도될 수 있기 때문에 검체 의뢰 전 헤파린 치료에 노출된 경우 혈액분야 전문의 판정 필요			

18) 심근염 (Myocarditis)

발생 시간	백신 접종 후 수일 이내	원인 백신	mRNA 코로나19 백신
의학적 정의			
심장 근육에 발생한 염증			
상세 설명			
◆ (원인) 감염성 또는 비감염성 원인으로 발생 가능하며, 대부분 원인 불명 - 선진국에서 감염성 심근염의 가장 흔한 원인은 바이러스(Parvovirus B19, HHV 6), 개발도상국에서는 류마티스열, 샤가스병, AIDS가 주요 원인 - 비감염성 원인으로는 특정 약물이나 물질, 자가면역 및 염증질환 ◆ (증상) - 가슴 통증, 압박, 불편 - 호흡 곤란/ 숨가쁨 - 심장 두근 거림(심계항진) - 기절/ 피로/ 복통/발열 - 식욕 부진 - 발이나 다리의 부종 ◆ (진단) 심전도, 심장표지자(Troponin T, I) , 심장 자기공명영상(MRI), 필요 시 생검 등 ◆ (치료) - 신체의 면역 체계의 활동을 낮추기 위해 코르티코 스테로이드 사용 - 심부전 합병증이 있을때 심장의 활동을 감소시키는 심부전 치료제 사용 - 베타 차단제 및 안지오텐신 전환 효소 (ACE) 억제제와 같은 의약품을 권장 - 신체의 면역 및 염증 반응을 조절하는 데 도움을 주고자 정맥 면역 글로불린 (IVIG) 사용 - 전격성 심근염으로 인하여 생체 활력 징후가 악화되어 사망 위험이 있는 위급상황에서는, 기계보조요법(EBS, ECMO; 체외 인공 심장 및 인공 폐) 치료가 필요			

19) 심낭염 (Pericarditis)

발생 시간	백신 접종 후 수일 이내	원인 백신	mRNA 코로나19 백신
의학적 정의			
심장을 둘러싼 막에 발생한 염증			
상세 설명			
◆ (원인) 감염, 자가면역질환, 의약품 사용 등 ◆ (증상) - 가슴 통증 - 심낭염으로 인한 흉통은 일반적으로 날카로움 - 심호흡시 특히 숨을 깊게 들이 마시면 악화되며, 앉거나 앞으로 기울이면 완화 - 빠른 심장 박동 - 발열 / 호흡 곤란 ◆ (진단) - 아래 중 적어도 2개 이상의 새로운 또는 악화되는 임상 증상 - 급성 흉부 통증* * 눕거나, 숨을 깊게 들이 마시거나, 기침 시 악화되고 앉거나 앞으로 숙이면 완화되는 통증이 전형적, 다른 형태의 흉통도 발생 가능 - 청진상 심막 마찰음 - 심전도에서 새롭게 발생한 심낭염에 합당한 ST 분절 상승 또는 PR 분절 하강 - 심초음파 또는 MRI에서 새롭게 생기거나 악화되는 심낭 삼출액 또는 급성 심낭염 소견 (기타) 부검사례는 조직병리검사에서 심낭염 기준에 부합할 때 심낭염으로 분류할 수 있음 ◆ (치료) - 심낭염 치료를 위한 항염증제 사용 - 콜히친, 아스피린 및 이부프로펜 또는 인도 메타신과 같은 비 스테로이드성 항염증제(NSAID) * 부작용은 주로 위장장애로 복통, 메스꺼움, 구토 및 설사 등 - 인체의 면역 체계의 활동을 낮추기 위해 코르티코 스테로이드 사용 - 심낭염의 경우 코르티코 스테로이드는 NSAID에 반응하지 않거나 복용 할 수 없는 환자에게만 사용 - 인체의 면역 및 염증 반응을 조절하는 데 도움을 주고자 정맥 면역 글로불린(IVIG) 사용 - 심낭 삼출액 제거하기 위한 심낭천자			

20) 모세혈관누출증후군(Capillary leak syndrome)

발생 시간	백신 접종 후 수일 이내	원인 백신	아스트라제네카, 얀센 코로나19 백신
의학적 정의			
모세혈관에서 체액유출이 발생해 팔, 다리 부종 및 저혈압 등을 유발하며 매우 드물고 중증인 질환			
상세 설명			
◆ 개요 - 모세혈관누출증후군(Systemic Capillary Leak Syndrome, SCLS)은 빠르게 진행되는 저혈량성 쇼크(Hypovolemic shock)와 전신의 심한 부종(Anasarca)을 특징으로 하는 매우 드문 질환 1960년 Clarkson이 처음으로 기술한 이후 세계 문헌에 보고된 SCLS 환자는 500명 미만 - 단, 진단이 종종 누락되거나 지연되기 때문에 문헌에서 제시하는 것보다 더 많이 발생할 것으로 추정 - 혈관내피세포의 손상(Apoptosis and/or Junctional leak)으로 인해 혈장이 혈관의 누출(전체 혈장량의 최대 70%까지) ◆ 위험인자 (호발연령) SCLS 진단 시 연령의 중간값 48세 (단클론감마병증) SCLS 환자의 60%이상에서 단클로감마병증이 존재 - 단클론감마병증과 비정상단백질(M 단백질)이 어떤 기전으로 SCLS와 연관되어 있는지 불명확 50세 이상의 일반인구에서도 약 3%의 유병율을 가지며 대부분 무증상 ※ 단클로감마병증 : 항체를 생성하는 형질세포의 이상으로 비정상단백질(Paraprotein)이 생성되는 질환 (의미불명단계→무증상다발성골수종단계→다발성골수종단계로 세분) ◆ 임상적 특징 - 임상 경과 : 불쾌감, 메스꺼움, 현기증, 복통, 두통, 사지 부종, 몸무게 증가 등 발생 - 임상 경과 ① 전구기(쇠약감·근육통·구토·복통, 1~2일) → ② 혈액농축기(어지러움·갈증·소변량감소·차갑고축축한피부, 수분~수시간) → ③ 저혈압기(쇼크, 수시간) → ④ 누출기(얼굴·사지·체간의 심한 부종, 1~3일) → ⑤ 후-누출기(혈장량 회복·이뇨) - 합병증 - 심부정맥혈전증(혈액농축기·누출기), 저혈량쇼크·급성신손상·뇌경색(저혈압기), 구획증후군·횡문근융해증(누출기), 폐부종·심부전(후-누출기) ◆ 진단 - 특징적인 소견 ① 저혈압(Hypotension) ② 혈색소상승(Hemoconcentration) ③ 저알부민혈증(Hypoalbuminemia) - 감염 및 C-1 에스테라제 억제제 결핍과 같은 증상의 다른 가능한 원인을 배제하기 위해 추가 검사를 수행 - M 단백질 생성질환에 대한 조사가 수반되어야 하지만 M 단백질의 부재가 진단을 배제할 수 는 없음 ◆ 치료 : 임상경과에 따라 수액, 승압제, 이뇨제, 테오필린 또는 IVIG 등 사용 ◆ 예후 : 회복된 후에도 약 60%에서 재발, 5년 생존율 70%라는 보고			

21) 혈소판감소증 (Thrombocytopenia)

의학적 정의
• 혈소판이 수치가 정상보다 낮은 상태
상세 설명
◆ 개요 ○ 혈소판 감소증은 손상된 혈관을 막아주는 혈소판의 수치가 정상보다 낮은 상태(150,000개 미만/μl) * 성인의 정상적인 혈소판 수는 150,000 ~ 450,000개/μl ○ 혈소판 감소증은 징후 나 증상이 경미 하거나 거의 없지만 드물게 혈소판 수가 너무 낮으면 위험한 내부 출혈이 발생할 수 있음 - 경미한 출혈은 때때로 혈소판 수가 50,000개/μl 미만일 때 발생 - 심각한 출혈의 위험은 수가 매우 낮아질 때까지 발생하지 않을 수 있음(혈소판 10,000개 또는 20,000개 미만/μl) ◆ 원인 ○ 혈소판은 주로 다음 과정 중 하나 이상에 의해 감소 ① 비장에 혈소판 포획 - 비장 비대 (다양한 장애로 인해 발생할 수 있음)는 혈소판이 너무 많을 수 있어 순환 혈소판 수를 감소 - 간경화증, 골수 섬유증, 고쇄병 ② 혈소판 생성 감소 - 혈소판은 골수에서 생성되며 혈소판 생성을 감소시킬 수 있는 요인은 다음과 같음 • 백혈병, 림프종 및 기타 암, 재생불량성 빈혈, 비타민 결핍 빈혈 등 일부 유형의 빈혈, C형 간염 또는 HIV와 같은 바이러스 감염, 화학 요법 약물 및 방사선 요법, 과도한 음주 ③ 혈소판 분해 증가 - 일부 조건으로 인해 신체가 생성되는 것보다 더 빨리 혈소판을 소모하거나 파괴하여 혈류 내 혈소판이 부족 • 면역성 혈소판 감소증, 혈액과 관련된 심각한 세균 감염 (균혈증), DIC, Thrombotic thrombocytopenic purpura, 용혈성 요독 증후군, 약물. 헤파린, 퀴닌, 설과 함유 항생제 및 항 경련제 등, 임신. 임신으로 인한 혈소판 감소증은 보통 경미하며 출산 직후에 호전 ◆ 증상 및 징후 ○ 주로 다리와 복부에 점상 출혈이 생기며 혈소판 감소증 징후 및 증상은 다음 같음 • 쉽게 발생하는 과도한 멍(자반), 핀 포인트 크기의 적자색 반점(점상 출혈)의 발진으로 나타나는 피부나 구강의 표재성 출혈, 잇몸이나 코에서 출혈, 소변 또는 대변의 혈액, 비정상적으로 월경과다증, 비장 비대 ○ 다음과 같은 경우는 의사의 진료 필요 • 혈소판 감소증의 징후나 증상 발생, 멈추지 않는 출혈은 의학적 응급 상황으로 119 연락 및 응급실 내원 ◆ 합병증 ○ 내부 출혈(10,000개 미만/μl), 드물지만 중증 혈소판 감소증은 뇌에 출혈을 발생 ◆ 치료 ○ 혈소판감소증의 원인 치료 ○ 혈소판에 영향을 주는 약물 피하기 ○ 경우에 따라 혈소판 수혈

□ 사례 정의의 핵심 요소

- 혈소판 감소증의 원인으로 응집을 배제하고 자발적 출혈의 임상적 증거를 배제하기 위해 말초 도말 검사를 실시했는지 여부에 관계없이 혈소판 수($150 \times 10^9/L$)를 기준
- 실무 그룹은 관찰 된 사건이 임상 증상이 있거나 없는 혈소판 감소증이기 때문에 특발성 혈소판 감소증 또는 특발성 혈소판 감소성 자반증을 정의하는 것을 의도적으로 피함
- 사건 ITP에 라벨을 붙이는 것은 백신과의 인과 관계가 이미 배제되었음을 암시하는 것으로 간주
- 사례 정의는 예방 접종이 혈소판 감소증을 유발할 수 있는지 여부와 그 정도를 연구하는 데 도움을 주는 것을 목표
- 2007년 사례 정의가 발표된 이후 ITP에 대한 이해는 1차 ITP(정의된 원인 없음) 및 2차 ITP(백신 관련 ITP 및 기타 여러 조건 포함)와 함께 면역 혈소판 감소증 2으로 정제

□ 혈소판 감소증에 대한 감시 기간

- 예방 접종과 이상 반응 사이의 경과 시간에 관계 없이 연구 기간 동안 혈소판 감소증 보고서를 수집
- 혈소판 감소증의 발생은 미리 정의된 빈도로 모니터링 : 초기 임상 시험의 경우 예방 접종 후 1, 7, 14, 21 및 28 일에 모니터링

□ 실시간 평가를 위한 권장 사항

- 모두 사례 정의에 언급 된 자발적인 임상 출혈의 증거에 대한 체크리스트를 포함
 - 실험실 조사
 - 모든 혈소판 수는 날짜별로 제시
 - 측정 방법을 지정 (예 : 자동 혈액 분석기, 세포 수 슬라이드 또는 기타).
 - 시험관의 혈소판 응집으로 인한 가성 혈소판 감소증을 배제하기 위해 혈액 도말 검토를 권장

17) SPEAC (Safety Platform for Emergency vACcines) - AESI Case Definition Companion Guide for 1st Tier AESI (Thrombocytopenia)

- 사례 정의를 위해 추가 실험실 검사가 필요하지 않지만 다음과 같은 인과 관계 평가에 도움이 되는 실험실 검사

- 골수 세포학 및 조직학
- 항혈소판 항체
- 혈청 사이토카인 수치
- 수술 및 / 또는 병리학 적 소견 및 진단

- 사례 정의는 혈소판 감소증을 확립하는 데 초점을 맞추고 있으므로 혈소판 감소증의 비면역적 원인에 대한 배제 기준을 포함하지 않음
- 사례 정의를 충족하기 위해 1차 ITP와 2차 ITP를 구분할 필요도 없음
- 그러나 이러한 연구는 혈소판 감소증의 다른 많은 원인을 고려할 때 백신 관련 인과 관계를 평가하는 데 도움
- 사례를 조사 할 때 이를 고려해야하며 전문가의 상담 (예 : 혈액학, 면역학, 감염성 질환)이 도움

□ 데이터 수집 지침

- 치료적 개입 : 메모 유형, 기간 및 날짜.
- 해당되는 경우 입원 : 메모 유형, 기간 및 날짜.
- 초기 발병 및 회복 후 혈소판 감소증의 재발을 기록
- 마지막 관찰시 최종 결과에 대한 자세한 설명을 제공(날짜 포함)
- 예방 접종 전 건강 상태 회복
- 증상 해결
- 정상 혈소판 수로 복귀
- 진행

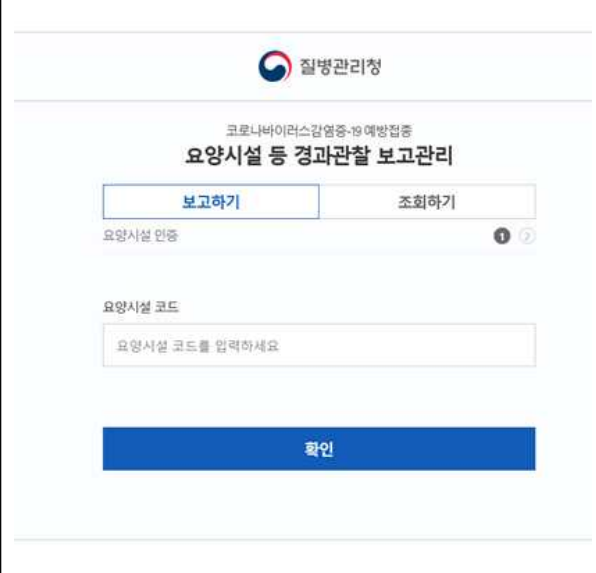
(참고 : 아래 정의는 진화했으며 2, 3, 6 발표 된 사례 정의와 다를 수 있습니다)

- 영구 ITP(3 ~ 12 개월 지속)
- 만성 ITP(12 개월 이상 지속)
- 불응성 ITP(비장 절제술 또는 수술 후 재발에 대한 반응 없음)
- 죽음
- 기타 결과 설명
- 사건에 대한 의학적 확인에 대한 세부 정보를 제공(진단 의사의 연락처 정보를 제공하거나 적절하게 현장 조사자/다른 현장 직원으로 구분)

□ 데이터 분석 지침

- 각 사례를 네 가지 범주 중 하나로 분류합니다.
 - ① 사례 정의에 지정된 수준 1 충족
 - ② 사례 정의에 지정된 수준 2 충족
 - ③ 사례 정의를 충족하기에 충분한 증거가 없는 보고된 혈소판 감소증 증례
 - ④ 혈소판 감소증 사례가 아님
- 예방 접종 일에 발생하는 사건의 수와 % 및 예방 접종 후 지정된 간격으로 발병 시간을 결정 :
1-6일, 7-13 일, 14-20일 또는 > 20일.
- 혈소판 감소증 기간 : 혈소판 수가 $150 \times 10^9/L$ 미만인 연속 일수 (또는 주, 개월 또는 년).
- 혈소판 감소증이 간헐적으로 발생하는 경우 : 첫 번째 에피소드와 혈소판 수가 가장 낮은 에피소드를 포함하며 재발의 빈도와 패턴을 분석
- 혈소판 감소증의 그룹 정도 ($\times 10^9/L$) :
<10, >10~20, >20~50, >50~100, >100~<150
- 위에서 언급 한 증분 단위의 상세한 분석이 불가능한 경우, 최소한 혈소판 수가 $150 \times 10^9/L$ 미만인 피험자의 전체 수를 발병률 및 유병률 분석의 기준으로 사용
- 임상 시험에서 보고된 사례가 거의 없는 경우 시간 경과에 따른 혈소판 수 값을 개별적으로 제시

■ 코로나19 예방접종 후 이상반응 경과관찰 입력 화면

 질병관리청 코로나바이러스감염증-19 예방접종 요양시설 등 경과관찰 보고관리 보고하기 조회하기 요양시설 인증 요양시설 코드 요양시설 코드를 입력하세요 확인	♣ 요양시설 등 경과관찰 기록화면 접속하기 1. 관할 보건소에서 기관코드를 부여받습니다. 2. 요양시설 등 경과관찰 기록화면 (https://nip.kdca.go.kr/irgd/lctf.do)에 접속합니다. 3. ① 요양시설 코드를 입력하고 확인을 클릭하면, ② 인증이 완료됩니다.
 질병관리청 코로나바이러스감염증-19 예방접종 요양시설 등 경과관찰 보고관리 보고하기 조회하기 요양시설 인증완료 요양기관 정보 1. 보고일: 2021-02-24 기관명: 서울특별시립의료원 접종백신 종류 2. ☐ 아스트라제네카 ☐ 안센 ☐ 노백맥스 ☐ 화이자 ☐ 모더나 백신접종정보 3. 접종일: 접종자 수: 접종자 수를 입력하세요 명 백신접종정보 추가	♣ 요양시설 등 경과관찰 보고관리 1. ① 보고일자를 입력합니다(입력일자로 자동설정). 2. ② 접종백신 종류를 선택합니다. 3. ③ 접종일자를 선택하고 해당 접종일에 접종자수를 입력합니다.

접종 후 발생한 증상

4

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)

증상 관리

6

개	(자동합계)	명
응급실 방문	진원 수를 입력하세요	명
입원 / 외래	진원 수를 입력하세요	명
증상 소실	진원 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.



코로나바이러스감염증-19 예방접종
요양시설 등 경과관찰 보고관리

보고하기

조회하기

보고일

2021-03-24

2021-03-24

조회

경과관찰 기록지 보고내역

보고일	백신종류	접종 (회)	접종 후 증상(25)								증상 관리(명)				관리 현황
			개	발열	통증	부기/ 발적	구토	두통/ 근육통/ 관절통	피로감	기타	개	응급실	입원/ 외래	증상 소실	
20210222	아스트라제네카	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	보건소 이확진
20210223	아스트라제네카	20	21	1	2	3	4	5	6	0	6	1	2	3	보건소 이확진

♣ 요양시설 등 경과관찰 보고관리 조회하기

1. 요양시설 등 에서 보고한 내용을 조회 확인합니다.

참고

경과관찰리스트 세부사항

구분	단계	정도	설명
접종 부위 통증· 압통	1단계	통증은 있으나 진통제 복용정도는 아님	· 접종 후 당일과 다음날까지는 접종부위가 빠근하고 움직일 때 약간 불편할 수 있음
	2단계	1~2일간 진통제 복용했으며 팔을 움직이는데 지장이 없음	· 예방접종 후 발생할 수 있는 염증 반응 · 접종부위에 깨끗한 마른 수건을 대고 그 위에 냉찜질을 하면 증상완화에 도움이 됨
	3단계	3일 이상 통증이 지속되거나 진통제 복용해도 통증 조절이 안 되어 팔을 움직이기 어려운 경우	· 의사의 진료가 필요한 증상임
	4단계	의료기관(응급실) 방문 또는 입원	
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,
	2단계	직경 5.1~10cm이고 움직이기 불편	· 흔한 접종부위 반응 중 하나 · 접종부위에 깨끗한 마른 수건을 대고 그 위에 냉찜질을 하면 증상완화에 도움이 됨 · 단, 부기 단계에 상관없이 24시간 이상 증상이 지속된 경우 의사의 진료가 필요함
	3단계	직경 10cm 이상으로 부었거나 활동이 어려운 경우 또는 괴사	· 접종부위에 체액이 고이거나 배출되는 농양이 나타나면 의사의 진료가 필요한 증상임
	4단계	의료기관(응급실) 방문 또는 입원	
전신반응			
발열	1단계	38.0℃ ~38.4℃	· 예방접종 후에 나타나는 발열은 백신으로 인한 면역반응일 가능성이 높음
	2단계	38.5℃~38.9℃	· 예방접종 후 발열이 있는 경우 수분을 충분히 섭취하고 휴식하며, 해열진통제가 도움이 될 수 있음
	3단계	39.0℃~40℃ 이상	· 예방접종 후 발열이 있는 경우 수분을 충분히 섭취하고 휴식하며, 해열진통제가 도움이 될 수 있음 * 아세트아미노펜 계열(AAP) 500mg 1~2정을 6시간 간격으로 8정(4g)까지 복용 가능하며, 해열진통제를 복용할 때는 다른 의약품과 마찬가지로 복용 시 주의사항을 확인하기 바람 · 접종 후 해열진통제를 복용하여도 열이 떨어지지 않거나 발열이 2일(48시간) 이상 지속되는 경우 의사의 진료가 필요한 증상임
	4단계	의료기관(응급실) 방문 또는 입원	

구분	단계	정도	설명
메스꺼움·구토	1단계	활동에 방해가 되지 않거나 하루(24시간)에 1~2회 발생	· 백신으로 인해 메스꺼움/구토 증상이 발생하는 경우는 매우 드물 · 일상생활에 지장이 없는 정도라면 시간이 지나면 점차 호전됨
	2단계	활동에 약간의 제한 또는 하루(24시간)에 3회 이상 발생	· 하루 3회 이상으로 일상생활이 어려울 정도로 지속되거나 어지럼증, 입 마름, 복통과 탈수 증상이 동반되면 수액 치료가 필요할 수 있으므로 예방접종력을 설명하고 의사의 진료가 필요함
	3단계	일상적인 활동을 제한하고 수액 공급 필요	
	4단계	의료기관(응급실) 방문 또는 입원	
두통	1단계	활동 방해 없음	· 일상생활에 방해가 되지 않는 정도라면 경과 관찰함 · 일상생활이 방해 받을 정도이고, 진통제를 24시간 이상 반복적으로 복용할 정도의 통증이 지속되면 의료기관 방문 필요함
	2단계	진통제의 반복 사용 또는 활동에 약간의 제한	
	3단계	진통제 사용 또는 일상 활동 제한	
	4단계	의료기관(응급실) 방문 또는 입원	
근육통	1단계	활동 방해 없음	· 일상생활에 방해가 되지 않는 정도라면 경과 관찰함. · 일상생활이 방해 받을 정도이고, 진통제를 24시간 이상 반복적으로 복용할 정도의 통증이 지속되면 의료기관 방문 필요함
	2단계	활동에 약간의 제한	
	3단계	일상 활동을 제한	
	4단계	의료기관(응급실) 방문 또는 입원	
피로감	1단계	활동 방해 없음	· 접종 당일 심한 피로감이 있다면 휴식 필요함
	2단계	활동에 약간의 제한	
	3단계	일상 활동을 제한	
	4단계	의료기관(응급실) 방문 또는 입원	
예방접종 후 병원진료		응급실 방문, 입원/외래, 증상소실	—

* 단계 분류 : 1단계- 경증, 2단계-중등증, 3단계- 중증, 4단계- 잠재적 생명위협

□ 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?

☒ 접종부위에 부기나 발적이었나요?

☐ 부기

☐ 발적

현재까지 선택하신 내용

건강상태 확인하기

·접종 후 열: 38.4°C 이하

·접종부위 부기및 발적: 부기/발적

다음

<예방접종 후 건강상태 확인하기 화면 예시>



□ 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 바이러스백터 백신인 아스트라 제네카사 코로나19 백신, 안센사 코비드19 백신이 있으며, 핵산백신(mRNA)인 모더나와 화이자의 코로나19 백신이 있음

■ 전달체 백신(바이러스 벡터)

- 바이러스백터 백신은 전달체로 사용하는 다른 바이러스 유전자에 감염병을 일으키는 바이러스 항원 유전자를 삽입해 대량 생산하는 방식으로 제조
- 아스트라제네카社가 개발한 코로나19 백신은 코로나19 바이러스 표면항원 유전자를 침팬지 아데노바이러스 주형에 넣어 제조한 바이러스백터 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 바이러스백터 방식을 이용해 개발된 코로나19 백신으로는 미국 존슨앤드존슨社(안센) 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)
- 제조사 : 얀센
 - 안정화된 구조의 스파이크 단백질을 암호화한 재조합복제불능 사람아데노바이러스벡터로 구성된 단일가 백신
 - 백신 투여 후의 당단백질이 일시적으로 발현되면, 스파이크(S) 항원에 대한 중화항체 및 세포성면역반응을 유도하여 코로나에 대한 보호작용을 나타냄
 - 첨가제 성분: 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrin(HBCD), Citric acid monohydrate, Ethanol, Hydrochloric acid, Polysorbate-80, Sodium chloride, Sodium hydroxide, Trisodium citrate dihydrate, Water for injections
 - 보존제가 들어 있지 않음

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
백신타입	mRNA 백신	
지질	2[(polyethylene 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-(undecyoxyl)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 예방접종센터나 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

- 아나필락시스는 급격하게 진행되는 전신적인 중증 알레르기 반응이며, 단시간 내에 여러 가지 장기의 급격한 증상을 유발하여 적절한 처치를 하지 않으면 사망에 이를 수 있음
- 예방접종 후 아나필락시스 반응은 극히 드물지만 치명적일 수 있고, 발병은 일반적으로 몇 분 이내에 빠르게 진행되며 다양한 중증도와 임상특징으로 경과를 예측하기 어려움¹⁸⁾
- 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 함¹⁹⁾

※ 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 발생함²⁰⁾

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

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

20) 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

증상 및 징후²¹⁾

○ 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)

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

<아나필락시스 진단을 위한 수정 된 기준(World Allergy Organization Anaphylaxis Guidance 2020)>

다음 두 가지 기준 중 하나가 충족되면 아나필락시스가 발생할 가능성이 높습니다

1. 피부, 점막 조직 또는 둘 다의 동시 침범(예 : 전신 두드러기, 가려움증 또는 홍조, 부어 오른 입술-혀-목젖)과 함께 급성 발병 (몇 분에서 몇 시간)
그리고 다음 중 적어도 하나 :
 - a. 호흡기 손상 (예를 들어, 호흡곤란, 천명- 기관지 경련, 협착음, 최대호기유속(PEF) 감소, 저산소 혈증)
 - b. 혈압 감소 또는 말단 기관 기능 장애 관련 증상 (예 : 긴장 저하 [허탈], 실신, 요실금)
 - c. 특히 비 식품 알레르겐에 노출 된 후 심한 위장 증상 (예 : 심한 경련성 복통, 반복적인 구토)
2. 전형적인 피부 관련이 없는 경우에도 해당 환자에 대해 알려 지거나 가능성이 높은 알레르겐¹⁾에 노출된 후 (몇 분에서 몇 시간) 저혈압²⁾ 또는 기관지 경련³⁾ 또는 후두 침범⁴⁾의 급성 발병

- 1) 알레르겐은 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 면역반응을 유발할 수 있는 물질(일반적으로 단백질)임. 대부분의 알레르겐은 IgE 매개 경로를 통해 작용하지만 일부 비 알레르겐 트리거는 IgE와 독립적으로 작용할 수 있음 (예 : 비만 세포의 직접 활성화를 통해)
- 2) 그 사람의 기준선에서 30% 이상으로 수축기 혈압이 감소하는 것으로 정의되는 저혈압 또는 i. 10세 미만의 영유아 : 수축기 혈압 (70mmHg + [2 x 연령]) 미만 ii. 10세 이상의 성인 및 소아 : 수축기 혈압이 90mmHg 미만.
- 3) 일반적인 섭취가 없을 때 "흡입"반응을 유발하는 것으로 인식되는 흡입 알레르겐 또는 음식 알레르겐에 의해 유발되는 하기도 증상은 제외됨
- 4) 후두 증상은 다음과 같음 : 협착음, 음성 변화, 연하통

21) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

감별진단22)

○ 접종자의 불안감과 과호흡으로 인한 기절이나 실신과 아나필락시스는 구분되어야 함

구분		미주신경 반응-실신	아나필락시스
발병		갑작스럽고, 예방접종 전, 도중 또는 직후(대부분 수초~5분 미만)에 발생	대부분 예방접종 후 수분 이내 발생 (일반적으로 5분 후에 발생하지만 지연 발생 가능)
양상	피부	식은땀, 일반적으로 창백하며 차고 축축한 피부	전신 두드러기 또는 전신 홍반, 혈관 부종, 국소 주사 부위 두드러기, 충혈 및 가려운 눈, 가려움증(피부 발진 유무에 관계없음), 전신 따끔거리는 느낌(prickle)
	호흡	정상 호흡부터 심호흡까지 다양 (불안을 동반하면 호흡수 증가 가능)	짧은 호흡, 거친 호흡, 쌕쌕거림 또는 천명음(wheezing), 협착음(stridor), 지속적인 기침, 산소포화도 저하
	심혈관	서맥(느린 맥박), 간헐성 저혈압 가능	빈맥(빠른 맥박), 저혈압, 심장마비
	위장관	구역, 구토	구역, 구토, 복부 경련(쥐어짜는 듯한), 복통, 설사
	신경계	어지러움, 현기증, 일시적인 기절(실신), 무력증 시력 변화(예 : 섬광, 터널 시야), 청력 변화	어지러움, 현기증, 불안, 안절부절 못함, 동요, 심한 경우 의식소실로 진행
회복		머리를 아래로 하거나 누운 자세에서 좋아짐 * 눕히는 자세만으로 특별한 치료 없이 빠른 회복	머리를 아래로 하거나 누워도 좋아지지 않음 * 눕히는 자세만으로 호전 없고, 에피네프린 투여 후 몇 분에서 몇 시간 후 회복
검사 (트립타제)		정상	증가 (증상 발생 2~3시간까지 최고 수치, 그 이후 감소)

* 미주신경 반응-실신 예방을 위해 기절이나 실신 경험이 있는 경우 누운 자세로 접종을 고려
※ 대한천식알레르기학회 검토(2021.7.14.)

환자 자세23)

- ✓ 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 바닥에 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

○ 들것 혹은 스트레처 카(Stretcher car)를 이용해 환자를 이동시켜야 함

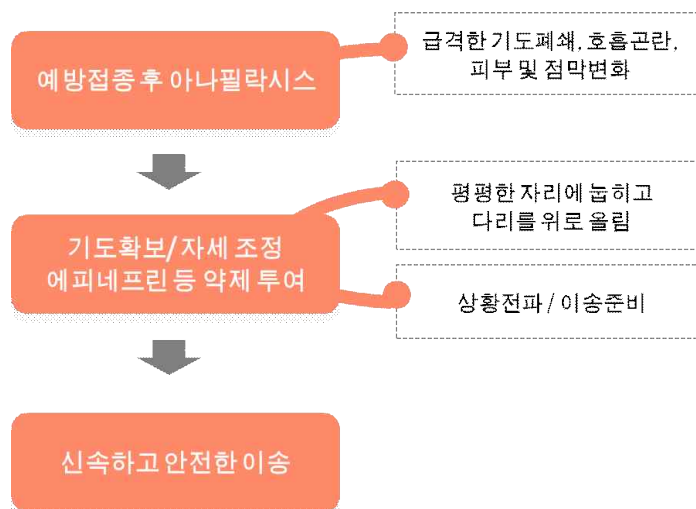
22) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

23) ASCIA Guidelines. Acute Management of Anaphylaxis, 2020

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
- **도움요청** : 전신 과민반응이 발생하면 관련 상황을 접종기관 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 응급의료센터로 이송



[그림 1] 아나필락시스 대응 흐름도

사전 준비 사항

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

○ 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)

구분	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 • 이송 시 동행(필요시) • 응급간호관리
행정요원	• 상황 전파 및 도움 요청 • 기관내 상황전파 • (대기중) 구급차 준비요청
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 성인용(0.3mg)을 즉각 근육 주사
 - * 성인기준
 - : 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 주기적으로 확인
- 기도를 유지하고 산소 공급
 - : 쇠 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 혈관수축제(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
보조치료	생리식염수 : 1~2L를 급속히 정맥주사하고 저혈압을 치료
	H1 항히스타민제 (두드러기와 가려움증 완화)
	모니터링 : 지속적인 비침습적 혈액 모니터링 및 맥박 산소 측정 모니터링을 수행

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

발생 보고

- 아나필락시스 발생 시 이상반응 신고 및 아나필락시스 발생 보고
 - 아나필락시스양 반응 및 아나필락시스 쇼크 신고 후 반드시 기초보고서 제출
- ☞ 서식 2. 아나필락시스 의심사례 기초보고서
 - : 증상과 징후, 발생 시간(분), 처지내용, 활력징후, 병원방문 여부 등 작성
 - * 기초보고서 1~7번은 대응한 의료기관에서, 8~12번은 의료기관 관할 보건소에서 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 의심되면 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)
 - 전문기도가 삽입된 경우에는 가슴압박 중단 없이 10초에 1회의 간격으로 인공호흡을 시행
 - * 가슴압박: 인공호흡의 비율을 30:2로 유지한다.



[그림 2] 가슴압박과 인공호흡의 비율



[그림 3] 머리기울임-턱들어올리기 방법

* 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)

□ 사례 정의의 핵심 요소

- 사례 정의의 주 기준 및 부 기준을 구성하는 피부, 심혈관, 호흡기 및 위장관계의 객관적인 평가에 의한 주로 임상 진단.
- 심각도와 관련이 없는 3가지 수준의 진단 확실성.
- 3 단계 모두에 필요한 사건 시간 과정은 '갑작스러운 시작'('예기치 않은 사건이 발생하여 피험자의 이전에 안정된 상태에 현저한 변화로 이어지는 경고 없이 발생' 및 '빠른 진행'(정확한 시간 지정 없음)을 의미 함)을 포함
- 치료에 대한 반응은 사례 정의에 구체적으로 포함되지 않음
 - 치료는 종종 증상 과정에서 매우 일찍 이루어지기 때문에 주관적인 증상과 반대되는 객관적 징후의 신속한 문서화에 중점을 두는 것이 매우 중요
 - : 즉, 환자의 혀가 붓는 느낌의 이력보다는 **혀가 붓는 것을 관찰하는 것**
 - RAPID 평가 양식은 Gold et al³⁴에 제시되었으며 아나필락시스에 대한 모든 주요/부족 기준이 포함 된 체크리스트가 포함
 - ① 발진 및 점막(Rash and mucosa)
 - ② 기도 및 호흡기(Airway and respiratory)
 - ③ 맥박 및 심혈관(Pulse and cardiovascular)
 - ④ 검사(Investigation)
 - ⑤ 설사와 위장관(Diarrhoea and GI tract)

□ 아나필락시스에 대한 감시 기간 :

- 연구 대상/대조군의 관련 생물학적 특성은 다음을 포함하여 이를 정의하는 데 도움이 될 수 있습니다 : 아토피 피부염 이력, 과거 과민증, 영양, 기저 질환.
- 예방 접종과 이상 반응 사이의 경과 시간에 관계없이 연구 기간 내내 아나필락시스 보고서를 수집해야 합니다. 가능하지 않은 경우 아나필락시스에 대한 안전성 데이터가 수집되는 연구 기간을 명확하게 정의해야 합니다.

24) SPEAC (Safety Platform for Emergency vACcines) - AESI Case Definition Companion Guide for 1st Tier AESI (Anaphylaxis)

□ 실시간 평가를 위한 권장 사항

- 사례 정의의 주 기준 및 부 기준에 해당하는 증상/징후를 문서화하고 예방접종 후 이상반응 보고서에 첨부해야하는 것에 대한 지원으로 임상 시험 예방 접종 제공자에게 제공 될 수 있습니다.
- 또한 현장 조사자 또는 연구 모니터 사용을 위해 포함되거나 예약 될 수 있는 확실성 수준을 할당하는 규칙을 제공합니다.
- 이것은 치료 가이드를 제공하기 위한 것이 아닙니다.
- 두드러기, 혈관 부종 및 상기도 부종에 대한 보고보다는 객관적인 문서를 확보하는 것이 특히 중요합니다.
- 실험실
 - ① 비만 세포 트립타아제(mast cell tryptase)는 아나필락시스에 대한 매우 특이 적이지만 민감하지 않은(PPV 93%; NPV 17%) 마커이며 부기준으로 만 평가
 - 증상 시작 후 15분에서 120분 사이에 최고조에 달합니다.
 - 증상 발생 후 6시간 이내에 검체를 채취해야 합니다.
 - 권장 사항 : 비만 세포 트립타아제를 측정 할 수 있는 연구 사이트를 결정하고 가능한 경우 아나필락시스의 초기 평가에 포함
 - ② IgE 수준 - 아나필락시스가 IgE 매개가 아닐 수 있으므로 사례 정의에 포함되지 않습니다.
 - ③ 사후 조사결과 - 아나필락시스의 병리학적 특징이 없으므로 사례 정의의 일부가 아닙니다.

□ 데이터 수집 지침

- 백신, 백신 성분 또는 약물을 포함한 알레르기 이력을 문서화하는 것이 중요합니다. - 음식 알레르기; 알레르기 성 비염; 아토피 피부염; 천식; 이전 백신 후 아나필락시스가 없는 것도 문서화하는 데 중요합니다.
- 가능한 경우 의학적으로 확인된 (예 : 의사가 확인한) 기능을 구별합니다.
- 문서 날짜 / 시간 :
 - ① 발병 (과민증을 나타내는 첫 징후 또는 증상이 발생한 후 예방 접종 후 시간)
 - ② 최초 관찰 (처음 관찰 된 징후 또는 증상의 날짜 및 / 또는 시간)
 - ③ 진단 (사건이 어떤 수준의 확실성에서 아나필락시스 사례 정의를 처음 충족했을 때)

④ 사건의 끝 (사건이 더 이상 가장 낮은 수준의 확실성에서 사례 정의를 충족하지 못할 때)

⑤ 최종 결과-가장 정확한 선택 :

- 예방접종 전의 건강 상태 회복
- 저절로 호전
- 치료적 개입으로 해결
- 사건 지속성
- 사건의 재발 (2상 아나필락시스, 재발은 초기 사건 후 1 ~ 72시간 사이에 발생할 수 있음, 연구에 따라 광범위한 빈도 (<1%~20%)
- 장애 (명시)
- 사망

- 주어진 날짜 / 시간을 포함하여 아나필락시스(특히 에피네프린, 스테로이드, 항히스타민제 등)에 대한 치료
- 예방 접종 전후 24시간 동안 예방 접종 이외의 노출을 결정 합니다(음식, 환경).

□ 데이터 분석 지침

- 임상 시험에서 보고 된 사례가 거의 없는 경우 예방 접종부터 발병까지의 간격을 포함하여 구체적인 시간 경과를 분석해야 합니다.
- 각각을 5 가지 범주 중 하나로 분류 :
 - ① 확실성 수준 - 1 충족
 - ② 확실성 수준 - 2 충족
 - ③ 확실성 수준 - 3 충족
 - ④ 모든 수준의 사례 정의를 충족하기에 충분한 증거가 없는 아나필락시스 사례로 보고
 - ⑤ 아나필락시스 경우가 아님
- 사례가 많은 경우 각 간격의 수와 백분율로 분석해야 합니다.
 - 예방 접종 후 30분 미만
 - 예방 접종 후 30분 - ≤60분
 - 예방 접종 후 60분 - ≤90분
 - 예방 접종 후 90분 - ≤120분
 - 이후 시간당 증가

■ 1~3 단계의 경우 :

- 코로나19 예방접종 후 귀하에게 나타난 증상은 조사결과 아나필락시스로 확인되었습니다.
- 그래서 코로나19 동일 플랫폼 백신 금기 대상자임을 알려드립니다.
 - * 단, 1차 접종 후 금기대상이 된 경우, 접종기준 및 의사 소견에 따라 서로 다른 플랫폼 백신으로 2차 접종은 고려가능 (아스트라제네카에서 화이자 접종 등)
- 예방접종 후 발생한 이상반응으로 피해보상을 신청하시고자 하시면 지침에 따른 피해보상 절차에 따라 관련 서류를 제출하여 주시기 바랍니다.

■ 4 단계의 경우 :

- 코로나19 예방접종 후 귀하에게 나타난 증상은 OO 이었습니다.
- 이러한 증상만으로 아나필락시스로 진단하기 의무기록 또는 관련 정보가 불충합니다. 다만 가능성이 있기 때문에 안전을 위해 동일 플랫폼 백신은 금기대상임을 안내드립니다.

■ 5 단계의 경우 :

- 평가결과 귀하에게 나타난 예방접종 후 이상반응은 아나필락시스는 아니라고 판정되었습니다.
- 알레르기 반응일 수 있으며, 다음 접종의 금기대상은 아니고, 다음 접종 시 일반적인 주의사항을 지켜주시면 됩니다.



□ 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 불필요하고 불안 반응 때문에 나타나는 증상임을 확인 시켜주는 것이 필요함

25) 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 불안반응 수준과 관련 증상 발생을 감소시킬 수 있음
- 실신을 아니필락시스 반응으로 잘못 판단할 수 있는데, 예방접종 담당의사는 실신과 아니필락시스의 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 나타날 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

◆ 미국 CDC는 실신 등 불안반응을 방지하기 위해 다음과 같은 조치를 권장

- 백신을 접종하기 전에 음료나 간식을 드십시오.
- 백신 접종 후 앉거나 누워 있으세요.
- 백신을 접종 전에 천천히 깊이 호흡하고 편안하게 휴식하십시오.

코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방접종 안내문 - mRNA 코로나19 백신용 -

2021.10.1.

1. mRNA 코로나19 백신은 무엇이 있나요?

백신제품	허가 연령	권고 연령	접종횟수	접종권고간격
화이자社	12세 이상	12세 이상	2회	21일
모더나社	18세 이상	18세 이상	2회	4주

* 제품별 허가연령대 이외의 사람은 그 제품의 백신을 접종할 수 없음

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

2. 코로나19 예방접종 전 주의사항은 무엇인가요?

- 건강 상태가 좋을 때 코로나19 백신을 접종받는 것이 중요합니다
- 접종 전 반드시 **의사의 예진**을 받아야 합니다.
- 다음과 같은 경우는 **코로나19 예방접종을 받아서는 안됩니다.**
 - 코로나19 백신 구성 성분에 대한 아나필락시스*와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타난 경우
 - 1차 코로나19 예방접종 후 아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타난 경우, 첫 번째 백신과 동일 플랫폼의 백신으로 접종 금지
- * 아나필락시스: 호흡곤란, 얼굴의 붓기, 눈 또는 입술/입안의 부종, 몸 전체의 발진, 빠른 심장 박동, 현기증, 쇼크 등의 증상을 동반한 심각한 알레르기 반응
- ! 약(장 세척제 등), 화장품, 음식, 다른 종류의 백신 등에 알레르기 병력이 있는 경우 예진표에 기록해 주세요!
- 1차 mRNA 코로나19 백신(화이자, 모더나) 접종 후 심근염/심낭염 발생이 확인된 경우 안전성에 대한 근거가 마련될 때까지 코로나19 백신 접종을 연기합니다.
- 12세 미만 소아청소년의 경우 백신 접종 후 안전성 및 유효성에 대한 임상연구 결과가 나오기 전까지 접종이 권고되지 않습니다
- 다음과 같은 경우는 예방접종을 연기합니다.
 - 코로나19 감염이 의심되는 경우 선별진료소 등을 통해 신속히 진단검사를 받으셔야하며, 결과가 나올 때까지 예방접종을 연기합니다.
 - 격리 중인 코로나19 환자 및 접촉자는 격리해제 될 때까지 예방접종을 연기합니다.
 - 발열(37.5℃ 이상) 등 급성병증이 있는 경우 증상이 없어질 때까지 예방접종을 연기합니다.

3. 코로나19 예방접종 후 주의사항은 무엇인가요?

- 예방접종 후 **15~30분간** 접종기관에 머물러 이상반응 발생 여부를 관찰합니다.
- 예방접종 후 **3시간 이상** 주의 깊게 관찰합니다.
- 예방접종 후 **최소 3일 정도**는 특별한 관심을 가지고 관찰하며 평소와 다른 신체 증상이 나타나면 바로 의사의 진료를 받도록 합니다.
- 예방접종 후 **일주일 정도**는 고강도 운동 및 활동, 음주를 삼가주세요.
- 접종부위는 청결히 유지합니다.
- 어르신은, 예방접종 후 혼자 있지 말고 다른 사람과 함께 있어 증상 발생 시 도움을 받을 수 있도록 합니다.

4. 코로나19 예방접종 후 코로나19에 걸릴 수 있나요?

- 현재 국내에서 사용 중인 코로나19 백신은 생백신이 아니므로 예방접종 후 백신으로 인해 코로나19감염증이 발생하지는 않습니다. 예방접종 후 기침 등 호흡기 증상이나 후각손실이 나타나면 코로나19 감염으로 인한 증상인지 감별이 필요합니다.
- 이들 증상이 발생한다면 예방접종 전에 코로나19에 감염되었거나 항체가 생기기 전에 감염된 것일 수 있으므로 즉시 선별진료소를 방문하여 검사를 받도록 합니다.

5. 코로나19 예방접종 후 발생 가능한 이상반응은 무엇인가요?

- 코로나19 예방접종 후 예상 가능한 국소반응으로 접종부위 통증이나 부기, 발적 등이 있으며, 전신반응으로 발열, 피로감, 두통, 근육통, 메스꺼움·구토 등이 나타날 수 있습니다.
⇒ 접종 후 흔히 나타나는 반응으로 대부분 2~3일 이내 증상이 사라집니다.
- 드물게 호흡곤란, 얼굴의 부기, 눈 또는 입술/입안의 부종, 몸 전체의 발진, 빠른 심장 박동, 현기증, 쇼크 등의 증상을 동반한 **아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응**이 나타날 수 있습니다.
- mRNA 코로나19 백신(화이자, 모더나) 접종 후 심근염/심낭염이 발생할 수 있고, 피부필러 시술자에서 얼굴부종이 발생할 수 있습니다.

6. 코로나19 예방접종 후 이상반응이 나타나면 어떻게 하나요?

- 예방접종 후 다음과 같이 하면 도움이 됩니다.
 - 예방접종 후 접종부위 부기, 통증이 있는 경우 깨끗한 마른 수건을 대고 그 위에 냉찜질 하세요.
 - 예방접종 후 미열이 있는 경우 수분을 충분히 섭취하고 휴식을 취하세요.
 - 예방접종 후 발열이나 근육통 등으로 불편함이 있는 경우 해열진통제를 복용하시면 도움이 됩니다.
 - 예방접종 전에 미리 아세트아미노펜 성분의 해열진통제를 준비하고, 예방접종 후 몸살 증상이 있으면 해열진통제를 복용
- 다음과 같은 경우에는 즉시 의사의 진료를 받으세요.
 - mRNA 백신 접종 후 아래의 특이 이상반응 의심증상이 있는 경우

이상반응	의심증상
심근염 /심낭염	- 가슴통증, 압박감, 불편감 - 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡시 통증 - 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림 - 실신
- 피부필러 시술자에서 얼굴부종	

- 기타 의사의 진료가 필요한 경우
 - 코로나19 예방접종 후 갑자기 기운이 떨어지거나 평소와 다른 이상 증상이 나타난 경우
 - 접종부위의 통증, 부기, 발적이 48시간 이후에도 악화되는 경우
- 다음과 같은 경우에는 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.
 - 예방접종 후 숨쉬기 곤란하거나 심하게 어지러운 경우
 - 입술, 얼굴이 붓거나 온몸에 심한 두드러기 증상이 나타나는 경우
 - 갑자기 의식이 없거나 쓰러진 경우

☞ 이상반응 발생이 의심될 경우 1339 또는 관할 보건소에 문의하시기 바라며, 예방접종도우미 누리집 (<https://nip.kdca.go.kr>) '예방접종 후 건강상태 확인하기'에서 이상반응과 대처법을 확인할 수 있습니다.
- 임신부의 경우 접종 후 이상반응 발생 시 산부인과 전문의의 진료를 받으세요.

※ 예방접종피해 국가보상제도 안내

- ▶ 코로나19 예방접종으로 인하여 이상반응이 발생할 경우 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 예방접종 피해에 대한 국가보상제도를 운영하고 있습니다.
- ▶ 이상반응 발생일로부터 5년 이내 신청 가능하며, 피해조사 및 예방접종피해보상 전문위원회의 심의를 통해 인과성이 인정되는 경우 보상을 받습니다.
- ▶ 예방접종으로 인해 피해를 입었다고 의심될 경우 주소지 관할 보건소에서 신청 가능합니다.
 - * 2021년 코로나19 예방접종에 한하여 피해보상 본인부담금 신청기준이 완화되었습니다(30만원 이상 → 제한 없음).
 - * 자세한 사항은 관할 보건소에 문의하시거나 코로나19 예방접종 누리집(<https://ncv.kdca.go.kr>)을 방문하시기 바랍니다.
 - * 신속한 피해보상을 위해 질병관리청이 업무위탁한 공공기관이 피해보상 서류를 검토할 수 있습니다.

• 코로나19 예방접종을 받았더라도 마스크 착용, 거리두기, 개인위생수칙 등 **코로나19 감염 예방수칙**은 계속 준수해야 합니다.

코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방접종 안내문

- 바이러스 벡터 코로나19 백신용 -

2021.10.1.

1. 바이러스 벡터 코로나19 백신은 무엇이 있나요?

백신제품	허가 연령	권고 연령	접종횟수	접종권고간격
아스트라제네카 社	18세 이상	50세 이상	2회	8~12주
얀센 社 (존슨앤존슨)	18세 이상	(1) 50세 이상 (2) 30세 이상에서 2회접종 완료 어렵거나 방역상황상 조기접종 필요한 경우	1회	-

* 제품별 허가연령대 이외의 사람은 그 제품의 백신을 접종할 수 없음

* 전달체 백신(바이러스 벡터)은 코로나19 바이러스의 표면항원 유전자를 다른 바이러스에 넣어 몸에 주입하여 체내에서 표면항원 단백질을 생성해 면역반응을 유도합니다. 생백신이 아니므로 백신이 코로나19 감염을 유발하지는 않습니다.

2. 코로나19 예방접종 전 주의사항은 무엇인가요?

- 건강 상태가 좋을 때 코로나19 백신을 접종받는 것이 중요합니다
- 접종 전 반드시 **의사의 예진**을 받아야 합니다.
- 다음과 같은 경우는 **코로나19 예방접종을 받아서는 안됩니다.**
 - 코로나19 백신 구성 성분에 대한 아나필락시스*와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타난 경우
 - 1차 코로나19 예방접종 후 아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타난 경우, 첫 번째 백신과 동일 플랫폼의 백신으로 접종 금지
 - 1차 바이러스 벡터 코로나19 백신 접종 후 혈소판감소성 혈전증이 발생한 경우, 바이러스 벡터 코로나19 백신 접종 금지
 - 모세혈관 누출 증후군의 과거력이 있는 경우, 아스트라제네카, 얀센 코로나19 백신 접종 금지
- * 아나필락시스: 호흡곤란, 얼굴의 붓기, 눈 또는 입술/입안의 부종, 몸 전체의 발진, 빠른 심장 박동, 현기증, 쇼크 등의 증상을 동반한 심각한 알레르기 반응
- ! 약(장 세척제 등), 화장품, 음식, 다른 종류의 백신 등에 알레르기 병력이 있는 경우 예진표에 기록해 주세요!
- 다음과 같은 경우는 **예방접종을 연기합니다.**
 - 코로나19 감염이 의심되는 경우 선별진료소 등을 통해 신속히 진단검사를 받으셔야하며, 결과가 나올 때까지 예방접종을 연기합니다.
 - 격리 중인 코로나19 환자 및 접촉자는 격리해제 될 때까지 예방접종을 연기합니다.
 - 발열(37.5℃ 이상) 등 급성병증이 있는 경우 증상이 없어질 때까지 예방접종을 연기합니다.

3. 코로나19 예방접종 후 주의사항은 무엇인가요?

- 예방접종 후 **15~30분간** 접종기관에 머물러 이상반응 발생 여부를 관찰합니다.
- 예방접종 후 **3시간 이상** 주의 깊게 관찰합니다.
- 예방접종 후 **6주간**은 특별한 관심을 가지고 관찰하며 평소와 다른 신체 증상이 나타나면 바로 의사의 진료를 받도록 합니다.
- 예방접종 후 **2일 정도**는 고강도 운동 및 활동, 음주를 삼가주세요.
- 접종부위는 청결히 유지합니다.
- 어르신은, 예방접종 후 혼자 있지 말고 다른 사람과 함께 있어 증상 발생 시 도움을 받을 수 있도록 합니다.

4. 코로나19 예방접종 후 코로나19에 걸릴 수 있나요?

- 현재 국내에서 사용 중인 코로나19 백신은 생백신이 아니므로 예방접종 후 백신으로 인해 코로나19감염증이 발생하지는 않습니다. 예방접종 후 기침 등 호흡기 증상이나 후각손실이 나타나면 코로나19 감염으로 인한 증상인지 감별이 필요합니다.
- 이들 증상이 발생한다면 예방접종 전에 코로나19에 감염되었거나 항체가 생기기 전에 감염된 것일 수 있으므로 즉시 선별진료소를 방문하여 검사를 받도록 합니다.

5. 코로나19 예방접종 후 발생 가능한 이상반응은 무엇인가요?

- 코로나19 예방접종 후 예상 가능한 국소반응으로 접종부위 통증이나 부기, 발적 등이 있으며, 전신반응으로 발열, 피로감, 두통, 근육통, 메스꺼움·구토 등이 나타날 수 있습니다.
⇒ 접종 후 흔히 나타나는 반응으로 대부분 2~3일 이내 증상이 사라집니다.
- 드물게 호흡곤란, 얼굴의 부기, 눈 또는 입술/입안의 부종, 몸 전체의 발진, 빠른 심장 박동, 현기증, 쇼크 등의 증상을 동반한 **아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응**이 나타날 수 있습니다.
- 바이러스백터 코로나19 백신 접종 후 매우 드물게 **혈소판감소성 혈전증***이나 **모세혈관 누출 증후군**이 발생할 수 있습니다.
* 혈소판감소성 혈전증은 바이러스백터 백신 접종 후 4일에서 6주사이에 주로 발생
- 바이러스백터 코로나19 백신 접종 후 길랑-바레 증후군 발생은 추가 모니터링이 필요합니다.

6. 코로나19 예방접종 후 이상반응이 나타나면 어떻게 하나요?

- 예방접종 후 다음과 같이 하면 도움이 됩니다.
 - 예방접종 후 접종부위 부기, 통증이 있는 경우 깨끗한 마른 수건을 대고 그 위에 냉찜질 하세요.
 - 예방접종 후 미열이 있는 경우 수분을 충분히 섭취하고 휴식을 취하세요.
 - 예방접종 후 발열이나 근육통 등으로 불편함이 있는 경우 해열진통제를 복용하시면 도움이 됩니다.
 - 예방접종 전에 미리 아세트아미노펜 성분의 해열진통제를 준비하고, 예방접종 후 몸살 증상이 있으면 해열진통제를 복용
- 다음과 같은 경우에는 즉시 **의사의 진료를 받으세요.**

■ 바이러스 백신 접종 후 아래의 특이 이상반응 의심증상이 있는 경우

이상반응	의심증상
혈소판감소성 혈전증	- 심한 또는 2일 이상 지속적인 두통이 발생하며, 진통제에 반응하지 않거나 조절되지 않는 경우 또는 구토를 동반하거나 시야가 흐려지는 경우 - 호흡곤란, 흉통, 지속적인 복부 통증, 팔·다리 부기와 같은 증상이 나타난 경우 - 접종부위가 아닌 곳에서 멍이나 출혈이 생긴 경우 등
모세혈관 누출 증후군	- 급격한 팔·다리의 부종, 갑작스러운 체중증가
길랑-바레증후군	- 사물이 두 개로 보이거나 눈동자를 움직이기 어려움 - 삼키기, 말하기, 씹기 어려움 - 몸의 움직임을 조정하기 어려움, 불안정함, 걷기 어려움 - 손과 발의 저린 감각, 팔·다리와 몸통·얼굴의 약화 - 방광 조절 및 장 기능 장애

■ 기타 의사의 진료가 필요한 경우

- 코로나19 예방접종 후 갑자기 기운이 떨어지거나 평소와 다른 이상 증상이 나타난 경우
- 접종부위의 통증, 부기, 발적이 48시간 이후에도 악화되는 경우

○ 다음과 같은 경우에는 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.

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

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

※ 예방접종피해 국가보상제도 안내

- ▶ 코로나19 예방접종으로 인하여 이상반응이 발생할 경우 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 예방접종 피해에 대한 국가보상제도를 운영하고 있습니다.
 - ▶ 이상반응 발생일로부터 5년 이내 신청 가능하며, 피해조사 및 예방접종피해보상 전문위원회의 심의를 통해 인과성이 인정되는 경우 보상을 받습니다.
 - ▶ 예방접종으로 인해 피해를 입었다고 의심될 경우 주소지 관할 보건소에서 신청 가능합니다.
 - * 2021년 코로나19 예방접종에 한하여 피해보상 본인부담금 신청기준이 완화되었습니다(30만원 이상 → 제한 없음).
 - * 자세한 사항은 관할 보건소에 문의하시거나 코로나19 예방접종 누리집(<https://ncv.kdca.go.kr>)을 방문하시기 바랍니다.
 - * 신속한 피해보상을 위해 질병관리청이 업무위탁한 공공기관이 피해보상 서류를 검토할 수 있습니다.
- 코로나19 예방접종을 받았더라도 마스크 착용, 거리두기, 개인위생수칙 등 코로나19 감염 예방수칙은 계속 준수해야 합니다.

2021.10.1.

① 백신 종류별 접종 연령 및 간격

구분	허가 연령	권고 연령	접종횟수	접종권고간격
화이자 社	12세 이상	12세 이상	2회	21일
모더나 社	18세 이상	18세 이상	2회	4주
아스트라제네카 社	18세 이상	50세 이상	2회	8~12주
얀센 社	18세 이상	(1) 50세 이상 (2) 30세 이상에서 2회접종 완료 어렵거나 방역상황상 조기접종 필요한 경우	1회	-

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

② 코로나19 예방접종 제외 대상자

- ▶ 코로나19 감염이 의심되는 경우(선별진료소 등을 통해 신속히 진단검사 받도록 조치)
- ▶ 격리 중인 코로나19 환자 및 접촉자(격리 해제 후 접종 가능)
- ▶ 발열(37.5℃) 등 급성 병증이 있는 경우(증상이 없어질 때까지 접종 연기)
- ▶ 1차 mRNA 코로나19 백신(화이자, 모더나) 접종 후 심근염/심낭염 발생이 확인된 경우 안전성에 대한 근거 마련될 때까지 코로나19 백신 접종 연기

③ 코로나19 백신 금기대상자

- ▶ 코로나19 백신의 구성 물질에 대한 아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우
- ▶ 1차 코로나19 예방접종 후 아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타난 경우, 첫 번째 백신과 동일종류 백신으로 접종 금기
- ▶ 1차 바이러스벡터 코로나19 백신(아스트라제네카, 얀센) 접종 후 혈소판감소성 혈전증이 발생한 경우, 바이러스벡터 코로나19 백신 접종 금기
- ▶ 모세혈관 누출 증후군의 병력이 있는 경우, 아스트라제네카, 얀센 코로나19 백신 접종 금기

· (화이자, 모더나 백신) polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분(molecules)에 심각한 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함, 트리스(히드록시메틸) 아미노메탄 성분에 심각한 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 모더나 접종 금기대상에 포함

* 폴리에틸렌 글리콜(PEG)은 약물, 대장 내시경용 장 준비제품(장 세척제), 기침 시럽, 화장품, 피부 및 수술 중 사용되는 의료 제품, 치약, 렌즈 및 콘택트 렌즈 솔루션 등의 제품에서 발견됩니다.

** 트리스(히드록시메틸)아미노메탄은 일부 조영제(MRI) 및 항암제, 혈액응고인자 VII 주사제에 들어있습니다.

· (아스트라제네카, 얀센 백신) polysorbate에 심각한 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함

* 폴리소르베이트(Polysorbate)는 식품의 유화제, 비누 및 화장품(점안액 포함)의 계면활성제 또는 구강세척제의 가용화제, 의약품 등에 포함되어 있습니다.

* PEG와 polysorbate는 구조적으로 관련되어 있어 교차과민 반응을 일으킬 수 있으므로 주의 필요

백신	코미나티주 (화이자 社)	모더나코비드-19 백신주 (모더나 社)	한국아스트라제네카코비드-19 백신 (아스트라제네카 社)	코비드-19백신 얀센주 (얀센 社)
구성물질	▶ (4-하이드록시부틸아자네디일비스(헥산-6,1-디일비스(2-헥실디케노에이트)(에이엘씨-0315) ▶ 2-[(폴리에틸렌 글리콜)-2000]-N,N-디테트라데실아세트아미드(에이엘씨-0159) ▶ 1,2-디스테아로일-sn-글리세로-3-포스포콜린(다에스파씨) ▶ 인산소나트륨이수화물 ▶ 백당 ▶ 염화칼륨 ▶ 콜레스테롤 ▶ 염화나트륨 ▶ 인산이수소칼륨 ▶ 주사용수	▶ 아세트산나트륨삼수화물 ▶ 트리스(히드록시메틸)아미노메탄 ▶ SM-102 ▶ 트리스염산염 ▶ 아세트산 ▶ 백당 ▶ DSPC ▶ 콜레스테롤 ▶ PEG2000-DMG ▶ 주사용수	▶ L-히스티딘염산염수화물 ▶ L-히스티딘 ▶ 폴리소르베이트80 ▶ 에데트산나트륨수화물 ▶ 염화나트륨 ▶ 염화마그네슘수화물 ▶ 백당 ▶ 에탄올 ▶ 주사용수	▶ 염화나트륨 ▶ 시트르산수화물 ▶ 폴리소르베이트80 ▶ 히드록시프로필베타-시클로덱스트린 ▶ 시트르산삼나트륨이수화물 ▶ 에탄올 ▶ 수산화나트륨 ▶ 염산 ▶ 주사용수

④ 코로나19 백신 교차접종

- ▶ 2회 접종이 필요한 코로나19 백신의 경우 1, 2차 접종은 동일한 백신으로 완료. 그러나 다음의 예외적인 상황에서 한시적으로 1차 접종 백신의 권고 간격에 맞춰 교차접종 가능
 - 1차 접종 후 금기대상*이 된 경우, 반드시 해당 전문의의 진료 및 지도에 따라 서로 다른 플랫폼의 백신으로 2차 접종 고려 가능
 - * 아나필락시스 반응, 혈소판감소성 혈전증, 모세혈관 누출 증후군 등
 - 해외에서 1차 접종한 백신이 국내 미승인 되었거나 없는 경우, 사용 가능한 백신으로 2차 접종 진행
 - 1차 접종 백신 종류를 모르는 경우, 사용 가능한 백신으로 12주 간격으로 2차 접종 진행
 - 1차 접종과 동일 백신이 국내에 없는 경우(공급 불가능), 1차 접종 백신이 연령제한 등으로 접종이 어려운 경우에는 사용 가능한 백신으로 2차 접종 진행
 - 의학적 사유로 인해 1차 접종 백신과 다른 백신 접종이 필요하다고 의사가 판단한 경우
- ▶ 만약 부주의로 허용되지 않는 교차접종을 한 경우 재접종은 권고하지 않음

● 코로나19 예방접종 대상자에서의 예방접종 후 관찰시간

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

● 예진 시 임상적 고려사항

▶ 현재 임신 중 입니까?

모든 임신부는 임신 주수와 관계없이 접종을 받을 수 있습니다. 기저질환이 있거나 임신 초기의 임신부는 본인과 태아의 건강상태에 대해 진찰을 받고 예방접종 주의사항에 대해 충분히 안내를 받으실 것을 권고합니다. 임신부는 mRNA 백신(화이자 또는 모더나) 백신 접종을 권고하며 기타 고려사항은 비임신부와 동일하게 적용됩니다.

▶ 이전과 다르게 오늘 아픈 곳이 있습니까?

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

▶ 코로나19 감염을 진단받은 적이 있습니까?

코로나19 예방접종 여부 결정을 위하여 바이러스 검사 및 혈청 검사는 권고되지 않으며, 코로나19 예방접종에 금기사항이 없다면 코로나19 감염력이 있더라도 예방접종이 권고됩니다.

코로나19 감염과 예방접종 사이에 권고되는 최소 간격은 정해져 있지 않습니다. 감염 후 6개월 이내 유증상

재감염 사례는 흔치 않은 것으로 알려져 있으나, 면역탈출 등이 확인된 변이바이러스 유행 상황에서 유증상 재감염 사례가 보고되고 있어 감염 후 6개월 이내에 접종하도록 권고합니다.

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

▶ 코로나19 백신을 접종받은 적이 있습니까?

2회 접종이 필요한 코로나19 백신의 경우 1, 2차 접종은 동일한 백신으로 완료. 그러나 다음의 예외적인 상황에서 한시적으로 1차 접종 백신의 권고 간격에 맞춰 교차접종 가능합니다.

· 1차 접종 후 금기대상*이 된 경우, 반드시 해당 전문의의 진료 및 지도에 따라 서로 다른 플랫폼의 백신으로 2차 접종 고려 가능

* 아나필락시스 반응, 혈소판감소성 혈전증, 모세혈관 누출 증후군 등

· 해외에서 1차 접종한 백신이 국내 미승인 되었거나 없는 경우, 사용 가능한 백신으로 2차 접종 진행

· 1차 접종 백신 종류를 모르는 경우, 사용 가능한 백신으로 12주 간격으로 2차 접종 진행

· 1차 접종과 동일 백신이 국내에 없는 경우(공급 불가), 1차 접종 백신이 연령제한 등으로 접종이 어려운 경우에는 사용 가능한 백신으로 2차 접종 진행

· 의학적 사유로 인해 1차 접종 백신과 다른 백신 접종이 필요하다고 의사가 판단한 경우

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

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

* 아나필락시스 등으로 응급처치 및 병원 치료 등

☞ 접종을 받았다면, 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증, 모세혈관누출증후군, 심근염/심낭염 등이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까?

이전에 코로나19 백신 1차 접종 후 혈소판감소성 혈전증이 나타났다면 바이러스백터 백신(아스트라제네카 백신, 얀센 백신)의 2차 접종 금기, 모세혈관 누출 증후군이 발생하였다면 아스트라제네카, 얀센 백신 접종 금기, 심근염/심낭염이 발생하였다면 코로나19 백신 2차 접종을 연기하여야 합니다.

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

모든 알레르기 반응이 예방접종과 관련이 있는 것은 아니며, 백신이나 주사행위, 백신의 구성성분과 관련이 없는 알레르기 반응은 예방접종의 금기사항이 아닙니다. 이전에 심각한 알레르기 반응(아나필락시스 등)이 있었던 경우 접종 후 30분간 관찰이 필요합니다.

화이자 백신 접종 시 고려사항인 PEG의 경우 약물, 대장 내시경용 장 준비제(장 세척제), 기침 시럽, 화장품, 피부 및 수술 중 사용되는 의료 제품, 치약, 렌즈 및 콘택트 렌즈 솔루션 등의 제품에서 포함, 폴리소르베이트(Polysorbate)는 식품의 유화제, 비누 및 화장품(점안액 포함)의 계면활성제 또는 구강세척제의 가용화제, 의약품 등에 포함, 트리스(히드록시메틸) 아미노메탄은 일부 조영제(MRI) 및 항암제, 혈액응고인자 VII 주사제 등에 포함되어 있습니다.

▶ 이전에 모세혈관 누출 증후군을 진단받은 적이 있습니까?

모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 경우 아스트라제네카, 얀센 백신 접종 금기 대상자입니다.

▶ 혈액 응고장애를 앓고 있거나, 항응고제를 복용 중이십니까?

출혈성 질환을 가지고 있는 환자도 코로나19 예방접종이 가능합니다. 환자가 응고장애 약물을 복용하거나 치료를 받는 경우(예: 혈우병) 약물 투여 또는 치료 직후에 접종하도록 합니다.

항응고제 복용자의 경우 치료상태가 안정적일 때 코로나19 예방접종이 가능하며, 와파린 복용자의 경우 최근 INR(International normalized ratio)이 치료범위의 상한선 미만일 경우에 접종합니다.

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

▶ 그 외

- **(만성질환자)** 임상시험 결과 만성질환이 없는 대상자와 비교 시 비슷한 면역반응이 나타났고 백신 효과가 있는 것으로 확인되어 코로나19 예방접종에 금기사항이 없다면 예방접종이 권고됩니다.
- **(HIV 감염자를 포함한 면역저하자)** 면역저하자에서 코로나19 예방접종 시 안전성과 효능에 대한 자료는 현재까지 없으며, 예방접종 시 코로나19 백신의 면역반응이 감소하고 효능에도 영향을 미칠 수는 있습니다. 하지만 화이자, 모더나, 아스트라제네카, 얀센 코로나19 백신은 생백신이 아니므로 안전하게 접종할 수 있으므로 코로나19 예방접종에 금기사항이 없다면 접종이 권고됩니다.
면역억제치료자의 경우 이상적으로 면역억제 치료 시작 2주 전까지 코로나19 예방접종이 완료되는 것이 좋으나 만약 가능하지 않은 경우 면역억제치료를 받은 대상자도 코로나19 예방접종이 가능합니다. 코로나19 예방접종 완료를 위해 면역억제치료의 연기 여부는 담당의사와 상의하여 결정하도록 합니다.
- **(자가면역질환, 길랭바레증후군, 안면마비 병력)** 해당 병력이 있는 대상자에서의 코로나19 백신 접종에 대한 자료가 충분하지 않으나 코로나19 예방접종 시 이득이 위험을 상회하므로 예방접종이 가능합니다.
- **(수유부)** 현재까지 수유부에게 접종했을 때 수유부 및 수유부가 모유수유하는 영유아에 대한 안전성과 효능에 대한 자료는 없습니다. 코로나19 예방접종에 금기사항이 없다면 수유부에게 예방접종이 권고됩니다.

코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방접종 안내문

12~18세
청소년용

Q1 청소년(12~18세)에게 사용 가능한 코로나19 백신은 무엇인가요?

백신제품	허가 연령	권고 연령	접종횟수	접종간격
화이자 백신	12세 이상*	12세 이상	2회	21일

* 2010년생 만12세는 생일이 지난 다음날부터 접종 가능

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

Q2 백신을 왜 맞아야 하나요?

- 최근 전염력이 높은 오미크론 변이 확산에 따라 청소년 감염 위험이 더 높아지고 있고, 실제 청소년 확진자 발생이 계속해서 증가하고 있습니다.



<그림> 연령별 코로나19 확진자 발생 추이(21.12.31. 기준)

구분	12-18세	전 연령
9월	4,094(126.1)	58,973(114.2)
위중증자	3	857
사망자	-	243
10월	5,365(165.2)	52,764(102.2)
위중증자	5	956
사망자	-	440
11월	7,633(235.1)	81,894(158.6)
위중증자	5	1,861
사망자	-	1,218
12월	14,295(440.2)	181,990(352.4)
위중증자	1	2,630
사망자	-	1,821

<표> 연령별·월별 확진자, 사망자, 위중증자 현황(21.12.31. 기준)

* 국외 감염자 제외, 위중증 및 사망자는 확진일 기준

- 건강한 청소년도 감염되면 **위중증으로** 진행될 위험이 존재합니다. 코로나19 확진된 18세 이하 청소년의 약 16.1%가 의료기관에 입원하였으며 다기관염증증후군과 같은 합병증 발생은 15명(11세 이하 11명 포함)의(21.12.28일 기준) 청소년에게서 발생한 바 있습니다.
- 미국, 일본, 캐나다 등 대부분의 국가에서는 12세 이상 청소년(일부 국가는 5세 이상)에게 코로나19 예방접종을 시행 중입니다.

- 우리나라 청소년 **접종률은 꾸준히 증가**하고 있으나 아직까지 다른 연령대에 비해 접종률이 낮아 **감염이 쉽게 확산**될 수 있습니다. 특히 청소년은 **무증상감염**이 많아 조기발견이 어려워 가정 및 또래 집단 등에서 감염이 상당히 **전파된 이후에 발견**되고 있습니다.
* '21.12.12~'22.1.8.까지 4주간 교육시설(4,245건, 12.4%), 종교시설(214건, 0.6%), 가족·지인 모임(152명, 0.4%) 順으로 집단감염 발생
- 코로나19 감염으로 **입원, 위중증**으로 진행될 위험이 있고, **격리 및 등교중지**에 따른 **학습권의 침해, 심리적 위축, 정신건강 피해** 등 다양하고 심각한 영향을 받을 수 있습니다.
- 코로나19 백신은 코로나19 감염을 예방하고, 감염시 중증·사망을 막아주므로 코로나19로부터 청소년 본인과 가족의 건강을 보호해 줍니다.
- 델타 변이에 이어 오미크론 변이 확산 등 방역 상황에 따라 최근 들어 감염 위험성이 훨씬 증가하여 **예방접종의 이득이 더욱 커지고** 있습니다.

Q3 꼭 맞아야 하는 대상이 있나요?

- 12세 이상 모든 청소년에게 코로나19 예방접종을 권고하고 있습니다.
- **건강한 청소년도** 예방접종으로 코로나19 **중증 감염**과 다기관염증증후군과 같은 **합병증**을 예방할 수 있으므로 **예방접종**을 받으실 것을 권고합니다.
- 특히 소아당뇨, 비만 등 내분비 질환, 심혈관 질환, 만성신장질환, 만성호흡기질환, 신경계질환, 면역저하자 등 **기저질환이 있는 청소년**의 경우 건강한 청소년보다 코로나19 감염 시 중증으로 진행될 위험이 최대 7배 이상 높은 것으로 알려져 있어 **예방접종**을 적극 권고합니다.

Q4 백신이 효과적인가요?

- **국내 고등학교 3학년** 대상 코로나19 예방접종 후 **감염예방효과**는 **95.8%**로 매우 높게 나타났습니다.
- 18세 이하 **접종완료군**에서 **감염발생**은 미접종군에 비해 **매우 낮게** 나타나고, **접종완료자 중 위중증 환자나 사망자는 없었습니다.**
* '21.12.5~'22.1.1.간 12~17세 확진자는 9,920명으로 이 중 82.4%(8,176명)가 미접종자이며, 2차접종 완료자는 8%(798명)임.
위중증 환자는 1명으로 미접종자이며 사망자는 없음.
- **미국에서도** 백신 미접종 대상군에서 입원율이 백신완료군에 비해 10배가 높은 것으로 나타나서 **코로나19 감염 예방에 매우 효과적**인 것으로 확인되었습니다.
- 12-18세에서 **코로나19 예방접종('21년 10월 18일 시행)이 진행되면서** 상승하던 코로나19 확진자의 주간 일평균 발생률(인구 10만명 당, 명)이 감소하는 것을 확인하였습니다.
* 2차 예방 접종률이 36.5%('21년 12월 2주)에서 54.2%('22년 1월 2주)로 증가함에 따라 주간 일평균 발생률(인구 10만명 당, 명)도 15.2에서 8.1로 감소함.

Q5 백신은 안전한가요?

- 청소년 접종에 사용되는 화이자 백신은 우리나라 식품의약품안전처를 비롯하여 미국 FDA 유럽의약품안전청(EMA)등 각 국가 및 국제기구에서 안전성이 확인되었습니다.
- **국내 18세** 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고는 **전체의 0.42%에서만** 보고되었고 (*22.1.16. 0시 기준) **대부분 두통, 근육통, 피로감 등 일반 이상반응(97.4%)**이며, 아나필락시스는 16건 판정되었습니다. 심근염·심낭염은 25건 확인되었으며, 해당 연령에서 사망 신고 사례는 2건(피해조사반 인과성불인정1·조사중1)이었습니다.
- **국내 12-17세** 예방접종에 따른 이상반응 신고 역시 **전체의 0.27%에서만** 보고되었고 (*22.1.16. 0시 기준) **대부분 일반 이상반응(97.4%)**이며, 아나필락시스는 26건 판정되었습니다. 심근염·심낭염은 43건 확인되었으며, 해당 연령에서 사망 신고 사례는 1건(조사중1)이었습니다.
- 미국에서도 mRNA 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 보고가 있으며, 특히 12~15세에서 mRNA 백신 2차 접종 후 수일 이내 주로 발생하지만 대부분 경증으로 회복되는 것으로 알려져 있습니다.

Q6 코로나19 예방접종 전·후 주의사항은 무엇인가요?

접종 전	접종 후
▶ 건강상태가 좋을 때, 접종하기 ▶ 다음과 같은 경우 예방접종 연기하기 - 코로나19 감염이 의심되는 경우 - 격리 중인 코로나19 환자 및 접촉자 - 발열(37.5℃ 이상)등 급성병증이 있는 경우 - 1차 mRNA 코로나19 백신(화이자) 접종 후 심근염/심낭염 발생이 확인된 경우	▶ 접종 후 15~30분간 접종기관에 머무르며 이상반응 발생여부 관찰하기 ▶ 귀가 후 3시간 이상 주의 깊게 관찰하고 일주일 정도는 고강도의 운동 및 활동 자제하기 ▶ 접종부위 청결하게 유지하기 ▶ 평소와 다른 신체 증상이 나타나는 경우 의사의 진료 받기

! 단! 다음과 같은 경우 코로나19 예방접종을 받아서는 안됩니다!

- ▶ 코로나19 백신 구성 성분에 대한 아나필락시스*와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타난 경우
 - ▶ 1차 코로나19 예방접종 후 아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타난 경우, 첫 번째 백신과 동일 플랫폼의 백신으로 접종 금지
- * 아나필락시스 : 호흡곤란, 얼굴의 부기, 눈 또는 입술/입안의 부종, 몸 전체의 발진, 빠른 심장 박동, 현기증, 쇼크 등의 증상을 동반한 심각한 알레르기 반응

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

Q7 코로나19 예방접종 후 발생 가능한 이상반응은 무엇인가요?

- 예방접종 후 **접종부위 통증**이나 **부기, 발적, 발열, 피로감, 두통, 근육통, 오한, 메스꺼움** 등이 나타날 수 있음.
- 호흡곤란, 얼굴의 부기, 눈 또는 입술/입안의 부종 등을 동반한 **아나필락시스**와 같은 **심각한 알레르기 반응**이 나타날 수 있음.
- mRNA 백신(화이자, 모더나) 접종 후 **가슴 통증, 압박감, 불편감, 호흡곤란**이나 **숨가쁨, 호흡시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신** 증상이 나타나는 **심근염·심낭염**이 발생할 수 있음.

Q8 코로나19 예방접종 후 이상반응이 나타나면 어떻게 해야하나요?

- **접종부위 부기, 통증**이 있는 경우 **깨끗한 마른 수건을 대고 그 위에 냉찜질** 하기
- **미열**이 있는 경우, **수분을 충분히 섭취**하고 **휴식**을 취하기
- **발열**이나 **근육통** 등으로 불편함이 있는 경우 **해열진통제**를 복용하기
* 예방접종 전 아세트아미노펜 성분의 해열진통제 준비, 예방접종 후 몸살 증상이 나타날 경우 해열진통제 복용
- 다음과 같은 경우에는 **의사의 진료**를 받으세요.
 - 가슴통증, 압박감, 불편감, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신 등이 새롭게 발생하거나 악화되어 지속되는 경우
 - 접종부위의 통증, 부기, 발적이나 발열 등이 **접종 후 2일이 지나도 호전되지 않거나 악화**되는 경우
 - 접종 후 갑자기 **기운이 떨어지거나 평소와 다른 이상 증상**이 나타나는 경우
- 다음과 같은 경우에는 **119로 연락**하거나 **가까운 응급실**로 내원하세요.
 - **숨쉬기 곤란**하거나 **심하게 어지러운** 경우, **입술·얼굴이 붓거나 온몸에 심한 두드러기 증상**이 나타나는 경우



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

임신부 코로나19 예방접종 안내문(임신부용)

1. 임신부의 안전을 위해 코로나19 예방접종이 필요합니다.

- 임신부는 **코로나19 고위험군**으로 우리나라에서 **임신부가 코로나19 감염된 경우, 위중증률은 같은 연령대 여성에 비해 6배 수준으로 높으므로 예방접종을 권고**합니다.

* 국내 임신부 확진자 발생현황('20.1.20~'21.8.31.)

: 확진자 731명(전체 237,865명 중 0.3%), 위중증 15명(2.05%), 사망 0명(-)

** 코로나19 감염 유증상 임신부는 비임신 여성에 비해 중환자실 입원(3배), 인공호흡기 치료(2.9배), 사망률(1.7배)이 유의미하게 높음(미국 MMWR, 2020)

- 또한 **임신부가 코로나19에 감염된 경우, 조산, 저체중아 분만 등 임신 결과에도 부정적인 영향을 미칠 수** 있습니다.

2. 임신부의 코로나19 예방접종은 임신부 본인과 태아에게 위험하지 않습니다.

- 임신부 접종을 시행하는 국가(미국, 이스라엘 등)의 연구결과에 따르면, 임신부 접종자와 임신하지 않은 접종자의 **이상반응 발생양상은 유사하며**,
- 접종여부에 따라 **조산, 유산, 기형아, 발생 비율에 차이가 없는 것**으로 보고되었습니다.

- 또한, 코로나19 백신은 **생백신***이 아니므로, 예방접종이 **임신부 또는 태아에게 코로나19 감염을 일으키지** 않습니다.

* 생백신: 병원성을 약화시킨 세균이나 바이러스변이균주를 살아있는 상태로 사용하는 백신

3. 안전한 접종을 위해 ①접종 전 전문의와 상담, ②접종 후 건강상태에 유의하여 주시기 바랍니다.

- **초기임신부(12주 이내)**는 **접종 전 산모와 태아의 상태를 진찰 후 접종할 것**을 권고드립니다.
- 코로나19 감염 시 **중증진행의 위험이 높은 기저질환자, 만 35세 이상 고위험 임신부**의 코로나19 예방접종을 권장합니다.
- 임신부는 **사전예약시 임신부 정보를 입력**하고, 예진 시 **의료진에게 임신 여부를 알려야** 합니다.
- 접종 후 **심각한 알레르기 반응, 심근염·심낭염 증상, 얼굴 부종 등 이상반응**이 생긴 경우 또는 **질출혈, 복통 등의 증상이 발생한 경우** 즉시 **의사의 진료**를 받으시기 바랍니다.

임신부 코로나19 예방접종 안내문(의료인용)

1 -1. 국내 임신부 코로나19 발생 현황

○ 국내 임신부 코로나19 발생 현황

- '20.1.20.~'21.8.31. 총 731명 발생, 이 중 위중증 15명(2.05%), 사망 없음
- 위중증률은 일반 가임기여성(0.34%)에 비해 높음, 위중증 15명 중 30세 이상 14명, 기저질환 2명(임신성 당뇨)

<국내 임신부 확진자의 질병 부담>

기간 : '20.1.20.-'21.8.31.

집 단, 명	확진자	위중증	사망	발생률 (10만명당)	위중증률(%)	치명률(%)
임신부 ¹⁾	731	15	-	158.0 ²⁾	2.05	-
가임기여성(20-45세)	47,571	162	14	535.4 ³⁾	0.34	0.03

1) 기초역학조사서 임신여부 항목 중 임신 항목에 체크한 확진자 (20~45세)

2) 분모 : 건강보험공단으로 '20.1.20.~'21.8.31.에 임신·출산 지급 신청 건 중 임신으로 신청한 463,152명

3) 분모 : 행정안전부 '20년 12월 기준 인구수에서 20~45세 여성 8,884,924명

1 -2. 해외 임신부 코로나19 백신 접종 권고현황

구분	접종 권고대상
WHO	모든 임신부 - 의사와 상의하여 이득이 높다고 판단되면 선택하여 접종 가능
유럽 산부인과학회	모든 임신부 - 백신접종 시 이득과 위험 설명 필요 - 고위험임신부는 금기사항이 없으면 반드시 접종 권장
미국	모든 임신부, 임신 준비 중, 가임기 여성 등
캐나다	모든 임신부
호주	모든 임신부 * 고위험군: 35세 이상, 비만·고혈압·당뇨 환자
영국	모든 임신부 * 고위험군: 면역저하자, 심장질환·고혈압·당뇨·천식 환자, 과체중, 임신 28주 이상 등
일본	모든 임신부 * 고위험군: 당뇨, 고혈압, 기관지 천식 환자

2 임신부의 코로나19 예방접종 필요성

- 임신부는 코로나19 고위험군으로 임신하지 않은 여성과 비교하여 코로나19 감염 시 중증 진행 위험이 높음
 - 코로나19에 감염된 유증상 임신부는 코로나19 감염 일반 가임기 유증상 여성에 비해 중환자실에 입원하거나, 인공호흡기 또는 ECMO 치료받을 가능성, 사망률이 유의미하게 높음¹⁾

<유증상 가임기 여성 중 임신부와 일반 여성의 코로나19 위험도 분석 결과>¹⁾

구분	유증상 가임기 여성		
	임신부 (23,434명)	일반인 (386,028명)	보정된* 상대위험도 (Adjusted RR), (95% CI)
중환자실 입원	1.05%	0.39%	3.0(2.6~3.4)
침습적 인공호흡기	0.29%	0.11%	2.9(2.2~3.8)
ECMO	0.07%	0.03%	2.4(1.5~4.0)
사망률	0.15%	0.12%	1.7(1.2~2.4)

* 연령, 인종, 기저질환 보정

- 신생아를 포함한 임신 결과에도 부정적인 영향*을 미침²⁾³⁾

* 조산 위험은 59%, 저체중아 분만 위험은 58% 높았으며, 임신부 확진자로부터 출생한 신생아 중 13%에서 코로나19 양성 확인됨

- 고령(만35세 이상), 기저질환이 있는 임신부(BMI 30 이상, 당뇨, 심장질환 등)는 코로나19 감염 시 중증진행 및 사망에 대한 위험이 특히 높음⁴⁾⁵⁾

1) Characteristics of symptomatic women of reproductive age with laboratory-confirmed SARS-CoV-2 Infection by pregnancy status—United States, January 22–October 3, 2020, MMWR 2020

2) Villar J, et al. Maternal and Neonatal Morbidity and Mortality Among Pregnant Women With and Without COVID-19 Infection: The INTERCOVID Multinational Cohort Study. JAMA Pediatr (2021). PMID 33885740

3) Dumitriu D, et al. Outcomes of Neonates Born to Mothers With Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection at a Large Medical Center in New York City. JAMA Pediatr (2021). PMID 33044493

4) Galang RR, Newton SM, Woodworth KR, Griffin I, Oduyebo T, et al. Risk Factors for Illness Severity Among Pregnant Women With Confirmed Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection—Surveillance for Emerging Threats to Mothers and Babies Network, 22 State, Local, and Territorial Health Departments, 29 March 2020–5 March 2021. Clin Infect Dis. 2021 Jul 15;73(Suppl

3 임신부의 코로나19 백신 안전성

- 임신 전 기간에서 예방접종이 임신부에게 부정적인 영향을 미친다는 보고는 없으며 많은 연구에서 안전성을 입증하고 있음
- 이스라엘, 미국에서 진행된 접종사례 분석 결과, 예방접종 후 이상 반응 발생 및 빈도는 비임신부와 유사하였으며, 분만시 조산, 유산, 기형아 발생 비율도 비접종자와 차이가 없었음⁶⁾⁷⁾⁸⁾

3-1. 코로나19 백신 식약처 허가사항 - 임신부, 수유부 및 가임여성

백신 종류	코로나19 백신 허가사항 중 임신부, 수유부, 가임여성에 대한 내용
화이자, 모더나 백신	6. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 임부 • 임부에 대한 이 약의 사용 경험은 제한적이다. • 동물 시험에서 임신, 배태자 발달, 분만 또는 출생후 발달과 관련하여 직접적 또는 간접적 유해영향이 나타나지 않았다. • 임신 중 이 약의 투여는 모체 및 태아에 대한 잠재적 유익성이 잠재적 위험을 상회하는 경우에만 고려되어야 한다. 2) 수유부 • 이 약이 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않다. 3) 수태능 • 동물 시험에서 생식독성과 관련된 직접적 또는 간접적 유해영향이 나타나지 않았다.

1):S17-S23. doi: 10.1093/cid/ciab432

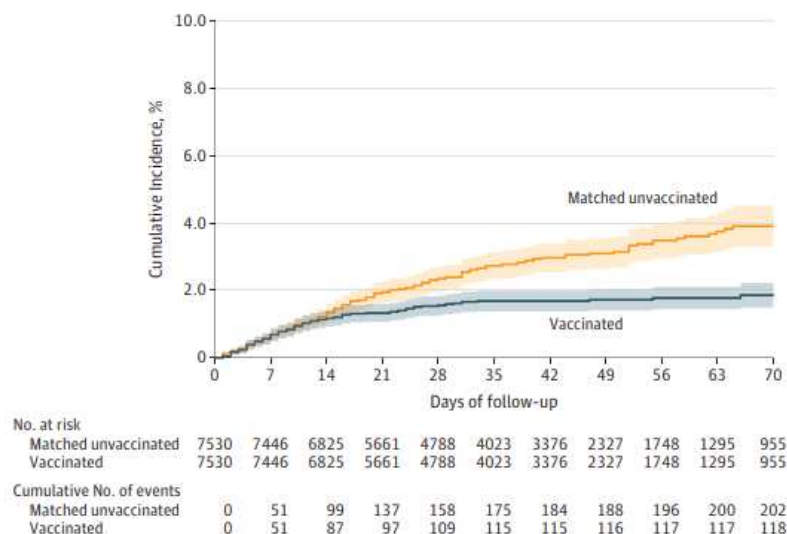
5) Knight M, et al. Characteristics and outcomes of pregnant women admitted to hospital with confirmed SARS-CoV-2 infection in UK: national population based cohort study. BMJ (2020). PMID 32513659

6) Short-term outcome of pregnant women vaccinated by BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine, Ultrasound in Obstetrics & Gynecology, 2021

4 임신부에 대한 코로나19 백신의 유효성

- 임신 중 코로나19 백신의 효능에 대한 데이터는 제한적이지만 지금까지 백신을 접종한 임신부에서도 비임신부와 동일하게 코로나19 바이러스에 대한 항체를 생성하는 것이 확인됨
 - 현재 허가된 백신은 각각의 임상 시험 결과 높은 효능을 입증하였고,
 - 이스라엘에서 진행된 화이자 접종 완료한 임신부의 코로나19 감염 발생 연관성 연구결과 예방접종 임신부에서 코로나19 감염이 유의미하게 감소하는 것을 확인⁹⁾

Figure 2. Cumulative Incidence of SARS-CoV-2 in Vaccinated vs Matched Unvaccinated Pregnant Women



Kaplan-Meier curves were used for cumulative probability of SARS-CoV-2 infection. Follow-up for each matched pair was initiated simultaneously on the same calendar date for both the vaccinated woman and her control according to the date of the vaccinated woman's first dose and was censored simultaneously 10 days after vaccination of the matched control to maintain groups' exchangeability over time and avoid selection bias.

Median follow-up time in both groups was 37 days (interquartile range, 21-54 days). *P* value for statistical comparison was estimated by log-rank test using robust variance estimator to account for matching: *P* < .001. Shading illustrates 95% CIs. There were no further events from day 70 to end of observation at 110 days.

- 임신부 백신 접종 시 제대를 통한 신생아 수동면역 제공 효과 확인
 - 특히 제대혈로 전달되는 비율은 임신부가 백신 접종 시점으로부터 출산까지의 기간이 길 경우 양의 연관성을 보임¹⁰⁾

7) Association between BNT162b2 vaccination and incidence of SARS-CoV-2 infection in pregnant women, JAMA, 2021

8) Preliminary findings of mRNA covid-19 vaccine safety in pregnant persons, New England Journal of Medicine, 2021

5 임신부 코로나19 예방접종 전·후 확인사항

○ 코로나19 예방접종 전 임신부 상담 시 고려사항(체크리스트)

* 아래의 사항에 해당하는 경우, 코로나19 예방접종을 적극 권장하여 주시기 바랍니다.

✓ 다음의 경우, 코로나19에 감염될 위험이 높습니다.

- ☐ 본인 또는 가족 구성 중 의료기관 종사자, 요양보호사가 있는 경우
- ☐ 본인이 거주하는 지역사회에서 코로나19 발생률이 높은 경우
- ☐ 잦은 외출로 외부인과의 접촉이 많은 경우
- ☐ 동거 가족 수가 많은 경우

✓ 다음의 경우, 코로나19 감염 시 중증진행의 위험이 높습니다

- ☐ 면역문제, 당뇨병, 심장질환 천식 등과 같은 기저질환이 있는 경우
- ☐ 과체중(BMI 25 이상)
- ☐ 고령(35세 이상)
- ☐ 임신 3기(28주 이상)

○ 코로나19 예방접종 후 임신부 이상반응 및 모니터링

✓ (원칙) 임신부의 경우 일반적인 코로나19 예방접종과 동일한 이상반응이 발생, 이상반응 발생 시 의사의 진료가 필요

✓ (이상반응 유형)

☞ (국소반응) 접종부위 통증, 부기, 발작

(전신반응) 발열, 피로감, 두통, 근육통, 메스꺼움, 구토 등

→ 접종 2~3일 이내 증상이 사라지며, 발열 시 아세트아미노펜 성분의 해열진통제를 복용하고,

→ 해열진통제 복용 후에도 열이 내려가지 않을 때는 의료기관의 진료를 받을 것

☞ ①호흡곤란, 얼굴의 부기, 눈 또는 입술·입안의 부종, 몸 전체의 발진, 빠른 심장박동, 현기증, 쇼크 등의 증상을 동반한 아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응, ②mRNA 백신(화이자, 모더나 백신) 접종 후 심근염·심낭염, ③피부필러 시술자에게 얼굴 부종이 발생할 수 있음

☞ 질출혈, 복통 등의 증상이 있는 경우 산부인과 전문의의 진료 필요

✓ (이상반응 모니터링) 예방접종 후 이상반응 보고안내 문자알림 발송 및 이상반응 관련 문자수신 동의자 중 일부 초기접종자 대상 능동 모니터링 실시

☞ 동의자에 한하여 임신 종결 시 까지 건강상태 추적(대한산부인과학회 시행)

9) Goldshtein, I., Nevo, D., Steinberg, DM., Rotem, RS., Gorfine, M et al. Association between BNT162b2 vaccination and incidence of SARS-CoV-2 infection in pregnant women, JAMA. 2021;326(8):728-735. doi:10.1001/jama.2021.11035

10) Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. Am J Obstet Gynecol. Published online March 25, 2021.

부록 11

백신별 예방접종 후 이상반응



● 식품의약품안전처 의약품상세정보 약물이상반응(‘22.7.15일 기준)

구분	전달체 백신(바이러스 벡터)		핵산 백신(mRNA)		유전자 재조합 백신
	아스트라제네카	얀센	화이자	모더나	노바백스
	2021.2.10., 5.21 허가	2021.4.7. 허가	2021.3.5. 허가	2021.5.21. 허가	2022.1.12 허가
매우 흔하게 (≥1/10)	주사부위 압통, 주사부위 통증, 주사부위 온감, 주사부위 소양증, 주사부위 멍, 오심, 피로, 병감(권태), 오한, 두통, 열감(발열), 근육통, 관절통	주사부위 통증, 오심, 피로, 근육통, 두통	주사부위 통증, 주사부위 종창, 설사, 피로, 오한, 발열, 관절통, 근육통, 두통	주사부위 압통, 주사부위 종창, 림프절병증, 오심/ 구토, 피로, 오한, 발열, 근육통, 두통, 관절통	주사부위 압통, 주사부위 통증, 피로, 권태, 두통, 오심, 구토, 근육통, 관절통,
흔하게 (≥1/100 이고 <1/10)	주사부위 종창, 주사부위 홍반, 구토, 설사, 사지통증, 열(발열) 인플루엔자 유사 질병	주사부위 홍반, 주사부위 종창, 발열, 오한, 관절통 기침	주사부위 발적, 구토, 오심 통증	주사부위 홍반, 주사부위 두드러기, 주사부위 발진, 발진	주사부위 발적(홍반 포함), 주사부위 부종, 발열, 사지 통증
흔하지 않게 (≥1/1,000 이고 <1/100)	림프절병증, 복통, 식욕감소, 어지러움, 졸림, 다한증, 소양증, 발진, 두드러기	발진, 다한증, 무 력증, 권태, 근육 쇠약, 사지통증, 등통증, 진전, 재채기, 구인두 통증, 지각이상, 어지러움, 설사	주사부위 소양감, 주사부위 온감, 주사부위 부종, 주사부위 홍반, 림프절비대, 상복부통증, 불면, 사지통증, 권태, 무력증, 코막힘, 발진, 인플루엔자 유사증상, 식욕감퇴, 등허리 통증, 근골격경직, 어지러움, 기면, 구인 두통증, 다한증, 이진발한	주사부위 소양증	주사부위 소양증, 오한, 통증, 림프절 비대, 소양증, 인플루엔자 유사증상
드물게 (≥1/10,000 이고 <1/1,000)		과민성, 두드러기, 감각 저하, 정맥 혈전 색전증, 이명, 구토, 림프절병증	급성말초 안면마비	급성말초 안면마비 안면종창	
매우 드물게 (<1/10,000)	혈소판감소성 혈전증 (TTS), 혈소판 감소증, 길랭-바레 증후군	혈 소 판 감 소 성 혈전증(TTS), 길 랭-바레 증후군	심근염, 심낭염	심근염, 심낭염	
빈도 불명	아나필락시스 과민증, 혈관부종, 모세혈관 누출 증후군, 뇌혈관 정맥 및 정맥동 혈전증, 면역혈소판 감 소증, 횡단성척수염	아나필락시스, 모세혈관 누출 증후군, 면역 혈소판 감소증, 횡단성 척수 염	아나필락시스; 과민증	아나필락시스, 과민증	
안전성 제한항목¹⁾	길랭-바레 증후군	길랭-바레 증후군	심근염/심낭염	심근염/심낭염	
국외 안전성 평가	길랭-바레 증후군 ²⁾ 횡단성척수염 ⁴⁾	길랭-바레 증후군 ³⁾ 횡단성척수염 ⁴⁾			심근염/심낭염 ⁵⁾⁶⁾ 아나필락시스 ⁶⁾ 감각이상/감각저하 ⁶⁾

1) 국내 식품의약품안전처의 안전성 제한(아스트라제네카 길랭-바레 증후군 7.27, 얀센 길랭-바레 증후군

7.27, mRNA 백신 심근염심낭염 6.25)

- 2) 유럽 EMA 약물감시위험평가위원회(PRAC)의 아스트라제네카백신과 길랭-바레 증후군간 인과관계가 합리적인 가능성으로 간주됨에 따라 제품정보에 추가(9.8)
- 3) 미국 FDA의 얀센백신 긴급사용승인정보 개정(7.13)(연관성은 미확인)
- 4) 유럽 EMA 약물감시위험평가위원회(PRAC)에서 아스트라제네카와 얀센 백신의 제품설명서에 횡단성척수염 등록 권고
- 5) 미국 FDA 백신자문위원회, 안전성 연구 결과 심근염 및 심낭염 발생이 확인되어 백신과 인과관계 확인 필요 발표('22.6.7.)
- 6) 유럽 EMA 약물감시위험평가위원회(PRAC)에서 노바백스 제품설명서에 제품설명서에 등록 권고('22.7.13.)



○ 특별 관심 이상반응(Adverse Events of Special Interest : AESI) 11)

특별 관심 이상반응 현황
백신 관련 악화된 질병 Vaccine-associated enhanced disease (VAED) 백신 접종으로 예방하려던 병원체에 감염되어 감염증의 중증도가 증가하는 경우
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
급성 심혈관계 손상 Acute cardiovascular injury (ACI) 미세혈관병증, 심장 허혈, 심근염, 심근병증, 부정맥, 심부전, 심인성 쇼크, 뇌졸중 등의 급성 장애
응고장애 Coagulation disorder 과도한 출혈 또는 혈전증 위험 증가로 이어지는 지혈 장애(색전증, 출혈)
급성 신장 손상 Acute kidney injury (AKI) 갑작스런 신부전 또는 신장 손상으로 혈액에 노폐물이 축적되어 체액, 전해질, 산 염기 및 호르몬 조절의 장애
뇌전증 Generalized convulsion 뇌 기능의 장애를 보이는 증상
길랭-바레증후군 Guillain Barre Syndrome 심근반사가 줄어들거나 없어지며, 팔이 늘어지거나 마비되는 등의 증상을 보임
급성 간장 손상 Acute liver injury 간독성의 임상증상 및 간 효소 상승, 간 기능의 변화를 초래하는 중증도의 질병
후각 상실 Anosmia/ageusia 백신 접종 후 후각 또는 미각 상실의 변화가 발생하는 상태
동상 유사 병변 Chilblains 저온에 반복적인 노출로 발생하는 피부 모세혈관 염증으로 동상과 유사한 병변이 손가락과 발가락에 나타날 수 있음
단일 장기 피부혈관염 Single organ cutaneous vasculitis 혈관벽의 염증을 특징으로 하는 질병으로 모든 장기에서 발생 가능하며 피하 모세혈관염 (CSW) 이 가장 흔함
다형홍반 Erythema multiforme 붉고 융기된 피부반점을 야기하는 피부질환
아나필락시스 anaphylaxis 즉각적이며 심한 알러지 반응으로 순환기능 상실을 일으킴
급성 무균성 관절염 Acute aseptic arthritis 관절 염증의 징후 및 증상의 급성발병, 백혈구수 증가를 특징으로 하는 임상 증후군
뇌수막염 Meningoencephalitis 뇌와 척수를 덮고 있는 막의 감염 또는 염증, 뇌염은 우울증과 중추 신경계 이상 징후를 보이는 신경계 염증, 뇌수막염을 진단하려면 두가지 상태의 증거가 모두 필요함.
척수염 Myelitis 중추신경계를 침범하는 드문 급성 염증성 질환 급성파종성뇌척수염(Acute disseminated encephalomyelitis), 횡단성척수염(transverse myelitis), 그 외 척수염 등
혈소판감소증 Thrombocytopenia 혈소판이 $150 \times 10^9/L$ 이하인 비정상적인 혈액상태로, 자반출혈 같은 임상증상이 동반됨
혈소판감소성 혈전증 Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrom(TTS) 혈소판이 $150 \times 10^9/L$ 이하인 혈관의 혈전증
다기관 염증 증후군 Multisystem Inflammation Syndrome with Children and Adult(MS-C/A) 심장, 폐, 신장, 뇌, 피부, 눈 및 위장 기관 등 신체 여러부위에 염증을 일으킴
모세혈관 누출 증후군 Capillary leak syndrome 급격한 팔·다리의 부종, 갑작스러운 체중증가를 보임

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

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

- 정의 : Vaccine-associated enhanced disease (VAED)은 백신을 맞은 후 백신으로 예방하려던 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(장기출혈, 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(CSV)이 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 무균성 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

II 뇌수막염 Meningoencephalitis

- 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



기저질환 목록		WHO ¹⁾	EMA ²⁾	미국 ³⁾	일본 ⁴⁾
심뇌혈관 질환	급성 심혈관계 손상	○	○		
	급성심근경색			○	○
	미세혈관질환		○		
	심부전		○		○
	스트레스성 심근병증		○		
	관상동맥질환		○		
	부정맥		○		○
	심근염/심낭염		○	○	○
	뇌졸중(허혈성, 출혈성)		○	○	○
응고장애	응고장애	○	○		○
	면역혈소판감소증(ITP)	○	○	○	○
	혈소판감소혈전증(TTS)			○	○
	정맥혈전색전증			○	○
	심부정맥혈전증		○		
	폐색전증		○	○	○
	사지허혈증		○		
신경학적질환	길랭-바레증후군	○	○	○	○
	급성파종성뇌척수염	○	○	○	○
	기면증		○	○	
	횡단척수염		○	○	
	경련(발작)	○	○	○	
	뇌염			○	○
	다발성 경화증(MS)				
	만성 염증성 탈수초 다발성신경병증(CIDP)				
	무균성 수막염(AM)/뇌수막염	○	○		○
	척수염/뇌척수염			○	○
	시신경염(ON)				○
	급성마비				
	벨마비	○		○	○
혈액 및 혈관	가와사키병			○	
	백혈병				
	피부혈관염(단일기관)	○	○		○
	출혈질환		○		
	모세혈관 누출 증후군				○
신질환	급성신장손상(신부전)	○	○		

간질환	급성간장손상(간부전)	○	○		
그 외	아니필락시스	○	○	○	○
	급성호흡곤란증후군	○	○	○	○
	다형홍반(다발성홍반)	○	○		
	동상유사병변	○	○		
	급성 무균성관절염	○	○		○
	다기관염증증후군	○		○	
	림프선염				
	이상자궁출혈				
	골염 혹은 골수염				
	탈모				
	횡문근융해증	○			○
	아급성갑상선염	○			
	췌장염	○			
	당뇨병		○		
	충수염			○	○
	백신관련 악화된 질환	○			

-
- 1) COVID-19 VACCINES : SAFETY SURVEILLANCE MANUAL. MONITORING AND RESPONDING TO ADVERSE EVENTS OF SPECIAL INTEREST(AESIS)
 - 2) CDC. Vaccin Adverse Event Reporting System(VAERS) Standard Operating Procedures for COVID-19.
 - 3) VACC4EU. COVID-19 vaccine monitoring
 - 4) 일본 후생성 예방접종 이상반응 검토위원회 자료



□ 「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 범위 에서 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·과건 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 예방접종약품보관냉장고접검표

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

○ 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각

제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

('22.7.11.기준)

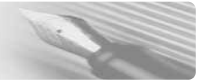
구분		종류	증상 발현기간	백신
인과성 인정 (1~3)	일반 이상반응	알레르기 반응(두드러기, 발진, 가려움 등)	24시간	PF, M, AZ, J, 노바백스
		접종부위(통증, 발적, 부기 등)	3일	
		접종부위(연조직염)	10일	
		전신 증상(발열, 오한)	3일	
		신경계(두통, 어지러움)	3일	
		근골격계(근육통, 관절통)	3일	
		위장관계(복통, 메스꺼움, 구토, 설사 등)	3일	
		림프계 반응(림프절비대, 림프절염, 림프선염)	10일	
	주요한 이상반응	아나필락시스	24시간	PF, M, AZ, J
		혈소판감소 혈전증	1~42일	AZ, J
		심근염	1~42일	PF, M
		심낭염	1~42일	PF, M
관련성 의심 질환 (4-1)	이상반응	뇌정맥동혈전증	1~42일	AZ, J
		모세혈관 누출증후군	0~14일	AZ, J
		길랭-바레 증후군	1~42일	AZ, J
		면역혈소판감소증(ITP)	1~42일	AZ, J
		급성 파종성 뇌척수염	1~42일	AZ
		정맥혈전증(VTE)	1~28일	J
		다형홍반	1~42일	PF, M
		(형단성)척수염	1~42일	AZ, J
		피부소혈관혈관염	1~42일	J
		이명	5분~18일	J
		얼굴부종 *필러 시술자	-	PF, M
		안면신경마비(벨마비)	1~42일	PF, M

※ 이상반응 인과성 기준은 국내외 공신력 있는 기관(WHO, EMA, 식약처, 코로나19 백신안전성 위원회 등) 자료를 참고하며, 향후 발표되는 결과에 따라 변경 가능



구분	증상
국소 반응	두드러기
	소양증
	발적, 발진
	홍반
	부종
	종창
	통증
	멍
전신 반응	연조직염(COVID-arm 포함)
	발열
	오한
	두통
	근육통
	관절통
	인플루엔자 유사 증상
	사지 통증
	어지러움
	무력감
	피로
	권태
림프계반응	림프절 비대 림프절염, 림프선염
면역계 반응	과민증 두드러기
위장관계 반응	오심
	구토
	설사
	복통

※ 이상반응 인과성 기준은 국내외 공신력 있는 기관(WHO, EMA, 식약처, 코로나19 백신안전성 위원회) 자료를 참고하며, 향후 발표되는 결과에 따라 변경 가능



○ 지원대상 : ① 위기사유 발생으로 ② 생계유지가 곤란한 ③ 저소득층에 대해 긴급생계비 등을 일시적으로 신속하게 지원

○ 위기 사유(위기상황 해당시 先 지원 後 조사 원칙, 긴급복지지원법 제2조, 시행규칙 제1조의 2)

1. 주소득자의 사망, 가출, 행방불명, 구금시설에 수용 등으로 소득을 상실한 경우
2. 중한 질병 또는 부상을 당한 경우
3. 가구구성원으로부터 방임 또는 유기되거나 학대 등을 당한 경우
4. 가정폭력 또는 성폭력을 당한 경우
5. 화재 또는 자연재해 등으로 인하여 거주하는 주택 또는 건물에서 생활하기 곤란한 경우
6. 주소득자 또는 부소득자의 휴업, 폐업 또는 사업장의 화재 등으로 인하여 실질적인 영업이 곤란하게 된 경우
7. 주소득자 또는 부소득자의 실직으로 소득을 상실한 경우
8. 보건복지부령에 따라 지자체 조례로 정한 사유가 발생한 경우
 - 소득활동 미미(가구원 간호·간병·양육), 기초수급 중지·미결정, 수도·가스 중단, 사회보험료·주택임차료 체납 등
9. 그 밖에 보건복지부 장관이 정하여 고시하는 경우
 - ① 주소득자와의 이혼, ② 단전된 때, ③ 교정시설 출소자 생계 곤란, ④ 가족으로부터 방임·유기 또는 생계곤란 등으로 노숙을 하는 경우, ⑤ 사각지대발굴, 통합사례관리 대상자 또는 자살고위험군으로서 관련 부서(기관)으로부터 생계가 어렵다고 추천을 받은 경우, ⑥ (한시) 무급휴직 등으로 소득을 상실한 경우, ⑦ (한시) 자영업자, 특수형태근로종사자 또는 프리랜서의 소득이 급격히 감소한 경우

○ 소득·재산기준(기준 충족 여부는 사후조사, 적정성 심사 시 판단)

- (소득) 기준 중위소득 75% 이하

가구규모	1인	2인	3인	4인	5인	6인	7인
원/월	1,458,609	2,445,063	3,146,025	3,840,810	4,518,386	5,180,253	5,835,444

※ 8인 이상 가구의 경우, 1인 증가시마다 655,191원씩 증가(8인 가구 6,490,635원)

- (재산) 대도시 2억4100만 원, 중소도시 1억5200만 원, 농어촌 1억3000만 원 이하

- (금융재산) 600만 원 이하

○ 지원내용(4인 기준/월) : 생계(130.4만 원), 의료(1회 300만 원 이내)

* 기타 급여로 주거, 복지시설이용, 교육비, 연료비(10월~3월), 해산비, 장제비, 전기요금 등 지원

□ 긴급지원 지원금액

① 생계지원

(원/월)

가구구성원 수	1인	2인	3인	4인	5인	6인
지원금액	488,800	826,000	1,066,000	1,304,900	1,541,600	1,773,700

※ 가구구성원이 7인 이상인 경우, 1인 증가시마다 232,000원씩 추가 지급

② 의료지원 한도액 : 300만 원 이내

③ 주거지원 한도액

(원/월)

지 역 \ 가구구성원 수	1~2 인	3~4인	5~6인
대 도 시	387,200	643,200	848,600
중 소 도 시	290,300	422,900	557,400
농 어 촌	183,400	243,200	320,300

④ 사회복지시설의 이용지원 한도액

(원/월)

입소자 수	1인	2인	3인	4인	5인	6인
지원금액	535,900	914,200	1,182,900	1,450,500	1,719,200	1,987,700

※ 입소자가 7인 이상인 경우, 1인 증가시마다 278,000원씩 추가 지급

⑤ 교육지원 금액

(원/분기)

구 분	초등학생	중학생	고등학생
지원금액	124,100	174,700	207,700원 및 수업료·입학금

⑥ 그 밖의 지원 금액

(원/월)

지원종류	연료비	해산비	장제비	전기요금
지원금액	106,700	700,000	800,000	500,000 이내

※ 산업재해보상보험법 제71조 등 다른 법률에 의하여 장제비를 지급받은 자는 그 금액을 차감하여 지급



□ 사업개요

- 소득수준에 비하여 과도한 의료비 지출로 경제적 어려움을 겪는 국민들에게 의료비의 일부를 지원하여 가계 파탄을 방지

□ 지원내용

- (대상질환) 모든 질환(외래는 6대 중증질환)
- (지원항목) 비급여 및 본인부담상한제를 적용 받지 않는 급여
- (지원비율) 소득에 따라 의료비 본인부담금의 80~50% 지원
 - * ▲기초수급자·차상위 : 80%, ▲기준 중위소득 50% 이하 : 70%, ▲기준 중위소득 50~100% : 60%, ▲기준 중위소득 100~200% : 50%
- (지원일수) 질환별 연간 진료일수 합산 180일까지
- (재산기준 및 지원한도) 5억4천만원 이하, 연간 최대 3천만원*
 - * 개별심사 통해 최대 1천만원까지 추가 지원 가능
- (소득기준) 기준중위소득 200% 이하 지원

소득수준	의료비 기준(법정 본인부담 포함)
기초수급자·차상위	본인부담의료비 총액이 80만원 초과시
기준중위소득 50% 이하	본인부담의료비 총액이 160만원 초과시
기준중위소득 100% 이하	본인부담의료비 총액이 연소득 대비 15% 초과시
기준중위소득 200% 이하	본인부담의료비 총액이 연소득 대비 20% 초과시

□ 신청절차

- (신청) 환자 또는 대리인이 직접 공단지사 방문을 통해 신청접수
- (지원안내) 국민건강보험공단 누리집(www.nhis.or.kr)-재난적의료비 지원안내 : 지원 대상여부 확인 바로가기 및 신청서식 다운 가능, 공단 콜센터(1577-1000)



■ 장애인 시설 등 집단시설 거주 장애인을 위한 이상반응 증상 감시

요양시설 등 집단시설 종사자 및 입소자가 코로나19 예방접종을 하였을 경우 해당 시설에서 기관 담당자를 지정하여 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 실시합니다. 시설담당자는 예방접종 당일부터 접종 후 7일까지 매일 이상반응 발생여부를 경과관찰리스트를 참고하여 모니터링하며, 그 결과를 18시 까지 제출합니다.

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

* (보건소 조회) 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 요양시설경과관찰(조회)

중증사례로 의심되는 경우 보건소로 유선으로 알리고 경과관찰리스트에 따라 의료기관을 방문해야 할 코로나19 예방접종 이상반응으로 의심되면 계약의사와 상의하여 즉시 의료기관에서 진료를 받습니다.

질병관리청

코로나바이러스감염증-19 예방접종
요양시설 등 경과관찰 보고관리

요양시설 인증 ① ②

요양시설 코드

요양시설 코드를 입력하세요

1 **요양기관 정보**

1 **보고일** 2021-02-24

기관명 서울특별시노년복지회 노년복지회

2 **접종백신 종류**

☐ 아스트라제네카 ☐ 얀센 ☐ 노바백스 ☐ 화이자

☐ 모더나

3 **백신접종정보**

접종일 **접종자 수** 명

접종자 수를 입력하세요

4 **접종 후 발생한 증상**

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

5 기타인 경우 병명 등 증상을 입력하세요 (최대 30자)

6 **증상 관리**

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

7

질병관리청

코로나바이러스감염증-19 예방접종
요양시설 등 경과관찰 보고관리

요양시설 인증완료 ① ②

1 **요양기관 정보**

1 **보고일** 2021-02-24

기관명 서울특별시노년복지회 노년복지회

2 **접종백신 종류**

☐ 아스트라제네카 ☐ 얀센 ☐ 노바백스 ☐ 화이자

☐ 모더나

3 **백신접종정보**

접종일 **접종자 수** 명

접종자 수를 입력하세요

4 **접종 후 발생한 증상**

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

5 기타인 경우 병명 등 증상을 입력하세요 (최대 30자)

6 **증상 관리**

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

7

1 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	중상 소실		
20210222	아스트라제네카	20	0	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	3	보건소 미확인

■ 지역사회 거주 장애인 이상반응 증상 감시

가정에서 거주하는 장애인 본인 또는 보호자가 코로나19 예방접종 누리집(nip.kdca.go.kr)에서 ‘코로나 백신 예방접종 후 건강상태 확인하기’를 통해서 건강상태를 확인·신고하고, 관할 보건소에 직접 신고합니다.

특히, 의사소통에 어려움이 있는 지체 장애인 등은 수시로, 체온, 호흡, 맥박 등을 건강상태를 수시로 확인·관찰한다.

코로나(COVID-19) 백신

예방접종 후 건강상태 확인하기

건강상태 확인하기

건강상태 확인 결과

기본 정보 입력

추가 양적사항 입력

신고완료

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?

☒ 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>

- 278 -

- 접종받은자 또는 보호자에게 사전 해열진통제를 접종전에 사전 준비하도록 하되, 성분명(아세트아미노펜)으로 안내하며, 필요시 제품명단 제공

순번	제품명	업체명
1	나스펜연질캡슐(아세트아미노펜)	조아제약(주)
2	다산아세트아미노펜정500밀리그램	(주)다산제약
3	동광아세트아미노펜정160밀리그램	동광제약(주)
4	라페론8시간이알서방정650밀리그램(아세트아미노펜)	안국약품(주)
5	라페론정160밀리그램(아세트아미노펜)	안국약품(주)
6	라페론정325밀리그램(아세트아미노펜)	안국약품(주)
7	루트펜325밀리그램정(아세트아미노펜)	(주)바이넥스
8	마하펜연질캡슐(아세트아미노펜)	일양바이오팜(주)
9	삼남아세트아미노펜정	삼남제약(주)
10	삼남아세트아미노펜정500밀리그램	삼남제약(주)
11	삼익아세트아미노펜정500밀리그램	삼익제약(주)
12	세리콘정(아세트아미노펜)	오스틴제약(주)
13	세타펜8시간이알서방정650밀리그램(아세트아미노펜)	(주)보령바이오파마
14	세토펜8시간이알서방정(아세트아미노펜)	삼아제약(주)
15	세토펜정(아세트아미노펜)	삼아제약(주)
16	세토펜정325밀리그램(아세트아미노펜)	삼아제약(주)
17	세토펜정80밀리그램(아세트아미노펜)	삼아제약(주)
18	솔루아펜연질캡슐(아세트아미노펜)	현대약품(주)
19	슈메디펜8시간이알서방정650밀리그램(아세트아미노펜)	에스케이케미칼(주)
20	스피드삭연질캡슐(아세트아미노펜)	제일헬스사이언스(주)
21	써스펜8시간이알서방정650mg(아세트아미노펜)	한미약품(주)
22	아니스펜8시간이알서방정(아세트아미노펜)	콜마파마(주)

순번	제품명	업체명
23	아미세타정325밀리그램(아세트아미노펜제피세립)	(주)휴온스
24	아세노펜8시간이알서방정(아세트아미노펜)	(주)일화
25	아세트엠8시간이알서방정650밀리그램(아세트아미노펜)	(주)마더스제약
26	아세핀정(아세트아미노펜제피세립)	신일제약(주)
27	아스타펜이알서방정(아세트아미노펜)	삼남제약(주)
28	아스타펜정160밀리그램(아세트아미노펜제피세립)	삼남제약(주)
29	아스타펜정325밀리그램(아세트아미노펜제피세립)	삼남제약(주)
30	알파아세트아미노펜정500밀리그램	알파제약(주)
31	에스빌아세트연질캡슐(아세트아미노펜)	이연제약(주)
32	엔시드8시간이알서방정650mg(아세트아미노펜)	한림제약(주)
33	엘앤씨메가펜정(아세트아미노펜제피세립)	(주)엘앤씨바이오
34	영진아미노펜연질캡슐325mg	영진약품(주)
35	이두패프연질캡슐(아세트아미노펜)	에스케이케미칼(주)
36	이알펜8시간서방정(아세트아미노펜)	(주)경보제약
37	이지엔6에이스연질캡슐(아세트아미노펜)	(주)대웅제약
38	일성아세트아미노펜정160밀리그램	일성신약(주)
39	일성아세트아미노펜정325밀리그램	일성신약(주)
40	지엘아세트아미노펜정	지엘파마(주)
41	지엘아세트아미노펜정300밀리그램	지엘파마(주)
42	크린탈정(아세트아미노펜)	일양약품(주)
43	타미노펜연질캡슐(아세트아미노펜)	(주)녹십자
44	타미스펜8시간이알서방정(아세트아미노펜)	(주)한국글로벌제약
45	타세놀8시간이알서방정(아세트아미노펜)	부광약품(주)
46	타세놀8시간이알서방정325밀리그램(아세트아미노펜)	부광약품(주)
47	타세놀정500밀리그램(아세트아미노펜)	부광약품(주)
48	타스멘정(아세트아미노펜)	대우제약(주)

순번	제품명	업체명
49	타스펜8시간이알서방정650밀리그램(아세트아미노펜)	대우제약(주)
50	타이레놀8시간이알서방정(아세트아미노펜)	(주)한국얀센
51	타이레놀8시간이알서방정325밀리그램(아세트아미노펜)	(주)한국얀센
52	타이레놀정160밀리그램(아세트아미노펜)	(주)한국얀센
53	타이레놀정500밀리그램(아세트아미노펜)	(주)한국얀센
54	타이레펜8시간이알서방정650밀리그램(아세트아미노펜)	(주)휴비스트제약
55	타이렌연질캡슐(아세트아미노펜)	에이프로젠제약(주)
56	타이로펜연질캡슐(아세트아미노펜)	(주)알피바이오
57	타이리콜8시간이알서방정(아세트아미노펜)	하나제약(주)
58	타이맥스연질캡슐(아세트아미노펜)	코스맥스파마(주)
59	타이몰8시간이알서방정650밀리그램(아세트아미노펜)	(주)동구바이오제약
60	타이펜8시간이알서방정	영풍제약(주)
61	토루판8시간서방정(아세트아미노펜)	조아제약(주)
62	토루판정(아세트아미노펜)	조아제약(주)
63	트라몰8시간서방정650밀리그램(아세트아미노펜)	코오롱제약(주)
64	트라몰정160밀리그램(아세트아미노펜)	코오롱제약(주)
65	트라몰정325밀리그램(아세트아미노펜)	코오롱제약(주)
66	트리스펜8시간이알서방정(아세트아미노펜)	동화약품(주)
67	티메롤8시간이알서방정(아세트아미노펜)	(주)서울제약
68	펜세타정(아세트아미노펜제피세립)	대원제약(주)
69	펜잘8시간이알서방정(아세트아미노펜)	(주)종근당
70	휴텍스에이에이피정325밀리그램(아세트아미노펜제피세립)	한국휴텍스제약(주)

* 2021.5.27.자 기준이며, 향후 허가사항 변경 가능성 있음(시럽제제 제외)

☞ 질병관리청(www.kdca.go.kr) → 알림·자료 → 홍보자료 → 홍보지에서 확인 가능
 ※ 질병관리청 누리집(ncv.kdca.go.kr)에서 내려 받을 수 있습니다.

□ 코로나19 예방접종 안내문 (요양시설 및 코로나19 취약시설용)

■ 코로나19 예방접종 후 발생 가능한 이상반응



접종부위 통증, 부기, 발작



발열, 메스꺼움, 근육통



피로감



두통

코로나19 백신은 다른 백신과 유사하게 접종부위 통증, 근육통 등 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.



피로감이 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 핫라인 (☎ _____)을 통해 발생 사실 인지 즉시 통지하시기 바랍니다.

□ 코로나19 예방접종 이렇게 받으세요

코로나19 예방접종 이렇게 받으세요



□ 코로나19 예방접종 후 안내문



질병관리청



코로나19 예방접종 후 안내

접종 당일



건강상태
좋을 때 접종



철저한 예진



안전한 접종



접종기관에서
이상 반응 관찰

⊕ **코로나 예방접종 후 주의사항** ⊕

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

코로나19 백신 및 예방접종 관련 자세한 정보는

[코로나19예방접종.kr](https://www.kdca.go.kr/covid19)

🔍

누리집에서 확인하세요!



2021.04.12.

코로나19 예방접종 후 안내



예방접종 후 이상반응



예방접종 후 흔하게 발생하는 증상

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



접종부위 통증, 부기, 발적



발열, 메스꺼움, 근육통



피로감



두통



예방접종 후, 이런 증상이 생기면



접종부위 부기·통증이 있는 경우 깨끗한 수건으로 냉찜질을 해주세요.



미열이 있는 경우 수분을 충분히 섭취하고 쉬세요.



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



접종 전 미리 해열·진통제를 준비하시고, 증상이 나타나면 바로 복용하세요.
해열·진통제 복용에 제한은 없으나, 가급적 염증 제거 효과가 없는 아세트아미노펜 성분의 의약품 복용 바랍니다.



코로나19 예방접종 후 이상반응 발생이 의심 되는 경우

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

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



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

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



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

□ 아나필락시스 증상 알기 (대국민용)



질병관리청



아나필락시스 증상 알기

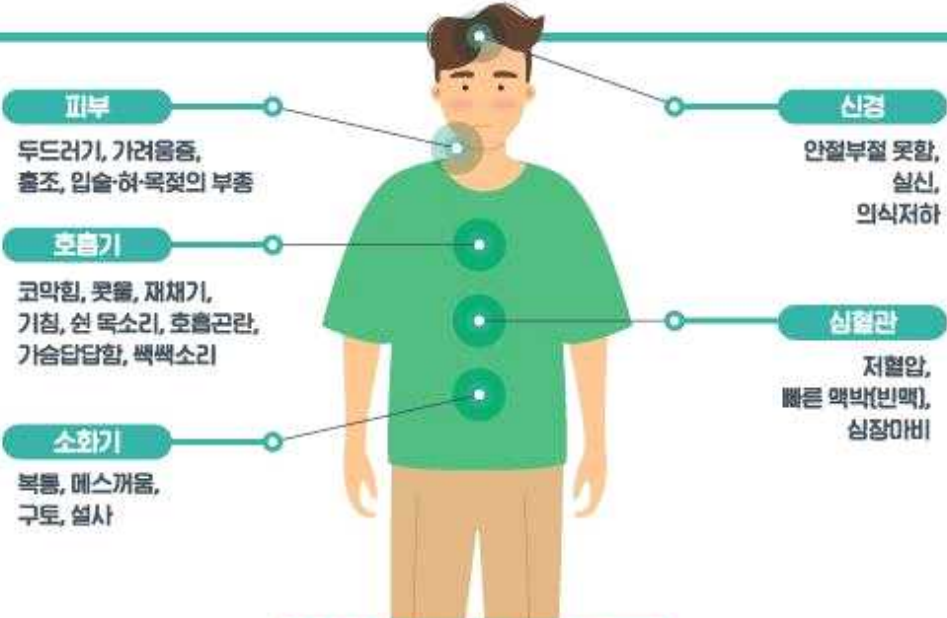
아나필락시스는 매우 드물지만, 갑자기 발생하는 심각한 알레르기 반응입니다.

예방접종 후에는 **최소 15분간** 접종기관에 머물러 심각한 알레르기 반응 (아나필락시스)이 나타나지 관찰해야 하며, 이전에 다른 원인 (약, 음식, 주사 행위 등)으로 심한 알레르기 반응이 나타난 경험이 있는 경우에는 반드시 **30분간** 관찰하도록 합니다.

☑ 아나필락시스인지는 어떻게 알 수 있나요?

- 피부가 전신적으로 붉어지거나 두드러기가 생김
- 숨이 차고 쌉쌉거림
- 혀가 부음
- 목이 붓고 조이는 것 같음

- 말하기 힘들고 목소리가 잠김
- 쌉쌉거리거나 기침을 계속 함
- 계속 어지럽거나 의식이 없음
- 참뻑하거나 늘어짐



※ 위의 증상 중 일부만 나타날 수도 있습니다.

2021.08.04.

아나필락시스 대응 방법

☑ **아나필락시스 증상이 나타나면 어떤 처치가 이루어지나요?**



01
편평한 곳에 눕히고,
의식과 맥박, 호흡을 확인합니다.



02
빨리 119에 연락하거나
주변에 도움을 청합니다.



03
에피네프린이 있으면,
주사하고 시간을 기록합니다.



04
다리를 올려서
혈액순환을 유지합니다.



05
산소가 있으면
마스크로 공급합니다.



06
2차 반응이 올 수 있으므로
응급실로 신속하게 이송합니다.

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

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

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

□ 아나필락시스 대응 매뉴얼 (접종기관용)

2021.02.23.

아나필락시스 대응 매뉴얼

01 예방접종 후 이상반응 모니터링



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



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



04 에피네프린 투여
즉시 에피네프린을 전외측 대퇴근에 근육주사



05 산소투여
호흡곤란을 호소하는 경우(필요시) 기도내 삽관



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



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



08 아나필락시스 발생기록




질병관리청

□ 「코로나19 예방접종 후 대처방법 안내」 카드뉴스

2021.03.13.



코로나19 예방접종 후 최소 3일간은 특별한 증상이 나타나는지 관심을 기울여주세요.

예방접종 후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등의 증상이 흔하게 발생할 수 있으며, 이러한 증상은 면역이 형성되는 과정에서 나타날 수 있는 반응으로 대부분 2~3일 이내 사라집니다.



2021.03.13.



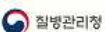
접종 후 발열이 있어요.

접종 후 발열이 있을 수 있습니다. 이는 예방접종 후에 나타나는 면역반응일 가능성이 높습니다.

수분을 충분히 섭취하고 쉬어 주세요. 발열로 인해 불편함이 있는 경우에는 해열·진통제가 도움이 될 수 있습니다.



2021.03.13.



해열·진통제를 복용하는 경우

해열·진통제 복용에 제한은 없으나 가급적 염증을 제거하는 효과가 없는 아세트아미노펜 성분의 의약품 복용을 권장합니다.

접종 전 미리 해열·진통제를 준비하시고 증상이 나타나면 바로 복용을 하시기 바랍니다. 대부분 2~3일 이후에는 증상이 모두 사라집니다. 다만, 증상이 지속된다면 의료기관을 방문하시기 바랍니다.



2021.03.13.



접종부위에 부기나 통증이 있어요.

예방접종 후 접종부위가 붓고 아프거나 발적이 생길 수 있습니다. 이는 예방접종 후 발생 가능한 증상입니다.

접종부위 통증이 있는 경우 통증 부위에 깨끗한 수건 등으로 냉찜질을 해주세요.



2021.03.13.



전신에 통증이 있어요.

접종 후 근육통이나 두통이 있을 수 있습니다. 예방접종 후 면역이 형성되는 과정에서 생길 수 있는 반응으로 2~3일 내 자연스럽게 호전됩니다.

일상생활에 불편함이 있다면 진통제가 도움이 될 수 있습니다.



2021.03.13.



이상반응이 의심되는 경우 '예방접종 후 건강상태 확인하기'를 참고하세요.



대부분 해열·진통제 복용으로 증상이 호전되나, 3일 이상 발열이나 근육통이 지속된다면, 가까운 의료기관을 방문하세요.



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

□ 코로나19 예방접종 후 이상반응에 대한 안내



질병관리청
www.kdca.go.kr








질병관리청



KMA 대한의사협회
Korean Medical Association

코로나19 예방접종 후

이상반응에 대한 안내





이럴 땐, 이렇게 하세요.

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



이럴 땐, 의사 진료를 받으세요.

- 접종 후 접종부위 부기, 통증, 발적이 48시간이 지나도 호전되지 않는 경우
- 접종 후 갑자기 기운이 떨어지거나 평소와 다른 이상증상이 나타난 경우
- <혈소판감소성 혈전증 의심증상>**
- 접종 후 심한 또는 2일 이상 지속되는 두통이 발생하며, 진통제에 반응하지 않거나 조절되지 않는 경우 또는 구토를 동반하거나 사야가 호려지는 경우
- 접종 후 6주 이내에 호흡곤란, 흉통, 지속적인 복부 통증, 팔·다리 부기와 같은 증상이 나타난 경우
- 접종 후 접종부위가 아닌 곳에서 멍이나 출혈이 생긴 경우 등
- <심근염 및 심낭염 의심증상>**
- 가슴 통증·압박감·불편감, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신 등이 새롭게 발생하거나 악화되어 지속되는 경우



이럴 땐, 119에 신고 또는 응급실을 방문하세요.

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

2021.07.05.

□ 코로나19 예방접종 관련 국가피해보상제도 홍보물

2021.04.01.
 질병관리청

코로나19 예방접종 후 이상반응 피해 보상이 되나요?

신청 가능한 보상의 종류

- **진료비(본인부담금) 및 정액간병비(입원치료에 한정하여 1일당 5만원)**
*영양제·수액·입원 등, 물리치료 등의 항목은 코로나19 예방접종 후 피해보상 지급대상에서 제외됩니다. 단, 의료로 생리·정신수술의 수액만 보상지급대상에 포함.
- **장애인 일시보상금**
- **사망 일시보상금 및 장제비**
* 2021년 코로나19 예방접종 피해보상의 경우 제증명료는 지급대상에서 제외됩니다.
피해보상 신청기간: 예방접종피해가 발생한 날부터 5년 이내

5년 이내

피해보상 절차는 어떻게 되나요?

01 피해보상 신청

코로나19 예방접종으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하였을 경우
구비서류를 갖춰 주소지 관할 보건소에 신청

구비서류		
진료비 및 간병비 신청	장애인 일시보상금신청	사망자일시보상금 및 장제비 신청
· 진료비 및 간병비 신청서 · 진료확인서(의사소견서 등) 및 발생일 진단서 등 · 신분증 · 진료비 영수증 및 진료비 세부산정내역서 · 코로나19 예방접종 후 이상반응 소액 피해보상에 대한 동의서(피해보상 신청금액이 30만원 미만인 경우) · 의무기록사본(의료사고 신청금액이 30만원 이상인 경우) · 3개월 이내의 의무기록 사본(의료사고 신청금액이 30만원 이상인 경우)	· 장애인 일시보상금 신청서 · 진단서(장애판정기관 및 가파병원에서 발한 장애등급판정에 따른 장애등급 포함) · 신분증	· 사망 일시보상금 및 장제비 신청서 · 사망진단서 · 신청인이 유족임을 증명하는 서류 · 부검소견서

*가족관계증명서 등 신청인과 본인과의 관계를 증명하는 서류

인과성 심의, 지급 결정

지방자치단체 기초조사, 피해조사반 조사 및
예방접종피해보상 전문위원회
인과성 심의 등을 바탕으로 지급결정
보상신청이 있는 날로부터 100일 이내 지급결정

02

03 결과통지 및 보상금 지급

보상금 지급이 결정되면 보상수급권자에게 보상금 지급
(이의신청은 1회에 한하여 가능하며 주소지 관할 보건소에 신청)

코로나19 예방접종 후 이상반응에 대한 국가피해보상 상세자료는 **코로나19 예방접종 누리집(<http://ncv.kdca.go.kr>)**을 참고하세요.

□ 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고에서 보상까지 관련 홍보물(카드뉴스)

2021.09.10. 질병관리청

궁금해요!
코로나19 예방접종 후
이상반응
신고에서 보상까지?
〈3탄 이상반응 보상 편〉

?

?

1/10

2021.09.10. 질병관리청

코로나19 예방접종을 받은 A씨,
이상반응이 의심되어 병원진료를
받았다면?
어떠한 절차로 보상을
신청할 수 있을까요?

2/10

2021.09.10. 질병관리청

신고 **조사** **보상**

1. A씨 본인 혹은 그의 보호자가 주소지 관할 보건소에서 직접 보상신청을 합니다.

「예방접종피해 국가보상법」은 피해가 발생한 날부터 5년 이내 신청 가능!

Q. 저는 치료비가 수액인데 신청 가능한가요?
A. 2021년 코로나19 예방접종에 한하여 피해보상 본인부담금 신청기준이 완화되었습니다!
30만원 이상 → **제한 없음**

3/10

2021.09.10. 질병관리청

신고 **조사** **보상**

구비서류

진료비 및 간병비 신청	- 진료비 및 간병비 신청서 - 진료확인서(이상반응 증상 및 발생일 반드시 명시) - 신분증* - 진료비 영수증 및 진료비 세부산정내역서 - 코로나19 예방접종 후 이상반응 소액 피해보상에 대한 동의서 (피해보상 신청금액이 30만원 미만인 해당) - 의료기록사본 (피해보상 신청금액이 30만원 이상만 해당) 3개월 이내의 의무기록 사본 (피해보상 신청금액이 30만원 이상만 해당)
장애편 일시보상금 신청	- 장애편 일시보상금 신청서 - 진단서 (장애편복지법 및 기타법령에서 정한 장애등급표에 따른 장애 등급 포함) - 신분증*
사망자 일시보상금 및 장제비 신청	- 사망 일시보상금 및 장제비 신청서 - 사망진단서 - 신청인이 유족임을 증명하는 서류 - 부검조서서

*가족관계증명서 등 신청인과 본인과의 관계를 증명하는 서류

4/10

2021.09.10. 질병관리청

신고 **조사** **보상**

2. A씨의 신고를 접수한 보건소 및 시도 지자체는 예방접종 피해에 관한 기초조사를 실시합니다.

3. 기초조사 이후, 시도 지자체는 A씨가 제출한 피해보상청구 서류에 기초조사 결과 및 의견서를 첨부해 질병관리청(이하: 국민건강보험공단)에 제출합니다

피해보상신청 서류 접수 → 예방접종 피해에 관한 기초조사 실시 → 의견서 첨부 후 예방접종 피해에 관한 기초조사 결과 및 의견서 제출

보건소 → 시도 지자체 → 질병관리청

5/10

2021.09.10. 질병관리청

신고 **조사** **보상**

4. 질병관리청은 보상청구가 있는 날부터 120일 이내에 예방접종피해보상전문위원회를 개최해 보상 여부를 결정합니다

예방접종 이상반응 인과성인 지자체 기초조사, 피해조사반 인과성 평가를 거쳐 피해보상전문위원회 심의를 통해 최종 결정됩니다.

피해보상신청이 어떤가요?
예방접종과 피해 이상반응과의 인과성을 평가하는 위원회로, 임상조사(공수), 방역의 법규 등 10인 이내로 구성

피해보상전문위원회 어떤가요?
보상을 관여하는 위원으로, 임상조사, 방역의 법규, 예방접종 관련 법령, 전문가, 변호사 및 시민단체가 추천한 전문가 등 15명 등으로 구성

*코로나19 예방접종 이전에는 분기별 1회 열렸지만 현재는 **한 달에 2회씩 보상심의를** 진행하고 있습니다

6/10

2021.09.10. 질병관리청

신고 **조사** **보상**

5. 예방접종피해보상 전문위원회 심의결과!

A씨의 이상반응이 코로나19 예방접종으로 인한 인과성이 인정되었다면?

1. 진료비(본인부담금) 및 정액약병비 (임원지도에 한하여 1일당 5만원)
2. 장애편 일시보상금
3. 사망 일시보상금 및 장제비

이 외에도, 이상반응으로 응급실 등에 내원할 경우 진료 시 필요한 코로나19 검사 관련 본인부담금도 보상에 포함됩니다.
제출서류, 원안제 수액(약물만 포함), 물리치료 등의 항목은 피해보상 지급대상에서 제외됩니다.
(단, 호도당, 생리식약수 등의 수액은 보상지급대상에 포함)

7/10

2021.09.10. 질병관리청

신고 **조사** **보상**

5. 예방접종피해보상 전문위원회 심의결과!

A씨의 이상반응이 코로나19 예방접종으로 인한 인과성이 인정되지 않았다면?
그렇다면 보상을 전혀 받을 수 없는 것인가요?

A씨가 인과성 근거 불충분으로 보상에 제외된 중증 환자 중이라면?

코로나19 예방접종 후 발생한 질환의 진료비를 1인당 최대 1,000만원 지원받을 수 있습니다.
(코로나19 예방접종 후 인과성 불충분한 중증 환자 중 의료비 지원사업 일시적 신청, 5.17~)

자세한 정보는 질병관리청 누리집을 방문하여 <코로나19 예방접종 후 이상반응 발생시 인과성 근거가 불충분한 중증 환자 등 의료비 지원> 가이드뉴스를 확인하세요!

8/10

2021.09.10. 질병관리청

국민들께서 안심하고 예방접종을 받을 수 있도록
정확한 정보 제공과 투명한 소통을
위해 더욱 노력하겠습니다!

9/10

2021.09.10. 질병관리청

발령

< 인과성 근거 불충분한 중증 환자 등 의료비 지원사업 >

△ (지원대상) "코로나19 예방접종 후 중증" 또는 "특별 관심 이상반응" (심근경색, 심근경색 후 합병증 등) 발생 하였으나, 피해조사반 또는 피해보상전문위원회의 검토 결과 인과성 인정을 위한 근거자료가 불충분하여 피해보상에서 제외된 환자(심의기준, ⑥-1 예방 시안만 지원),

* ⑥-1 판정기준 : 예방접종 후 발생한 이상반응이 집중 진료 이후 유발할 만한 기저질환, 유전질환 등이 불명확하고, 이상반응을 유발한 소위시간이 개인성은 있으나, 백신과 이상반응 인과성 인정 관련 문헌이 1건 없는 경우

** 중증 이상반응 : 사망, 중환자실 치료 또는 OIC에 준하는 치료, 장애 등 발생 경우

*** 특별 관심 이상반응(Adverse Event of Special Interest) : WHO가 적극적으로 모니토링이 필요하다고 인정한 이상반응, 심근경색 심근경색, 골관절염, 비만, 당뇨병, 다낭성낭 등 포함

△ (지원내용) 코로나19 백신 접종 후 발생한 질병의 진료비*로서 1인당 1,000만원 한도에서 지원하되, 기존의 "1차질환 치료비 및 장제비"는 제외

* 코로나19 예방접종 후 발생한 질환 관련 필수적인 치료에 포함하여 지원

* 실제 간병비*가 발생한 경우에 한하여 1일당 5만원 범위에서 간병비 지원

* 추후에 근거가 확인되어 인과성이 인정될 경우 피해보상을 하게 되며, 선 지원된 의료비는 환산 후 보상

10/10

□ 코로나19 예방 접종 후 이상반응 혈소판감소성 혈전증 안내



코로나19 예방접종 후 이상반응 관련 혈소판감소성 혈전증에 대한 이해

혈소판감소성 혈전증이란?

- 코로나19 백신 접종 후 발생하는 부작용으로, 혈소판 감소로 인한 출혈과 혈전증이 동시에 생기는 것이 특징입니다.
- 매우 드물지만 코로나19 백신 접종 후 4일에서 6주 사이에 발생할 수 있습니다.
- 우리나라에서는 현재까지(9.29일 기준) 3건이 확인되었습니다.

코로나19 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 의심증상으로 의사의 진료가 필요한 경우

코로나19백신접종 후 4일에서 6주 사이에 아래와 같은 증상이 있는 경우

- ① 심한 또는 2일 이상의 지속적인 두통이 발생하며, 진통제에 반응하지 않거나 조절되지 않는 경우 또는 구토를 동반하거나 시야가 흐려지는 경우
- ② 호흡곤란, 흉통, 지속적인 복부 통증, 팔·다리 부기와 같은 증상이 나타난 경우
- ③ 접종부위가 아닌 곳에서 멍이나 출혈이 생긴 경우 등

혈소판감소성 혈전증은 **의사의 진료**를 통해
조기 발견하고 적절히 치료하면 **회복 가능한 질환**입니다.
혈소판감소성 혈전증 감시체계를 구축 운영하고 있으며
관련 전문학회*와의 협력을 강화하여
진단·치료 대응의 범위를 확대하였습니다.

*대한신경과학회, 한국혈전지혈학회



2021. 08. 20.

혈소판감소성 혈전증과 일반 혈전증의 비교

	일반 혈전증	혈소판감소성 혈전증
임상 특징	동맥 • 뇌동맥 / 관상동맥에 호발 정맥 • 하지 심부정맥/폐동맥에 발생	코로나19 백신 접종 후 4일에서 6주 사이에 발병 • 드물게 발생하는 부위인 뇌정맥동 및 내장정맥의 혈전이 특이적 이나 다른 부위(하지정맥 등)도 침범가능
검사 지표	• 관상동맥 (CK, Tnl 상승) • 정맥 (D-dimer 상승)	• 혈소판 감소 동반 • D-dimer 정상 상한치의 4배 상승 • PF4 ELISA 검사 양성
발생 기전	1) 혈액흐름의 정체 • 거동장애/심박세동/혈관기형 2) 혈관손상 • 죽상동맥경화증/혈관염 3) 응고기능 이상 • 탈수/암/자가면역질환/약물 (여성호르몬제 등)	백신과 연관된 자가면역질환 추정 • 헤파린 유도 혈소판 감소증과 유사하나 헤파린 노출과 무관하게 발생 • 코로나19 백신에 의해 유발된 혈소판 인자 관련 항체가 혈소판 수 감소 및 혈전 유발
치료	동맥 • 혈전 용해제 혹은 혈전제거술, 스텐트 시술 및 항혈소판제 정맥 • 항응고제	• 혈액전문의에게 의뢰 • 헤파린 및 혈소판수혈 금지 • 항응고치료는 경구약 (라바록사반, 에독사반, 아픽사반, 다비가트란) 혹은 주사제(아가트로반) 사용

코로나19 예방접종 관련 혈액응고장애 자문단(2021. 9. 8.)

□ 코로나19 예방접종 후 이상반응 심근염/심낭염 안내



코로나19 예방접종 후 심근염 및 심낭염 안내

심근염/심낭염이란?

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

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

- 주로 남자 청소년과 젊은 연령층의 남자에서 발생
- mRNA 코로나19 백신 접종 후 발생했으며, 1차보다 2차 접종 후 더 많이 발생
- 일반적으로 백신 접종 후 수일 이내에 발생
- 대부분의 환자는 치료와 휴식 후 빠르게 호전되었고, 호전된 후 정상적인 일상 활동이 가능했음

“ 코로나19 예방접종 후 아래의 증상이 새롭게 발생되거나 악화되어 지속되는 경우 의료기관의 진료를 받으시기 바랍니다. ”

심근염/심낭염 주요 증상



가슴 통증, 압박감, 불편감



호흡곤란 또는 숨가쁨, 호흡 시 통증



심장이 빠르게 뛰거나 두근거림



실신

주의사항

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





코로나19 예방접종 후 심근염 및 심낭염 Q&A

Q1 심근염과 심낭염은 어떤 질병인가요?

심근염은 심장의 근육에 염증이 발생하는 질병이고,
심낭염은 심장을 둘러싼 막에 염증이 생기는 질병입니다.

Q2 어떤 백신 접종 후에 심근염/심낭염이 발생하나요?

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

Q3 심근염이나 심낭염의 의심증상은 무엇인가요? 코로나19 백신 접종 후 의심증상이 발생하면 어떻게 해야하나요?

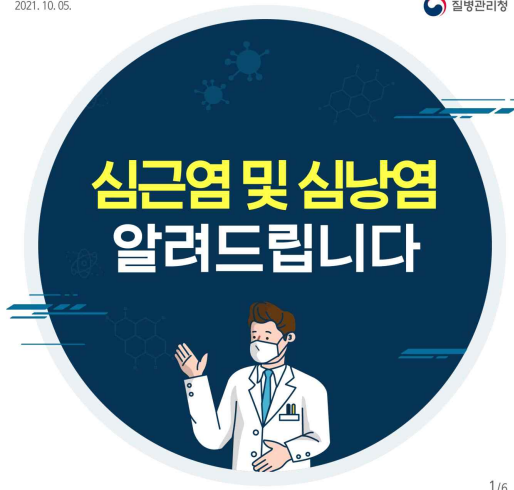
심근염/심낭염의 주요 증상은 가슴통증·압박감·불편감, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신 등입니다.
코로나19 백신 접종 후 이런 의심증상이 새롭게 발생하거나 악화되어 지속되는 경우 의료기관을 방문하여 진료를 받으시기 바랍니다.

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

첫 번째 mRNA 코로나19 백신(화이자, 모더나) 접종 후
심근염/심낭염 발생이 확인된 경우는 추후 안전성에 대한
근거가 마련될 때까지 코로나19 백신 접종을 연기해야 합니다.

□ 코로나19 예방접종 후 이상반응 심근염/심낭염[카드뉴스]

2021. 10. 05.



1/6

2021. 10. 05.



심근염/심낭염이란?

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

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

- 주로 남자 청소년과 젊은 연령층의 남자에서 발생
- mRNA 코로나19 백신 접종 후 발생했으며, 1차보다 2차 접종 후 더 많이 발생
- 일반적으로 백신 접종 후 수일 이내에 발생
- 대부분의 환자는 치료와 휴식 후 빠르게 호전되었고, 호전된 후 정상적인 일상 활동이 가능했음

2/6

*

2021. 10. 05.



“ 코로나19 예방접종 후 아래의 증상이 새롭게 발생되거나 악화되어 지속되는 경우 의료기관의 진료를 받으시기 바랍니다. ”

심근염/심낭염 주요 증상

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

주의사항

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

3/6

2021. 10. 05.



Q 심근염과 심낭염은 어떤 질병인가요?

심근염은 심장의 근육에 염증이 발생하는 질병이고, 심낭염은 심장을 둘러싼 막에 염증이 생기는 질병입니다.

Q 어떤 백신 접종 후에 심근염/심낭염이 발생하나요?

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



4/6

2021. 10. 05.



Q 심근염이나 심낭염의 의심증상은 무엇인가요? 코로나19 백신 접종 후 의심증상이 발생하면 어떻게 해야하나요?

심근염/심낭염의 주요 증상은 가슴통증·압박감·불편감, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡 시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신 등입니다. 코로나19 백신 접종 후 이런 의심증상이 새롭게 발생하거나 악화되어 지속되는 경우 의료기관을 방문하여 진료를 받으시기 바랍니다.

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

첫 번째 mRNA 코로나19 백신(화이자, 모더나) 접종 후 심근염/심낭염 발생이 확인된 경우는 추후 안전성에 대한 근거가 마련될 때까지 코로나19 백신 접종을 연기해야 합니다



5/6

2021. 10. 05.



코로나19 예방접종 후 심근염 및 심낭염 발생에 신속하게 대처할 수 있도록 감시·대응체계를 강화하여 안전한 예방접종을 위해 최선을 다하겠습니다.



6/6

□ 코로나19 예방접종 안내문 및 Q&A (학생용)



코로나19 예방접종 전·후 주의사항

- 전**
- 건강 상태가 좋을 때, 접종하기
 - 접종 전 반드시 의사의 예진 받기
 - 다음과 같은 경우 예방접종 연기하기

- 코로나19 감염이 의심되는 경우 접종 연기
- 격리 중인 코로나19 환자 및 접촉자는 접종 연기
- 발열(37.5℃ 이상) 등 급성병증이 있는 경우 접종 연기

- 후**
- 예방접종 후 15~30분간 접종기관에 머물러 이상반응 발생 여부 관찰 후 3시간 동안 주의 깊게 관찰하기
 - 예방접종 후 일주일정도는 고강도의 운동 및 활동 자제 하기
 - 접종부위 청결하게 유지하기

코로나19 예방접종 후 발생 가능한 이상반응

- 예방접종 후 접종부위 통증이나 부기, 발적, 발열, 피로감, 두통, 근육통, 오한, 메스꺼움 등이 나타날 수 있음
- 호흡곤란, 얼굴의 부기, 눈 또는 입술·입안의 부종 등의 증상을 동반한 아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타날 수 있음
- 화이자, 모더나 백신 접종 후 가슴 통증·압박감·불편감, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신 증상이 나타나는 심근염·심낭염 발생할 수 있음

코로나19 예방접종 후 이상반응이 발생 할 경우

- 접종부위 부기, 통증이 있는 경우 깨끗한 마른 수건을 대고 그 위에 냉찜질
- 미열이 있는 경우 수분을 충분히 섭취하고 휴식을 취하기
- 발열이나 근육통 등으로 불편함이 있는 경우 해열진통제를 복용하기
- * 예방접종 전 아세트아미노펜 성분의 해열 진통제 준비 예방접종 후 몸살 증상이 나타날 경우 해열진통제 복용
- 다음과 같은 경우에는 의사의 진료를 받으세요.

- 가슴 통증·압박감·불편감, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡 시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신 등이 새롭게 발생하거나 악화되어 지속되는 경우
- 접종부위의 통증, 부기, 발적이나 발열 등이 2일이 지나도 호전되지 않거나 악화되는 경우
- 코로나19 예방접종 후 갑자기 기운이 떨어지거나 평소와 다른 이상 증상이 나타날 경우

- 숨쉬기 곤란하거나 심하게 어지러운 경우, 입술, 얼굴이 붓거나 온몸에 심한 두드러기 증상이 나타나는 경우 119로 연락하거나 가까운 응급실 내원하기

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

2021. 07. 16.



코로나19 예방접종 관련 Q&A(학생용)

Q 예방접종 후 일반적인 이상반응에는 무엇이 있나요?

- A. 학생들에서 발생할 수 있는 이상반응은 성인과 유사하며, 2차 예방접종 후 더 많이 경험할 수 있습니다. 이러한 이상반응은 신체가 백신에 반응할 때 발생할 수 있으며 일반적으로 수일 이내에 소실됩니다.

예방접종 후 일반적인 이상반응 및 관리방법

이상반응	관리 방법
주사 부위의 통증, 부기, 발적	깨끗한 마른 수건을 대고 그 위에 냉찜질
발열, 오한, 두통, 근육통, 관절통, 피곤함	· 미열이 있는 경우 수분을 충분히 섭취하고 휴식 · 발열이나 근육통이 있는 경우 필요에 따라 해열제 복용
목이나 팔의 림프절 부종	일반적으로 일주일 정도면 회복

단, 드물게 심한 알레르기 반응이 나타날 수 있으며, 화이자, 모더나 접종 후 심근염·심낭염이 발생할 수 있습니다.

• 코로나19 예방접종 후 이상반응 정보 확인 : 코로나19 예방접종 누리집(<http://ncv.kdca.go.kr>) > Q&A모음 > 백신의 안전성과 이상반응

Q 예방접종 후 특별히 주의해야하는 이상반응이 있나요?

- A. 가슴 통증·압박감·불편감, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신 등 이 새롭게 발생하거나 악화되어 지속되는 경우, 또는 일반적인 이상반응이 2일 이상 지속되거나 악화되는 경우는 즉시 의사의 진료를 받으세요.

Q 예방접종 후 학생들이 격렬한 활동을 해도 될까요?

- A. 화이자, 모더나 백신 접종 후 발생할 수 있는 심근염 및 심낭염의 위험을 고려할 때, 특히 청소년과 젊은 남성은 1차 및 2차 예방 접종 후 일주일 정도 고강도의 운동 및 활동을 피할 것을 권장합니다.

예) 수영, 사이클링, 달리기, 무거운 역기 들기, 운동경기 등

□ 코로나19 3차 접종 홍보물

2021.12.30.

질병관리청

2022년부터 2004년생의

코로나19 백신

3차접종을 시작합니다

2004년생인 나는 바로 3차접종 신청하러 가야지!



접종대상



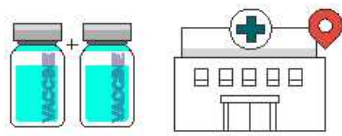
2004년 출생 18세
(주민등록상 '04.1.1.~ 12.31일 출생자 중
2차 접종 후 3개월 경과한 대상자)*

예약일 및 접종일



2022.1.1.0시 이후 예약
1.8일부터 접종 가능
*당일 접종(잔여백신 예약)은 1월 3일부터 가능

백신종류 및 접종장소



mRNA백신으로
위탁의료기관에서 접종

예약방법

온라인 예약: 코로나19 예방접종 사전예약 누리집(대리예약 가능)

당일접종: 카카오톡, 네이버 잔여백신 예약 또는 의료기관 예비명단 등록



접종 시에는 보호자(법정대리인)가 동행해야 합니다.
만약 함께 동행하기 어렵다면 보호자(법정대리인)가 작성한
①접종 시행 동의서와 ②예진표를 접종대상자가 제출해야 합니다. ☆
접종 시 개인 신분증 가져오는 것도 잊지 마세요!

2010년 1월 1일부터
나는 바로 예방접종
받을 수 있네!

생일이 지난

2022년에 2010년생
코로나19 예방접종 받자!

2010년 나도 1월에
신규접종 수 있네!

접종대상

*22년 1월 예약 가능 대상자

*10년 1~2월 출생

*22년 2월 예약 가능 대상자

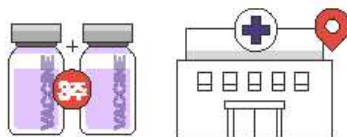
*10년 1~3월 출생

2010년 출생 만12세

(주민등록상 '10.1.1.~12.31일 출생자 중

생일이후부터 접종이 가능해요! ***예약일 및 접종일****2022.1.4. 0시 이후 예약****1.11일부터 접종 가능**

* 당일 접종(잔여백신 예약)은 1월 3일부터 가능

백신종류 및 접종장소**화이자 백신(3주간격 2회접종)으로
위탁의료기관에서 접종****예약방법****예약 기간 중 예방접종
사전예약 누리집**

(https://ncvr.kdca.go.kr)

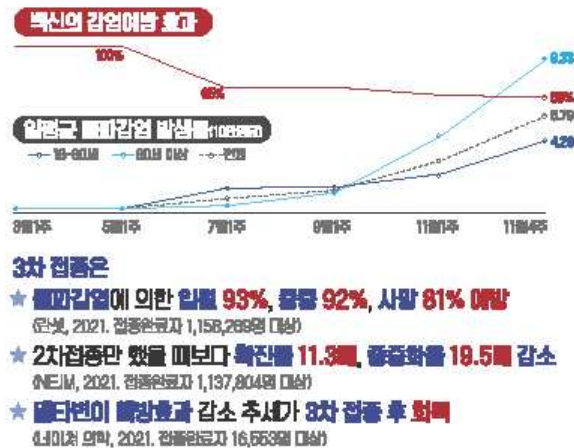
접속하여 예약(대리예약 가능)**후 개별적으로 방문하여 접종****접종 시에는 보호자(법정대리인)가 동행해야 해요!****만약 함께 동행하기 어렵다면 보호자(법정대리인)가 작성한****①접종 시행 동의서와 ②예진표를 접종대상자가 제출해야 합니다. *****접종 시 개인 신분증 가져오는 것도 잊지 마세요!**

코로나19 백신 3차접종 안내문

18세
이상

3차접종은 왜 맞아야 하나요?

- 2차접종 후 시간이 경과함에 따라 백신효과는 감소하고 **유행감염이 증가**합니다.
- **3차접종의 예방효과**는 과학적으로 증명되고 있습니다.



3차접종은 어떻게 맞을 수 있나요?

- 18세 이상 전 국민은 2차접종 **3개월 후부터 3차접종**이 필요합니다.
* 안센백신접종자(1차접종), 면역저하자(2차접종)는 2개월 후부터 접종
- **예약(ncvr.kdca.go.kr)**을 하시거나 **잔여백신***으로 접종 받으실 수 있습니다.
* 네이버, 카카오 등에서 잔여백신을 검색하여 당일예약 및 접종 가능
- 특히, 60세 이상 어르신은 **12월에는 예약없이 의료기관(문의후) 방문**하셔도 3차접종을 받을 수 있습니다.

백신은 안전한가요?

- 코로나19 백신은 **식약처 허가**와 **각국 승인절차** 등을 거쳐 **안전성이 검증**되었고, 전 세계적으로 **85억회 이상** 접종되었습니다.
- 3차접종 **이상반응**은 1·2차접종보다 **크지 않고** 대부분은 근육통, 발열 등 **일반적인 이상반응**입니다.
* 이상반응 발생이 의심될 경우 1339 또는 관할 보건소에 문의하시기 바랍니다.

□ 코로나19 예방접종 슬기로운 접종생활 기초편 (청소년)

2022. 01. 11. 질병관리청

청소년 코로나19 예방접종

슬기로운 접종생활

기초편

1 / 8

2022. 01. 11. 질병관리청

최근 청소년의 코로나19 예방접종 필요성이 높아지고 접종 효과도 확인되면서 예방접종 참여가 지속적으로 증가하고 있습니다.

자, 이처럼 우리의 건강을 보호해주는
코로나19 예방접종!

청소년 예방접종에 대한 기본적인 궁금증을 함께 알아볼까요?

2 / 8

2022. 01. 11. 질병관리청

Q1. 청소년 예방접종

Q 청소년도 반드시 코로나19 예방접종을 받아야 하나요?

A 청소년은 다른 연령대와 비교해 무증상 감염이 많아 초기 발견이 어렵습니다. 또한 코로나19 감염 시 입원을 하거나 위중증으로 진행될 수 있고 학업에 부정적인 영향을 미치는 등 여러 문제가 발생할 수 있습니다. 그러므로 예방접종을 받는 것을 적극 권장합니다.

학령기 연령군별 발생률 추이 (21.8.12~22.1.1)

3 / 8

2022. 01. 11. 질병관리청

Q2. 예방접종 대상

Q 예방접종을 꼭 받아야 하는 대상이 있나요?

A 기저질환이 있는 청소년의 경우 코로나19 감염 시 중증으로 진행될 위험이 높으므로 예방접종을 적극 권고하고 있습니다.

건강한 청소년도 중증 및 합병증을 예방할 수 있으므로 예방접종을 받는 것이 좋습니다.

모두에게 필요한 접종이네요! ✓

4 / 8

- 304 -

Q3. 예방접종 후 이상반응

Q 예방접종 후 이상반응은 얼마나 아픈가요?

A 청소년이라고 해서 특별한 이상반응이 있는 것은 아닙니다. 두통, 가슴 통증, 근육통, 어지러움, 메스꺼움, 발열 등 일반적인 이상반응이 주를 이룹니다. 그리고 이러한 증상은 접종 후 2~3일 안에 자연스럽게 사라집니다.

안심이 되네요! 😊

5 / 8

Q4. 예방접종 후 운동

Q 예방접종 후 운동의 강도는 어떻게 해야 할까요?

A 격렬한 운동을 하면 심장에 무리를 줄 수 있기 때문에 자제해야 합니다.

Q 어느 정도 기간 동안 주의해야 하나요?

A 적어도 일주일간은 달리기, 축구, 수영, 농구 등 고강도의 운동 또는 활동을 피하는 것이 좋습니다.

6 / 8

Q5. 예방접종 후 대처방안

A 접종 부위가 붓거나 통증이 나타나면 마른수건을 대고 그 위에 냉찜질을 하고, 미열이 발생하면 수분 섭취와 휴식을 취합니다.

발열 및 근육통 등으로 불편한 경우 해열진통제를 복용하면 도움이 됩니다.

그럼에도 불구하고 증상이 나빠지거나, 평소와 다른 이상 증상이 나타날 경우 의사의 진료를 받으세요.

특히, 숨쉬기 곤란하거나 심하게 어지러운 경우, 입술, 얼굴이 붓거나 온몸에 심한 두드러기 증상이 나타날 때는 119에 신고하거나 응급실을 방문하세요.

7 / 8

청소년 코로나19 예방접종의 효과는 분명하며, 심각한 이상반응에 대한 우려도 성인보다 낮습니다.

청소년 코로나19 예방접종으로
나, 너 그리고 우리의 건강을 지키세요!



8 / 8

□ 코로나19 예방접종 슬기로운 접종생활 심화편 (청소년)

2022. 01. 13.

질병관리청

청소년 코로나19 예방접종

슬기로운
접종생활

심화편

1 / 7

2022. 01. 13.

질병관리청

최근 청소년의 코로나19 예방접종 필요성이 높아지고 접종 효과도 확인되면서 예방접종 참여가 지속적으로 증가하고 있습니다.

자, 이처럼 우리의 건강을 보호해주는 코로나19 예방접종!

청소년 예방접종에 대한 궁금증이 무엇인지 심화편에서 함께 알아볼까요?

2 / 7

2022. 01. 13.

질병관리청

Q1. 심근염과 심낭염

Q 예방접종 후 심근염·심낭염이 발생할 수 있다면 증상은 어떤가요?

A 심근염은 심장의 근육에 발생한 염증입니다. 주로 발생할 수 있는 증상으로 가슴통증, 두근거림, 호흡곤란 등이 있습니다.

심낭염은 심장을 둘러싼 막에 생긴 염증입니다. 주로 숨을 들이 마시거나 자세를 바꿀 때 가슴 통증이 발생하거나 심해집니다. 이러한 통증은 몸을 앞으로 숙이면 완화됩니다.

대부분 치료와 휴식으로 나아지지만 드물게 중증으로 진행되는 경우도 있으므로, 접종 후 일주일간은 건강 상태를 관찰해야 합니다.

3 / 7

2022. 01. 13.

질병관리청

Q2. 백혈병 발생 여부

Q 코로나19 예방접종을 받으면 백혈병에 걸릴 수 있나요?

A 현재 전 국민이 코로나19 예방접종을 받고 있기 때문에 예방접종 후 급성 백혈병이 발생한다고 오해할 수 있습니다.

그러나 백혈병은 진단 약 1개월 전에 증상이 시작되는 경우가 많습니다. 따라서 코로나19 예방접종 수일 혹은 수개월 후에 백혈병이 발생한다는 것은 이론적으로 맞지 않다고 볼 수 있습니다.

해외에서도 코로나19 예방접종 후 백혈병이 발생한다는 공식적인 보고는 없었으니, 두려워하지 않아도 됩니다.

4 / 7

2022. 01. 13.

질병관리청

Q3. 생리 영향 여부

Q 여학생의 경우 생리에 영향을 준다고 하는데 사실인가요?

A 현재까지는 코로나19 예방접종이 여성의 생리에 특별한 영향을 준다는 국내외 보고는 없었습니다.

생리는 스트레스 등 다양한 원인에 의하여 영향을 받을 수 있습니다.

혹시 생리 기간이 조금 달라질 수 있으나 일시적인 현상이니 너무 걱정하지 마세요!

안심이 되네요!

5 / 7

2022. 01. 13.

질병관리청

Q4. 키와 발모에 대해

Q 코로나19 예방접종이 키를 안 크게 하거나 발모를 유발할 수 있나요?

A 아직까지 코로나19 예방접종이 키나 성장, 발모에 영향을 준다는 보고는 없었습니다.

온라인 상에는 예방접종에 대한 허위정보가 많이 있어요. 전문가들이 제공하는 정보에 귀를 기울이면, 안전하게 예방접종을 받을 수 있습니다. 걱정하지 마세요!

걱정하지 마세요!

6 / 7

- 306 -

코로나19 예방접종 이상반응 관련 심리지원 안내

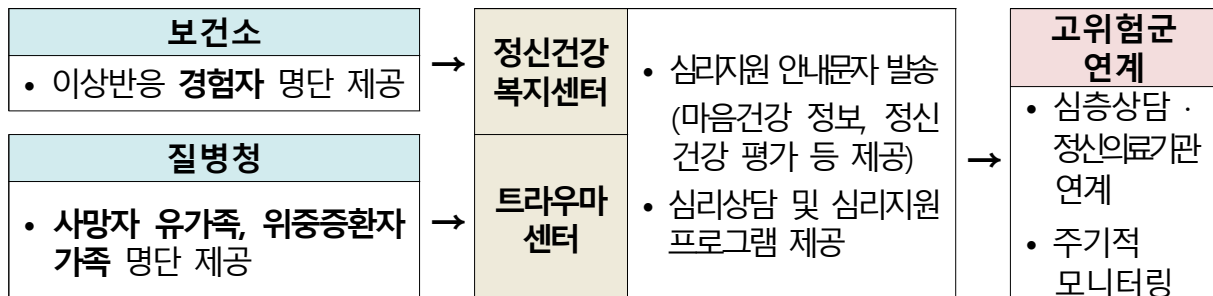
코로나19 통합심리지원단에서 예방접종 이상반응 경험자 및 가족의 신속한 일상회복과 심리적 안정을 돕기 위한 심리지원 서비스를 제공 중

* 현재 통합심리지원단에서 문자를 발송하여 아래 서비스를 안내하고 있으며, 피해보상 담당자께서는 필요 시 추가적으로 안내하여 주시기 바랍니다

- (대상) 예방접종 이상반응으로 인해 심리적 어려움을 겪는 경험자, 사망자 유가족·위중증환자 가족 등
- (지원내용) 심리상담 제공, 고위험군 연계(심층상담, 정신의료기관 등)
- (상담기관 연락처)
 - △ (지자체 정신건강복지센터) 이상반응 경험자 등
 - (전국 대표번호) 1577-0199 (24시간)
 - △ (국가·권역트라우마센터) 이상반응 관련 사망 유가족, 위중증환자 가족 등

국가 트라우마센터	호남권 트라우마센터	영남권 트라우마센터	강원권 트라우마센터	충청권 트라우마센터
서울, 경기, 인천	광주, 전남, 전북, 제주	부산, 대구, 울산, 경남, 경북	강원	대전, 세종, 충남, 충북
02-2204-0001 (08:30~17:30)	061-330-7724 (08:30~17:30)	055-520-2777 (08:30~17:30)	033-260-3272 (09:00~18:00)	041-850-5883 (08:30~17:30)

<참고: 심리지원 절차>



- 보건복지부 코로나19 통합심리지원단 -

심리지원 안내 홍보물(예시)

코로나19 예방접종 이상반응 심리지원

몸과 마음의 회복

보건복지부 코로나19 통합심리지원단이 함께 하겠습니다

시·군·구 정신건강복지센터 연락처

정신건강위기상담 1577-0199

국립정신건강센터
국립서울우울센터
02-2204-0001

국립뇌연구원
포남관 심리지원센터
061-330-7724

국립뇌연구원
영남관 심리지원센터
055-520-2777

국립뇌연구원
강남관 심리지원센터
033-260-3272

국립뇌연구원
충청관 심리지원센터
041-850-5883



두통, 소화불량,
어지러움, 두근거림



잠을 못 자겠어요



불안하고
쉽게 놀라게 돼요



화가 나고
짜증이 많아졌어요



원치 않는 기억들이
반복적으로 떠올라요



잘 기억하지 못하고
집중하기 어려워요



멍하고 혼란스러워요



눈물이 나고
아무것도 하기 싫어요



기운이 없고
아무것도 못하겠어요

스트레스를 건강하게 극복하기 위한
대응지침을 확인하세요.



위와 같은 반응이 지속되면 전문가의 도움을 받으세요.

누리집

국가트라우마센터
<http://nct.go.kr>



누리소통망

국가트라우마센터 카카오톡 채널
http://pf.kakao.com/_lkgbb



마음프로그램 앱





□ 이상반응 개요

Q. 코로나19 예방접종 이후 발생 가능한 이상반응은 무엇인가요?

- 일반적으로 예방접종 후 흔하게 나타나는 이상반응은 국소반응으로 접종부위의 통증이나 부기, 발적 등이 있으며 전신반응으로 발열, 피로감, 두통, 근육통, 메스꺼움·구토 등이 나타날 수 있습니다.
- 이러한 증상은 면역이 형성되는 과정에서 나타날 수 있는 반응으로 대부분 2~3일 이내 사라집니다.

Q. 기저질환자(고혈압, 당뇨, 뇌경색, 암 등)가 코로나19 백신 접종 시 이상반응이 발생할 수 있나요?

- 예방접종 후 면역반응으로 발열, 오한 등의 증이 나타날 수 있으나 이는 대부분 2~3일 이내에 호전되고, 지속될 경우 적절한 치료가 필요합니다.
- 기저질환자는 코로나19 감염에 취약하며, 감염 후에는 중증으로 진행되거나 사망에 이르게 될 가능성이 높기 때문에 대부분의 국가에서 우선적으로 코로나19 예방접종으로 인한 이득이 예방접종을 하지 않는 것보다 훨씬 크므로 예방접종 우선접종대상으로 하고 있습니다.

Q. 코로나19 예방접종 이후 이상반응 발생 여부 관찰을 얼마나 해야 하나요?

- 접종 후 15~30분간 접종기관에서 머물러 이상반응 발생 여부를 관찰하여야 합니다.
- 예방접종 후 3시간 이상 주의 깊게 관찰하여야 하고, 3일간은 특별한 관심을 가지고 관찰하여 평소와 다른 신체증상이 나타나면 진료를 받도록 합니다.

Q. 코로나19 예방접종 이후 이상반응은 무엇이 있나요?

- 최근까지 각 국가에서 보고되는 코로나19 예방접종의 일반적인 이상반응으로는 접종부위의 통증 및 발적, 두통, 피로감이나 발진 등이 있었으며, 대부분 접종 후 1~2일 이내에 발생하여 며칠 이내 사라졌다고 보고하고 있습니다.
- 특히 중증 이상반응으로 아스트라제네카, 얀센 백신 접종 후 매우 드물게 혈소판감소성 혈전증이 보고된 바 있으며, 화이자 및 모더나 백신 접종 후 심근염·심낭염이 보고된 바 있습니다. 식약처의약품정보에 제시된 백신별 주요 이상반응은 다음과 같습니다.

구분	전달체 백신(바이러스 벡터)		핵산 백신(mRNA)		유전자 재조합 백신
	아스트라제네카	얀센	화이자	모더나	노바백스
	2021.2.10., 5.21 허가	2021.4.7. 허가	2021.3.5. 허가	2021.5.21. 허가	2022.1.12 허가
매우 흔하게 (≥1/10)	주사부위 압통, 주사부위 통증, 주사부위 온감, 주사부위 소양증, 주사부위 멍, 오심, 피로, 병감(권태), 오한, 두통, 열감(발열), 근육통, 관절통	주사부위 통증, 오심, 피로, 근육통, 두통	주사부위 통증, 주사부위 종창, 설사, 피로, 오한, 발열, 관절통, 근육통, 두통	주사부위 압통, 주사부위 종창, 림프절병증, 오심/구토, 피로, 오한, 발열, 근육통, 두통, 관절통	주사부위 압통, 주사부위 통증, 피로, 권태, 두통, 오심, 구토, 근육통, 관절통,
흔하게 (≥1/100 이고 <1/10)	주사부위 종창, 주사부위 홍반, 구토, 설사, 사지통증, 열(발열) 인플루엔자 유사 질병	주사부위 홍반, 주사부위 종창, 발열, 오한, 관절통 기침	주사부위 발적, 구토, 오심, 통증	주사부위 홍반, 주사부위 두드러기, 주사부위 발진, 발진	주사부위 발적, 홍반 포함, 주사부위 부종, 발열, 사지 통증
흔하지 않게 (≥1/1,000 이고 <1/100)	림프절병증, 복통, 식욕감소, 어지러움, 졸림, 다한증, 소양증, 발진, 두드러기	발진, 다한증, 무력증, 권태, 근육 쇠약, 사지통증, 등통증, 진전, 재채기, 구인두 통증, 지각이상, 어지러움, 설사	주사부위 소양감, 주사부위 온감, 주사부위 부종, 주사부위 홍반, 림프절비대, 상복부통증, 불면, 사지통증, 권태, 무력증, 코막힘, 발진, 인플루엔자 유사증상, 식욕감퇴, 등허리 통증, 근골격경직, 어지러움, 기면, 구인두통증, 다한증, 아나필락시스	주사부위 소양증	주사부위 소양증, 오한, 통증, 림프절 비대, 소양증, 인플루엔자 유사증상
드물게 (≥1/10,000 이고 <1/1,000)		과민성, 두드러기, 감각 저하, 정맥 혈전 색전증, 이명, 구토, 림프절병증	급성말초 안면마비	급성말초 안면마비 안면종창	
매우 드물게 (<1/10,000)	혈소판감소성 혈전증 (TTS), 혈소판 감소증, 갈색-비례증후군	혈소판감소성 혈전증(TTS), 길랭-바레 증후군	심근염, 심낭염	심근염, 심낭염	
빈도 불명	아나필락시스, 과민증, 혈관부종,	아나필락시스, 모세혈관 누출	아나필락시스; 과민증	아나필락시스, 과민증	

	모세혈관 누출 증후군, 뇌혈관 정맥 및 정맥동 혈전증, 면역혈소판 감소증, 횡단성척수염	증후군, 면역 혈소판 감소증, 횡단성 척수염			
안전성 서한항목¹⁾	길랭-바레증후군	길랭-바레 증후군	심근염/심낭염	심근염/심낭염	
국외 안전성평가	길랭-바레증후군 ²⁾ 횡단성척수염 ⁴⁾	길랭-바레증후군 ³⁾ 횡단성척수염 ⁴⁾			심근염/심낭염 ⁵⁾ 아나필락시스 ⁶⁾ 감각이상/감각저하 ⁶⁾

- 1) 국내 식품의약품안전처의 안전성 서한(아스트라제네카 길랭-바레 증후군 7.27, 얀센 길랭-바레 증후군 7.27, mRNA 백신 심근염심낭염 6.25)
- 2) 유럽 EMA 약물감시위원회(PRAC)의 아스트라제네카백신과 길랭-바레 증후군 간 인과관계가 합리적인 가능성으로 간주됨에 따라 제품정보에 추가(9.8)
- 3) 미국 FDA의 얀센백신 긴급사용승인정보 개정(7.13)(연관성은 미확인)
- 4) 유럽 EMA 약물감시위원회(PRAC)에서 아스트라제네카와 얀센 백신의 제품설명서에 횡단성척수염 등록 권고
- 5) 미국 FDA 백신자문위원회, 안전성 연구 결과 심근염 및 심낭염 발생이 확인되어 백신과 인과관계 확인 필요 발표('22.6.7.)

Q. 코로나19 예방접종 이후 주의사항이 있나요?

- 접종 후 15~30분 동안 접종기관에 머무르며 이상반응이 나타나는지 관찰합니다.
 - 특별한 알레르기가 없었던 경우는 접종 후 15분간 관찰합니다.
 - 과거에 음식, 약물 등의 알레르기 경험이 있었던 경우에는 30분간 관찰합니다.
- 귀가 후 최소 3시간 이상 안정을 취하며 이상반응이 나타나는지 주의 깊게 관찰하며, 접종 후 최소 3일간 특별한 증상이 나타나는지 관찰합니다.
- 접종당일과 다음날은 과격한 운동 및 음주를 삼가고, 접종당일은 목욕을 하지 않는 것이 좋으며, 접종 부위는 청결히 유지합니다.
- 특히 어르신들의 경우 증상 발생 시 도움을 받을 수 있도록, 예방접종 후 혼자 있지 말고 다른 사람과 함께 계시는 것이 좋습니다.

□ 특별 관심 이상반응 : 아나필락시스

Q. 아나필락시스 증상은 어떠하고, 처치는 어떻게 해야하나요?

- 아나필락시스는 매우 드물지만, 갑자기 발생하는 심각한 알레르기 반응으로 피부, 호흡기, 순환기, 신경계 및 위장관계 증상이 나타납니다.

- 피부가 전신적으로 붉어지거나 두드러기가 생김, 얼굴 부종
- 목이 붓고 조이는 것 같음, 말하기 힘들고 목소리가 잠김, 숨이차고 쉼쉼거림
- 어지럽거나 의식이 없음, 창백하거나 늘어짐

○ 아나필락시스는 생명을 위협할 수도 있으므로 빠른 응급처치가 필요하며, 위 증상이 나타나면 즉시 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.

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.

□ 특별 관심 이상반응 : 혈소판감소성 혈전증

Q. 혈소판감소성 혈전증(Thrombosis with Thrombocytopenia syndrome, TTS)란 무엇입니까?

- 코로나19 백신 접종 후 매우 드물게 발생하는 혈소판 감소가 동반된 혈전증입니다.
- 혈소판 수치가 $150 \times 10^3/\mu\text{l}$ 미만이며, 혈전 위치는 주로 대뇌정맥동, 복부내장정맥 등이나 드물게 일반적인 위치(심부정맥, 폐 색전증 등)에 발생할 수도 있습니다.

Q. 혈소판감소성혈전증은 어떤 증상이 나타나나요 ?

- 코로나19 예방접종 후 4일~6주 사이 혈전 위치에 따라 증상이 아래와 같이 다양하게 나타납니다.

- ① 지속적이고 심한 두통, 국소 신경학적 증상·발작·흐릿한 시야·복시
- ② 호흡곤란 또는 흉통, 등의 통증, 복통
- ③ 사지 부종·발적·창백 또는 차가움
- ④ 작은 멍이나 자반, 소혈종(blood blister) 또는 비정상적인 출혈(unusual bleeding)

Q. 혈소판감소성 혈전증은 어떻게 치료를 하나요?

- 최근 국제전문화회 등에서 혈소판감소성 혈전증의 치료에 대해 권고사항을 발표하였으며, 환자의 임상상태 등에 따라 의사의 진단 하에 다음을 포함하여 신속하게 치료를 시작합니다.
 - ① 헤파린 투여 금지
 - ② 혈소판 수혈 금지
 - ③ 1차 항응고제 : 직접 트롬빈 억제제와 경구용 항 Xa 억제제
(예 : Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban)
 - ④ IVIG (2일 동안 매일 1g/체중1kg)

□ 특별 관심 이상반응 : 심근염 · 심낭염

Q. 심근염과 심낭염은 어떤 질병인가요?

- 심근염은 심장의 근육에 염증이 발생하는 질병이고, 심낭염은 심장을 둘러싼 막에 염증이 생기는 질병입니다.

Q. 어떤 백신 접종 후에 심근염/심낭염이 발생하나요?

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

Q. 심근염이나 심낭염의 의심증상은 무엇인가요? 코로나19 백신 접종 이후 의심증상이 발생하면 어떻게 해야하나요?

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

Q. 다른 나라에서 코로나19 백신 접종 이후 심근염/심낭염은 얼마나 발생했나요?

- 미국에서 코로나19 백신 접종 후 30세 이하에서 심근염, 심낭염 사례가 1047건 보고되었으며, 이 중, 633건이 심근염, 심낭염으로 확진되었습니다. 주로 화이자 백신 및 모더나 백신 접종 후, 남자 청소년과 젊은 연령층에서 발생하였습니다(7.13일 발표 기준)
- 유럽 의약품안전청은 화이자 백신 접종 후 보고된 심근염 145건, 심낭염 138건과 모더나 접종 후 보고된 심근염 19건, 심낭염 19건을 검토한 결과 그중 5명이 사망했으며, 주로 젊은 성인 남성에서, 백신 접종 후 14일 이내, 2차 접종 후 더 많이 발생했습니다(7.9일 발표 기준)

□ 특별 관심 이상반응 : 필러 시술자의 얼굴부종

Q. 피부 필러를 맞은 사람도 예방접종을 받을 수 있습니까?

- 예. 피부 필러를 맞은 사람도 예방접종을 받을 수 있습니다.
- 때때로 피부 필러를 맞은 사람들은 모더나 또는 화이자 백신 접종 후 필러 주사 부위(보통 얼굴이나 입술) 또는 그 주위에서 부기가 발생했습니다. 부기는 일시적이었고 코르티코스테로이드를 포함한 의학적 치료에 반응했습니다.
- 예방접종 시 추가 예방 조치는 권장되지 않습니다.
- 백신 접종 후 필러 주입 부위 또는 그 주위에서 부기가 발생하면 의료기관의 진료를 받으시기 바랍니다.

Q. 코로나19 백신을 접종한 안면 필러 시술자에게 어떤 위험이 나타났습니까?

- 30,000명의 피험자를 대상으로 한 모더나의 3상 시험에서 안면 필러를 사용한 3명의 환자는 얼굴에 중등도의 부기와 부작용이 있었습니다.
- 나머지 환자들은 이 반응이 없었고, 다른 환자들에게는 안면 필러가 있었는지 확실하지 않습니다.
- 한 환자는 입술 필러를, 다른 환자는 볼 필러를 사용했기 때문에 이 부작용과 관련된 특정 유형의 필러는 없었습니다.
- 다행히 붓기는 경구용 스테로이드와 항히스타민제(Benadryl 등)로 치료되었습니다.
- 실제로 입술필러 시술을 받은 환자는 예전에 독감 백신을 맞고 이런 일이 있었다고 말했습니다.

Q. 모더나 백신을 접종한 후 백신을 접종받은 사람은 무엇을 확인해야 하나요?

- 일반적인 이상반응으로는 통증, 압통, 주사 팔의 림프절 부기, 주사 부위의 부종, 발적 등과 같은 주사 부위 반응 및 피로, 두통, 근육통, 관절통, 오한, 메스꺼움, 구토, 발열 등이 있습니다.
- 심각한 이상반응은 드물고 일반적으로 백신 접종 후 몇 분에서 한 시간 이내에 발생합니다. 여기에는 호흡 곤란, 얼굴이나 목의 부기, 빠른 심장 박동, 전신 발진 또는 어지러움이 포함됩니다. 이러한 반응이 나타나면 즉시 응급실로 가거나 119에 전화하십시오.
- 필러 시술을 받은 경험이 있는 경우, 필러로 채워진 부위의 붓기(예: 입술 주사를 맞은 경우 입술) 또는 얼굴 전체의 붓기가 발생할 수 있습니다. 이런 증상이 발생하면 의사의 진료를 받으십시오. 목이 부어서 숨을 쉬거나 삼키기 어려운 경우 즉시 응급실로 가거나 119로 전화하십시오.

□ 이상반응 발생시 조치

Q. 코로나19 예방접종 이후 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 다음과 같은 경우에는 가까운 의료기관을 방문하여 진료를 받으셔야 합니다.
 - 예방 접종 후 심한 또는 2일 이상의 지속적인 두통이 발생하며, 진통제에 반응하지 않거나 조절되지 않는 경우 또는 시야가 흐려지거나 사물이 두 개로 보이는 경우
 - 예방접종 후 갑자기 기운이 떨어지거나 평소와 다른 이상 증상이 나타난 경우
 - 예방접종 후 접종부위가 아닌 곳에서 멍이나 출혈이 생긴 경우
 - 예방 접종 후 몇 주 동안 호흡곤란, 흉통, 팔 또는 다리의 부기와 같은 증상이 나타난 경우

Q. 코로나19 예방접종 이후 이상반응 발생 시, 증상 완화를 위하여 어떻게 조치하면 될까요?

- 예방접종 후 접종부위 통증이 있는 경우 통증 부위에 깨끗한 수건 등으로 냉찜질을 해주시기 바랍니다.
- 접종 후 발열이 있는 경우에는 수분을 충분히 섭취하고 쉬어 주시기 바라며, 발열로 인한 불편함이 있는 경우에는 해열·진통제가 도움이 될 수 있습니다.
- 접종 후 근육통이나 두통이 있을 수 있는데 예방접종 후 면역이 형성되는 과정에서 생길 수 있는 반응으로 2~3일 내 자연스럽게 호전되지만, 일상생활에 불편함이 계속 있다면 진통제가 도움이 될 수 있습니다.
- 그러나 열이 지속되면 예방접종 전에 코로나19에 감염되었거나 항체가 생기기 전에 감염된 것일 수 있으므로 즉시 선별진료소를 방문하여 검사를 받도록 합니다.

Q. 코로나19 예방접종 이후 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 2~3일 이내 증상이 사라집니다.
- 다만 이러한 상태가 3일 이상 지속되는 경우 의료기관을 방문하시기 바랍니다.
 - 또한 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)내 '예방접종 후 건강상태'에서 이상반응과 대처방법을 확인하실 수 있습니다.

Q. 코로나19 예방접종 이후 코로나19에 걸릴 수 있나요?

- 현재 국내에서 사용 중인 코로나19 백신은 생백신이 아니므로 예방접종 후 백신으로 인해 코로나19에 감염되지 않습니다.
- 예방접종 후 기침, 후각 또는 미각 손실 등 증상이 발생한다면 예방접종 전에 코로나19에 감염되었거나 항체가 생기기 전에 감염된 것일 수 있으므로 즉시 선별진료소를 방문하여 코로나 19 검사를 받도록 합니다.

Q. 코로나19 백신 접종 이후 3일 경과하고도 요통, 겨드랑이 통증, 불면증, 멍한 증상 등이 발생했는데 어떻게 해야 하나요?

- 코로나19 예방접종 이후 발생이 예상 가능한 이상반응은 접종부위의 발적, 통증, 부기 등과 같은 국소반응과 발열, 근육통, 두통, 메스꺼움, 오한 등과 같은 전신반응 증상이 흔하게 발생할 수 있으며,
- 이러한 증상은 면역이 형성되는 과정에서 나타날 수 있는 반응으로 대부분 2~3일 이내 사라집니다.
- 말씀하신 요통, 겨드랑이 통증, 불면증, 멍한 증상(무기력증) 등의 증상은 백신의 임상시험 등에서 알려진 이상반응은 아니지만, 일상생활에 불편함이 있다면, 의료기관에서 진료를 받으시기를 권해드립니다.

Q. 예방접종 이후 해열·진통제는 무엇을 복용해야 하나요?

- 해열·진통제를 복용하는 경우 복용에 제한은 없으나 가급적 염증을 제거하는 효과가 없는 아세트아미노펜 성분의 의약품을 복용하시기 바랍니다.
- 아세트아미노펜 단일성분 제품은 동일한 효능·효과를 가진 제품이므로 약사의 복약지도에 따라 알맞은 용법·용량으로 선택 복용할 수 있으며, 아세트아미노펜 단일성분 제품 종류는 다음에서 확인하실 수 있습니다.
 - 코로나19 예방접종 누리집(<https://www.코로나19 예방접종.kr>) → Q&A모음 → 백신의 안전성과 이상반응
 - 식품의약품안전처(www.mfds.go.kr) → 알림 → 보도자료
 - 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) → 의약품등 정보 → 의약품 및 화장품 품목정보 → 의약품등 정보검색
- 접종 전 미리 해열·진통제를 준비하시고 증상이 나타나면 바로 복용을 하시기 바랍니다. 다만, 증상이 지속된다면 의료기관을 방문하시기 바랍니다.

Q. 코로나19 예방접종 이후 의사 진료를 받아야 하는 경우는 언제인가요?

○ 다음과 같은 증상이 있을 때에는 진료를 받아 보시기 바랍니다.

- 접종 후 6주 내 호흡곤란, 통증, 지속적인 복부 통증, 다리 부기와 같은 증상이 나타난 경우
- 접종 후 심한 또한 2일 이상의 지속적인 두통이 발생하며, 진통제에 반응하지 않거나 조절 되지 않은 경우 또는 시야가 흐려지거나 물체가 두 개로 보이는 경우
- 접종 후 접종부위가 아닌 곳에서 멍이나 출혈이 생긴 경우
- 접종 후 접종부위 부기, 통증, 발적이 48시간이 지나도 호전되지 않은 경우
- 접종 후 갑자기 기운이 떨어지거나 평소와 다른 이상 증상이 나타난 경우

Q. 코로나19 예방접종 이후 119신고 또는 응급실을 방문하는 경우는 언제인가요?

○ 다음과 같은 증상이 있을 때에는 119 신고 또는 응급실을 방문하여 주시기 바랍니다.

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

□ 보건소에서 자주 묻는 질문

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

- 접종력(접종일자, 접종시간, 접종받은 기관 등)과 나타난 이상반응을 확인합니다.
- 발열, 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 이후 이상반응으로 의료기관 진료를 받았고 보건소로 알려왔습니다. 어떻게 조치해야하나요?

- 우선 이상반응을 진단한 의사 등이 코로나19 예방접종관리시스템에 신고하도록 안내합니다.
또는 접종 받은 자가 코로나19 예방접종도우미 누리집에 직접보고하도록 합니다.
- 예방접종도우미 누리집으로 직접 보고를 받은 경우는 보고자로부터 진료 의료기관을 확인한 후 진료의료기관에 안내하여 직접 신고할 수 있도록 하거나 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서를 팩스로 받아 보건소에서 시스템에 신고합니다.
또는 의료기관의 진료여부를 확인 후 병의원/보건소 신고로 전환할 수 있습니다.

Q. 접종 받은자 또는 보호자가 예방접종도우미 누리집에 이상반응을 보고 했을 때 어떻게 조치해야하나요?

- 보건소는 코로나19 예방접종관리시스템에서 접종 받은 자 또는 보호자의 보고내용 및 진료여부를 확인 후 코로나19 예방접종관리시스템 →이상반응관리→ 보호자보고(조회)에서 병의원/보건소 신고로 전환할 수 있습니다.

Q. 의료기관에서 이상반응 신고를 하였습니다. 어떻게 조치해야하나요?

- 의료기관에서 이상반응 신고 관리 시 보건소에서는 아래의 사항을 확인하여 주시기 바랍니다.
 - 임신부 여부, 예방접종일 및 발생일 등 일자 확인, 이상반응 종류(특히 신경계 반응의 경우)의 사실 여부, 이상반응 진행상황(특히 치료안함, 생명위중, 입원치료, 경미장애/후유증, 영구장애/후유증, 사망) 사실 여부
 - 확인 후에 수정사항이 있는 경우, 이상반응 자의 주소지 보건소에서 수정가능
- 아나필락시스(아나필락시스양 반응, 아나필락시스 쇼크)로 신고한 경우 아나필락시스 의심사례 기초보고서 작성 여부를 확인하여 주시기 바랍니다.

Q. 의료기관에서 이상반응 신고 후 신고수정(삭제 등)을 요청하는데 어떻게 조치해야하나요?

- 이상반응자를 신고한 의료기관에서 정당한 사유를 제시하고, 관할 보건소에서 문서 등을 통해 근거를 확보한 경우 수정 가능하며, 시도를 통해 질병관리청으로 문서 통지 필요합니다.

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

- 신고지 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 검토서식에 따라 그 결과를 질병관리청에 보고합니다.

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

- 문자발송은 현재 국가예방접종과 동일한 방식으로, 질병관리청에서 일괄 발송하며, 이때 발송되는 번호는 접종 받은 자의 주민등록상 주소지 보건소로 지정됩니다.

Q. 노인시설 주야간을 이용하는 어르신 중 불규칙하게 시설을 이용하는 경우 이상 반응 모니터링은 어떻게 하나요?

- 시설에 상주하지 않고 불규칙하게 이용하는 어르신의 경우 접종 후 7일 내에 최소 1회 이상 경과관찰 보고관리를 하여 주시기 바랍니다.

Q. 아나필락시스 기초보고서는 누가 작성하나요?

- 아나필락시스가 발생한 곳에서 이상반응 발생 신고를 하면, 1~7문항은 아나필락시스가 발생한 기관에서 작성하여 코로나19 예방접종관리시스템에 보고하고, 8~12문항은 신고 의료기관 관할 보건소 담당자가 시스템에 작성합니다.

Q. 이상반응 신고를 원하는 모든 대상자에 대하여 보건소에서 직접 신고를 해야 하나요?

- **아닙니다.** 예방접종도우미 누리집을 통하여 이상반응 보고하는 건은 기존처럼 의료기관 진료 여부를 확인하여 신고전환을 해주시면 됩니다.
보건소에서 직접 이상반응 신고를 하는 건은 보상신청 접수를 하는데 이상반응 신고가 되어있지 않은 건으로, 관련 서류 등을 확인하여 신고를 진행하시면 됩니다.

Q. 보상신청시 이상반응 미신고자의 이상반응 신고를 위하여 확인해야하는 서류는 무엇인가요?

- 보상신청시 제출하는 진단서 또는 진료확인서를 확인하여 이상반응 신고를 하시면 됩니다.

Q. 이상반응 발생일시와 진단일은 어떻게 설정을 하나요?

- 신고시 확인하는 진료확인서 또는 진단서에서 기재되어 있는 발생일과 진단일을 참고하시면 되며, 서류에 기재되어있지 않은 경우에는 진료비 영수증의 진료일을 발생일, 진단일로 기재해주시기 바랍니다.

Q. 개선 신청 절차에 의하는 경우 진료의사명, 면허번호, 요양기관번호 등이 필요한가요?

- 보건소가 이상반응 신고를 직접 입력할 경우에는 진료의사명, 면허번호는 필수 입력 항목이 아니라 입력하지 않으셔도 됩니다.
 - * 의료기관에서 신고시에는 필수값임

□ 예방접종 후 이상반응관련 보상

Q. 코로나19 예방접종 이후 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 의료급여금에 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 보상신청서에 피해에 관한 구비서류를 첨부하여 관할 보건소에 제출하며, 지방자치단체의 기초조사, 피해조사반 조사 및 「예방접종피해보상 전문위원회」의 심의를 통해 보상 여부 결정 후 심의내용은 관할 보건소를 통해 피해보상 신청자에게 안내됩니다.

Q. 진료비 및 간병비 신청을 위한 구비서류는 어떻게 되나요?

- 진료비 및 간병비 신청서, 코로나19 예방접종받은 사람의 신분증(또는 신청인과 보상대상자의 관계를 증명하는 주민등록등본, 가족관계증명서 등), 의료기관이 발행한 진료확인서, 진료비영수증, 진료비 상세내역서, 의무기록사본(본인부담금 30만원 이상인 경우), 예방접종 전 3개월 이내의 의무기록사본(있을 경우, 본인부담금 30만원 이상인 경우)을 구비하시면 됩니다.

Q. 사망일시보상금 신청을 위한 구비서류는 어떻게 되나요?

- 사망 일시보상금 및 장제비 신청서, 사망진단서, 부검소견서*, 보상금 신청인이 유족임을 증명하는 가족관계증명서 또는 주민등록등본 등을 구비하시면 됩니다. 부검소견서는 주소지 관할 시·군·구(보건소)에서 직접 제출할 수 있습니다.

* 다만, 「감염병예방법 시행규칙」 개정(22년 2.9. 시행)에 따라 1) 시신 화장 등으로 인하여 부검을 실시할 수 없는 경우와 2) 질병관리청장이 역학조사 등을 실시하여 예방접종으로 인한 사망임을 인정한 경우로서 신청인이 이에 관한 통지를 받은 경우는 제외 (감염병예방법 시행규칙 제47조2항)

Q. 간병비는 어떤 경우에 신청 가능한가요?

- 정액간병비는 입원진료의 경우에 한정하여 1일당 5만원 신청하실 수 있습니다.

Q. 국가예방접종 피해보상은 언제까지 신청해야 하나요?

- 국가예방접종 피해보상은 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 시행령 제29조에 따라 이상반응 발생일로부터 5년 이내에 신청해야 합니다. 사망의 경우 사망일로부터, 장애 진단을 받은 경우는 진단일로부터 5년 이내에 신청해야 합니다.

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

- 제증명료, 영양제 수액(알부민 등) 및 물리치료 등의 항목은 코로나19 예방접종 후 이상반응 피해보상 지급 대상에서 제외 됩니다.

* 단, 포도당, 생리식염수 등의 수액은 보상지급대상에 포함

Q. 진료비 영수증에서 본인부담금 30만원 미만 '소액보상'에 해당하는지 어떻게 알 수 있나요?

- 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액에서 지급대상에서 제외되는 금액(삭감액*)을 차감하여 계산합니다.

* 삭감액은 병실차액, 보호자 식비, 지급대상에서 제외되는 제증명료, 물리치료 및 영양제 수액(알부민 등) 등의 항목을 포함합니다.

- ※ 코로나19 예방접종 후 이상반응으로 의료기관 내원 시 받은 코로나19 검사 비용은 소액보상 기준이 되는 진료비 본인 부담금(30만원 미만)에는 포함되지 않으나, 인과성이 인정되면 코로나19 검사비용도 보상이 가능합니다.

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

- 코로나19 1차 예방접종 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 **2차 예방접종 피해보상 신청시 기존 본인부담금 30만원 이상 피해보상 절차를 적용** 받게 됩니다
(본인부담금 합산 총액이 30만원 미만인 경우에는 소액절차 적용 가능).

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

- 아닙니다. 동일인이 코로나19와 관련하여 소액절차 인과성 요건을 충족하는 피해보상을 여러 차례 나누어 신청하는 경우도 기존 신청금액을 합산합니다.
본인부담금의 합산금액이 30만원 이상일 경우 본인부담금이 30만원 이상이 되는 피해보상 신청 건부터는 기존 본인부담금 30만원 이상 피해보상 절차를 적용받게 됩니다.
(예방접종 피해보상 신청금액 합산 총액이 30만원 미만인 경우에는 소액절차 적용 가능)

Q. 소액(30만원 미만)으로 피해보상 신청 후 기각되어 이의신청 제기하려 합니다. 이때 피해보상 신청 이후의 진료비 추가하여 30만원 이상 되는 경우 소액(30만원 미만), 정규(30만원 이상) 중 어느 쪽으로 신청해야 하나요?

- 이의신청시 추가된 진료비가 30만원 이상인 경우 정규(30만원 이상)로 진행해주시면 됩니다.

Q. 본인부담금 30만원 미만인 신청 건 중 “코로나19 백신별 예방접종 후 이상 반응 인과성 확인표”의 요건을 충족하지 못한 경우에도 보상이 가능한가요?

- 코로나19 예방접종 관련 본인부담금 30만원 미만 소액보상이나, 인과성 요건을 충족하지 못한 경우라도 피해보상 신청이 가능합니다.
- 예방접종피해보상 전문위원회 심의 등을 거쳐 예방접종과 이상반응과의 인과성이 인정될 경우 보상이 결정됩니다.

Q. 예방접종 이후 이상반응으로 응급실 등에 내원할 경우 코로나19 검사를 받아야만 진료가 가능한데, 코로나19 검사 비용도 보상이 되나요?

- 예방접종 후 이상반응으로 응급실 등에 내원할 경우 “코로나바이러스감염증-19 대응 지침” 규정에 따라 코로나19 검사를 받아야만 진료가 가능한 상황이므로, **코로나19 검사 관련 본인부담금도 보상**이 가능합니다.

Q. 예방접종 이후 이상반응으로 진료비 및 간병비 신청을 원하는데, 응급실에 내원한 경우 진단서 발급이 어렵습니다. 어떻게 해야 하나요?

- 진료확인서에 이상반응 발생일, 이상반응 증상 등을 명시하여 제출하시면 됩니다.

Q. 예방접종 피해보상 신청을 직장 동료가 대신 해주어도 되나요?

- 안됩니다. 보상신청의 경우 보상대상자 본인이 신청하거나, 보상대상자가 미성년자일 경우 친권자 또는 후견인(이하 “보호자”)이 보상신청을 대행할 수 있습니다.
- 보상신청 시, 신청자 본인은 신분증을 지참하여 신청해야 하고, 보호자가 신청을 대행하는 경우 신청인과 보상대상자의 관계를 증명하는 서류(주민등록등본 또는 가족관계증명서 등)를 첨부하여 제출해야 합니다.

Q. 예방접종 피해보상 신청을 하면 언제 지급 결정이 되나요?

- 「감염병예방법」 제71조 제3항에 따라 지방자치단체의 기초조사, 피해조사반 조사 및 예방접종피해보상 전문위원회 심의를 바탕으로 **보상청구가 있는 날로부터 120일 이내에 보상지급여부를 결정**합니다.

Q. 진료비 및 간병비 피해보상을 신청하고 서류를 질병청(건강보험공단)에 이미 제출하였는데 신청인이 사망하셨습니다. 이 경우 사망일시보상금을 신청하려면 어떻게 해야 하나요?

- 먼저 예방접종 등록시스템의 피해보상 신청내역을 사망일시보상금을 추가하여 수정하고 사망일시보상금 신청서류는 시도에서 보관하시다가 추후 전문위원회 심의를 진행할 때 질병청에서 요청하면 그때 제출해주시면 됩니다.
서류가 질병청에 도착하면 사망위로금과 진료비 및 간병비 신청 건을 전문위원회에서 동시에 심의하겠습니다.

Q. 코로나19 예방접종 피해보상을 받을 사람이 신용불량자라는 등의 사유로 보상금을 계좌로 지급받을 수 없는 경우에는 어떻게 하나요?

- 신용불량자라는 등의 사유로 계좌로 보상금을 지급하기 힘든 경우, 계좌로 보상금을 지급받기 힘든 사유와 해당 보상대상자의 정보를 질병청으로 통보해주시고, 보건소계좌로 보상금을 받아 보상대상자에게 현금으로 지급한 다음 수령확인증을 받으면 됩니다. 이후 수령확인증을 공문을 통해 질병청으로 송부해주시면 됩니다.

Q. 코로나19 예방접종 피해보상을 받을 사람이 보상거부를 하는 경우 어떻게 하나요?

- 이상반응으로 피해보상 대상자가 신청한 금액보다 작은 이유로 거부하는 등 여러 사유로 보상금을 거부하는 경우, 질병청에 해당 내용과 대상자를 통보해주시고, 예방접종 등록시스템상(계좌정보)에 보상거부를 기재하여 주시면 됩니다.

Q. 코로나19 예방접종 시도자체심의를 통해 결과를 받고 이의신청을 한 경우, 신청 서류 등은 어떻게 하나요?

- 현재 이의신청의 경우 반드시 피해보상 전문위원회에서 심의를 하고 있습니다. 시도 자체심의회결과에 대해 이의신청을 한 경우에도 전문위원회의 심의를 거쳐야 하기 때문에 이의신청서를 제출하실 때 시도에서 보관하고 있는 기존 피해보상 신청 서류의 사본을 동봉하여 제출해주시기 바랍니다.

Q. 코로나19 예방접종 피해보상을 신청할 때와 이후 이의신청을 할 때의 주소지가 다른 경우에는 어떻게 하나요?

- 현 주소지에서 이의신청을 하시면 됩니다. 시·도 담당자께서는 해당 건이 질병청 심의건일 경우에는 질병청에 원본 서류가 있으므로 이의신청서를 송부해주시면 되고, 시·도 자체심의회일 경우에는 신청인의 이전 주소지 소속 시·도에서 신청서류 사본을 받아 이의신청서와 함께 질병청으로 송부해주시면 됩니다.

Q. 코로나19 예방접종 피해보상 보상이 확정되었으나, 기타 다른 사항으로 사망하신 경우에는 어떻게 하나요?

- 예방접종 후 이상반응으로 피해보상이 확정되었으나 사망하신 경우, 가족관계증명서(본인 사망, 가족임을 증명)와 해당 보상대상자의 가족 통장사본을 함께 질병청으로 제출해주시면 됩니다.

Q. 코로나19 예방접종 피해보상 신청인이 개명을 했거나 주민등록번호를 변경한 경우 어떻게 하나요?

- 코로나19 예방접종 후 이상반응으로 피해보상 신청인이 개명을 했거나 주민등록번호를 변경한 경우에는 해당 내용이 포함되어있는 주민등록초본(개명전, 개명후 이름 기재, 주민등록번호 변경된 내용 기재)을 첨부하여 질병청으로 송부해주시면 됩니다.

Q. 코로나19 예방접종 이후 관련성 의심 질환 지원사업이란?

- (사업내용) 코로나19 예방접종 후 이상반응이 발생하였으나 백신과 이상반응에 대한 인과성 근거가 불충분하여 피해보상이 어려운 환자 및 사망자를 지원하는 사업입니다. 관련성 의심질환 지원사업의 종류에는 관련성 의심질환 의료비 지원사업과 관련성 의심질환 사망위로금 사업이 있습니다.
- (의료비 지원) 의료비 및 실제 발생한 간병비를 5,000만원 범위 내에서 지원합니다. 다만, 간병비는 1일 5만원 범위에서 지원되며 기존 기저질환 등 이상반응과 관련없는 의료비는 제외됩니다.
- (사망위로금 지원) 우선순위 유족에게 정액 1억원이 지급됩니다.

- (대상) 코로나19 예방접종 후 예방접종피해조사반 또는 피해보상전문위원회 검토 결과 관련성 의심질환(인과성 인정을 위한 근거자료 불충분, 심의기준 ④-1) 대상 환자 또는 사망자가 대상입니다. 다만, 심의기준 ④-2나 ⑤는 지원대상이 아닙니다.

Q. 코로나19 예방접종 이후 관련성 의심질환 의료비 지원사업의 지원절차는 어떻게 되나요?

- 코로나19 예방접종 후 이상반응이 발생하여 예방접종피해조사반 평가 또는 피해보상전문위원회 심의 결과 **관련성 의심질환(인과성 근거 불충분, 심의기준 ④-1)** 판정을 받은 피접종자 또는 보호자는 지원신청 구비서류를 갖춰 주소지 관할 보건소에서 의료비 지원을 신청할 수 있으며 서류 및 지원금액 검토 등을 거쳐 지원받을 수 있습니다.

Q. 코로나19 예방접종 이후 관련성 의심질환 의료비 지원을 받았더라도 피해보상 신청을 할 수 있나요?

- “**코로나19 예방접종 피해보상**”은 감염병예방법 제71조에 따라 예방접종과 이상반응과의 인과성이 인정될 경우 보상금을 지급하는 제도이며, “**코로나19 예방접종 이후 관련성 의심질환 지원사업**”은 코로나19 백신이 신규 백신인 점을 고려하여 인과성을 검토할 수 있는 근거자료의 불충분으로 인과성을 인정받지 못하는 경우 지원하는 사업입니다.
- 관련성 의심질환 지원사업과 피해보상은 **별개의 제도로 각각 신청 가능합니다.** 다만, 추후에 근거자료 축적으로 인과성이 확인된 경우 **선 지원된 진료비(사망일시보상금의 경우 사망위로금) 제외 후** 보상됩니다.

Q. 1차 지원받았으나, 치료가 끝나지 않아 계속 진료비가 발생하는 경우 추가 지원이 가능한가요?

- 추가적으로 신청가능합니다. 다만, 사업 기간 동안 1인당 5,000만원 한도에서 지원됩니다. 추가 신청의 경우 신청자의 구비서류만 다시 제출하시면 됩니다. (시군구 및 시도의 구비서류는 1차 신청 시 제출한 서류로 같음)

Q. 중증 또는 특별 관심 이상반응 환자가 아닌 경우 지원을 받을 수가 없는 것인가요?

- 코로나19 예방접종 후 중증 또는 특별 관심 이상반응이 발생하여 의료비가 소요됨에도 예방접종과의 인과성 근거자료 불충분으로 피해보상을 받지 못하는 경우에 지원하는 것으로, 중증 또는 특별 관심 이상반응이면서 예방접종피해조사반 또는 피해보상전문위원회에서 관련성 의심질환(인과성 근거 불충분, 심의기준 ④-1) 판단한 경우에 한하여 지원됩니다.

Q. 의료비 지원 대상자가 사망한 경우 사망위로금 지원이 가능한가요?

- 예방접종피해조사반 평가 당시 사망상태가 아니었을 경우 추가로 예방접종피해보상 “사망일시보상금” 신청이 필요하며, 피해보상 절차를 거쳐 전문위원회 심의결과 관련성 의심질환(인과성 근거 불충분, 심의기준 ④-1)으로 판정받은 경우 사망위로금 지원이 가능합니다.
- 예방접종피해조사반 평가 당시 사망상태로 ④-1 평가받은 경우 사망 전까지 발생한 의료비와 사망위로금 모두 지급 가능합니다.

Q. 사망위로금을 신청할 수 있는 유족은 누구이며, 우선순위 유족이 2인 이상일 경우 사망위로금은 어떻게 신청하나요?

- 사망위로금 신청자는 사망자의 유족 중 우선순위자입니다.
- 다만, 우선순위의 유족이 2인 이상일 경우((예) 사망자의 자녀가 2인 이상일 경우, 사망자의 자녀가 없고 미혼인 경우 부모)에는
 - 1) 자녀중 1명(또는 부모 중 1명)이 신청서를 제출하고(나머지 유족은 사망위로금 포기각서를 제출), 사망위로금을 전액 수령하거나
 - 2) 자녀 각각(또는 부모 각각)이 사망위로금을 동시 신청하고 균등 배분하여 수령 할 수 있습니다.

☞ 유족 중 우선순위자

- ▶ 1순위: 사실상의 혼인관계에 있는 자를 포함한 배우자
- ▶ 2순위: 자녀, 3순위: 부모, 4순위: 손자·손녀, 5순위: 조부모, 6순위: 형제자매
- * 후순위이더라도 사망 당시 생계를 같이 한 유족에게 우선순위 부여, 행방불명 등으로 지급이 어려운 사람은 제외하며 우선순위의 유족이 2인 이상일 경우 사망자 일시보상금 균등 배분
- ** 우선순위 유족이 2인 이상일 경우((예) 사망자의 다수자녀, 사망자의 부와 모 등) ① 신청자 1인 외 유족은 위로금포기각서(서식 37-2) 제출 또는 ② 우선순위 유족 각각 신청(균등 배분 지급)

Q. 전문위원회 심의결과 4-1 판정을 받아서 관련성 의심질환 의료비 지원을 신청하고자 합니다. 이 경우 관련성 의심질환 의료비 지원사업 신청서류를 전부 새로 제출해야 하나요?

- 피해보상을 신청하여 전문위원회 심의를 통해 4-1 결과를 받았다면, 피해보상 신청서류 원본을 질병청에서 보관하고 있으므로 의료비 지원 신청 시 구비서류(영수증, 진료비 세부산정내역, 의무기록 등)는 사본으로 제출하시면 됩니다. 관련성 의심질환 의료비 지원 신청서만 작성하여 질병청(건강보험공단)으로 공문과 함께 발송해주세요. 사망위로금의 경우도 마찬가지입니다.
- 다만 피해보상 신청서류 제출 이후 추가로 발생한 진료비가 있을 경우, 신청서와 함께 해당하는 신청자의 구비서류(영수증, 진료비 세부산정내역, 의무기록 등)를 포함하여 제출해주셔야 합니다.

Q. (신청대상) 부검 사인불명 사례 위로금은 어떤 경우에 신청 가능한가요?

- 예방접종 후 **42일 내 사망**하고, 부검 결과 ‘사인 불명’ 인 경우, 1인당 위로금 1천만원이 정액 지급됩니다.
* 사업시행일 이전 접종자도 소급하여 적용 가능
- 대상자는 질병관리청에서 시·도로 개별 안내되며, 보건소에서 신청서를 접수받아 시도를 거쳐 질병관리청으로 구비서류를 보내주시면 됩니다.

Q. (구비서류) 부검 사인불명 사례 위로금 신청을 위한 구비서류는 어떻게 되나요?

- 부검 사인불명 사례 위로금 신청서(서식39), 사망진단서, 부검소견서, 보상금 신청인이 유족임을 증명하는 가족관계증명서 또는 주민등록등본, 계좌번호 제출양식(서식29)를 구비하시면 됩니다.

Q. (지원대상 안내절차) 부검 사인불명 사례 위로금 대상은 어떤 절차로 안내되나요?

- 두가지 경우가 있습니다. 질병청에서 ①**신속대응 피해조사반** 통해 ‘**부검 사인불명 사례 지원**’대상 파악하여 시·도 및 시·군·구 통해 대상자에게 위로금 신청 안내되거나,

- ②예방접종피해보상 전문위원회 심의 결과 기각(또는 부분보상) 건에 대하여‘부검 사인불명 사례 지원’대상 검토하여 전문위원회에 보고한 뒤 시·도 및 시·군·구 통해 대상자에게 위로금 신청 안내됩니다.

Q. (신청 절차) 부검 사인불명 사례 위로금 대상은 어떤 절차로 신청하나요?

- ‘부검 사인불명 사례 지원’ 대상자에 대해 신청서(서식39)’접수하고 구비서류* 확인 후 시·군·구 및 시·도 통해 질병청에 제출하시면 지원 대상자에게 위로금 지급 예정입니다.

* 부검 사인불명 사례 위로금 신청서(서식39), 사망진단서, 부검 소견서, 유족임을 증명하는 서류, 계좌번호 제출양식(서식29)

Q. (신청 절차) 신속대응반도 거치지 않고, 예방접종 피해보상 신청도 하지 않은 경우는 어떻게 부검 사인불명 사례 위로금을 신청할 수 있나요?

- 부검소견서를 첨부하여 예방접종 피해보상 신청을 하시면 됩니다. 인과성 여부 결정 후 기각(또는 부분보상) 건에 대하여 지원대상 여부를 검토할 예정입니다.

Q. (신청주체) 부검 사인불명 사례 위로금을 신청할 수 있는 유족은 누구이며, 우선 순위 유족이 2인이상일 경우 어떻게 신청하나요?

- ‘부검 사인불명 사례 위로금’ 신청자는 사망자의 ‘유족 중 우선순위자’입니다.
- 다만, 우선순위의 유족이 2인 이상일 경우는 1명이 신청하고 전액수령하거나 각각이 동시 신청하고 균등배분수령할 수 있습니다.

☞ 유족 중 우선순위자

- ▶ 1순위: 사실상의 혼인관계에 있는 자를 포함한 배우자
- ▶ 2순위: 자녀, 3순위: 부모, 4순위: 손자·손녀, 5순위: 조부모, 6순위: 형제자매
- * 후순위이더라도 사망 당시 생계를 같이 한 유족에게 우선순위 부여, 행방불명 등으로 지급이 어려운 사람은 제외하며 우선순위의 유족이 2인 이상일 경우 사망자 일시보상금 균등 배분
- ** 우선순위 유족이 2인 이상일 경우(예) 사망자의 다수자녀, 사망자의 부와 모 등) ① 신청자 1인 외 유족은 **사망위로금**(부검 사인불명 사례 위로금) 포기각서(서식 38-1) 제출 또는 ② 우선순위 유족 각각 신청(균등 배분 지급)

□ 임신부 이상반응 관련

Q. 임신중인데 코로나19 예방접종을 하는게 좋을까요?

- 코로나19 예방접종을 권장합니다.

코로나19 예방접종은 임신중 일어날 수 있는 코로나19 감염으로 인한 중환자실 입원 및 조산 등으로부터 임신부와 태아를 보호하는 가장 좋은 방법으로, 예방접종전문 위원회에서는 2021년 8월 25일 모든 임신부에게 코로나19 예방접종을 권고하였습니다.

- 임신 중 코로나19 예방 접종의 안전성과 효과에 대한 증거가 증가함에 따라 바이러스의 지역사회 전파가 진행 중이거나 예상될 때마다 임신 중 예방 접종의 이점이 잠재적 위험보다 더 크다는 것을 시사하고 있고 임신 전 또는 임신 중 코로나19 예방 접종은 지역사회 전염이 중간에서 높은 환경에서 또는 노출 또는 심각한 질병에 대한 개인적 위험이 높은 여성에게 특히 중요합니다.
- 이에 따라 2021년 10월 18일부터 임신부를 대상으로 코로나19 백신을 접종을 시작하였습니다. 다만, 코로나19 백신 예방접종은 권고사항으로 강제하지 않습니다.

Q. 코로나19는 임신부와 태아에게 어떤 영향을 미칩니까?

- 수많은 연구에 따르면 코로나19에 감염된 임신부는 임신하지 않은 여성에 비해 중증 질환에 걸릴 가능성이 더 높습니다. 이는 코로나19에 감염된 임신부가 호흡을 돕기 위해 입원, 집중 치료 및 침습적 환기가 필요할 가능성이 더 높다는 것을 의미합니다. 또한 코로나19에 감염된 임신부는 조산 및 신생아 집중 치료가 필요한 아기를 낳을 위험이 증가합니다. 그들은 또한 사산과 산모 사망의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 코로나19의 부정적인 결과에 대한 더 큰 위험은 모든 임신부에게 적용되지만 일부 여성의 경우 위험이 훨씬 더 높을 수 있습니다. 고령(35세 이상), 과체중(체질량 지수 >30) 또는 당뇨병이나 고혈압과 같은 건강 상태가 있는 임신부는 코로나19로 인한 심각한 결과의 위험이 훨씬 더 높을 수 있습니다.

Q. 임신중 코로나19 예방접종이 효과가 있나요?

- 코로나19 백신은 코로나19로 인한 중증 질환, 입원 및 사망을 예방하는 데 매우 효과적인 것으로 밝혀졌습니다.

임신 중에 사용된 다른 백신에 대한 경험을 바탕으로 WHO에서 승인한 모든 코로나19 백신은 임신하지 않은 사람과 마찬가지로 임산부에게도 효과가 있을 것으로 예상됩니다. 이미 많은 수의 임산부에게 주로 mRNA 백신을 접종한 국가의 초기 백신 효과 연구는 임신하지 않은 사람의 효과와 유사한 임산부에서도 높은 효과를 나타냈습니다.

- 또한 연구에 따르면 코로나19 백신을 접종한 임산부는 아기의 체대혈에 존재하는 항체를 생성합니다. 이는 아기가 임산부에 대한 혜택 외에도 백신으로부터 보호 혜택을 받을 수 있음을 시사합니다.

Q. 임신중 코로나19 백신의 안전성에 대해 알려진 것은 무엇입니까?

- 코로나19 백신의 초기 임상에는 임산부가 포함되지 않았지만, 임신 중 코로나19 백신 접종의 안전성에 대한 근거가 확대되고 있다.
- 코로나19 백신을 접종한 임산부에 대한 모니터링 임신 중에 코로나19 백신을 대량으로 접종하고 있는 여러 국가에서 임산부를 모니터링하고 안전 문제에 대해 평가하고 있으며 아직까지 임신 관련 안전 문제는 확인되지 않았습니다.

- 미국의 보고에 따르면 14만8천명 이상의 임산부가 mRNA를 접종받았으며, 예방접종을 한 임산부에서 발생한 질환*과 조산, 선천적 기형, 미숙아, 사망 비율은 미접종 임산부와 다르지 않았습니다.

- 4만여 명이 넘는 임산부에 대한 다수의 연구에서 백신을 접종해도 유산, 조산, 사산의 위험이 증가하지 않았고, 임신 초기의 태아도 위험하지 않았음을 보고하였습니다.

* 임신성 당뇨, 고혈압, 자간증 등

- 영국은 6만2천명 이상, 의 임산부가 스코틀랜드는 4천여명의 임산부가 코로나19 예방접종을 받았으며 심각한 부작용은 없었다고 보고하였습니다.

- WHO 잠정 권고가 있는 모든 COVID-19 백신에 대해 발달 및 생식 독성학(DART) 연구로 알려진 특수 동물 연구가 수행되었으며 이 연구는 임신한 동물과 아기에게 백신

접종의 유해한 영향을 보여주지 않았습니다.

- 최근의 연구에 따르면 예방접종한 임신부에게서 코로나19에 대한 항체 생성을 확인하였으며, 이는 백신이 임신 중에 효과적임을 시사합니다. 뿐만 아니라 예방접종으로 인한 보호 항체가 태반을 통해 태아에게 전달되어 코로나19 면역에 도움이 되는 것으로 나타났습니다.
- 또한, 예방접종 이후 생성된 항체는 산모의 제대혈과 모유에 존재해 영아의 코로나19 바이러스 감염 예방효과를 기대할 수 있습니다.
- 코로나19 백신은 생백신이 아니므로 접종을 받는 분이나 태아에게 코로나19 감염을 일으킬 수 없습니다.
- 뿐만 아니라, 코로나19 백신에는 임신부나 아기에게 유해한 것으로 알려진 성분이 없습니다.

Q. 코로나19 예방 접종이 임신 중 예방 접종을 받은 여성에게서 태어난 태아에게 미치는 영향에 대해 알려진 것은 무엇입니까?

- 인플루엔자 백신이나 백일해 백신과 같은 사백신은 안전에 대한 문제없이 현재까지 수년 동안 임신부에게 접종되어 왔으며, 코로나19 백신 또한 사백신으로 수많은 사례를 통해 안전한 것으로 확인되었습니다.
- 화이자나 모더나와 같은 mRNA 백신은 일단 주입되면 체내에서 빠르게 분해되어 접종 후 며칠 이내에 백신 mRNA가 남지 않아 임신부나 태아가 코로나19에 감염되지 않습니다.

**Q. 임신 중 언제 백신을 접종할 수 있습니까?
피해야 하거나 권장하는 접종기간이 있나요?**

- 코로나19 백신은 임신기간 중 어느 시기든지 안전하고 효과적입니다.
- 임신 초기(12주 미만)까지 연기가 필요하다는 증거는 현재까지 없으나 접종 전 산모와 태아의 상태를 진찰을 권장드리며, 태아의 상황이 우려되는 경우 그 이후에 접종할 것을 권고드립니다.
- 코로나19 백신 접종 1회는 감염에 대한 우수한 보호 기능을 제공하지만, 변종 바이러스(텔

타) 의 경우 양호한 수준의 면역을 제공하기 위해 2회 접종이 필요하며, 2차 접종은 1차 접종 후 8주 후에 접종합니다.

- 코로나19 감염위험이 높아지는 임신 3기(28주 이상) 전에 예방접종을 완료하는 것이 좋습니다.

Q. 코로나19 백신이 유산이나 사산을 일으킨다는 근거가 있나요?

- 미국, 이스라엘 등 우리나라 보다 먼저 임신부 접종을 시행한 국가의 코로나19 예방접종자료에 따르면 안전성에 문제가 없는 것으로 보고되었으며, 유산 및 사산의 발생 수준이 임신하지 않은 여성과 유사한 것으로 확인되었습니다.
- 미국에서 임신부 등록을 통해 5,096명을 출산 후 3개월까지 추적조사 한 결과, 주사 부위 통증, 전신 부작용 등이 임신하지 않은 여성과 유사했으며, 분만 시 조산, 유산, 기형아 발생 비율은 코로나19 예방접종을 받지 않은 임신부와 차이가 없었습니다.
- 이스라엘의 경우, 화이자 코로나19 백신을 접종받은 산모 390명을 대상으로 조사한 결과(2021.1.~2.) 주사부위 통증 및 발열은 대조군과 차이가 없었으며, 두통, 근육통은 오히려 대조군보다 감소했음을 보고하였습니다. 분만을 한 57명 중 조산은 없었고, 신생아 예후는 일반 산모와 유사했습니다.

Q. 코로나19 백신의 이상반응은 무엇입니까?

- 최근까지 각 국가에서 보고되는 코로나19 예방접종의 일반적인 이상반응으로는 접종부위의 통증 및 발적, 두통, 피로감이나 발진 등이 있었으며, 대부분 접종 후 1~2일 이내에 발생하여 며칠 이내 사라졌다고 보고하고 있습니다.
- 특히 중증 이상반응으로 코로나19 백신 접종 후 매우 드물게 혈소판감소성 혈전증이 보고된 바 있으며, 화이자 및 모더나 백신 접종 후 심근염·심낭염이 보고된 바 있습니다.
- 우리나라는 임신 중에 화이자 또는 모더나 백신 접종을 권장하고 있으며, 임신부의 이상반응은 일반인과 유사하다고 알려져 있습니다.

Q. 임신 중 코로나19 예방접종의 이점은 무엇입니까?

- 코로나19 백신 예방접종은 중환자실 입원 및 조산 등, 임신부와 태아 모두를 보호하는 가장 좋은 방법입니다.
- 코로나19 예방 접종의 이점은 다음과 같습니다.
 - 임신부의 중증 질환 감소
 - 태아의 사산 및 조산 위험 감소
 - 가족 중 감염에 취약한 구성원 보호
- 특히, 임신부가 기저질환*이 있거나, 35세 이상, 과체중, 임신 후반기(3기, 28주 이상)인 여성은 임신하지 않은 같은 나이의 여성보다 코로나19로 인한 감염위험이 높아 예방접종을 권장하며 전문의에게 충분히 안내 받을 것을 권고합니다.
 - * 당뇨병, 고혈압, 심장질환, 천식

Q. 임신 중 코로나19 예방접종은 어떻게 모니터링되나요?

- 임신부 여부를 확인하기 위하여 임신부는 별도 예방접종 예약메뉴를 통하여 예약을 하게 됩니다.
- 예진시 작성한 예진표에 문자메시지 수신동의를 기재한 스마트폰을 사용하는 임신부에게 예방접종 후 3일, 7일, 3개월, 6개월 후에 건강상태를 모니터링하는 메시지가 발송이 됩니다.
- 이상반응 신고는 진료한 의료기관의 의사가 신고하거나 접종자 본인(보호자)가 건강상태 모니터링 문자나 예방접종도우미 누리집을 통하여 신고할 수 있습니다.

Q. 모유 수유 중인데 코로나19 예방접종 할 수 있습니까?

- 코로나19 백신은 WHO를 비롯한 미국, 영국 등 여러 국가에서 모유 수유 중인 여성에게 권장하고 있습니다.
- 백신 성분이 모유 수유로 전달된다는 과학적 근거는 없습니다. 만약 전달되더라도 아이의 체내에서 소화되어 없어진다는 게 과학자들의 견해입니다.
- 따라서 모유 수유 중인 산부와 아기에게 백신접종은 위험하지 않습니다.

Q. 임신을 계획하는 경우 코로나19 백신을 맞아야 합니까?

- 임신을 시도하는 여성은 예방 접종 후 임신을 피할 필요가 없습니다.
- 임신 전에 예방 접종을 받으면 코로나19 감염과 그 심각한 결과를 예방하는 데 도움이 됩니다.

Q. 현재 임신을 하려고 합니다. 코로나19 예방 접종을 1차 접종했는데 2차 접종 후까지 임신을 연기해야 하나요?

- 코로나19 예방접종은 임산부에게 권장됩니다. 예방접종은 중환자실 입원 및 조산을 포함하여 여성과 태아 모두의 임신 중 코로나19의 알려진 위험으로부터 보호하는 가장 좋은 방법입니다.
- 코로나19 예방접종은 1회만으로도 우수한 예방효과가 있으나 오래 지속되지 않고, 변종 바이러스(델타)의 대한 양호한 수준의 면역을 형성하기 위해 2차 접종이 필요합니다.
- 백신을 1회 접종 후 임신임을 알게 된 경우 1차 접종 후 3주(화이자), 4주(모더나) 후 2차 접종 가능합니다.
- 다만, 본인 의사에 따라 2차 접종을 연기할 수 있습니다.

Q. 시험관 아기 시술(체외수정, IVF) 중에 코로나19 예방접종을 받을 수 있습니까?

- 네, IVF 치료 중에 코로나19 백신을 접종할 수 있습니다.
 - 다만, 접종 후 며칠 동안 경미한 이상반응을 겪을 수 있는 점을 고려하여 접종 시기를 결정해야 합니다.
- 접종 시기는 전문의와 상담을 통해 결정하시길 권장하며,
 - 이는 임신 중 코로나19 감염으로부터 자신과 태아를 보호하는 데 도움이 됩니다.

Q. IVF 중 면역치료를 받으면 코로나19 예방접종이 안전한가요?

- IVF를 시행하는 여성 중 면역학적인 원인이 의심되는 일부 여성의 경우에는 면역글로불린 투여를 통한 면역조절을 시행하게 됩니다. 면역글로불린은 림프구의 기능을 포함한 면역기능을 조정하여 배아의 착상을 도와주는 역할을 하는 것으로 알려져 있습니다.
- 면역글로불린 투여가 코로나19 예방접종을 통한 항체의 생성 과정 또는 이미 생성된 항체에 어떠한 영향을 미치는지는 아직까지 알려진 바가 없습니다. 하지만 면역글로불린이 면역기능을 조절하는 역할을 함으로 코로나19 예방접종을 통해 만들어지는 항체에 영향을 미칠 수 있는 가능성을 배제할 수는 없습니다. 따라서 면역치료 전후로 예방접종 일정을 조정하는 것이 바람직하다고 판단됩니다. 따라서 IVF 중 면역치료가 필요한 것으로 안내받은 여성은 주치의와 상담하여 IVF와 예방접종 일정을 미리 조정할 것을 권해드립니다.

Q. 코로나19 백신이 생식능력에 영향을 줍니까?

- 코로나19 백신 접종이 생식능력을 저하시킨다는 과학적 근거는 없으며, 실제로는 최근의 임상적 연구들을 통해서 생식능력에 영향을 미치지 않는다는 보고들이 꾸준히 이루어지고 있습니다.

- 동물실험에서 mRNA 기반 백신인 화이자 및 모더나 백신을 투여해도 생식력에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났습니다.
- 화이자 및 모더나의 mRNA 기반 백신 및 아스트라제네카, 얀센과 같은 아데노바이러스 벡터 기반 백신은 모두 투여 후 자가 복제하거나 DNA에 영향을 미치지 못하는 것을 이론 및 실험을 통해 확인하였습니다.
- 남성에서 코로나19 백신을 접종한 경우 정액검사 결과에는 변화가 없었습니다.
- 코로나19 백신 접종이 태반이나 태아에 영향을 미쳐서 생식 문제를 유발할 수 있다는 가설은 아직까지 과학적 근거가 제시되지 않았습니다. 임상적으로 코로나19 백신 접종을 받은 임부가 출산한 뒤 이들의 태반을 조직 검사하였을 때 접종을 받지 않은 임부와 차이가 관찰되지 않았습니다.
- 코로나19 백신을 접종한 여성의 자연적인 임신율과 초기 임신유지율은 변화 없었습니다. 또한 코로나19 백신을 접종한 여성에서 IVF 후 냉동배아 이식을 시행하였을 때 임신율이나 임신유지율은 변화 없었습니다.
- 이러한 결과들은 종합하면 현재까지 코로나19 백신 접종은 남성의 가임력에 영향을 미치지 않으며, 여성에서도 배아의 착상이나 착상 후의 임신 유지에 있어서 영향을 주지 않는 것으로 판단합니다.

Q. 코로나19 예방접종 한 후 임신한 사실을 알게 되면 어떻게 됩니까?

- 백신을 임신 전에 접종받는 것과 임신 중에 접종받는 것의 자연유산과의 발생가능성은 차이가 없으며, 백신은 모든 임신기간에 대해 안전하고 효과적인 것으로 알려져 있습니다.
- 코로나19 백신은 임신 중에 권장되며, 예방접종은 임신 중 코로나19 바이러스로 인한 위험으로부터 임신부와 태아를 보호하는 가장 좋은 방법입니다.
- 만약 백신을 1회 접종 후 임신임을 알게 된 경우 1차 접종 후 3주(화이자), 4주(모더나) 후 2차 접종 가능합니다.
- 다만, 본인 의사에 따라 2차 접종을 연기할 수 있습니다.

Q. 임신을 원하는 여성이 코로나19 예방접종을 할 수 있나요?

- 코로나19 예방 접종은 여성이 임신 중에 코로나19로부터 자신과 아기를 보호하는 중요한 방법입니다.
임신을 시도하는 사람은 코로나19 백신을 접종받을 수 있습니다. 점점 더 많은 증거가 코로나19 백신이 생식 능력이나 임신 능력에 미치는 부작용을 확인하지 못했습니다. 코로나19 백신의 임상 시험과 임신을 시도하는 부부에 대한 대규모 전향적 연구에서 임신 비율은 코로나19 백신을 접종받은 사람과 백신을 맞지 않은 사람에서 동일했습니다.
- WHO에서는 코로나19 백신 접종으로 인해 임신을 연기하거나 중절하는 것을 권장하지 않으며 예방 접종 전에 임신 테스트가 필요하지 않다고 하였습니다.
- 사백신의 경우 임신부와 모유 수유 중인 여성도 감염병의 예방을 위해 사백신을 접종합니다.
코로나19 백신도 임신 중에 안전한 것으로 간주되는 '살아 있지 않은' 사백신으로 접종 후 체내에서 빠르게 분해되어 접종 후 며칠 이내에 백신 mRNA가 남지 않습니다.

Q. 임신 중에 코로나19 예방접종 이후 이상반응이 나타나면 어떻게 하나요?

- 임신부 접종 후 이상반응은 일반인 접종자와 반응이 다르지 않은 것으로 알려져 있으며, 임신부에서만 관찰된 이상반응은 보고된 적은 없습니다. 코로나19 예방접종 후에 하루, 이틀 정도는 주사를 맞은 팔의 통증 또는 압통, 피로감, 두통, 통증 및 오한 등이 나타날 수 있습니다. 만약 열이 나면 휴식을 취하시고, 아세트아미노펜 복용을 권장드리며, 약을 복용 후에도 발열이 지속되는 경우 의사의 진료를 받으셔야 합니다. 미국 식품의약품안전청 및 우리나라 식품의약품안전처에 따라 비스테로이드성 항염증제(NSAIDs)는 임신 20주 전후에 양수량 감소 및 합병증 초래, 태아에게 드물지만 신장문제를 야기할 수 있어 권장하지 않습니다.
- 만약 다음과 같은 증상이 나타나면 담당 산부인과 의료진의 진료를 반드시 받으셔야 합니다.
 - 가슴 통증, 압박감, 불편감
 - 호흡곤란 또는 숨가쁨, 호흡시 통증
 - 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림
 - 질출혈, 복통(지속적 자궁수축 등)
 - 실신

□ 소아청소년 이상반응 관련

Q. 안전하게 백신접종을 받기 위해서는 어떻게 해야 하나요?

- 사전예약 기간이 충분히 길고, 접종 기간 중 잔여백신으로도 접종 받으실 수 있으므로 보호자께서는 여유를 두고 평소 다니는 소아청소년과 병원에서 예방접종에 관한 상담 후 접종 여부를 결정하시기 바랍니다.
- 건강상태가 좋은 날 백신접종을 받도록 하고, 접종 후에는 15~30분간 의료기관에 머물면서 이상반응을 관찰 한 후 귀가하고 충분한 휴식을 취하며, 2~3일간은 몸 상태를 주의 깊게 살펴 이상이 있을 경우 의사의 진료를 받으시기 바랍니다.

Q. 코로나19 예방 접종 후 소아 청소년에게 발생할 수 있는 일반적인 이상반응은 무엇입니까? 소아 청소년이 성인과 다른 이상반응을 경험할 수도 있습니까?

- 12~15세를 대상으로 한 임상시험에서 가장 빈번하게 나타난 이상반응은 성인과 유사하였으며, 코로나19 예방접종 이상반응은 1차보다 2차 접종 후 더 많은 이상반응을 경험할 수 있습니다. 이러한 이상반응은 신체가 백신에 반응 할 때 발생할 수 있으며 일반적으로 수일 이내에 소실되며, 호전된 후 정상적인 일상활동이 가능합니다.

※ 예방접종 이후 일반적인 이상반응 및 관리방법

이상반응	관리 방법
주사 부위의 통증, 발적, 부기	- 접종 부위는 깨끗한 마른 수건을 대고 그 위에 냉찜질 - 체중에 따라 필요에 따라 해열제 복용 - 발열이 있는 경우 발열이 호전될 때까지 집에서 자가 격리
발열, 오한	
두통, 근육통, 관절통	
피곤함	휴식
목이나 팔의 림프절 부종	일반적으로 일주일 정도면 저절로 나아짐

- 다음과 같은 경우 의사의 진료를 받으시기 바랍니다.
 - 접종부위 통증, 부기, 발적 등 일반 이상반응이 48시간(2일) 이상 지속되거나 악화되는 경우
 - 가슴 통증·압박감·불편감, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신 등이 새롭게 발생하거나 악화되어 지속되는 경우
 - 기침, 콧물, 인후통, 숨가쁨, 미각 및 후각 상실과 같은 호흡기 증상 발생

- 심한 알레르기 반응이 발생하는 경우에는 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.
- 예방접종 후 숨쉬기 곤란하거나 심하게 어지러운 경우
- 입술, 얼굴이 붓거나 온몸에 심한 두드러기 증상이 나타나는 경우
- 갑자기 의식이 없거나 쓰러진 경우

Q. 코로나19 예방접종 이후 이상반응 모니터링은 어떻게 하나요?

- 위탁의료기관에서 접종받은 소아·청소년에게 ① 예방접종 3일 후 이상반응 발생여부 확인문자를 발송합니다. ② 문자를 받은 후 이상반응 증상이 있는 경우는 의료기관의 진료 후 의사가 신고를 하거나, 보호자가 예방접종도우미 누리집(<http://nip.kdca.go.kr>) 또는 관할 보건소에 보고할 수 있습니다.

Q. 예방접종 이후 소아·청소년들이 격렬한 활동을 해도 될까요?

- mRNA 코로나19 백신 접종 후 관찰된 심근염 및 심낭염의 위험을 고려할 때, 예방 접종을 받은 사람, 특히 청소년과 젊은 남성은 1차 및 2차 예방 접종 후 일주일 정도 격렬한 신체 활동을 피할 것을 권장합니다.
피해야 할 격렬한 신체 활동의 예는 다음과 같습니다.
- 수영, 사이클링, 달리기, 무거운 역기 들기, 운동경기 등
- 이 기간 동안 소아 청소년들은 가슴 통증, 숨가쁨 또는 비정상적인 심장 박동이 발생하면 즉시 치료를 받아야합니다.
- 국외 자료에 의하면, 백신 관련 심근염이 발생한 환자들은 대부분 경미한 증상을 보이며 회복되었지만, 심장에 영향을 미칠 수 있는 요인이나 격렬한 활동에 의해 상태가 악화 될 수 있습니다.
- * 심근염과 심낭염은 각각 심장 근육과 심장의 외벽에 영향을 미치는 염증 상태이며, 환자는 종종 흉통, 숨가쁨 또는 비정상적인 심장 박동과 같은 증상이 나타남

□ 이상반응 심리지원 관련

Q. 이상반응 심리지원은 이상반응을 겪은 본인만 받을 수 있나요?

- 코로나19 예방접종 이후 이상반응 경험자는 물론 그 가족도 가능하며, 코로나19 예방접종 이상반응으로 심리적 어려움을 겪은 경험자면 누구나 가능합니다. 단, 심리상담에 대한 문자 안내는 보상신청시 심리지원 안내에 대한 개인정보 제공에 동의해 주신 분만 가능합니다.

Q. 이상반응 심리지원은 어떻게 받을 수 있나요?

- 보건소를 통해 피해보상 신청시 심리지원을 위한 개인정보제공에 동의해주시면 문자 등을 통하여 신청 방법을 안내받으실 수 있으며, 자세한 내용은 심리상담 핫라인(1577-0199, 24시간 운영)을 통해 안내받으실 수 있습니다.