

# 예방접종 후 이상반응 관리지침

2022



질병관리청  
KDCA



## 예방접종 후 이상반응 관리지침 안내문

- 본 지침은 “예방접종 후 이상반응 감시, 역학조사 및 국가피해보상제도”에 관한 정확한 정보를 제공하여 이상반응 업무 담당자의 이해도를 높이고, 원활하게 업무를 수행하게 하여 국민의 안전한 예방접종을 도모하고자 제작하였습니다.
- 또한, 예방접종 후 이상반응 신고와 피해보상 신청까지 안전한 예방접종 과정별로 필요한 정보를 제공하여 쉽게 활용할 수 있도록 하였습니다.

첫발간 2004. 8.

1차개정 2005. 8.

2차개정 2006.10.

3차개정 2007. 2.

4차개정 2007.12.

5차개정 2008.12.

6차개정 2011. 1.

7차개정 2014. 6.

8차개정 2020. 7.

9차개정 2021. 6.

10차개정 2022. 7.

## 주요개정내용

- 국가 피해보상범위 확대 및 지자체 소액 심의 절차 시행 등 개정사항을 반영하고, 명확한 중증 이상반응 정의 반영하는 「예방접종피해보상 전문위원회 및 피해조사반 운영규정」 개정, 통계자료 현행화 및 내용 보완함

## 세부개정내용

| 목차                             | 개정 전                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 개정 후                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I.<br>국가예방접종<br>안전관리체계         | 1. 구축 배경 및 연혁<br>○ 구축연혁(p.2)<br>2. 운영<br>○ 표. 국가예방접종 안전관리체계 주요 내용(p.4)<br>○ 표. 예방접종 이상반응 신고, 신속대응, 피해보상 현황(p.3)                                                                                                                                                                                                                                       | 1. 구축 배경 및 연혁<br>○ 구축연혁 현행화(p.2)<br>2. 운영<br>○ 표. 국가예방접종 안전관리체계 주요 내용 상세화(p.3)<br>○ 표. 예방접종 이상반응 신고, 신속대응, 피해보상 현황 통계 현행화(p.4)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| II.<br>예방접종 후<br>이상반응과<br>감시체계 | 2. 예방접종 후 이상반응의 분류<br>○ 원인에 따른 분류(p.5)<br>○ 표. 원인별 예방접종 후 이상반응 사례 (p.6)<br>○ 발생부위 및 중증도에 따른 분류(p.7)<br>○ 백신별 발생부위 및 중증도에 따른 이상반응 발생 비율(p.7~10)<br>3. 이상반응 감시의 목적 및 종류(p.11)<br>4. 예방접종 후 이상반응 신고현황<br>○ 표. 연도별, 피해종류별 백신별 예방접종 후 이상반응 신고현황(p.12~17)<br>5. 예방접종 후 이상반응 신고방법<br>○ 예방접종 후 이상반응 신고 방법(p.20)<br>○ 시·도 및 보건소의 조치(p.22)<br>○ 질병관리청의 조치(p.23) | 2. 예방접종 후 이상반응의 분류<br>○ 원인에 따른 분류 명확화(p.5)<br>○ 표. 원인별 예방접종 후 이상반응 사례 명확화(p.6)<br>○ 발생부위 및 중증도에 따른 분류에 개정된 예규 반영(p.6)<br>* 예방접종피해보상 전문위원회 및 피해조사반 운영 규정<br>○ 발생규모 및 연관성에 따른 분류 추가(p.7)<br>○ 백신별 발생부위 및 중증도에 따른 이상반응 발생 비율 수정(p.7~10)<br>* 접종 받은 자, 파종성<br>3. 이상반응 감시의 목적 및 종류 현행화(p.11)<br>4. 예방접종 후 이상반응 신고현황<br>○ 표. 연도별, 피해종류별, 백신별 예방접종 후 이상반응 신고현황 통계 현행화(p.12~17)<br>5. 예방접종 후 이상반응 신고<br>○ 예방접종 후 이상반응 신고 방법 명확화(p.20)<br>○ 시·도 및 보건소의 조치 상세화(p.22)<br>○ 질병관리청의 조치 현행화(p.23) |

| 목차                     | 개정 전                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 개정 후                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ⅲ.<br>중증이상반응<br>신속대응   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ‘중증 이상반응’ 용어(p.25~27)</li> <li>○ 예방접종피해조사반의 역할(p.24~34)</li> </ul> <p>3. 기관별 역할</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시·도 및 질병관리청으로 즉시보고(p.25)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 표. 연도별 예방접종 피해조사반 운영 현황 (p.27)</li> </ul> <p>4. 예방접종 후 중증 이상반응 역학조사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 역학조사 세부내용(p.28~31)</li> </ul> <p>5. 인과성 평가 기준(p.32)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 이상반응 용어(p.32)</li> <li>○ 인과성 평가 기준(p.32~33)</li> </ul> <p>6. 인과성 평가 결과(p.33)</p>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ‘중증 이상반응’ 용어 현행화(p.25~28)</li> <li>○ 예방접종피해조사반의 역할을 ‘인과성 검토’로 용어 수정(p.24~36)</li> </ul> <p>3. 기관별 역할</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시·도 및 질병관리청으로 즉시보고 상세화(p.25)</li> <li>* 임신부 이상반응에서 확인해야 할 사항 추가 (p.27, 30)</li> <li>○ 표. 연도별 예방접종 피해조사반 운영 현황 통계 현행화(p.28)</li> </ul> <p>4. 예방접종 후 중증 이상반응 역학조사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 역학조사 세부내용 수정(p.29~33)</li> </ul> <p>5. 인과성 검토 기준 수정(p.34)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 이상사례와 이상반응으로 용어 수정(p.34)</li> <li>○ 인과성 검토 기준으로 용어 수정(p.34~35)</li> </ul> <p>6. 인과성 검토 결과로 용어 수정(p.36)</p>                                                                                                                                                                                                         |
| Ⅳ.<br>예방접종피해<br>국가보상제도 | <p>1. 배경 및 연혁</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국가보상제도 연혁(p.35)</li> <li>○ 표. 예방접종피해 국가보상제도 변천과정 (p.36)</li> </ul> <p>2. 국가보상제도</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보상 기준에 따른 신청 기한 명시, 연도별 사망일시보상금(p.37)</li> <li>○ 보상 신청 기준, 보상신청 가능 최소 피해 금액 (p.39)</li> <li>○ 보상신청권자의 보상신청 구비서류(p.40)</li> <li>○ 보상신청 가능 횟수(p.39)</li> <li>○ 보상신청 절차(p.39)</li> <li>○ 그림. 예방접종피해 국가보상 절차(p.40)</li> <li>○ 심의기준(p.42)</li> <li>○ 보상금 지급(p.43)</li> </ul> <p>3. 피해보상 현황</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 표. 연도별 피해보상 현황(p.44)</li> </ul> | <p>1. 배경 및 연혁</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국가보상제도 연혁 수정(p.37~38)</li> <li>○ 표. 예방접종피해 국가보상제도 변천과정 현행화(p.38)</li> </ul> <p>2. 국가보상제도</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국가보상제도 근거 법령, 내용 추가(p.39)</li> <li>○ 보상 기준에 따른 신청 기한 명시, 연도별 사망일시보상금 현행화(p.40)</li> <li>○ 보상 신청 기준 현행화, 보상신청 가능 최소 피해 금액 삭제(p.41)</li> <li>○ 보상신청권자의 보상신청 구비서류 내용 추가 (p.42)</li> <li>○ 보상신청 가능 횟수 문구 수정(p.42)</li> <li>* 추가보상은 인과성이 인정된 경우에 한하여 기한 내에 신청 가능함</li> <li>○ 보상신청 절차 내용 추가(p.43~45)</li> <li>* 본인부담금 30만원 미만(소액), 30만원 이상 (정규)인 경우 각각 기재함</li> <li>○ 그림. 예방접종피해 국가보상 절차 현행화 (p.46)</li> <li>○ 예방접종피해조사반의 역할 추가(p.48)</li> <li>○ 심의기준 현행화(p.48)</li> <li>○ 보상금 지급 기준 현행화(p.49)</li> <li>* 기준: 보상신청 금액에 제한 없음</li> </ul> <p>3. 피해보상 현황</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 표. 연도별 피해보상 현황 현행화(p.50)</li> </ul> |

| 목차                              | 개정 전                                                                                                                                  | 개정 후                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 부록 I.<br>첨부자료                   | 2. 역학조사반원증 및 예방접종피해조사반원증 (p.51)<br>3. 예방접종피해보상 전문위원회 구성 및 운영 (p.53)<br>4. 보상관련 서식 및 양식(p.55~81)                                       | 2. 역학조사반원증 및 예방접종피해조사반원증 현행화(p.57~58)<br>3. 예방접종피해보상 전문위원회 구성 및 운영 내용 현행화(p.59~60)<br>4. 보상관련 서식 및 양식 현행화(p.61~92)<br>* 신청서, 예방접종 후 이상반응자의 명부, 생물학적제제출하증명서 등 법령서식 반영, 소액 피해보상에 대한 동의서, 동일백신 제조번호 접종자 설문내역, 소액 절차 요건 충족 확인서/피해보상 자체 심의자료/ 심의결과 현황 추가 |
| 부록 IV.<br>예방접종 후 이상반응 역학조사 근거법령 | ○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(p.117)                                                                                                          | ○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 조문 (제2조) 추가(p.127)                                                                                                                                                                                                            |
| 부록 V.<br>예방접종 후 이상반응 전산관리       | ○ 이상반응 신고방법, 중증 이상반응 신고방법, 피해보상 신청방법(p.123~131)                                                                                       | ○ 이상반응 신고방법, 중증 이상반응 신고방법, 피해보상 신청방법 현행화(p.135~143)<br>* 확인버튼을 누른 후에 보건소에서 수정 불가능함을 명시                                                                                                                                                              |
| 부록 VI.<br>예방접종 후 아나필락시스 대응 매뉴얼  | ○ 아나필락시스 설명(p.135)<br>○ 그림. 아나필락시스 증상 알기(p.137)<br>○ 그림. 아나필락시스 대응 방법(p.144)                                                          | ○ 아나필락시스 설명 상세화(p.147)<br>○ 그림. 아나필락시스 증상 알기 오기 정정 (p.149)<br>○ 그림. 아나필락시스 대응 방법 현행화(p.157)                                                                                                                                                         |
| 관련법령                            | ○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률, 같은 법 시행령, 같은 법 시행규칙(p.167~169)<br>○ 예방접종 실시기준 및 방법(p.170~175)<br>○ 예방접종피해보상 전문위원회 및 예방접종 피해조사반 운영규정(p.176~178) | ○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률, 같은 법 시행령, 같은 법 시행규칙 개정 반영 (p.181~184)<br>○ 예방접종 실시기준 및 방법 개정 반영 (p.185~191)<br>○ 예방접종피해보상 전문위원회 및 예방접종 피해조사반 운영규정 개정 반영(p.192~195)                                                                                           |
| 기타                              | ○ 용어<br>* 피접종자                                                                                                                        | ○ 용어 수정<br>* 접종 받은 자                                                                                                                                                                                                                                |



|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| <b>I. 국가예방접종 안전관리체계</b>          | <b>1</b>  |
| 1. 구축 배경 및 연혁                    | 1         |
| 2. 운영체계                          | 2         |
| <b>II. 예방접종 후 이상반응과 감시체계</b>     | <b>5</b>  |
| 1. 예방접종 후 이상반응(Adverse event) 정의 | 5         |
| 2. 예방접종 후 이상반응 분류                | 5         |
| 3. 이상반응 감시 목적 및 종류               | 11        |
| 4. 예방접종 후 이상반응 신고현황              | 12        |
| 5. 예방접종 후 이상반응 신고                | 18        |
| <b>III. 중증 이상반응 신속대응</b>         | <b>24</b> |
| 1. 배경 및 목적                       | 24        |
| 2. 신속대응 대상 및 절차                  | 24        |
| 3. 기관별 역할                        | 25        |
| 4. 예방접종 후 중증 이상반응 역학조사           | 29        |
| 5. 인과성 검토 기준                     | 34        |
| 6. 인과성 검토 결과                     | 36        |
| 7. 예방접종 후 이상반응 알람 체계             | 36        |
| <b>IV. 예방접종피해 국가보상제도</b>         | <b>37</b> |
| 1. 배경 및 연혁                       | 37        |
| 2. 국가보상제도                        | 39        |
| 3. 피해보상 현황                       | 50        |

## 목 차

|                               |           |
|-------------------------------|-----------|
| <b>부록 I. 첨부자료(서식)</b>         | <b>53</b> |
| 1. 예방접종 후 이상반응 신고양식           | 55        |
| 2. 역학조사반원증 및 예방접종피해조사반원증      | 57        |
| 3. 예방접종피해보상 전문위원회 구성 및 운영     | 59        |
| 4. 보상 관련 서식 및 양식              | 61        |
| ①-1 진료비 및 간병비 신청서             | 63        |
| ①-2 (사망, 장애인)일시보상금(및 장제비) 신청서 | 64        |
| ①-3 이의신청서                     | 65        |
| ② 진료확인서                       | 66        |
| ③ 보상대상자와 신청인과의 관계를 증명하는 서류    | 67        |
| ③-1 소액 피해보상에 대한 동의서           | 68        |
| ④-1 진단서                       | 69        |
| ④-2 의무기록사본                    | 70        |
| ⑥ 진료비 영수증                     | 71        |
| ⑧ 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서       | 72        |
| ⑨ 예방접종증명서(또는 과거예방접종력)         | 74        |
| ⑩ 예방접종 예진표                    | 75        |
| ⑪ 예방접종 후 이상반응자의 명부            | 77        |
| ⑫ 국가출하승인서                     | 78        |
| ⑬ 백신보관 장비의 온도기록 일지            | 79        |
| ⑭ 생물학적제제출하증명서                 | 80        |
| ⑯ 의료기관 진료비내역서                 | 81        |
| ⑰ 동일백신 제조번호 접종자 설문내역          | 82        |
| ⑲ 국가피해보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서   | 83        |
| ⑳ 국가예방접종 이상반응 소액 피해보상 자체 심의자료 | 84        |
| ㉑ 국가예방접종 소액 자체 심의결과 현황        | 85        |
| ㉒ 피해보상 대상자 계좌번호 제출 양식         | 86        |
| ㉓ 기초피해조사의견서/피해조사 보고서          | 87        |
| 사례 : 인플루엔자 백신 접종 후 발생한 아나필락시스 | 89        |

|                                         |     |
|-----------------------------------------|-----|
| 부록 II. 예방접종의 원리 및 금기사항 .....            | 93  |
| 부록 III. 예방접종 후 이상반응 증상 .....            | 99  |
| 부록 IV. 예방접종 후 이상반응 역학조사 근거법령 .....      | 125 |
| 부록 V. 예방접종 후 이상반응 전산관리 .....            | 133 |
| 부록 VI. 예방접종 후 아나필락시스 대응 매뉴얼 .....       | 145 |
| 부록 VII. 예방접종 및 백신 안전에 관한 궁금증(WHO) ..... | 159 |
| 부록 VIII. 백신의 성분 .....                   | 165 |
| 부록 IX. 예방접종 관련 불안 반응 개념 및 예방법 .....     | 175 |

## 관련법령

|                                            |     |
|--------------------------------------------|-----|
| ○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 .....                | 181 |
| ○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령 .....            | 182 |
| ○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 .....           | 183 |
| ○ 예방접종 실시기준 및 방법 .....                     | 185 |
| ○ 예방접종 등에 따른 장애(장해) 피해의 보상 기준에 관한 고시 ..... | 192 |
| ○ 예방접종피해보상 전문위원회 및 예방접종피해조사반 운영규정 .....    | 192 |



## 요 약

- ▶ 예방접종 후 이상반응\* 감시(조기 인지), 신속대응과 역학조사, 예방접종 국가피해보상으로 구성된 국가 차원의 국가예방접종 안전관리체계 운영

\* 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것(「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제2조제18호)

- ▶ (이상반응 감시) 이상반응을 진단한 의사 또는 접종 받은 자(보호자)가 신고하거나 적극적 이상반응 모니터링을 시행

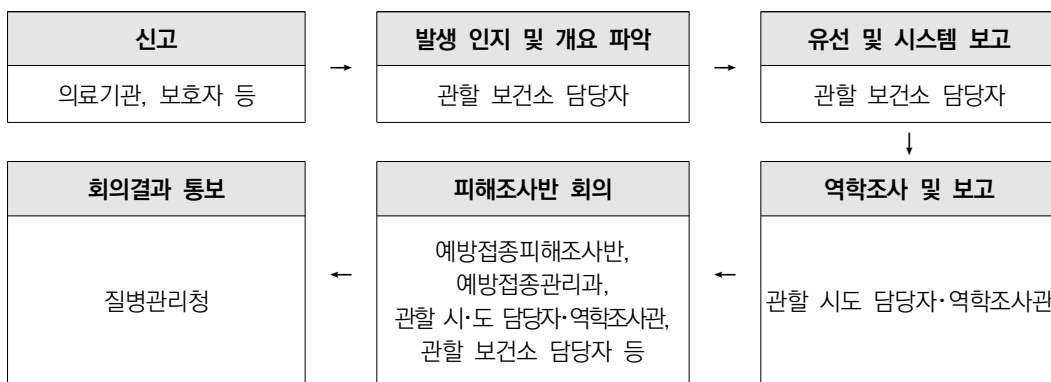
- 신고에 의한 이상반응 감시

- (의료기관) 예방접종 후 이상반응으로 의심되는 환자를 진료·검안한 의사·치과의사·한의사는 진단 또는 검안 후 이상반응자 소재지 관할 보건소장에게 신고  
⇒ 질병보건통합관리시스템 또는 팩스 신고

- (접종 받은 자 또는 보호자) 예방접종 후 이상반응이 의심될 경우 예방접종 도우미 누리집을 통해 보고 → (보건소) 접종 받은 자(보호자)의 보고내용 및 진료여부를 확인하고 ① 의료기관에서 이상반응 신고하도록 유도 ② 보건소에서 병의원/보건소 신고로 전환 조치

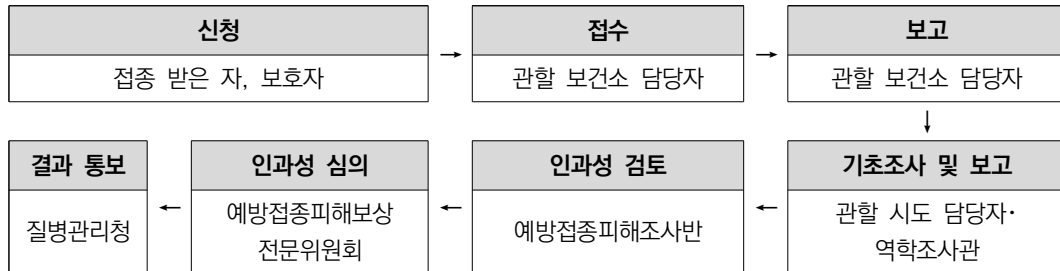
- ▶ (역학조사 및 신속대응) 예방접종 후 중증 이상반응(사망, 중환자실 치료, 생명위협 등) 발생 시, 시·공간적으로 집단 이상반응 발생 시 신속대응

- 중증 이상반응 사례 발생 대비 질병관리청-지자체 간 대응체계



〈예방접종 후 중증 이상반응 신속대응 절차〉

- **〈예방접종 피해보상〉** 예방접종으로 인한 이상반응 발생할 경우 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 예방접종 피해에 대한 국가보상 실시



〈예방접종 피해보상 절차〉

- **〈신청기준〉** 국가예방접종 후 피해보상신청 기준에 제한없음

\* (변경 전) 본인부담금 30만원 이상만 신청 가능 → (변경 후) 제한 없음

- **〈신청절차〉**

- (본인부담금 30만원 미만 경우)\*

- ① (접종받은 자 또는 보호자) 이상반응 피해보상 신청 → ② (보건소) 보상신청자 구비서류, 소액절차 요건 충족 확인서를 시·도에 제출 → ③ (시·도) 인과성 심의 및 결과 통지 → ④ (질병관리청) 피해보상금 지급

\* 당월 지자체 자체 심의 현황 및 결과는 익월 10일까지 질병관리청으로 제출

- (본인부담금 30만원 이상 경우)

- ① (접종 받은 자 또는 보호자) 이상반응 피해보상 신청 → ② (보건소/시·도) 보상관련 구비서류, 기초조사 → ③ (질병관리청) 예방접종피해조사반 → ④ (질병관리청) 예방접종피해보상 전문위원회 심의 → ⑤ (질병관리청) 결과통지 및 피해보상금 지급

- **〈보상〉**

- 진료비 및 간병비 : 진료비는 본인부담금, 간병비는 1일당 5만원
- 장애인일시보상금 : 경증은 사망일시보상금의 100분의 55, 중증은 100분의 100 지급
- 사망일시보상금 및 장제비 : 사망 당시의 「최저임금법」에 따른 월 최저임금액에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액, 장제비 30만원







# 예방접종 후 이상반응 관리지침



질병관리청

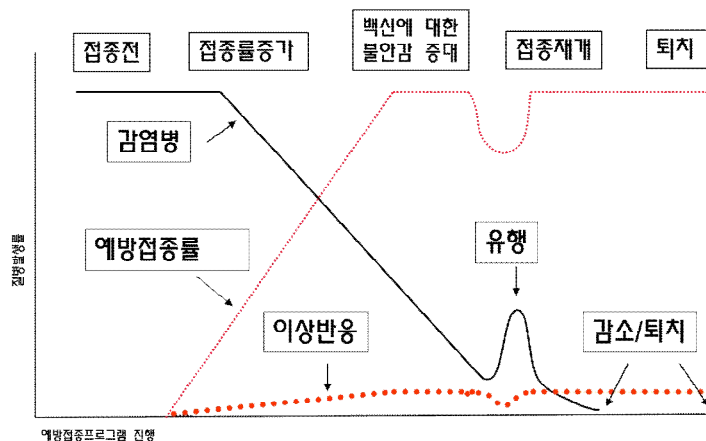


# I. 국가예방접종 안전관리체계

## 1. 구축 배경 및 연혁

### 가. 구축배경

- 감염병을 예방하기 위한 효과적인 방법 중 하나는 예방접종이나, 백신의 생물학적 특성상 예방접종 후 이상반응이 발생할 수 있음
    - 이상반응 발생은 예방접종 기피현상을 야기할 수 있으며, 이로 인해 예방접종률이 낮아질 가능성이 있음
    - 예방접종률이 낮아지면 감염병이 유행할 수 있어 더 큰 사회적 비용 발생 가능
  - 예방접종대상 감염병 퇴치 수준인 95% 이상의 접종률이 지속되기 위해서는 **안전한 예방접종 체계 필요**
    - 예방접종 안전성 관련 요소들을 포괄적이고 체계적으로 관리하기 위한 국가적 틀 마련 필요
- ※ 안전한 백신 공급과 접종 전문 인력 교육, 접종의 보장, 접종 후 이상반응 감시와 원인 규명, 접종 피해에 대한 국가보상 등



〈접종률에 따른 감염병과 이상반응 발생 추이<sup>1)</sup>〉

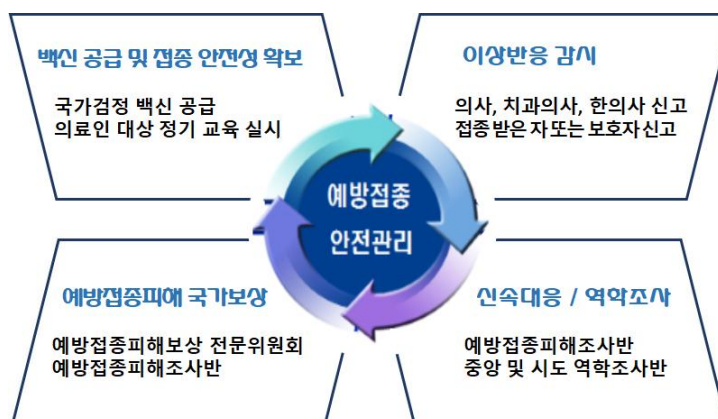
1) Chen RT et al. Safety of immunization. In Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA(eds). Vaccine 5th ed, 2008:1629-30

## 나. 구축연혁

- '94년 일본뇌염 백신접종으로 인한 사망 사례가 보고된 이후 예방접종 이상반응 감시체계 도입(전염병예방법 개정, '94.8.3.)
- '00년 EDI(Electronic Document Interchange) 보고 방식 도입 → 감시체계 전산화
- 의사의 예방접종 후 이상반응 신고 의무화(전염병예방법 개정, '01.12.29.)  
→ 감시체계 법제화
- '05년 의사, 보호자 웹(<http://ir.cdc.go.kr>, <http://nip.cdc.go.kr>) 보고 방식 도입  
→ 감시체계 다양화
- '12년 전산 시스템 통합으로 인한 의사 웹보고 주소변경(<http://is.cdc.go.kr>)
- '20년 질병관리청 승격에 따른 웹보고 주소변경(<http://is.kdca.go.kr>)
- '21년 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고는 별도 전산 시스템(코로나19 예방접종관리시스템)으로 운영

## 2 운영체계

- 백신 공급 및 접종 안전성 확보, 이상반응 감시, 신속대응과 역학조사, 예방접종 피해 국가보상으로 구성된 국가적 차원의 예방접종 안전관리체계 운영



〈예방접종 국가안전관리 체계 구성〉

- 백신공급 및 접종 안전성 확보 : 국가검정 백신 공급 및 의료인 대상 이상반응 정기교육 실시
- 이상반응 감시 : 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」상 이상반응 신고제도 운영
- 역학조사 : 중증 이상반응<sup>2)</sup>에 대한 초기 대응 시, 기초조사 및 사례중심의 역학조사를 바탕으로 인과성 검토를 위한 피해조사반 운영
- 피해보상 : 예방접종으로 인한 피해 여부를 심의하여 보상

## 〈국가예방접종 안전관리체계 주요 내용〉

| 구분   | 이상반응 감시                                                                                                                                                                                                                                                       | 신속대응                                                                                                                                                                                                                                                     | 역학조사<br>(피해조사)                                                                                                                                            | 예방접종피해<br>국가보상제도                                                                                                                                                           |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 개요   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의사·치과의사·한의사 신고 및 예방접종 받은 자(보호자) 신고</li> <li>* 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제11조, 제13조, 같은법 시행규칙 제7조, 제9조, 제10조 예방접종을 받은 자에 대한 이상반응 모니터링</li> </ul>                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국가예방접종 후 사망 및 중증 이상반응 사례 중 신속한 조사와 대응이 필요한 경우</li> <li>* 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제30조, 같은법 시행령 제21조</li> </ul>                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국가예방접종 후 이상반응 발생원인 규명과 추가 발생 차단을 위한 조사</li> <li>* 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조, 제29조, 같은법 시행령 제12조~제15조</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국가예방접종과의 인과성 검토에 따른 이상반응 피해보상</li> <li>* 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제30조, 제71조~제73조, 같은법 시행령 제21조, 제29조~제32조, 같은법 시행규칙 제47조</li> </ul> |
| 대상   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국가예방접종 후 발생한 이상반응</li> <li>• 예방접종 종류별 신고하여야 하는 예방접종 후 이상반응의 범위 참고(Ⅱ-5-가)</li> </ul>                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 중증 이상반응 사례(사망, 중환자실 치료, 생명 위협 등)</li> <li>* 「예방접종피해보상 전문위원회 및 예방접종피해조사반 운영규정」 질병관리청예규 제94호 제2조</li> </ul>                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 중증 이상반응 사례 이상반응이 특정 지역 또는 특정 시기에 집중되어 발생한 경우</li> <li>- 피해보상 신청사례</li> </ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 예방접종 피해보상 신청 기한 : 이상반응 발생일로부터 5년 이내</li> </ul>                                                                                    |
| 업무흐름 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 예방접종을 받은 자(보호자)의 이상반응 신고</li> <li>• 접종 받은 자의 주소지 관할 시·군·구에서 신고 사항에 대해 사실 확인 후 최종 보고</li> <li>- 의사의 이상반응 진단 후 즉시 웹보고</li> <li>• 접종 받은 자 주소지 관할 시·군·구에서 신고양식 중 누락된 정보 재확인 후 보고</li> <li>- 신고 사례 중 특이사례 역학조사</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 접종받은 자 주소지 관할 보건소 중증이상사례 발생개요 보고 이후 시도 역학조사반과 기초 역학조사 실시</li> <li>- 질병관리청 ‘예방접종 피해조사반’ 운영</li> <li>• 해당 예방접종과의 인과성 검토</li> <li>• 해당약품(백신)에 대한 잠정적 사용 중단 및 그 범위에 대해 결정</li> <li>• 식품의약품안전처에 백신 재검정 의뢰</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기초조사 및 역학조사 결과를 바탕으로 시·도 역학조사관이 인과성 1차 검토 중앙 예방접종 피해조사반에서 인과성 2차 검토</li> </ul>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 피해보상 신청사례에 대한 피해조사 실시(시·도, 예방접종피해조사반) ‘예방접종피해보상 전문위원회’에서 보상 심의</li> <li>- 심의 결과에 따라 보상금 지급</li> </ul>                             |

2) 예방접종 후 중증 이상반응 : 예방접종으로 인하여 발생한 다음과 같은 중대한 이상반응을 말하며, 예방접종의 종류에 따라 세부적인 내용은 지침으로 정할 수 있다. 가. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우, 나. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우, 다. 지속적 또는 중대한 장애나 기능저하를 초래하는 경우, 라. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우, 마. 영구적 장애나 손상을 방지하기 위해 개입이 필요한 경우, 바. 아나필락시스, 심각한 신경계 증상, 건강상 중대한 위험이 발생한 경우 또는 위원회에서 이에 준한다고 인정된 경우

● 예방접종 이상반응 신고, 신속대응, 피해보상 현황

(단위: 건)

| 구분    | 접종건 <sup>1)</sup> | 이상반응 신고 <sup>2)</sup> |        |     | 신속대응 | 피해보상 신청 및 심의결과 |     |            |
|-------|-------------------|-----------------------|--------|-----|------|----------------|-----|------------|
|       |                   | 계                     | 질병     | 사망  |      | 신청             | 보상  | 심의결과<br>기각 |
| 1994  | -                 | 11                    | 6      | 5   | -    | -              | -   | -          |
| 1995  | -                 | 4                     | 4      | -   | -    | 11             | 4   | 7          |
| 1996  | -                 | 2                     | 2      | -   | -    | 4              | 1   | 3          |
| 1997  | -                 | -                     | -      | -   | -    | -              | -   | -          |
| 1998  | -                 | 12                    | 8      | 4   | -    | 5              | 4   | 1          |
| 1999  | -                 | 6                     | 4      | 2   | -    | 2              | 1   | 1          |
| 2000  | -                 | 29                    | 16     | 13  | 5    | 9              | 4   | 5          |
| 2001  | -                 | 141                   | 136    | 5   | 1    | 23             | 19  | 4          |
| 2002  | 5,260,688         | 22                    | 17     | 5   | 2    | 15             | 13  | 2          |
| 2003  | 6,325,841         | 25                    | 24     | 1   | 1    | 7              | 3   | 4          |
| 2004  | 9,379,417         | 45                    | 33     | 12  | 12   | 7              | 6   | 1          |
| 2005  | 10,995,667        | 364                   | 355    | 9   | 6    | 18             | 13  | 5          |
| 2006  | 12,552,518        | 635                   | 633    | 2   | 1    | 24             | 15  | 9          |
| 2007  | 15,647,978        | 515                   | 509    | 6   | 7    | 21             | 13  | 8          |
| 2008  | 18,212,065        | 407                   | 397    | 10  | 11   | 16             | 6   | 10         |
| 2009  | 26,685,566        | 2,380                 | 2,365  | 15  | 21   | 17             | 7   | 10         |
| 2010  | 27,474,405        | 741                   | 732    | 9   | 6    | 269            | 112 | 157        |
| 2011  | 25,046,170        | 238                   | 236    | 2   | 3    | 70             | 45  | 25         |
| 2012  | 26,434,660        | 209                   | 203    | 6   | 8    | 70             | 51  | 19         |
| 2013  | 28,922,684        | 345                   | 339    | 6   | 11   | 81             | 65  | 16         |
| 2014  | 27,474,749        | 289                   | 280    | 9   | 12   | 121            | 62  | 59         |
| 2015  | 28,040,322        | 271                   | 265    | 6   | 9    | 99             | 59  | 40         |
| 2016  | 29,224,215        | 318                   | 316    | 2   | 4    | 73             | 47  | 26         |
| 2017  | 28,949,826        | 439                   | 437    | 2   | 3    | 87             | 43  | 44         |
| 2018  | 29,722,545        | 588                   | 583    | 5   | 3    | 63             | 40  | 23         |
| 2019  | 32,129,545        | 806                   | 803    | 3   | 2    | 68             | 44  | 24         |
| 2020  | 37,161,424        | 2,502                 | 2,387  | 115 | 156  | 80**           | 47  | 32         |
| 2021* | 30,935,282*       | 453                   | 446    | 7   | 7    | 139            | 41  | 98         |
| 계     |                   | 11,797                | 11,536 | 261 | 291  | 1,399          | 765 | 633        |

1) 국가예방접종 보고/등록된 자료이며 질병관리청 질병보건통합관리시스템에 보고된 현황임, 수정 및 지연 보고 등으로 변동가능한 잠정통계임

※ 2002~2010년은 시도 및 시군구 실적 보고자료, 2011년부터 전산등록 자료

\* 2021년 접종 건수는 등록된 모든 예방접종 건수에서 코로나19 백신을 제외한 건수임

2) 이상반응 신고는 '예방접종 후에 발생하는 단순한 증상 또는 질환'을 신고한 것으로, 신고된 이상반응과 백신간의 인과성이 인정된 것은 아님(통계 기준: 이상반응이 신고된 년도 기준)

\*\* 2020년 전문위원회 심의(보류, 1건) 후 2021년 1분기 심의 실시, 최종 심의 결과는 기각

## II. 예방접종 후 이상반응과 감시체계

### 1 예방접종 후 이상반응(Adverse event) 정의

- (WHO) 예방접종 후에 발생한 모든 의도하지 않은 증상을 말하며, 반드시 예방접종과 인과성을 요구하지 않음<sup>3)</sup>  
※ '예방접종 후 부작용'이란 용어를 '00년부터 '예방접종 후 이상반응'으로 개정하여 사용
- (감염병예방법) 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것<sup>4)</sup>

### 2 예방접종 후 이상반응 분류

#### 가. 원인에 따른 분류

| 이상반응 원인 구분                                                   |             | 정의                                                                              |
|--------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 백신 구성물질 관련 반응<br>(Vaccine product-related reaction)          |             | - 백신 고유의 구성 물질에 의한 이상반응                                                         |
| 백신 품질 결함에 의한 반응<br>(Vaccine quality defect-related reaction) |             | - 품질에 결함이 있는 백신을 접종하여 유발된 이상반응<br>(주사 기구 결함 포함)                                 |
| 예방접종 오류에 의한 반응<br>(Immunization error-related reaction)      | 백신 준비오류     | - 백신 운반, 보관, 다루는 과정 중 적정보관 온도 벗어난 경우<br>- 유효기간 지난 백신을 사용한 경우                    |
|                                                              | 접종대상자 선별 오류 | - 접종 금기자에게 접종한 경우<br>- 권장 접종 용량, 스케줄(횟수 등)과 달리 접종한 경우                           |
|                                                              | 백신 접종과정 오류  | - 다른 희석액을 사용하거나 의도치 않은 백신을 접종한 경우<br>- 잘못된 무균기술로 인한 경우                          |
| 예방접종 관련 불안반응<br>(Immunization anxiety-related reaction)      |             | - 예방접종에 관한 불안함으로 야기되는 이상반응                                                      |
| 우연한 반응<br>(Coincidental reaction)                            |             | - 시간적으로 백신 접종 후에 발생하였으나 백신 구성 물질이나 예방접종 오류, 또는 예방접종 관련 불안함 외의 다른 원인으로 발생하는 이상반응 |

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

4) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제2조제18호

※ 원인별 예방접종 후 이상반응 사례

| 이상반응 원인 구분                                                   | 사례                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 백신 구성물질 관련 반응<br>(Vaccine product-related reaction)          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 백신 접종 후 발열이 발생할 수 있음</li> <li>• MMR 백신 접종 후 특발성 혈소판감소성 자반병이 발생할 수 있음</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 백신 품질 결함에 의한 반응<br>(Vaccine quality defect-related reaction) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1955년 미국 Cutter사에서 만든 폴리오 사백신 접종을 받은 40,000명에서 폴리오 발병. 51명 영구마비 되고, 5명 사망함</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 예방접종 오류에 의한 반응<br>(Immunization error-related reaction)      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1992년 신생아 5명이 BCG접종 후 수분 이내에 허탈에 빠짐. 4명 소생 및 1명 사망. 예방접종 냉장고에서 근육이완제가 같이 보관된 것을 발견함</li> <li>• 2008년~2009년 풍진 학교 일제예방접종 중 서로 다른 장소에서 접종한 소녀 2명 사망. 조사 결과 음식알레르기 과거력 밝혀졌고, 아나필락시스 대응 위한 응급약품이 구비되어 있지 않았음</li> <li>• 1997년 DTP백신을 받은 70명 영아 중 21명이 사망. 같은 냉장고에 DTP 백신과 비슷한 모양의 인슐린이 보관되어 있었음</li> </ul>                                            |
| 예방접종 관련 불안반응<br>(Immunization anxiety-related reaction)      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내에서 2004년 12~19세 대상으로 MR 백신 학교 일제예방접종 시행. 첫날 44명 소아가 과호흡과 구토로 입원 치료받음. 조사결과 90% 이상이 예방접종 관련 불안반응으로 확인, 2명을 제외하고 당일 퇴원</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                 |
| 우연한 반응<br>(Coincidental reaction)                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1996년 디프테리아 대유행 발생 국가에서 DT백신접종 캠페인을 시행하였으며, 7세 소녀가 예방접종 2~3일 후 사망. 경련증상이 있어 백신 관련성을 의심 하였으나 조사결과, 과거부터 예방접종과 관련 없이 경련 및 신경학적 증상이 있었다고 함</li> <li>• 2010년 6명 영아가 pentavalent (DTP-HepB-Hib) 접종 후 48시간 이내 사망, 예방접종과 관련 없는 우연한 반응으로 밝혀짐</li> <li>• 2017년 9월 74세 노인이 인플루엔자 접종 약 12시간 후 의식저하 및 심정지로 사망, 부검 결과 대동맥 내막파열 및 대동맥 박리로 인한 사망으로 판명</li> </ul> |

나. 발생부위 및 중증도에 따른 분류

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

다. 발생규모 및 연관성에 따른 분류 : 집단발생

- 대규모 접종 시, 접종오류 및 불안 관련된 반응이나 우연한 반응으로 발생 가능
- 동일한 시간 및 장소에서 동일 백신을 접종하였을 때, 2건 이상의 이상사례가 발생한 경우

※ 백신별 발생부위 및 중증도에 따른 이상반응 발생비율<sup>7)</sup>

| 백신                      | 이상반응 구분        |     | 증상                               | 발생비율                                     |
|-------------------------|----------------|-----|----------------------------------|------------------------------------------|
|                         | 발생부위           | 중증도 |                                  |                                          |
| BCG                     | 국소             | 경증  | 접종부위 구진(papule)(2~4주)            | 거의 모든<br>접종 받은 자에게서 발생                   |
|                         |                |     | 경증 궤양(1~2개월)                     |                                          |
|                         |                |     | 반흔(2~5개월)                        |                                          |
|                         |                | 중증  | 국소 농양                            | -                                        |
|                         |                |     | 켈로이드                             | -                                        |
|                         |                |     | 림프절염                             | 0.1~0.01%<br>(1,000~10,000건당 1건)         |
|                         | 전신<br>(1~12개월) | 중증  | 고름(화농)<br>(2~6개월)                | 0.1~0.01%<br>(1,000~10,000건당 1건)         |
|                         |                |     | 피부 병변                            | 사례보고(Case reports)만<br>있음                |
|                         |                |     | 골염                               | 0.03~0.000001%<br>(3,333~108건당 1건)       |
|                         |                |     | 파종성 BCG 감염<br>(Disseminated BCG) | 0.0004~0.0002%<br>(230,000~640,000건당 1건) |
| B형간염                    | 국소             | 경증  | 통증                               | 3~29%                                    |
|                         |                |     | 홍반                               | 3%                                       |
|                         |                |     | 종창                               | 3%                                       |
|                         | 전신             | 경증  | 발열(37.8℃ 이상)                     | 1~6%                                     |
|                         |                |     | 두통                               | 3%                                       |
|                         |                | 중증  | 아나필락시스                           | 0.00011%<br>(1,000,000건당 1.1건)           |
| DTaP<br>(DTaP 포함<br>백신) | 국소             | 경증  | 발적                               | 0.9~31.4%                                |
|                         |                |     | 종창                               | 1.4~20.1%                                |
|                         |                |     | 통증                               | 0.1~6.5%                                 |

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

6) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [총리령 제1650호]

7) WHO vaccine reaction rates information sheets

([https://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en](https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en))

| 백신                         | 이상반응 구분 |     | 증상                                                  | 발생비율                                    |
|----------------------------|---------|-----|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                            | 발생부위    | 중증도 |                                                     |                                         |
|                            | 전신      | 경증  | 발열(37.8℃ 이상)                                        | 0.1~20.8%                               |
|                            |         |     | 소동(장시간 울음, 불안정 등)                                   | 1.3~12.4%                               |
|                            |         |     | 나른함                                                 | 12.9~42.7%                              |
|                            |         |     | 식욕감퇴                                                | 8.9~21.7%                               |
|                            |         |     | 구토                                                  | 4.2~12.6%                               |
|                            |         | 중증  | 멈추지 않는 울음                                           | 0~0.2%                                  |
|                            |         |     | 저긴장성 저반응성 반응<br>(Hyporesponsive hypotonic episodes) | 0.014~0.062%<br>(100,000건당 14~64건)      |
|                            |         |     | 발작                                                  | 0.0005%<br>(100,000건당 0.5건)             |
|                            |         |     | 뇌병증                                                 | -                                       |
|                            |         |     | 아나필락시스                                              | -                                       |
| 폴리오<br>(IPV)               | 국소      | 경증  | 홍반                                                  | 0.5~1.5%                                |
|                            |         |     | 경화                                                  | 3~11%                                   |
|                            |         |     | 압통                                                  | 14~29%                                  |
| B형 헤모필루스<br>인플루엔자<br>(Hib) | 국소      | 경증  | 접종부위 반응                                             | 10%                                     |
|                            | 전신      | 경증  | 발열                                                  | 2%                                      |
| 페렴구균 다당질<br>(PPSV)         | 국소      | 경증  | 접종부위 반응                                             | 60%                                     |
|                            | 전신      | 경증  | 발열(39℃ 이상)                                          | ~1%                                     |
| 페렴구균 단백결합<br>(PCV)         | 국소      | 경증  | 접종부위 반응                                             | 10%                                     |
|                            | 전신      | 경증  | 발열(39℃ 이상)                                          | ~1%                                     |
| MMR                        | 국소      | 경증  | 접종부위 반응                                             | 17~30%                                  |
|                            | 전신      | 경증  | 발열                                                  | 5~10%                                   |
|                            |         |     | 발진                                                  | 5%                                      |
|                            |         |     | 급성 관절통                                              | 25%                                     |
|                            |         | 중증  | 뇌척수염                                                | 0.0001%<br>(1,000,000건당 1건)             |
|                            |         |     | 혈소판감소증                                              | 0.003%<br>(30,000건당 1건)                 |
|                            |         |     | 아나필락시스                                              | 0.0001~0.00035%<br>(1,000,000건당 1~3.5건) |
|                            |         |     | 열성경련                                                | 0.03~0.05%<br>(2,000~3,000건당 1건)        |
|                            |         |     | 무균성 수막염                                             | 0.0001~0.1%<br>(1,000,000건당 1~1,000건)   |
|                            |         |     | 급성 관절염(성인)                                          | 10%                                     |

| 백신                                       | 이상반응 구분 |     | 증상                                            | 발생비율                                     |
|------------------------------------------|---------|-----|-----------------------------------------------|------------------------------------------|
|                                          | 발생부위    | 중증도 |                                               |                                          |
| 수두                                       | 국소      | 경증  | 접종부위 반응                                       | 7~30%                                    |
|                                          |         |     | 피부발진                                          | 3~5%                                     |
|                                          | 전신      | 경증  | 발열(39℃ 이상)                                    | 15~27%                                   |
|                                          |         | 중증  | 열성경련                                          | 4~9%                                     |
| A형간염                                     | 국소      | 경증  | 동통(소아)                                        | 14~27%                                   |
|                                          |         |     | 동통(성인)                                        | 43~56%                                   |
|                                          |         |     | 접종부위 경화                                       | 4%                                       |
|                                          |         |     | 접종부위 홍반 및 통증(소아)                              | 9%                                       |
|                                          |         |     | 접종부위 홍반 및 통증(성인)                              | 24%                                      |
|                                          | 전신      | 경증  | 두통(소아)                                        | 4%                                       |
|                                          |         |     | 두통(성인)                                        | 16%                                      |
|                                          |         |     | 권태감<br>피로, 열, 설사, 구토                          | 7%<br>~5%                                |
| 일본뇌염<br>(불활화 백신,<br>베로세포 유래)             | 국소      | 경증  | 접종부위 통증, 발적, 경화, 종창, 압통                       | 10~40%                                   |
|                                          |         |     | 발진, 기타 피부병변                                   | 24%                                      |
|                                          | 전신      | 경증  | 열, 두통, 기타 경증 신경계 이상                           | 20%                                      |
|                                          |         |     | 위장관장애                                         | 16%                                      |
|                                          |         | 중증  | 급성 파종성 뇌척수염(ADEM)                             | 0.0001~0.002%<br>(50,000~1,000,000건당 1건) |
|                                          |         |     | 신경계반응: 뇌염, 뇌증, 경련, 말초<br>신경병증, 횡단척수염, 무균성 수막염 | 0.0001%<br>(1,000,000건당 1건)              |
| 일본뇌염<br>(약독화 생백신,<br>햄스터 신장세포 유래)        | 국소      | 경증  | 접종부위 반응                                       | 40~44%                                   |
|                                          | 전신      | 경증  | 열, 구토, 울음 이상, 졸음, 식욕 저하,<br>자극 과민             | 45~53%                                   |
|                                          |         | 중증  | 과민성 반응                                        | -                                        |
| 일본뇌염<br>(약독화 생백신,<br>베로세포 유래<br>키메라바이러스) | 국소      | 경증  | 접종부위 반응                                       | 10~40%                                   |
|                                          | 전신      | 경증  | 열, 구토, 울음 이상, 졸음, 식욕 저하,<br>자극 과민             | 45~52%                                   |
|                                          |         | 중증  | 과민성 반응                                        | -                                        |
| 인플루엔자                                    | 국소      | 경증  | 콧물, 코막힘                                       | 59~63%                                   |
|                                          |         |     | 기침                                            | 28%                                      |
|                                          | 전신      | 경증  | 발열                                            | 16~31%                                   |
|                                          |         |     | 무력감(Decreased activity)                       | 16~23%                                   |
|                                          |         |     | 구토                                            | 10%                                      |
|                                          |         |     | 복통                                            | 4%                                       |
|                                          |         |     | 근육통                                           | 14%                                      |
|                                          |         | 중증  | 씩씩거림(6~11개월 소아)                               | 14%                                      |
|                                          |         |     | 아나필락시스                                        | 0.002%<br>(500,000건당 1건)                 |

| 백신                            | 이상반응 구분 |     | 증상                             | 발생비율     |
|-------------------------------|---------|-----|--------------------------------|----------|
|                               | 발생부위    | 중증도 |                                |          |
| HPV                           | 국소      | 경증  | 접종부위 반응                        | 83%      |
|                               |         |     | 통증                             | 78%      |
|                               |         |     | 종창                             | 25~40%   |
|                               |         |     | 홍반                             | 25~30%   |
|                               |         | 중증  | 접종부위 홍반·종창의 크기 5cm 이상이며 통증이 심함 | 5.7%     |
|                               | 전신      | 경증  | 피로                             | 33%      |
|                               |         |     | 발열                             | 3~13%    |
|                               |         |     | 두드러기                           | 3%       |
|                               |         |     | 두통                             | 26~30%   |
|                               |         |     | 근육통                            | 2~28%    |
|                               |         |     | 관절통                            | 1~10%    |
|                               |         |     | 위장관장애                          | 13~17%   |
|                               |         |     | 발진                             | 1%       |
| 장티푸스<br>(경구용 Ty21a<br>생백신)    | 전신      | 경증  | 발열                             | 0.3~4.8% |
|                               |         |     | 구토                             | 0.5~2.3% |
|                               |         |     | 설사                             | 1.2~3.9% |
| 장티푸스<br>(주사용 Vi 다당<br>불활화 백신) | 국소      | 경증  | 홍반                             | 3~21%    |
|                               |         |     | 동통                             | 8~33%    |
|                               |         |     | 종창                             | 2~17%    |
| 장티푸스<br>(주사용<br>단백결합 백신)      | 전신      | 경증  | 미열                             | 2%       |
|                               | 국소      | 경증  | 주사부위 통증                        | -        |
|                               | 전신      | 경증  | 발열                             | -        |

### 3 이상반응 감시 목적 및 종류

#### 가. 이상반응 감시 목적<sup>8)</sup>

- 백신 자체 문제 규명
  - 백신 자체의 문제(백신에 내재된 성질이나 결함)를 시기적절하게 밝혀내기 위함
  - 백신의 부작용을 밝히고, 예방 또는 감소하기 위함
- 새로운 이상반응 양상을 인지
  - 새로운 백신으로 인한 예기치 못한 이상반응 등을 인지 및 조사하기 위함
  - 알려지지 않은 이상사례 관련된 실마리 정보를 제공하기 위함
- 접종 기준 수립을 위한 정보 제공
  - 이상반응 발생 양상에 따른 접종금기 대상 기준 수립 등의 기초자료를 제공하기 위함
- 대국민 불안 방지
  - 우연한 반응이 백신에 의한 이상반응으로 잘못 이해되어 예방접종 사업에 부정적인 영향을 미치지 않도록, 인과성 판단을 정확하게 하기 위함
  - 국가가 예방접종 안전성 관련 이슈에 즉각적이고 적절하게 대응함으로써, 국민이 예방접종 안전성에 대한 확신을 가질 수 있도록 함

#### 나. 예방접종 후 이상반응 감시<sup>9)</sup>

- 1) 수동감시 : 의료기관이나 접종 받은 자(보호자) 등의 신고로 이상반응 현황을 파악
  - 비교적 적은 비용으로 광범위하게 이상반응을 감지할 수 있음
    - 우리나라는 현재 EDI(Electronic Document Interchange) 보고방식을 채택하고 있으며, 의료기관 및 보건소, 또는 보호자의 웹보고(<https://is.kdca.go.kr>, <https://nip.kdca.go.kr>) 방식을 운영
- 2) 능동감시 : 예방접종 자료, 의무기록, 의료기관 방문조사 등에서 확보한 다양한 자료에서 예방접종 이상반응으로 의심되는 사례 파악
  - 데이터 수집의 완전성과 적시성 보장, 특정 모집단에서 백신 효과성 평가로 이용 가능
    - 외국의 백신 능동적 감시 시스템: VSD(Vaccine Safety Datalink, 미국), VAESCO (Vaccine Adverse Event Surveillance and Communication, 유럽), IMPACT (Canadian Immunization Monitoring Program, ACTive, 캐나다)

※ 예방접종 후 이상반응 통합감시체계를 통해 신고자료 취합 및 분석, 경고 시스템 가동

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

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

## 4 예방접종 후 이상반응 신고현황

### 가. 연도별, 피해종류별 예방접종 후 이상반응 신고현황

(단위 : 건)

| 연도   | 합계     | 질병     | 사망  |
|------|--------|--------|-----|
| 1994 | 11     | 6      | 5   |
| 1995 | 4      | 4      | -   |
| 1996 | 2      | 2      | -   |
| 1997 | 0      | -      | -   |
| 1998 | 12     | 8      | 4   |
| 1999 | 6      | 4      | 2   |
| 2000 | 29     | 16     | 13  |
| 2001 | 141    | 136    | 5   |
| 2002 | 22     | 17     | 5   |
| 2003 | 25     | 24     | 1   |
| 2004 | 45     | 33     | 12  |
| 2005 | 364    | 355    | 9   |
| 2006 | 635    | 633    | 2   |
| 2007 | 515    | 509    | 6   |
| 2008 | 407    | 397    | 10  |
| 2009 | 2,380  | 2,365  | 15  |
| 2010 | 741    | 732    | 9   |
| 2011 | 238    | 236    | 2   |
| 2012 | 209    | 203    | 6   |
| 2013 | 345    | 339    | 6   |
| 2014 | 289    | 280    | 9   |
| 2015 | 271    | 265    | 6   |
| 2016 | 318    | 316    | 2   |
| 2017 | 439    | 437    | 2   |
| 2018 | 588    | 583    | 5   |
| 2019 | 806    | 803    | 3   |
| 2020 | 2,502  | 2,387  | 115 |
| 2021 | 453    | 446    | 7   |
| 합계   | 11,797 | 11,536 | 261 |

※ 예방접종 후 이상반응 신고는 예방접종 후에 발생하는 증상 및 질환을 신고하는 것으로, 신고된 이상반응과 백신 간 인과성이 인정된 것은 아님

## 나. 연도별, 백신별 예방접종 후 이상반응 신고현황

(단위 : 건)

| 접종백신                  | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|-----------------------|------|------|------|------|------|------|
| BCG                   | 72   | 61   | 113  | 110  | 78   | 46   |
| BCG, B형간염             | 13   | 10   | 13   | 6    | 9    | 2    |
| BCG, Hib              | -    | -    | 1    | -    | -    | -    |
| BCG, Hib, DTaP-IPV    | -    | -    | -    | -    | -    | -    |
| BCG, 수두               | -    | -    | -    | -    | -    | -    |
| BCG, Hib, 폐렴구균        | -    | -    | -    | 1    | -    | -    |
| BCG, 일본뇌염             | -    | -    | -    | 1    | -    | -    |
| BCG, DTaP-IPV/Hib     | -    | -    | -    | -    | 1    | -    |
| 인플루엔자                 | 59   | 94   | 110  | 151  | 2013 | 145  |
| 인플루엔자, 폐렴구균(23가다당질)   | -    | 3    | 3    | 9    | 10   | 8    |
| 인플루엔자, 폐렴구균           | 2    | 3    | 5    | 7    | 20   | 2    |
| 신종플루                  | -    | -    | -    | -    | 1    | -    |
| 폐렴구균(23가다당질)          | 35   | 54   | 74   | 167  | 67   | 45   |
| 폐렴구균(23가다당질), B형간염    | -    | 1    | -    | -    | -    | -    |
| 폐렴구균(23가다당질), 신증후군출혈열 | -    | -    | -    | 2    | 1    | -    |
| 폐렴구균                  | 9    | 15   | 22   | 46   | 56   | 9    |
| 폐렴구균, 로타바이러스          | -    | 3    | 1    | 2    | -    | 1    |
| 폐렴구균, A형간염            | -    | -    | 1    | 7    | 1    | -    |
| 폐렴구균, 일본뇌염            | 1    | 1    | 1    | -    | -    | -    |
| B형간염                  | 5    | 6    | 23   | 28   | 8    | 8    |
| B형간염, A형간염            | -    | 1    | 1    | 5    | -    | -    |
| B형간염, A형간염, 인플루엔자     | -    | -    | -    | -    | 1    | -    |
| B형간염, 인플루엔자           | -    | 3    | 3    | 3    | 4    | 1    |
| B형간염, 인플루엔자, 로타바이러스   | -    | 1    | -    | -    | -    | -    |
| B형간염, DTaP            | -    | -    | -    | 1    | -    | -    |
| B형간염, DTaP-IPV        | -    | 3    | -    | -    | -    | -    |
| B형간염, DTaP-IPV/Hib    | -    | -    | -    | 5    | -    | -    |
| B형간염, 폐렴구균            | -    | -    | 1    | -    | 1    | 2    |
| B형간염, Hib, 폐렴구균       | -    | -    | 1    | -    | -    | -    |
| B형간염, 장티푸스            | -    | -    | 1    | 1    | -    | -    |
| B형간염, MMR             | -    | -    | -    | 1    | -    | -    |

| 접종백신                   | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|------------------------|------|------|------|------|------|------|
| B형간염, 수두               | -    | -    | -    | -    | 1    | 1    |
| 일본뇌염                   | 14   | 15   | 12   | 12   | 8    | 12   |
| 일본뇌염, Hib              | 1    | 1    | 1    | 2    | 1    | 1    |
| 일본뇌염, A형간염             | 9    | 2    | 7    | 10   | 8    | 2    |
| 일본뇌염, 수두               | -    | 2    | -    | 1    | -    | 2    |
| 일본뇌염, 폴리오              | -    | -    | -    | -    | 1    | -    |
| 일본뇌염, 인플루엔자            | 2    | 2    | 2    | 1    | 5    | 4    |
| 일본뇌염, 인플루엔자, A형간염      | -    | -    | -    | 1    | -    | -    |
| 일본뇌염, MMR              | -    | -    | 2    | -    | -    | -    |
| 일본뇌염, MMR, 폐렴구균        | -    | 1    | -    | 1    | -    | -    |
| 일본뇌염, MMR, 수두          | -    | -    | 2    | 1    | 1    | 5    |
| 일본뇌염, 폐렴구균, 수막구균       | -    | 1    | -    | -    | -    | -    |
| MMR                    | 3    | 4    | 6    | 13   | 6    | 6    |
| MMR, 수두                | 10   | 7    | 14   | 11   | 18   | 36   |
| MMR, 수두, Tdap          | 1    | -    | 1    | -    | -    | -    |
| MMR, Tdap, 장티푸스        | -    | -    | -    | 1    | -    | -    |
| MMR, 수두, DTaP-IPV      | -    | -    | -    | -    | 1    | -    |
| MMR, 수두, Hib, 수막구균     | -    | -    | -    | -    | -    | 1    |
| A형간염                   | 2    | 6    | 5    | 18   | 8    | 4    |
| A형간염, 인플루엔자            | -    | -    | 2    | 1    | 8    | -    |
| A형간염, Hib              | -    | 1    | -    | 2    | 1    | -    |
| A형간염, Hib, 폐렴구균        | 1    | -    | -    | -    | 3    | -    |
| A형간염, Hib, 일본뇌염        | -    | -    | 1    | -    | 1    | -    |
| A형간염, Tdap             | -    | -    | -    | 1    | -    | -    |
| A형간염, Tdap, 장티푸스       | -    | -    | -    | 1    | -    | -    |
| A형간염, 장티푸스             | -    | -    | -    | 1    | -    | -    |
| A형간염, B형간염, 장티푸스       | -    | -    | -    | -    | -    | 1    |
| A형간염, Tdap, MMR        | -    | -    | -    | -    | 1    | -    |
| A형간염, 폐렴구균, Tdap, 수막구균 | -    | -    | -    | 1    | -    | -    |
| Hib                    | 1    | 1    | 2    | 2    | 2    | -    |
| Hib, 폐렴구균              | 9    | 22   | 11   | 18   | 14   | 5    |
| Hib, 폐렴구균, 로타바이러스      | 3    | 1    | 1    | -    | 1    | -    |
| Hib, 폐렴구균, 인플루엔자       | -    | 1    | -    | -    | -    | 1    |

| 접종백신                    | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|-------------------------|------|------|------|------|------|------|
| Hib, 폐렴구균, 일본뇌염         | 1    | -    | 2    | 2    | 1    | 1    |
| Hib, 폐렴구균, 일본뇌염, A형간염   | -    | -    | 1    | -    | 1    | -    |
| Hib, 폐렴구균, 일본뇌염, 인플루엔자  | -    | -    | 1    | -    | -    | -    |
| Hib, 폐렴구균, 수막구균         | -    | -    | -    | -    | -    | -    |
| Hib, 로타바이러스             | -    | 1    | -    | -    | -    | -    |
| 폴리오                     | -    | -    | -    | -    | 1    | -    |
| DTaP                    | -    | 7    | 9    | 4    | 2    | 1    |
| DTaP, 폴리오               | -    | 4    | 5    | 2    | 7    | 1    |
| DTaP, 폴리오, MMR          | -    | -    | -    | -    | -    | -    |
| DTaP, 폴리오, 로타바이러스       | -    | -    | -    | -    | -    | -    |
| DTaP, 폴리오, 인플루엔자        | -    | -    | -    | -    | 1    | -    |
| DTaP, 일본뇌염              | 1    | -    | -    | -    | -    | 1    |
| DTaP, 폴리오, 일본뇌염, MMR    | -    | -    | 1    | -    | -    | -    |
| DTaP, Hib               | -    | -    | -    | -    | 1    | -    |
| DTaP, 수두                | -    | -    | -    | -    | -    | -    |
| DTaP, A형간염              | 1    | 1    | -    | 1    | -    | -    |
| DTaP, 인플루엔자             | -    | -    | 1    | 1    | -    | -    |
| DTaP, 수막구균              | -    | -    | -    | -    | -    | 1    |
| DTaP, Hib, 폴리오, 폐렴구균    | -    | 1    | -    | -    | -    | -    |
| DTaP-IPV                | 3    | 7    | 12   | 14   | 12   | 3    |
| DTaP-IPV, MMR           | 10   | 3    | 16   | 18   | 11   | 6    |
| DTaP-IPV, MMR, 수두       | -    | -    | -    | 4    | -    | 1    |
| DTaP-IPV, MMR, 인플루엔자    | -    | -    | -    | -    | 2    | -    |
| DTaP-IPV, 수두            | -    | -    | -    | 1    | 1    | -    |
| DTaP-IPV, Hib           | 4    | 3    | 1    | 4    | -    | -    |
| DTaP-IPV, 로타바이러스        | 3    | 2    | -    | -    | -    | -    |
| DTaP-IPV, 폐렴구균          | -    | 1    | 1    | -    | -    | -    |
| DTaP-IPV, 일본뇌염          | -    | 1    | 2    | 2    | -    | 2    |
| DTaP-IPV, 인플루엔자         | -    | -    | 1    | 2    | 6    | 1    |
| DTaP-IPV, 일본뇌염, MMR     | -    | -    | 1    | -    | -    | -    |
| DTaP-IPV, 일본뇌염, MMR, 수두 | -    | -    | 1    | -    | -    | -    |
| DTaP-IPV, B형간염, 폐렴구균    | -    | 1    | -    | -    | -    | -    |
| DTaP-IPV, Hib, 로타바이러스   | -    | 1    | -    | -    | -    | -    |

| 접종백신                             | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|----------------------------------|------|------|------|------|------|------|
| DTaP-IPV, Hib, 폐렴구균              | -    | 2    | -    | -    | -    | -    |
| DTaP-IPV/Hib                     | -    | 5    | 8    | -    | -    | 2    |
| DTaP-IPV/Hib, B형간염               | -    | -    | 2    | -    | -    | 2    |
| DTaP-IPV/Hib, B형간염, 폐렴구균         | -    | -    | 1    | -    | 2    | 1    |
| DTaP-IPV/Hib, B형간염, 폐렴구균, 로타바이러스 | -    | -    | 1    | 1    | -    | 1    |
| DTaP-IPV/Hib, 일본뇌염               | -    | 2    | -    | -    | -    | -    |
| DTaP-IPV/Hib, 폐렴구균               | -    | 3    | 3    | 8    | 11   | 1    |
| DTaP-IPV/Hib, 로타바이러스             | -    | -    | -    | -    | 2    | 1    |
| DTaP-IPV/Hib, 폐렴구균, 로타바이러스       | -    | 3    | 3    | 5    | 12   | 5    |
| DTaP-IPV/Hib, 폐렴구균, 로타바이러스, 수막구균 | -    | -    | 1    | 1    | -    | -    |
| Td                               | -    | 2    | 2    | 3    | 2    | 3    |
| Td, 일본뇌염                         | -    | 1    | -    | 2    | -    | -    |
| Td, 장티푸스                         | 1    | -    | -    | -    | -    | -    |
| Td, 인플루엔자                        | -    | -    | -    | 1    | -    | -    |
| Tdap                             | 4    | 8    | 11   | 12   | 8    | 11   |
| Tdap, 일본뇌염                       | 3    | 2    | 7    | 7    | 1    | 2    |
| Tdap, 인플루엔자                      | -    | -    | 2    | -    | 3    | 1    |
| Tdap, 일본뇌염, 인플루엔자                | 1    | -    | -    | -    | -    | -    |
| Tdap, 장티푸스                       | -    | 1    | -    | -    | -    | -    |
| Tdap, 수두                         | -    | -    | -    | -    | 1    | -    |
| Tdap, MMR                        | -    | -    | -    | -    | -    | 1    |
| 신증후군출혈열                          | 1    | 5    | 1    | -    | 1    | -    |
| 장티푸스                             | -    | 1    | 3    | 1    | 2    | -    |
| 신증후군출혈열, 장티푸스                    | -    | 1    | -    | -    | -    | -    |
| 수두                               | 2    | -    | 3    | -    | 6    | 14   |
| 수두, 인플루엔자                        | -    | -    | -    | -    | 1    | -    |
| HPV*                             | 19   | 30   | 28   | 28   | 14   | 24   |
| HPV, A형간염                        | 1    | -    | -    | 1    | 2    | -    |
| HPV, 일본뇌염                        | 1    | 1    | 2    | 3    | 2    | 2    |
| HPV, 인플루엔자                       | 1    | -    | -    | -    | 4    | 1    |
| HPV, 수막구균                        | -    | 1    | -    | -    | -    | -    |
| HPV, Td                          | -    | -    | -    | 1    | -    | -    |
| HPV, Tdap                        | -    | 2    | 4    | 6    | -    | 2    |

| 접종백신              | 2016       | 2017       | 2018       | 2019       | 2020         | 2021       |
|-------------------|------------|------------|------------|------------|--------------|------------|
| HPV, 일본뇌염, Tdap   | -          | 2          | -          | -          | 1            | 2          |
| HPV, 수두           | -          | -          | -          | 1          | -            | -          |
| HPV, B형간염, 인플루엔자  | -          | -          | -          | -          | 1            | -          |
| HPV, 인플루엔자, 대상포진  | -          | -          | -          | -          | 1            | -          |
| HPV, 인플루엔자, 수두    | -          | -          | -          | -          | -            | 1          |
| 로타바이러스            | -          | 2          | -          | 1          | -            | 3          |
| 수막구균              | 2          | 1          | 1          | -          | 1            | 1          |
| 수막구균, MMR         | 4          | 2          | -          | 1          | -            | -          |
| 수막구균, 수두          | 1          | -          | -          | 1          | -            | -          |
| 수막구균, Tdap        | -          | 1          | -          | 1          | -            | -          |
| 수막구균, 인플루엔자       | -          | -          | 1          | -          | -            | -          |
| 수막구균, Tdap, 인플루엔자 | -          | -          | 1          | -          | -            | -          |
| 수막구균, 폐렴구균        | -          | -          | -          | -          | 1            | -          |
| 수막구균, 일본뇌염        | -          | -          | -          | -          | 1            | -          |
| 수막구균, DTaP-IPV    | -          | -          | -          | -          | -            | 1          |
| 대상포진              | 2          | 1          | 3          | 13         | 4            | 1          |
| 대상포진, 인플루엔자       | -          | 1          | -          | -          | 5            | -          |
| 대상포진, 폐렴구균        | -          | -          | 2          | 1          | 7            | 1          |
| 항열, 코로나19         | -          | -          | -          | -          | -            | 1          |
| <b>총계</b>         | <b>318</b> | <b>439</b> | <b>588</b> | <b>806</b> | <b>2,502</b> | <b>453</b> |

※ HPV 예방접종은 2016년 6월부터 12세 여아 대상 국가예방접종 사업으로 시행

## 5 • 예방접종 후 이상반응 신고

### 가. 예방접종 종류별 신고하여야 하는 예방접종 후 이상반응의 범위<sup>10)</sup>

| 예방접종 종류                                                | 이상반응의 범위                          | 예방접종 후 이상반응이 나타날 때까지의 시간 |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|
| 디프테리아, 파상풍, 백일해<br>(DTaP, Tdap)                        | 1. 아나필락시스                         | 24시간 이내                  |
|                                                        | 2. 뇌염, 뇌증                         | 7일 이내                    |
| 디프테리아, 파상풍<br>(Td)                                     | 3. 위팔신경총 말초신경병증                   | 28일 이내                   |
| 디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오<br>(DTaP-IPV)                     | 4. 국소 이상반응                        | 7일 이내                    |
|                                                        | 5. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응 | 기한 없음                    |
| 디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오, b형 헤모필루스 인플루엔자<br>(DTaP-IPV/Hib) | 6. 제1호부터 제5호까지의 이상반응으로 인한 후유증     | 기한 없음                    |
|                                                        |                                   |                          |
| 폴리오<br>(IPV)                                           | 1. 아나필락시스                         | 24시간 이내                  |
|                                                        | 2. 국소 이상반응                        | 7일 이내                    |
|                                                        | 3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응 | 기한 없음                    |
|                                                        | 4. 제1호부터 제3호까지의 이상반응으로 인한 후유증     | 기한 없음                    |
| 홍역, 유행성이하선염, 풍진<br>(MMR)                               | 1. 아나필락시스                         | 24시간 이내                  |
|                                                        | 2. 뇌염, 뇌증                         | 21일 이내                   |
|                                                        | 3. 혈소판 감소성 자반증                    | 7-30일                    |
|                                                        | 4. 만성 관절염                         | 42일 이내                   |
|                                                        | 5. 국소 이상반응                        | 7일 이내                    |
|                                                        | 6. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응 | 기한 없음                    |
|                                                        | 7. 제1호부터 제6호까지의 이상반응으로 인한 후유증     | 기한 없음                    |
| 결핵<br>(BCG)                                            | 1. 림프절 부기(지름 1.5cm 이상)            | 1년 이내                    |
|                                                        | 2. 골염, 골수염                        | 6개월 이내                   |
|                                                        | 3. 전신 파종성 비씨지 감염증                 | 6개월 이내                   |
|                                                        | 4. 국소 이상반응                        | 6개월 이내                   |
|                                                        | 5. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응 | 기한 없음                    |
|                                                        | 6. 제1호부터 제5호까지의 이상반응으로 인한 후유증     | 기한 없음                    |

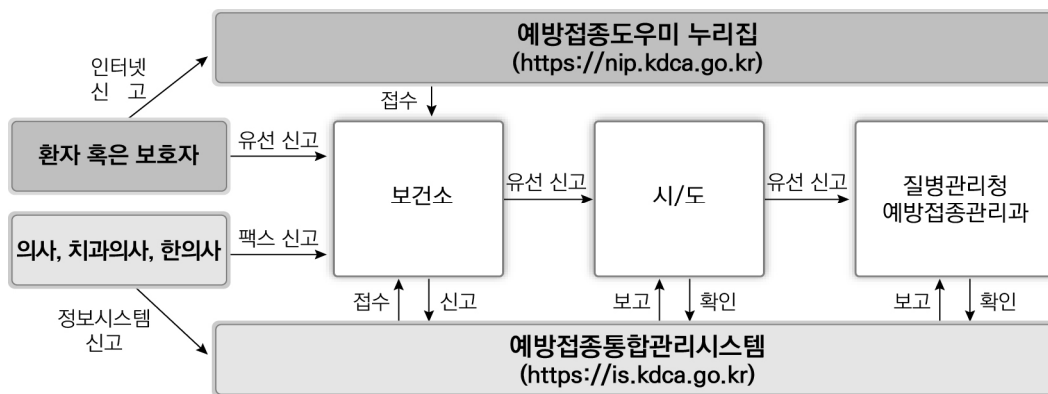
10) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 시행규칙 제7조제2항(별표3), 「필수예방접종이 필요한 감염병 지정 등」(질병관리청 고시 제2020-19호)(별표)

| 예방접종 종류                    | 이상반응의 범위                          | 예방접종 후 이상반응이 나타날 때까지의 시간 |
|----------------------------|-----------------------------------|--------------------------|
| B형간염<br>(HepB)             | 1. 아나필락시스                         | 24시간 이내                  |
|                            | 2. 국소 이상반응                        | 7일 이내                    |
|                            | 3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응 | 기한 없음                    |
|                            | 4. 제1호부터 제3호까지의 이상반응으로 인한 후유증     | 기한 없음                    |
| 수두<br>(VAR)                | 1. 아나필락시스                         | 24시간 이내                  |
|                            | 2. 뇌염, 뇌증                         | 7일 이내                    |
|                            | 3. 국소 이상반응                        | 7일 이내                    |
|                            | 4. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응 | 기한 없음                    |
|                            | 5. 제1호부터 제4호까지의 이상반응으로 인한 후유증     | 기한 없음                    |
| 일본뇌염<br>(IJEV, LJEV)       | 1. 아나필락시스                         | 24시간 이내                  |
|                            | 2. 뇌염, 뇌증                         | 7일 이내                    |
|                            | 3. 국소 이상반응                        | 7일 이내                    |
|                            | 4. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응 | 기한 없음                    |
|                            | 5. 제1호부터 제4호까지의 이상반응으로 인한 후유증     | 기한 없음                    |
| b형 헤모필루스<br>인플루엔자<br>(Hib) | 1. 아나필락시스                         | 24시간 이내                  |
|                            | 2. 국소 이상반응                        | 7일 이내                    |
|                            | 3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응 | 기한 없음                    |
|                            | 4. 제1호부터 제3호까지의 이상반응으로 인한 후유증     | 기한 없음                    |
| 폐렴구균<br>(PCV, PPSV)        | 1. 아나필락시스                         | 24시간 이내                  |
|                            | 2. 국소 이상반응                        | 7일 이내                    |
|                            | 3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응 | 기한 없음                    |
|                            | 4. 제1호부터 제3호까지의 이상반응으로 인한 후유증     | 기한 없음                    |
| 인플루엔자<br>(Flu)             | 1. 아나필락시스                         | 24시간 이내                  |
|                            | 2. 위팔신경총 말초신경병증                   | 28일 이내                   |
|                            | 3. 국소 이상반응                        | 7일 이내                    |
|                            | 4. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응 | 기한 없음                    |
|                            | 5. 제1호부터 제4호로 인한 후유증              | 기한 없음                    |
| A형간염<br>(HepA)             | 1. 아나필락시스                         | 24시간 이내                  |
|                            | 2. 국소 이상반응                        | 7일 이내                    |
|                            | 3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응 | 기한 없음                    |
|                            | 4. 제1호부터 제3호로 인한 후유증              | 기한 없음                    |
| 사람유두종<br>바이러스감염증<br>(HPV)  | 1. 아나필락시스                         | 24시간 이내                  |
|                            | 2. 국소 이상반응                        | 7일 이내                    |
|                            | 3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응 | 기한 없음                    |
|                            | 4. 제1호부터 제3호로 인한 후유증              | 기한 없음                    |

| 예방접종 종류                            | 이상반응의 범위                          | 예방접종 후 이상반응이 나타날 때까지의 시간   |
|------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| 장티푸스<br>(주사용)                      | 1. 아나필락시스                         | 24시간 이내                    |
|                                    | 2. 국소 이상반응                        | 7일 이내                      |
|                                    | 3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응 | 기한 없음                      |
|                                    | 4. 제1호부터 제3호로 인한 후유증              | 기한 없음                      |
| 신증후군출혈열                            | 1. 아나필락시스                         | 24시간 이내                    |
|                                    | 2. 국소 이상반응                        | 7일 이내                      |
|                                    | 3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응 | 기한 없음                      |
|                                    | 4. 제1호부터 제3호로 인한 후유증              | 기한 없음                      |
| 법 제24조제1항 제17호에 따라 질병관리청장이 지정한 감염병 | 감염병의 특성에 따라 질병관리청장이 고시한 이상반응      | 감염병의 특성에 따라 질병관리청장이 고시한 시간 |
| 법 제25조제1항에 따라 임시예방접종을 하는 감염병       | 감염병의 특성에 따라 질병관리청장이 고시한 이상반응      | 감염병의 특성에 따라 질병관리청장이 고시한 시간 |

## 나. 예방접종 후 이상반응 신고 방법

- 의사, 치과의사 또는 한의사가 예방접종 후 이상반응 진단 및 신고
  - 웹 신고(질병보건통합관리시스템, <https://is.kdca.go.kr>) 또는 팩스(이상반응자 주소지 관할 보건소)로 신고
  - 보건소는 신고 건을 확인하여 보고
- 접종 받은 자/보호자 신고
  - 웹 신고(예방접종 도우미 누리집, <https://nip.kdca.go.kr>)를 통해 보고
  - 보건소는 보고된 내용 확인 후 '병의원/보건소 신고'로 전환 조치



〈예방접종 후 이상반응 감시 체계도〉

## 1) 의사, 치과의사 또는 한의사의 이상반응 신고<sup>11)</sup>

### ● 신고 절차

- 신고자 : 예방접종 후 이상반응을 진단 또는 검안한 의사
- 신고시기 : 진단 또는 검안 시 이상반응자 주소지 관할 보건소장에게 신고
- 신고방법 : 질병보건통합관리시스템에 웹 신고(<https://is.kdca.go.kr>) 또는 관할 보건소에 이상반응 신고양식 작성하여 팩스로 신고
- 신고양식 : 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 별지 제2호 서식(부록 I. 참고)

### ● 신고 내용

- 인적사항 : 성명, 성별, 연령, 주민등록번호, 주소, 연락처 등
- 접종일시 및 접종기관명
- 접종백신 관련사항 : 종류, 제품명, 제조번호, 유효기간, 접종부위, 접종방법 등
- 접종내력 : 4주 이내 접종 상황
- 접종 전 특이사항
- 예방접종 후 이상반응 발생일시
- 예방접종 후 이상반응 종류
- 예방접종 후 이상반응 진행 상황
- \* 예방접종 후 이상반응이 의심되는 사례를 보건소에서 진료한 경우도 동일한 방법으로 신고

## 2) 접종 받은 자 또는 보호자 신고

### ● 신고 절차

- 신고자 : 예방접종 후 이상반응이 의심되는 접종 받은 자 또는 보호자
- 신고시기 : 예방접종 후 이상반응으로 의심될 경우 지체 없이 신고
- 신고방법 : 예방접종 도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)에 웹 신고 또는 주소지 관할 보건소에 유선 신고
- 신고양식 : 예방접종 도우미 사이트의 '예방접종 후 이상반응 보호자 신고' 항목에 기재 또는 관할 보건소에 문의

### ● 신고 내용

- 접종 받은 자/보호자 인적 사항
- 접종 백신명, 접종일시 및 접종기관명
- 예방접종 후 이상반응 발생 일시
- 예방접종 후 이상반응 종류
- 예방접종 후 이상반응 진행 상황

11) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제11조(의사 등의 신고), 같은 법 시행규칙 제7조(의사 등의 예방접종 후 이상반응 신고), 제10조(보건소장 등의 보고)

### 〈의사, 치과의사 또는 한의사 신고와 보호자 신고 비교〉

| 구 분   | 의사, 치과의사 또는 한의사 신고                                                                                                                                                                                                                                               | 접종 받은 자/보호자 신고                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 신고주체  | • 의사, 치과의사 또는 한의사                                                                                                                                                                                                                                                | • 접종 받은 자/보호자                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 사이트   | • <a href="https://is.kdca.go.kr">https://is.kdca.go.kr</a>                                                                                                                                                                                                      | • <a href="https://nip.kdca.go.kr">https://nip.kdca.go.kr</a>                                                                                                                                                                                                                       |
| 신고경로  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 의사, 치과의사 또는 한의사 → 보건소 → 시·도 → 질병청</li> <li>• 의사가 예방접종 후 이상반응 진단 시                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료인은 웹 신고 또는 팩스로 관할 보건소로 신고</li> <li>- 보건소는 신고 건을 확인하여 보고</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 보호자 → 예방접종도우미 누리집 → 보건소 → 시·도 → 질병청</li> <li>• 예방접종 후 이상반응으로 의심될 경우                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- ‘예방접종도우미 누리집’을 통해 신고</li> <li>- 신고된 내용을 보건소에서 확인 후 필요시 ‘병의원/보건소 신고’로 전환 조치</li> </ul> </li> </ul> |
| 자료의 질 | • 확인된(의사의 진단) 사례                                                                                                                                                                                                                                                 | • 확인되지 않은(의사 등의 확인이 없는 증상) 사례                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 장점    | • 의사, 치과의사 또는 한의사의 확인을 거치게 되므로 정보의 정확성 확보                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 신고의 접근성을 높임(접종 받은 자/보호자 직접 신고)</li> <li>• 경미한 이상반응 발생 현황 파악</li> </ul>                                                                                                                                                                     |
| 단점    | • 의사, 치과의사 또는 한의사의 신고율이 낮고, 경미한 증상의 이상반응은 신고 되지 않는 경우가 많음                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 정보의 정확성에 문제가 있을 수 있음                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 단점 보완을 위해 보건소에서 정보 확인 후 시스템에 보고하는 것으로 변경</li> </ul> </li> </ul>                                                                                  |

## 다. 시·도 및 보건소의 조치<sup>12)</sup>

### ● 의료기관(의사) 신고에 대한 관리

#### – 보고 시기/방법

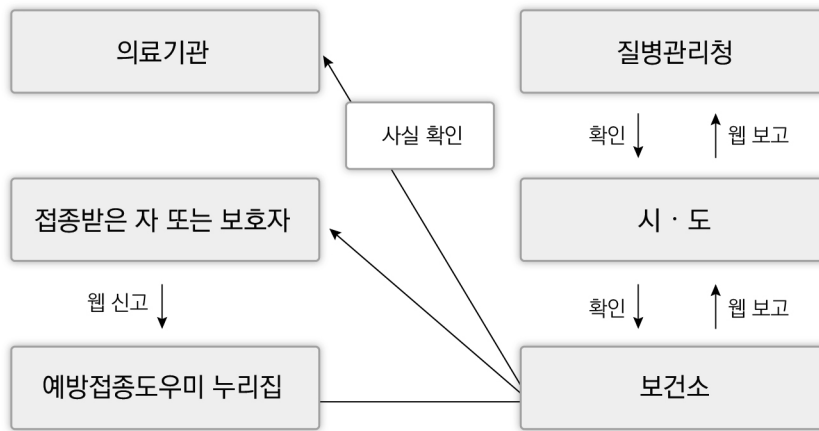
- 의료기관(의사)에서 신고한 이상반응 의심사례 경우는 환자 상태, 증상 등 확인
- 중환자실 입원, 생명 위중, 사망 등과 같은 중증 이상반응에 해당하는 경우는 ‘중증이상 반응관리’로 전환 조치
  - \* 중증 이상반응 기초조사는 관할 보건소에서 시행
- 신고 삭제 또는 수정은 원칙적으로 불가하며, 필요시 시·군·구청장이 관할 시·도를 통해 질병관리청으로 공문 제출

#### – 보고 절차

- 예방접종 후 이상반응 발생한 접종 받은 자의 주소지 관할 보건소에서 시·도로 보고
- 보고받은 시·도는 질병관리청 예방접종관리과로 보고

12) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제13조(보건소장 등의 보고 등)

- 접종 받은 자/보호자 신고 사례에 대한 사실 확인 및 관리
  - 확인조사
    - 해당 병·의원 대상으로 보호자가 신고한 정보, 접종 백신, 이상반응 종류 등에 대해 사실 확인
    - 접종 받은 자/보호자가 이상반응을 신고한 경우, 의료기관 방문 여부를 확인한 후, ① 의료기관 신고 유도, 또는 ② 보건소에서 병의원/보건소 이상반응 신고로 전환 조치
  - 사실 확인한 사례는 ‘예방접종 후 이상반응’으로 보고
    - 보고시기/방법 : 사실 확인 완료 후 지체 없이 웹보고
    - 보고 절차 : 의료기관(의사) 신고 보고절차와 동일



〈접종 받은 자/보호자 신고 절차 및 사례 확인〉

#### 라. 질병관리청의 조치

- 이상반응 신고 사례 모니터링, 역학조사 지원
- 중증 이상반응 사례 등에 대한 예방접종피해조사반 운영
- 이상반응 발생 현황 파악 및 기초 통계 생성
- 중증 이상반응 사례에 대한 초동 대응 및 역학조사 여부 결정
- 동일 원인에 의한 이상반응 발생 여부 감시, 역학조사 여부 결정
- 추가 이상반응 발생 우려 시, 이상반응 알람 발령과 동일 제조번호 백신 접종 받은 자에 대한 이상반응 발생 유무 조사 지시

### Ⅲ. 중증 이상반응 신속대응

#### 1 배경 및 목적

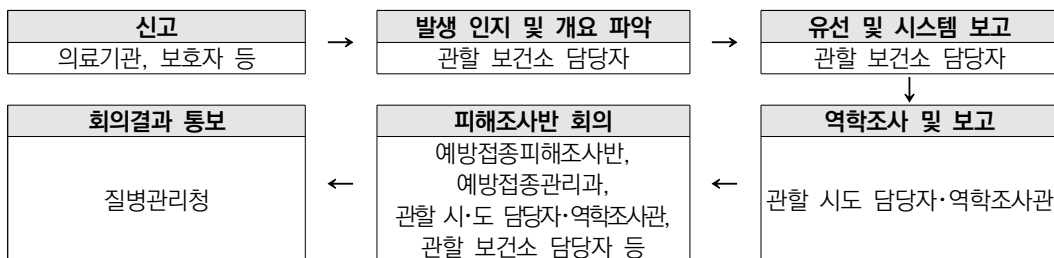
- '99.11월~'00.2월 4개월 동안 연이어 발생한 5건의 접종 후 사망사고는 1건을 제외하고는 예방접종과 인과관계가 없음에도 불구하고, 사회적으로 예방접종 안전성에 대한 불신을 초래하였음
- 이후 예방접종 기피현상이 발생하고 타 예방접종 접종률까지 하락하여, 국가 차원의 근본적인 종합대책 마련 필요성이 제기됨
- '00.3월 「예방접종 부작용 관리 종합 대책」에 따라 예방접종 후 이상반응 신속대응 전담 기구를 설치하고, 이를 중심으로 예방접종의 국가안전관리체계를 정비
- 예방접종 후 이상반응에 대한 신속대응 및 인과성 검토를 통해 발생 가능한 안전상의 문제를 신속하게 파악하고 안전접종 환경 조성하여 국민피해 최소화
- 예방접종 기피현상 방지를 통한 예방접종률 유지

#### 2 신속대응 대상 및 절차

- 대상 : 신속한 검토가 필요한 사망 및 중증에 준하는 정도\*의 증상이 인지된 경우나 시·공간적으로 집단 이상반응 발생 시

\* ① 중환자실 입원치료 ② 생명위중 ③ 심각한 장애 초래 등

- 절차



〈예방접종 후 중증 이상반응 신속대응 절차〉

※ 중증사례 사인 및 접종 후 이상반응 발생 시간에 관계없이 접종받은 자의 사망에 대한 전화 연락 및 보고를 받은 경우 반드시 질병관리청 예방접종관리과(043-719-8364, 8377)에 보고

### 3 • 기관별 역할

#### 가. 관할 보건소 : 중증 이상반응 발생 인지 및 기초조사

- 사망/중증 이상반응 발생 인지 및 기초조사
  - \* 접종 받은 자의 주소지 관할 보건소에서 조사하는 것이 원칙
- 육하원칙에 따른 중증 이상반응 발생 조사
  - 신고자 인적사항 및 연락처 확인
  - 누가, 언제, 어디서, 어떤 종류의 접종을 하였는지 확인
  - 이상반응이 언제, 어떻게 발생하였으며, 이상반응 진행 사항을 확인
- 시·도 및 질병관리청으로 즉시 보고
  - 유선보고 이후 시스템 이상반응 신고  
(질병보건통합관리시스템 → 예방접종통합관리시스템 → 메뉴보기 → 예방접종안전관리 → 병원|보건소신고관리)
  - 기초조사 실시 및 중증이상반응 신고  
(질병보건통합관리시스템 → 예방접종통합관리시스템 → 메뉴보기 → 예방접종안전관리 → 중증이상반응신고관리)
    - 조사대상자 기본사항 : 인적사항(이름, 성별, 주민번호, 가족사항 등), 과거병력·기저질환, 과거 접종력, 임신 여부, 임신주수, 모유 수유 여부
    - 발생경위 : 접종백신, 접종부위, 접종일시, 접종 시 상태, (사망 시) 사망일시·사망 당시 상황 등 자세히 조사
    - 현재상태 : 증상 및 진단명, 환자상태, 사망 시 부검 실시 여부
    - 동일 제조번호 백신 접종 받은 자 조사 : 동일 접종기관에서 접종 받은 자만 조사  
(당일 접종자를 최소 20명 이상 조사하되, 당일 접종자 20명 미만 시 발생일 이전에 동일 제조번호 백신 접종 받은 자도 조사)
- 예방접종피해조사반 회의 참석
  - 과거병력, 접종력, 발생 경위 등 기초조사 내용 보고
- 사망사례 경우, 경찰을 통해 부검 시행 여부 확인

### 중증 이상반응 신고 예시 1

- 인적사항
  - 이름(성별/나이) : 김○○(남/2개월)
  - 주민번호 : 17○○○○-○○○○○○○○ / (보호자): 91○○○○-○○○○○○○○
  - 주소 : ○○도 ○○시 ○○구 ○○○
  - 과거력 : 제태기간 40주1일, 제왕절개 / (과거접종) B형간염 1차('17.11.10.)
  - 과거병력 : 특이질환 없음
- 발생경위
  - 2018년 1월 1일 오전 11시경 ○○의원에서 DTaP-IPV/Hib 예방접종 맞음(대퇴부 근육주사)
  - 예진 시 특이사항 없었음
  - 다음날인 1월 2일 오후 5시경부터 칭얼대며 보챘고, 잘 먹지 않았음
  - 분유 수유 후 재운 후 30분이 지나 7시경 보았을 때 코피가 나 있으며, 숨을 쉬지 않는 것 같았음
  - 119로 ○○병원에 8시경 도착했으나 사망
- 현재상태 : 사망(진단명: 급성호흡곤란증후군), 부검 진행 중
- 동일 제조번호 접종 받은 자 조사
  - 동일 제조번호, 동일 날짜 ○○의원 접종 받은 자 30명 조사 결과 특이사항 없음

### 중증 이상반응 신고 예시 2

- 인적사항
  - 이름(성별/나이) : 조○○(여/78세)
  - 주민번호 : 41○○○○-○○○○○○○○ / (보호자): 70○○○○-○○○○○○○○
  - 주소 : ○○시 ○○구 ○○동 ○○○
  - 과거력 : 매년 인플루엔자 백신 접종, 이상반응 없었음
  - 과거병력 : 당뇨, 고혈압, 이상지질혈증, 만성신장질환, 당뇨병성 신장질환, 안정형심증
- 발생경위
  - 2018년 10월 15일 오전 9시 30분경, ○○보건지소에서 인플루엔자 예방접종 맞음(좌측 삼각근 근육주사)
  - 예진 시 특이사항 없었음, 체온 36.7℃
  - 같은 날 11시40분경 마을이장님 개인차량으로 귀가, 특이사항 없었음
  - 14시경 쓰러져 있는 것을 남편이 발견, 119를 통해 ○○병원 응급실 이송
  - 10월 16일 중환자실 입원, 기계호흡 및 연명 치료 중
- 현재상태 : 중환자실 입원(진단명: 뇌내출혈)
- 동일 제조번호 접종 받은 자 조사
  - 동일 제조번호, 동일 날짜 ○○보건지소 접종 받은 자 90명 조사 결과 특이사항 없음

## 나. 시·도(역학조사관) : 역학조사

- 해당 사례와 예방접종 간 인과성 검토 위한 역학조사 실시
  - 발생경위 추가 파악 및 현재 상태 확인
    - 접종 관련 정황 확인, 의무기록 조사(기저질환, 인과성 판단에 중요한 특이사항 등), 환자·보호자·주치의 면접조사, 임상검사 결과 확인, (사망 시)부검결과 확인
  - 예방접종의 확실성 및 시간적 근접성 확인
  - 진단의 정확성 확인
    - 임상양상 및 증상 경과, 검사결과, 주치의 소견 등 검토  
(단, 주치의 소견 기재 시, 진단의 적합성에 중점을 두고 기술)
  - 알려진 이상반응 여부 확인
    - 역학적 연관성 및 유발기전 연구결과, 접종백신에 대한 안전성 자료, 이상반응 발생률, 발생가능 기전 등 검토
    - ※ 참고문헌 : Vaccines(2013), Plotkin et al. / Global Advisory Committee on Vaccine safety / WHO, vaccine reaction rates information sheet / Institute of Medicine(IOM) / Peer-reviewed studies 등
  - 다른 원인으로 발생한 질환 여부 확인
    - 해당 질환을 일으키는 다른 원인에 대한 문헌 조사
    - 임신부 이상반응 발생 시, 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  
(질병보건통합관리시스템 → 예방접종통합관리시스템 → 메뉴보기 → 예방접종안전관리 → 중증이상반응신고관리)
- 예방접종피해조사반 회의 참석
  - 인과성 1차 검토 실시 후 예방접종피해조사반에 제출
  - 발생경위, 역학적 연관성 평가 등 역학조사 내용 보고

## 다. 예방접종피해조사반

- 해당 백신에 대한 봉합·봉인 및 재검정 실시 여부에 대한 판단
  - 잠정결론을 바탕으로 해당 백신에 대한 잠정적 사용 중단 여부, 알람 발령 여부 등 결정

- 백신 이상이 의심될 경우, 백신의 안전성 확인을 위해 필요시 식품의약품안전처에 재검정 의뢰
- 중증 이상반응 및 집단이상반응과 예방접종 간 인과성 검토
  - 기초조사 및 역학조사 결과를 바탕으로 예방접종과의 인과성 검토
  - 인과성 검토 결과 시·도 통보
- 해당 백신의 예방접종 사업 지속 여부 결정

〈연도별 예방접종피해조사반 운영 현황〉

| 연도   | 이상반응 신고(건) | 사망(건) | 신속대응(건) |
|------|------------|-------|---------|
| 2000 | 29         | 13    | 5       |
| 2001 | 141        | 5     | 1       |
| 2002 | 22         | 5     | 2       |
| 2003 | 25         | 1     | 1       |
| 2004 | 45         | 12    | 12      |
| 2005 | 364        | 7     | 6       |
| 2006 | 635        | 1     | 1       |
| 2007 | 515        | 8     | 7       |
| 2008 | 407        | 10    | 11      |
| 2009 | 2,380      | 17    | 21      |
| 2010 | 741        | 9     | 6       |
| 2011 | 238        | 3     | 3       |
| 2012 | 209        | 6     | 8       |
| 2013 | 345        | 6     | 11      |
| 2014 | 289        | 9     | 12      |
| 2015 | 271        | 6     | 9       |
| 2016 | 318        | 2     | 4       |
| 2017 | 439        | 2     | 3       |
| 2018 | 588        | 5     | 3       |
| 2019 | 806        | 3     | 2       |
| 2020 | 2,502      | 115   | 156     |
| 2021 | 453        | 7     | 7       |
| 계    | 11,797     | 261   | 291     |

## 4 예방접종 후 중증 이상반응 역학조사<sup>13)</sup>

### 가. 역학조사의 범위

- 해당 백신 예방접종 후 이상반응 의심자에 대한 의무기록 조사
- 임상적 특성 파악을 위한 의무기록 조사와 예진의 및 담당의사, 접종자, 보호자 또는 접종 받은 자 대상 면접조사
- 접종 과정 및 오류 파악
- 동일 제조번호 백신 접종 받은 자의 이상반응 발생 여부를 유선이나 면접을 통해 파악
- 접종기록 등 관련 기록 관리 상태 확인
- 기타 인과성 검토를 위해 필요한 내용
- 과거 비슷한 사례에 대한 문헌 고찰 사전 시행
- 백신 조사와 의심되는 다른 요인에 대한 조사 병행
- 적절한 검체 채취와 임상검사 결과 수집, 사망사례 경우는 부검 결과 수집
- 특정 원인이 가설로 제기된 경우, 이를 실험실 검사나 환자대조군 연구 또는 코호트 연구 등 추가 역학조사를 통하여 확인

### 나. 역학조사 세부내용

#### 역학조사 시 핵심 확인 사항

1. 백신접종이 확실한지? 시간적 선후관계가 맞는지?
2. 그 진단이 맞는지?
3. 그 질환은 그 백신의 알려진 이상반응인가?
  - \* 알려진 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 외 다른 원인에 의한 가능성'에 대해서 판단하는 항목이 있으며, 이것이 인과성 판단 및 피해 평가에 결정적임

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

● 조사 대상 관련 사항

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

**[임신부 이상반응 발생 시 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

● 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 이외 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
- 백신 보관 냉장고 점검표
- 예방접종 예진표 작성 여부 및 결과
- 예방접종 후 이상반응 명부

● 예진 의사 면담

- 예진 당시 환자 상태, 접종 관련 의무기록 확인

● 접종과정 파악

- 접종자, 접종장소, 접종부위, 접종방법, 접종과정 재현

● 예방접종 후 이상반응 발생 및 임상 경과 파악

- 의료기관 이송 방법 및 이송 중 경과
- 인적사항 및 과거력(과거 병력, 이전 예방접종력)
- 진단 및 치료 기관에서 임상 경과 파악
  - 진단 및 치료 기관에서 의무기록 확인과 담당 의사의 면접
  - 보호자 면접을 통한 환자 경과 파악

- 예진 여부 및 예진 당시 환자 상태를 파악하기 위해, 예진 의사 면접 및 관련 의무기록 확인
- 주요 임상 검사 및 실험실 검사 내용 및 결과 파악



#### 의무기록 확인 사항

- 1) 기저질환, 진단명 확인
  - 입원 및 경과 기록 전체 조사
    - \* 진단과 관련되거나 인과성 판단에 중요한 사항 또는 특이사항은 보고서에 시간 순으로 상세 기재 (환부 사진 등 첨부)
  - 소견서 또는 진단서
    - \* 필요시 이전 수진 기록 조회
- 2) 보호자 면담을 통한 환자 경과 파악
  - 사건 발생 상황 파악
  - 과거 예방접종력 및 이상반응 여부

#### ● 주요 검사 결과 확인

- 환자가 입원하거나 외래 진료 시 시행한 검사 소견
- 부검 소견\*
  - \* (1) 사망의 경우 예방접종 후 이상반응 원인 규명을 위해 역학조사반은 보호자에게 부검소견서(부검감정서)를 제출하도록 권고
  - (2) 피해보상(사망일시보상금 및 장제비) 신청 시, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」시행 규칙 제47조(보상의 신청 등)에 따라 ① 시신 화장 등으로 인하여 부검을 실시할 수 없는 경우 ② 질병관리청장이 역학조사 등을 실시하여 예방접종으로 인한 사망임을 인정한 경우로서 특별자치도지사, 시장·군수·구청장 또는 신청인이 이에 관한 통지 받은 경우는 부검소견서(부검감정서) 제출 생략 가능

#### ● 접종 백신 관련 사항

- 접종 여부 및 접종일, 백신의 이름, 제조번호, 유효기간

#### ● 백신 보관상태

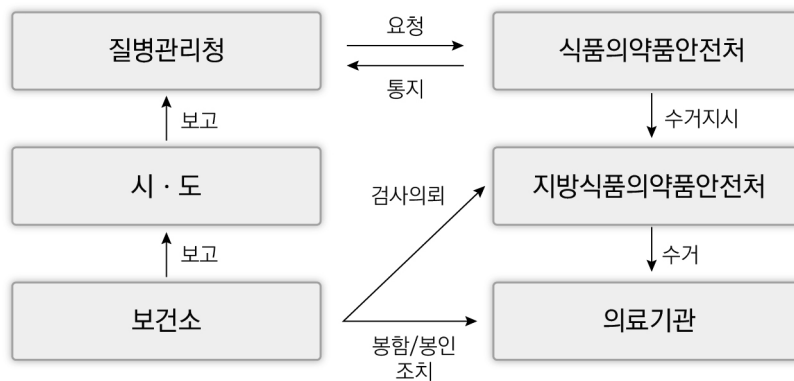
#### ● 접종 과정 파악

#### ● 동일 제조번호 백신 접종 받은 자에 대해서 이상반응 유무 확인과 분석, 빈도 조사

#### ● 접종 기록 등 조사

- 백신 출납 대장
- 백신 국가검정성적서

- 백신 생물학적제제출하증명서
- 예방접종약품 보관냉장고 점검표
- 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(사망 시) 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  
(단, 주치의 소견 기재 시, 진단의 적합성에 중점을 두고 기술)
- 역학적 연관성 관련 및 유발기전 연구 결과 확인
  - 접종 백신에 대한 안전성 자료(safety profile)
  - 접종 백신에 대한 해당 이상반응 발생률 조사
  - 발생 가능 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 **예** 심전도 검사, Troponin-I, 공복혈당 등
- 필요시 접종 백신에 대한 재검정 실시
  - 사망 등 중증 이상반응이나 백신 이상이 의심될 경우, 백신 안전성 확인을 위해 재검정 실시
  - 식품의약품안전처에 시험검사 의뢰



〈백신 재검정 요청하는 검사의뢰 절차〉

#### 예방접종 후 이상반응 역학조사 근거법령

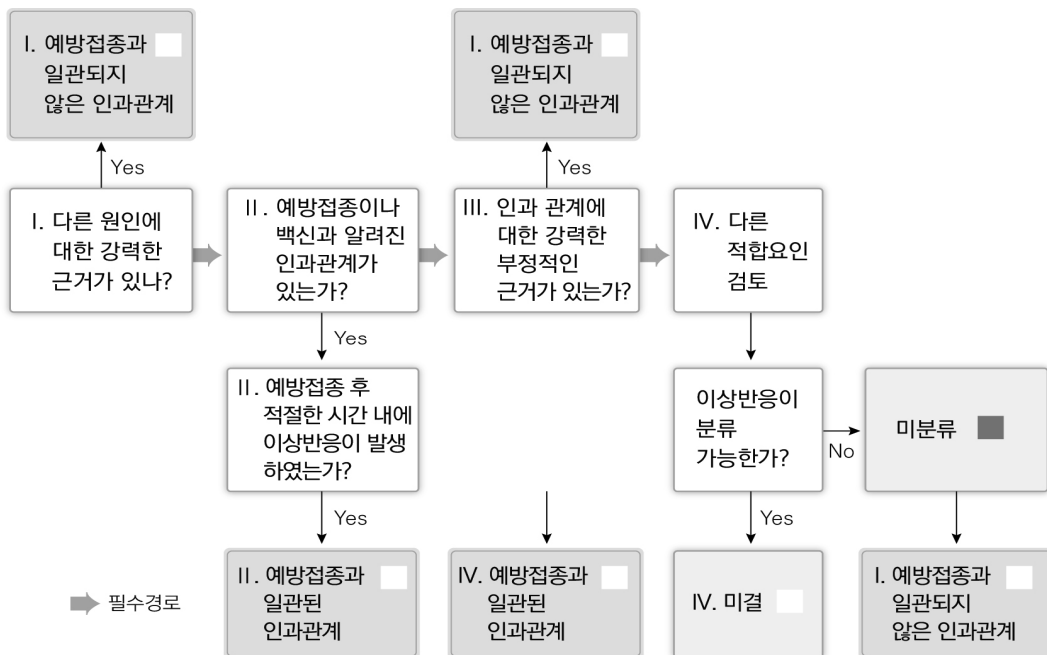
1. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률
  - 제18조(역학조사), 제18조의4(자료제출 요구 등), 제29조(예방접종에 관한 역학조사)
2. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령
  - 제12조(역학조사의 내용), 제13조(역학조사의 시기), 제14조(역학조사의 방법), 제16조의2(자료제출 요구 대상 기관·단체)
3. 의료법
  - 제21조(기록 열람 등)

\* 상세내용은 ‘부록 Ⅳ 예방접종 후 이상반응 역학조사 근거법령’ 참조

## 5 인과성 검토 기준

### 가. 인과성 검토 기준

- **적격성** : 접종 후 발생한 이상사례가 인과관계 검토를 위한 최소 기준 충족 여부를 결정하는 것
  - 접종 후 발생한 이상사례 역학조사가 완료되었고, 모든 세부사항에 대한 확인 가능
  - 인과성 검토를 위해 이상사례 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** : 이상사례와 인과관계 가능성을 검토하기 위해 관련 정보를 체계적으로 검토
  - 다른 원인에 대한 명확한 근거가 있는가?
  - 예방접종이나 백신과 알려진 인과관계가 있는가?
  - 인과관계에 대한 강력한 증거가 있는가?
  - 기타 다른 요인이 있는가?
- **인과성 검토 알고리즘** : 체크리스트에 수집된 정보로 인과관계 양상을 확보



〈인과성 검토 알고리즘〉

● 인과성 검토 기준 분류

|                                                         |                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1) 인과성이 명백한 경우<br>(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<br>(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<br>(possibly related, possible)      | 백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 이상반응이 다른 이유보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 동일하거나 더 높은 경우          |
| 4) 인과성이 인정되기 어려운 경우<br>(probably not related, unlikely) | 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나,<br>① 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나<br>② 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우                 |
| 5) 명확히 인과성이 없는 경우<br>(definitely not related)           | 백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우 또는 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우                                     |

\* 1), 2), 3)의 경우 보상 인정

나. 인과성 기본 검토 사항

- ① 사용 백신 관련 이상 징후
  - ② 백신 보관 과정에서의 오류
  - ③ 예방접종 과정에서의 오류
  - ④ 예방접종과 이상반응 간 인과성 검토에서 관련성이 인정되거나 인정되지 않은 사례에 대한 잠정 검토(관련 근거와 함께)
- ※ 정보의 제한 및 검토기준 적용에 대한 이견으로 판단이 불가한 경우, 논의결과와 함께 ‘판단 불가’로 검토하고 예방접종피해조사반으로 검토 의뢰

## 6 인과성 검토 결과

### 가. 후속 조치

- 백신 반응 경우 : 특정 백신 접종 후 예상 이상반응 대비 발생률이 높을 경우
  - 잠정 사용 중단, 해당 Lot 백신의 안전성 재검토 필요
  - 다른 백신 제조사에서 백신 대체 구입 조치
- 접종 과정상의 오류 경우
  - 백신 공급 관리체계(Logistics) 개선
  - 백신 관련 담당자 재교육
  - 감독 강화 및 의료기관에서 접종과정 개선
- 접종 불안 반응
  - 접종 시 피를 보고 갑자기 놀라거나, 접종 시점에 정신적인 스트레스 및 위험에 대한 공포감 때문에 접종 반응이 발생 가능하므로, 진료실에서 개별적인 접종이 이루어질 수 있도록 접종 환경 개선
- 우연한 사례
  - 우연히 발생한 사례임을 지속 홍보
- 원인 불명
  - 사례 특성에 따라 추가적인 조사 결정

## 7 예방접종 후 이상반응 알람 체계

- 목적
  - 동일 제조번호 백신 '사용 중단' 또는 '사용 주의' 조치하여 추가 이상반응 발생 방지
  - 상황에 따라, 예방접종 후 중증 이상반응(사망) 발생 백신과 동일 제조번호 백신을 접종 받은 자에 대하여 전국 단위로 이상반응 발생 여부를 확인하고 역학조사 실시
- 운영
  - 질병관리청은 해당 신고사항에 대해 「예방접종피해조사반」회의에서 이상반응과 예방접종 간 인과성을 평가하고, 해당 약품(백신) 잠정적 사용 중단 및 그 범위에 대한 알람 발령 여부를 결정
  - 시·도, 보건소, 병·의원은 「예방접종 후 이상반응 알람 발령」내용을 확인하고, 동일 제조번호 백신을 접종 받은 자의 이상반응 발생여부를 확인하고 질병관리청으로 결과 보고

## IV. 예방접종피해 국가보상제도

### 1 배경 및 연혁

#### 가. 예방접종 피해의 특성

- 예방접종은 감염병 예방의 가장 효과적이고 안전한 수단으로서 국민 모두가 정해진 일정대로 예방접종을 받을 필요가 있으나, 예방접종 백신 또한 다른 의약품과 같이 가능한 모든 안전수칙을 지킨다고 하더라도 불가피한 이상반응이 발생할 수 있음
- 예방접종 후 이상반응은 예측할 수 없고, 발생해도 예방접종과 직접적 관련성을 규명하기 어려우며, 특히 6개월 미만의 영아는 대부분 면역기능이 취약하여 질병 발생이 매우 높은 시기에 있으므로 예방접종과 직접적인 관련성을 규명하기가 매우 어려움
- 예방접종 후 이상반응 발생에 대한 국민의 과도한 불안감 등으로 인해 예방접종을 기피하게 되면 면역인구의 감소로 감염병 유행이 생길 수 있고 이는 전체 국민의 건강을 위협에 처하게 할 수 있음

#### 나. 예방접종피해 국가보상의 목적

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

#### 다. 국가보상제도 연혁

- '92년 예방접종심의위원회를 통해 행정적 차원에서 예방접종피해에 대한 국가보상 실시
- '94년 8월 예방접종피해에 대한 국가보상제도를 「전염병예방법」에 반영하고 이를 '95년 1월부터 적용
  - 예방접종으로 인한 이상반응 발생한 경우, 진료비 보상, 장애 및 사망에 대한 일시보상금 지급

- '01년 12월 '예방접종심의위원회'와 '예방접종피해보상심의위원회'를 분리 운영
- '03년 8월 '예방접종피해조사반'을 신설하여 '예방접종피해보상심의위원회' 업무지원
- '10년 12월 「전염병예방법」이 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」로 개정 시행됨에 따라 '예방접종피해보상 전문위원회'로 변경됨(첨부자료 3)
- '13년 12월 피해보상 신청가능기한을 이상반응 발생일로부터 5년 이내로 결정
- '14년 6월 예방접종 이상반응에 대해 최대 5회 치료비 지원 제한 폐지
- '19년 7월 장애일시보상금 보상체계 개편(6단계 → 2단계)
- '21년 7월 예방접종피해보상 심의 기준 변경
- '22년 1월 시행령 개정에 따라 피해보상신청금액 제한 폐지, 본인부담금 30만원 미만은 지자체 자체 심의하도록 권한 위임

#### 〈예방접종피해 국가보상제도 변천과정〉

| 연도       | 주요내용                                                                                                                        | 비고                                       |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| '92년 6월  | 예방접종심의위원회<br>(보건사회부훈령 제641호)                                                                                                | 예방접종심의위원회에서 피해보상을 결정                     |
| '94년 8월  | 전염병예방법상(제10조의2)에 예방접종심의위원회<br>를 신설하고 보상심의 기능 부여                                                                             | 1995년 1월부터 적용                            |
| '01년 12월 | 예방접종피해보상심의위원회 신설<br>(전염병예방법 제10조의2)                                                                                         | 예방접종심의위원회와 분리 운영                         |
| '03년 8월  | 예방접종피해조사반 신설<br>(전염병예방법 제10조의2)                                                                                             | 예방접종피해보상심의위원회<br>업무지원                    |
| '10년 12월 | 예방접종피해보상 전문위원회로 변경<br>(감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제9조,<br>제10조)                                                                    | 예방접종피해조사반에 「예방접종 후 이상반응<br>대책협의회」의 기능 통합 |
| '13년 12월 | 피해보상 신청기한 이상반응 인지일에서 발생일로<br>변경하여 5년 이내로 결정                                                                                 | '13년 4차 예방접종피해보상 전문위원회에서<br>결정           |
| '14년 6월  | 예방접종 이상반응 치료비 지원 횟수<br>(최대 5회) 폐지                                                                                           | '14년 6월 규제개혁 신문고                         |
| '19년 7월  | 장애일시보상금 보상체계 개편<br>(6단계 → 2단계)                                                                                              | '19년 7월 「감염병 예방법」 개정                     |
| '21년 7월  | 예방접종피해보상 심의 기준 변경                                                                                                           | 2021년 7월부터 적용                            |
| '22년 1월  | 피해보상 본인부담금 신청기준 완화<br>(30만원 이상 → 제한 없음)<br>본인부담금 30만원 미만(소액)인 경우 시·도<br>자체 심의하도록 권한 위임<br>(감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령<br>제32조) | '22년 1월 「감염병 예방법」 시행령 개정                 |

## 2 국가보상제도

### 가. 근거 법령

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제18조(역학조사), 제18조의4(자료제출 요구 등), 제29조(예방접종에 관한 역학조사), 제71조(예방접종 등에 대한 피해의 국가보상), 제72조(손해배상청구권의 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 제94호)

### 나. 국가보상

- 국가예방접종으로 인한 부작용이 발생할 경우 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 예방접종 피해에 대한 국가보상 실시
  - 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제24조 및 제25조에 따라 예방접종을 받은 사람 또는 제40조2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품을 투여 받은 사람이 예방접종으로 인해 피해를 입었다고 의심될 경우 접종 받은 자 또는 보호자는 주소지 관할 시·군·구에 이를 보상 신청할 수 있음
  - 신청사실에 대해 지자체 기초조사, 피해조사반 심층 피해조사 및 예방접종피해보상 전문위원회 심의 등에 따라 인과성이 인정되는 경우 보상

### 다. 보상 종류<sup>14)</sup>

- 진료비 및 간병비

14) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」시행령 제29조

- 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 이내

● 장애인일시보상금

- 「장애인복지법」에 따른 장애인으로, 경증은 사망일시보상금의 100분의 55, 중증은 100분의 100 지급
- 「국민연금법」, 「공무원연금법」, 「공무원 재해보상법」, 「산업재해보상보험법」 및 그 밖에 국가가 장애 등급이나 장애등급을 인정하는 법률로서 질병관리청장이 인정하는 경우, 사망일시보상금의 100분의10 지급<sup>15)</sup>

※ 장애인일시보상금을 지급받은 경우, 진료비 지급은 하지 않음

- 신청기한 : 장애진단을 받은 날로부터 5년 이내

● 사망일시보상금 및 장제비

- 사망일시보상금 : 사망 당시의 「최저임금법」에 따른 월 최저임금액에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액
- 장제비 : 30만원
- 신청기한 : 사망한 날로부터 5년 이내

〈연도별 사망일시보상금〉

| 적 용 기 간                   | 사망일시보상금(원)  | 월최저임금액(원) | 시간급 최저임금(원) |
|---------------------------|-------------|-----------|-------------|
| 2022. 1. 1 ~ 2022. 12. 31 | 459,465,600 | 1,914,440 | 9,160       |
| 2021. 1. 1 ~ 2021. 12. 31 | 437,395,200 | 1,822,480 | 8,720       |
| 2020. 1. 1 ~ 2020. 12. 31 | 430,874,400 | 1,795,310 | 8,590       |
| 2019. 1. 1 ~ 2019. 12. 31 | 418,836,000 | 1,745,150 | 8,350       |
| 2018. 1. 1 ~ 2018. 12. 31 | 377,704,800 | 1,573,770 | 7,530       |
| 2017. 1. 1 ~ 2017. 12. 31 | 324,535,200 | 1,352,230 | 6,470       |

※ 월최저임금액: 주 소정근로 40시간을 근무할 경우, 월 환산 기준시간 수 209시간(주당 유급휴휴 8시간 포함) 기준

• 자료: 최저임금법령상의 월최저임금액(고용노동부 고시)

## 라. 보상대상자 및 보상신청자 기준

- 예방접종피해보상 신청 기준 : 본인부담금 제한없이 신청 가능

- 단, 예방접종 피해보상 심의는 본인부담금 30만원 기준으로 나뉘어서 실시

15) 「예방접종 등에 따른 장애(장해) 피해의 보상 기준에 관한 고시」(질병관리청고시 제2020-4호)

● 보상대상자

- 예방접종의 실시기준 및 방법(질병관리청고시 제2022-4호)에 명시된 백신을 접종 받은 대상자<sup>16)</sup>
- 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 시행한 임시예방접종을 받은 자
- 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병에 대비해 질병관리청장이 비축하거나 장기 계약한 예방·치료 의약품을 투여한 사람
- 임신 중 모체가 예방접종을 받을 당시 태아였던 출생아<sup>17)</sup>
  - \* 다만, 유산·사산 등 사망한 상태로 출산한 경우, 보상대상이 될 수 없음<sup>18)</sup>
- 보상대상자 순위<sup>19)</sup>는 질병이나 장애의 경우에는 피해자 본인, 본인이 사망한 경우는 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 사망일시보상금 균등 배분

● 보상신청자

- 보상대상자
- 보상대상자가 미성년자일 때 친권자 또는 후견인이 보상신청 대행<sup>20)</sup>

● 보상신청 기한<sup>21)22)23)24)</sup>: 예방접종 후 이상반응 발생한 날부터 5년 이내

● 보상신청권자의 보상신청 구비서류<sup>25)</sup>(부록 I -4)

- 16) 이외의 대상자에 대해서는 ‘식품의약품안전처’ 산하 ‘한국약품안전관리원’의 ‘의약품 피해구제제도’를 통해 국가보상 가능
- 17) 임신 중 모체가 예방접종을 받을 당시 태아였던 출생아에 대한 피해보상 신청자격 관련 법률자문(‘19년 7월), 출생아에게도 보상신청 자격있는 것으로 결정(‘19년 제3차 예방접종피해보상 전문위원회)
- 18) 우리나라의 법률논리에서 원칙적으로 태아는 사람으로 보지 않음
- 19) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」시행령 제30조
- 20) 신청서류 제출 시, 신청인과 본인(예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 제출 필요(주민등록 등·초본, 가족관계증명서 등)
- 21) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」시행령 제29조 피해보상 신청 기한 신설(‘20.6.5.)
- 22) 보상신청 유효기간 제한 : 보상신청 유효기간에 대한 제한규정이 없으므로 국가재정법 제96조(금전채권과 채무의 소멸시효)에 의거 피해자가 예방접종 후 이상반응을 안 날로부터 5년 이내로 제한(‘00년 3차 심의위원회)
- 23) 진단일 혹은 본인이 이상반응을 인지한 날은 시작시점이 불명확하여 이로 인한 피해보상범위가 모호하므로 보상신청 유효기간의 기준일은 예방접종 후 이상반응 발생일로부터 5년 이내로 결정(‘03년 1차 피해보상 전문위원회)
- 24) 피해보상신청 가능 기간을 예방접종 후 이상반응 인지일로부터 발생일로 변경하여 5년 이내로 결정(‘13년차 예방접종피해보상전문위원회)

- 보상신청권자는 예방접종피해가 발생한 날, 장애진단일 또는 사망일로부터 5년 이내에 주소지 관할 보건소에 보상신청

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 진료비 및 간병비 신청       | <b>① 본인부담금 30만원 미만인 경우(소액절차)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 진료비 및 간병비 신청서 1부 [서식]</li> <li>- 의료기관이 발행한 진료확인서 1부</li> <li>- 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부</li> <li>- 진단서 및 의무기록 사본 1부</li> <li>- 진료비 영수증 원본 1부</li> <li>- 진료비 세부산정내역서 사본 1부</li> <li>- 국가예방접종 후 이상반응 소액 피해보상에 대한 동의서 1부</li> </ul>                                                      |
|                    | <b>② 본인부담금 30만원 이상인 경우</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 진료비 및 간병비 신청서 1부 [서식]</li> <li>- 의료기관이 발행한 진료확인서 1부</li> <li>- 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부</li> <li>- 진단서 및 의무기록 사본 1부</li> <li>- 진료비 영수증 원본 1부</li> <li>- 진료비 세부산정내역서 사본 1부</li> </ul>                                                                                                        |
| 장애인 일시보상금 신청       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 장애인 일시보상금 신청서 1부 [서식]</li> <li>- 의료기관이 발행한 진단서 1부</li> <li>- 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                       |
| 사망자 일시보상금 및 장제비 신청 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사망 일시보상금 및 장제비 신청서 1부 [서식]</li> <li>- 사망진단서 1부</li> <li>- 보상금 신청인이 유족임을 증명하는 서류 1부</li> <li>- 부검소견서(부검감정서) 1부(부검소견서(부검감정서)는 관할 시·군·구에서 직접 제출 가능)</li> </ul> <p>* 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)</p> |

※ 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

- 보상신청 가능 횟수 : 이의신청은 1회에 한하며, 추가보상은 인과성이 인정된 경우에 한하여 기한 내에 신청 가능함(26)(27)(28)

25) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」시행령 제29조 피해보상 신청 기한 신설('20.6.5.)

26) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」시행규칙 제47조(보상의 신청 등)

27) 피해자의 권리 구제에 타당하게 이의 신청은 '1회에 한하여 신청'하며, 보상신청은 예방접종으로 인한 인과관계가 인정된 경우 '지속적인 진료로 추가 진료비 발생 시 이상반응이 발생한날로부터 5년 이내에 발생한 진료비는 추가로 4회'에 한하여 청구하기로 함('05년 2차 예방접종피해보상심의회)

28) 규제개혁신문고 '규제건의'를 통해 예방접종 이상반응에 대해 최대 5회까지 치료비 지원하는 것은 폐지하기로 결정('14.6월 규제건의)

## 마. 보상신청 절차<sup>29)</sup>

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조 및 제25조에 따라 예방접종을 받은 사람 또는 제40조2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품을 투여받은 사람이 예방접종으로 인해 피해를 입었다고 의심될 경우 접종받은 자 또는 보호자는 주소지 관할 시·군·구에 이를 보상 신청할 수 있음

### 1) 피해보상 접수 및 기초조사

- **(보건소)** 시장·군수·구청장은 청구인으로부터 해당 피해보상신청 구비서류를 제출받아 피해보상신청 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

### [본인부담금이 30만원 미만인 경우](소액절차)

- ① 본인부담금 30만원 미만 여부, ② “국가예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 인과성 요건”을 모두 충족하는지 여부를 확인해야 함
  - \* ㉠ 국가예방접종 여부, ㉡ 예방접종 후 접종받은 자에게 나타난 이상반응이 백신별 알려진 이상반응에 해당하는지 여부, ㉢ 접종받은 자에게 나타난 이상반응이 예방접종 후 일정시간 내 발생했는지 여부
- “국가예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 확인서[서식](기타의견 제외)”를 작성하여 제출받은 피해보상신청 구비서류(진료비 및 간병비 신청서)와 함께 시·도지사에게 제출
- **(시·도)** 코로나19를 제외한 국가예방접종으로 인한 피해에 관한 기초조사 및 심의
  - **(자체 심의)** 일반적 이상반응에 대해서는 **소액 인과성 판단기준<sup>30)</sup>**을 참고하여 인과성이 확실한 경우 적용
  - **(위원회 심의)** 예방접종피해조사반 및 예방접종피해보상 전문위원회의 심의가 필요한 소액신청 사례는 **“국가예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서[서식]”** 기타의견을 작성한 후 피해보상신청 서류와 함께 질병관리청장에게 제출

29) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」시행령 제31조

30) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 제7조제2항(별표3), 「필수예방접종이 필요한 감염병 지정 등」(질병관리청 고시 제2020-19호)(별표)



### 예방접종피해보상 전문위원회 심의가 필요한 소액 신청사례

- 이의신청, 추가 보상\* 안건 또는 피해조사반 결과에 추가 의견이 있는 안건
  - \* (소액심의) 추가보상 신청(추가 신청에 따라 보상금 누적액(본인부담금)이 30만원 이상)은 예방접종피해 조사반 및 예방접종피해보상 전문위원회에서 심의 필요
  - \*\* 추가보상 신청금을 더한 총 보상 누적액이 30만원 미만인 경우, 지자체 자체 심의 가능
- 시·도 개별 논의 희망 안건
- 아나필락시스, 혈소판감소증, 뇌증 혹은 뇌염, 경련 등 중증 이상반응
  - \* 시·도 의견과 피해조사반 의견이 동일하며 논의가 필요 없다고 판단되면 생략 가능
- 자체적으로 판단하기 어렵거나 전문위원회의 심의가 필요하다고 판단되는 안건

### [본인부담금이 30만원 이상인 경우](정규절차)

- 피해보상신청 구비서류(진료비 및 간병비 신청서 등)를 시·도지사에게 제출
- (시·도) 국가예방접종으로 인한 피해에 관한 기초조사를 실시하고, “기초조사 결과 및 의견서 (시·도 피해조사보고서) 등”을 작성한 후 피해보상 신청 서류와 함께 분기별로 질병관리청장에게 제출\*
- \* 질병보건통합관리시스템을 통한 분기별 피해보상 신청, 공문, 구비서류 우편제출이 완료되어야 함

#### ● 지자체 구비서류(부록 I-4)

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 시·군·구 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 보상신청자 제출서류</li> <li>- 예방접종 후 이상반응 발생보고서 [서식] 1부</li> <li>- 과거예방접종력 (또는 예방접종증명서) 1부</li> <li>- 예방접종 예진표 1부</li> <li>- 예방접종 후 이상반응자의 명부[서식] 1부</li> <li>- 국가출하승인서 1부</li> <li>- 백신보관 장비의 온도기록 일지 1부</li> <li>- 생물학적제제출하증명서 1부</li> <li>-약품보관증(봉인의약품 시)</li> <li>- 의료기관 진료비내역 확인서 1부</li> <li>- 동일백신 제조번호 접종자 설문내역 1부</li> </ul> |
| 시·도   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 보상신청자 제출서류</li> <li>- 시·군·구 제출서류</li> <li>- 기초 조사 결과 및 의견서(피해조사보고서)</li> <li>- (필요시) 국가 예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서[서식]</li> </ul>                                                                                                                                                                                    |

## 2) 피해보상 심의 및 심의 결과 통지

- **(자체 심의)** 시·도지사는 보상신청 후 120일<sup>31)</sup> 이내에 소액 인과성 판단기준에 따라 보상심의(기각·보상 결정)를 완료한 후 그 결과를 시장·군수·구청장에게 신속하게 통지하고, 당월 자체 심의자료[서식] 및 심의결과 현황[서식], 보상대상자의 통장사본 및 계좌번호 양식[서식]을 익월 10일까지 질병관리청장에게 보고
- **(위원회 심의)** 질병관리청장은 보상신청 후 120일 이내에 지자체의 기초조사를 토대로 피해조사반 조사, 예방접종피해보상 전문위원회 심의 등을 통해 보상 심의를 완료하고, 그 결과를 시·도지사 → 시장·군수·구청장에게 통지
  - 시장·군수·구청장은 피해보상 신청자에게 심의 결과 통지 시 보상이 결정된 경우에는 시·도지사를 경유하여 보상대상자의 통장사본 및 계좌번호를 질병관리청장에게 통보
- 보상이 결정될 경우, 시·도지사에게 통보하고 시·도지사는 시장·군수·구청장에게 통보하며 해당 보상금을 보상수급권자에게 지급

## 3) 심의결과에 대한 이의 제기에 따른 재심의 및 이의신청

- 보상금 지급 여부의 결정과 장애등급의 판정에 대한 이의신청은 1회에 한함<sup>32)33)</sup>
- 재심의 신청을 접수한 시·군·구청장은 이의신청서<sup>34)</sup>와 관련 서류를 시·도지사에게 제출하고, 시·도지사는 이를 질병관리청장에게 제출

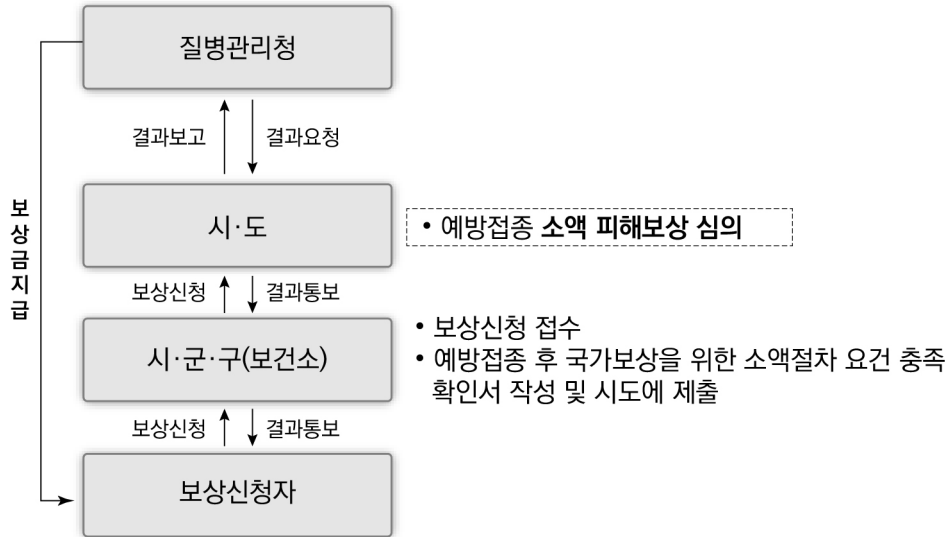
31) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제71조제3항

32) 1회에 국한한 보상신청과 이의제기(보건복지부장관이 인정하는 경우 1회) 및 재심의 규정이 법리상 하자가 없으므로 현행규정을 유지함('00년 1차 심의위원회)

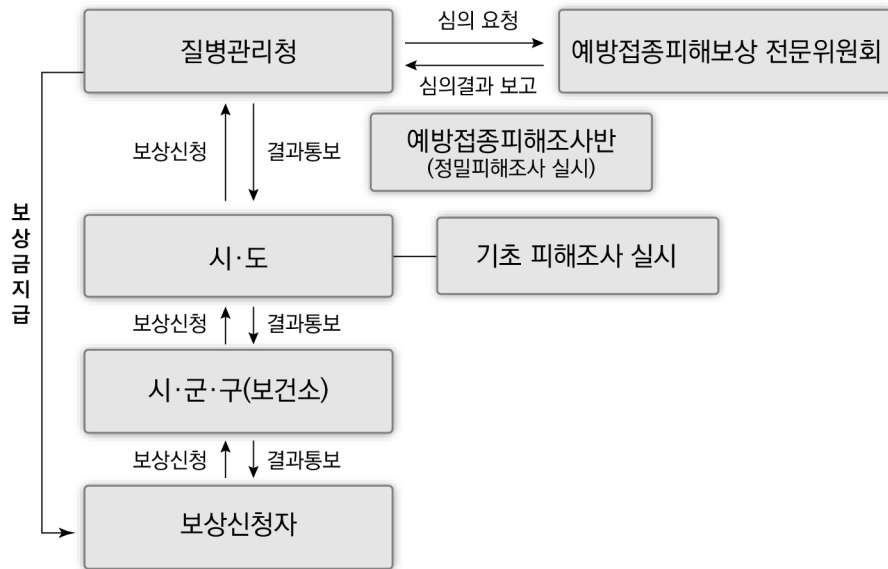
33) 피해자의 권리 구제에 타당하게 이의 신청은 '1회에 한하여 신청하기로 함('05년 2차 예방접종피해보상심의위원회)

34) 이의신청서 양식 결정('10년 4차 예방접종피해보상 전문위원회)

### [시·도 심의]



### [전문위 심의]



〈예방접종 피해 국가보상 절차〉

## 바. 피해조사

- 용어정의
  - ‘예방접종 피해보상 신청사례’와 ‘해당 백신의 알려진 부작용’의 인과성을 규명하는 감염병의 예방 및 관리에 관한 법령상의 조사
- 조사목적
  - 예방접종으로 인한 질병·장애·사망의 원인 규명 및 피해보상 심의를 위한 기초자료 제공
  - 예방접종약품 이상이나 예방접종행위자 등의 과실을 포함한 제3자의 고의 또는 과실 유무를 조사
- 조사내용
  - 문제가 되는 백신과 피해발생 경과
  - 출생상황, 질병 과거력, 과거 접종력, 가족력 등
  - 백신의 보관상태, 접종과정, 기록 관리 상태 등에 대한 조사
  - 동일 제조번호(Lot number) 백신 접종자들에 대한 조사
  - 이상반응 발생의 인과성 평가를 위한 의무기록
  - 주치의와 관련자 면담
  - 사망사례의 경우는 부검 결과
  - 관련 문헌 검토
- 조사절차
  - 기초피해조사 : 시·도지사는 보상신청권자가 제출한 예방접종으로 인한 피해에 관한 조사를 실시한 후 기초조사결과 및 검토 의견을 질병관리청에 제출
  - 정밀피해조사 : ‘예방접종피해조사반’은 기초피해조사 결과를 검토·평가하고 필요할 경우 추가 조사를 실시

※ 상세 조사내용은 ‘Ⅲ-4 예방접종 후 이상반응 역학조사의 내용’과 동일

### 예방접종 후 이상반응 역학조사 근거법령

1. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률
  - 제18조(역학조사), 제18조의4(자료제출 요구 등), 제29조(예방접종에 관한 역학조사)
2. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령
  - 제12조(역학조사의 내용), 제14조(역학조사의 방법), 제16조의2(자료제출 요구 기관·단체)
3. 의료법
  - 제21조(기록 열람 등)

\* 상세내용은 ‘부록 IV 예방접종 후 이상반응 역학조사 근거법령’ 참조

## 사. 예방접종피해조사

- 예방접종피해조사반은 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

## 아. 보상심의

- 심의주체 : 예방접종피해보상 전문위원회
- 심의기한 : 보상신청이 있는 날로부터 120일 이내
- 심의기준

|                                                         |                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1) 인과성이 명백한 경우<br>(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<br>(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<br>(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<br>(probably not related, unlikely) | 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나,<br>① 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나<br>② 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우                 |
| 5) 명확히 인과성이 없는 경우<br>(definitely not related)           | 백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우 또는 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우                                     |

\* 1), 2), 3)의 경우 보상 인정

## 자. 보상금 지급 관리

### ● 보상금 지급<sup>35)</sup>

- 질병관리청장은 보상신청 금액에 제한 없이 예방접종피해보상 전문위원회의 심의를 거쳐 보상여부 결정
- 질병관리청장은 교부가 결정되면 보상수급권자에게 보상금 지급

### ● 보상금 내용 및 산정 기준<sup>36)</sup>

- 진료비
  - 질병의 진료비 중 국민건강보험법 또는 의료급여법의 규정에 의하여 보험자가 부담 또는 의료보호기금이 부담하였거나 지급한 금액을 제외한 잔액(환자본인부담금)
  - 예방접종 후 발생한 질환 관련 필수적인 비급여 항목은 포함하여 지원하되, 비급여 항목 중 백신 이상반응과 관계가 없는 과다한 검사비 및 치료비는 피해보상전문위원회에서 심의 후 지급 대상에서 제외<sup>37)</sup>(제증명료 전액 지급)<sup>38)</sup>
  - 진료비 영수증·계산서 및 진료비 세부내역서 확인 후 비급여 삭감내역이 있으면 이를 반영하여 진료비 재산정 후 보상금 지급
- 정액 간병비 : 입원진료의 경우에 한하여 1일당 50,000원  
(응급실 입원 시, 정액 간병비 미지급)
- 장애인일시보상금을 지급 시, 진료비 및 간병비는 보상 대상에서 제외

### ● 보상금 사후관리<sup>39)</sup>

- 보상금에는 조세나 국가 또는 지방자치단체의 공과금을 부과하지 않음
- 보상을 받을 권리는 양도나 압류 불가
- 손해배상청구권의 대위 : 국가는 예방접종약품 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, 지급을 하였을 경우 해당 금액을 국가징수의 예에 의하여 징수

35) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」시행령 제31조(예방접종 등에 따른 피해의 보상절차)

36) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상), 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」시행령 제29조(예방접종 등에 따른 피해의 보상기준)

37) 피해보상금 진료비 산정 시 비급여 중 백신 이상반응과 관계가 없는 과다한 검사비 및 치료비는 피해보상 전문위원회에서 심의 후 지급 대상에서 제외할 수 있도록 함('10년 4차 예방접종피해보상심의회)

38) 제증명료는 피접종자가 보상신청을 위해 꼭 필요한 서류 제출에 지급되는 항목으로 진료비 보상에 포함('05년 3차 예방접종피해보상심의회)

39) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제72조(손해배상청구권과의 관계 등)

### 3 • 피해보상 현황

#### 가. 보상신청 및 처리현황

- 예방접종피해보상 신청 건수('95~'21년) : 1,367건
- 보상 755건(55.2%), 기각 612건(44.8%)

〈연도별 피해보상 현황〉

| 연도   | 보상신청   |       |       |
|------|--------|-------|-------|
|      | 소계     | 보상(건) | 기각(건) |
| 1995 | 11     | 4     | 7     |
| 1996 | 4      | 1     | 3     |
| 1997 | -      | -     | -     |
| 1998 | 5      | 4     | 1     |
| 1999 | 2      | 1     | 1     |
| 2000 | 9      | 4     | 5     |
| 2001 | 23*    | 19    | 4     |
| 2002 | 15     | 13    | 2     |
| 2003 | 7      | 3     | 4     |
| 2004 | 7      | 6     | 1     |
| 2005 | 18     | 13    | 5     |
| 2006 | 24     | 15    | 9     |
| 2007 | 21     | 13    | 8     |
| 2008 | 16     | 6     | 10    |
| 2009 | 17     | 7     | 10    |
| 2010 | 269**  | 112   | 157   |
| 2011 | 70     | 45    | 25    |
| 2012 | 70     | 51    | 19    |
| 2013 | 81***  | 65    | 16    |
| 2014 | 121    | 62    | 59    |
| 2015 | 99     | 59    | 40    |
| 2016 | 73     | 47    | 26    |
| 2017 | 87     | 43    | 44    |
| 2018 | 63     | 40    | 23    |
| 2019 | 68     | 44    | 24    |
| 2020 | 80**** | 47    | 32    |
| 2021 | 139    | 41    | 98    |
| 합계   | 1399   | 765   | 633   |

\* MR 일제예방접종 후 피해보상신청 20건(보상 18건, 기각 2건)

\*\* 2010년 신종인플루엔자 피해보상신청 252건(보상 109건, 기각 143건)

\*\*\* 2013년 노인폐렴구균 피해보상신청 15건임(보상 8건, 기각 7건)

\*\*\*\* 2020년 전문위원회 심의(보류, 1건) 후 2021년 1분기 심의 실시, 최종 심의결과는 기각



# 부 록



질병관리청



# I . 첨부자료(서식)



예방접종 후 이상반응 관리지침



## 1. 예방접종 후 이상반응 신고양식

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제2호서식] &lt;개정 2020. 6. 4.&gt;

## 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서

※ 뒤쪽의 작성방법 및 신고방법 안내를 읽고 작성하시기 바라며, [ ]에는 해당되는 곳에 √표시를 합니다.

(앞 쪽)

|                                                                                               |                                                                                                                                    |                                          |                               |                                |             |            |             |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|-------------|------------|-------------|--|
| 예방접종 후<br>이상반응자<br>또는<br>사망자                                                                  | 성명<br>(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<br>[ ] 신고 시 이미 출산 한 경우, 출산일 : ____년 ____월 ____일                 |                                          |                               |                                |             |            |             |  |
| 예방접종<br>일시                                                                                    | ____년 ____월 ____일 (오전/오후) ____시 ____분<br>(임신부) 재태주수 ____주<br>- 재태주수를 모르는 경우 : [ ] 임신 초기(0-13주) [ ] 임신 중기(14-27주) [ ] 임신 후기(28주 이상) |                                          |                               |                                |             |            |             |  |
| 예방접종<br>기관                                                                                    | 기관명                                                                                                                                |                                          | 전화번호                          |                                |             |            |             |  |
| 예방접종 종류<br>및 제품명                                                                              |                                                                                                                                    | 제조회사                                     | 제조번호                          | 유효기간<br>(연월일)                  | 예방접종<br>부위  | 예방접종<br>방법 | 과거<br>접종 횟수 |  |
|                                                                                               |                                                                                                                                    |                                          |                               |                                |             |            |             |  |
|                                                                                               |                                                                                                                                    |                                          |                               |                                |             |            |             |  |
|                                                                                               |                                                                                                                                    |                                          |                               |                                |             |            |             |  |
| 최근 4주 이내에 접종한 백신의 종류 및 접종일                                                                    |                                                                                                                                    |                                          |                               |                                |             |            |             |  |
| 임신기간 동안 접종한 백신의 종류 및 접종일                                                                      |                                                                                                                                    |                                          |                               |                                |             |            |             |  |
| 접종일                                                                                           | 예방접종 종류<br>및 제품명                                                                                                                   | 제조회사                                     | 제조번호                          | 유효기간<br>(연월일)                  | 예방접종<br>부위  | 예방접종<br>방법 | 과거<br>접종 횟수 |  |
|                                                                                               |                                                                                                                                    |                                          |                               |                                |             |            |             |  |
| 접종 전 특이사항<br>[ ] 5세 이하인 경우 ※ 해당 시 접종 전 체온(____℃) 출생 체중(____kg)<br>[ ] 선천성 기형<br>[ ] 그 밖의 기저질환 |                                                                                                                                    |                                          |                               |                                |             |            |             |  |
| 예방접종 후<br>이상반응<br>관련 사항                                                                       | 이상반응 발생 일시(년/월/일/시/분)                                                                                                              |                                          |                               |                                |             |            |             |  |
|                                                                                               | 이상반응 진단 일시(년/월/일)                                                                                                                  |                                          |                               |                                |             |            |             |  |
|                                                                                               | 이상반응<br>종류                                                                                                                         | 국소<br>이상반응                               | [ ]접종 부위 농양<br>[ ]심한 국소 이상반응  | [ ]림프선염(화농성림프선염 포함)<br>[ ]연조직염 |             |            |             |  |
|                                                                                               |                                                                                                                                    | 신경계<br>이상반응                              | [ ]급성 마비<br>[ ]경련             | [ ]뇌증 혹은 뇌염<br>[ ]길랭바레증후군      |             |            |             |  |
| 그 밖의<br>전신<br>이상반응                                                                            | [ ]알레르기 반응<br>[ ]발열<br>[ ]전신파종성 비세포성염증                                                                                             | [ ]아나필락시스양 반응<br>[ ]관절염<br>[ ]혈소판 감소 자반증 | [ ]아나필락시스성 쇼크<br>[ ]골염 혹은 골수염 |                                |             |            |             |  |
|                                                                                               | [ ] 그 밖에 접종 후 4주 이내에 발생한 중대하거나 특이한 이상반응                                                                                            |                                          |                               |                                |             |            |             |  |
| 이상반응<br>진행상황                                                                                  | 1. 진행 중                                                                                                                            | [ ]생명위협                                  | [ ]입원치료                       | [ ]외래치료                        | [ ]치료 안함    |            |             |  |
|                                                                                               | 2. 상태종료                                                                                                                            | [ ]완전회복                                  | [ ]경미장애/후유증                   | [ ]영구장애/후유증                    | [ ]사망       |            |             |  |
|                                                                                               | 3. 모름                                                                                                                              | [ ]                                      |                               |                                |             |            |             |  |
| 해당사항이<br>있는 경우<br>기록                                                                          | 요양기관 지정번호                                                                                                                          |                                          |                               |                                |             |            |             |  |
|                                                                                               | 진단(한)의사 성명                                                                                                                         |                                          | 면허번호                          |                                |             |            |             |  |
|                                                                                               |                                                                                                                                    | (서명 또는 날인)                               |                               |                                |             |            |             |  |

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

(뒤 쪽)

## 작성방법

서명란은 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, 세균배양 양성, 분비물 내의 중성백혈구의 증가 소견 등으로 세균성 농양이 의심됨. 다만, 위의 소견 중 일부가 없다고 하여 세균성 농양일 가능성을 완전히 배제할 수는 없음
  - 무균성: 세균성 감염의 증거가 없는 경우

- ☐ 림프선염(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/mm<sup>3</sup> 이하로 떨어지는 것을 의미하며 자가면역질환 등의 다른 원인이 없는 경우라야 함
  - 주로 홍역 백신(MMR)과 관련하여 나타나며 7~30일 이내에 증상 출현

## 2. 역학조사반원증 및 예방접종피해조사반원증

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제6호 서식]

| (앞 쪽)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | (뒤 쪽)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div style="text-align: center;">제 호</div> <div style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">역 학 조 사 반 원 증</div> <div style="text-align: center;">(활동기간: ~ )</div> <div style="text-align: center; margin: 20px 0;"> <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px; margin: 0 auto;"></div> <div style="text-align: center;">사 진<br/>3cm×4cm<br/>(모자 벗은 상반신으로 뒤<br/>배경 그림 없이 6개월<br/>이내에 촬영한 것)</div> </div> <div style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">성 명<br/>기 관 명</div> | <div style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">역학조사반원증</div> <div>소속/직급:</div> <div>성 명:</div> <div>생년월일:</div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>위 사람은 「감염병의 예방 및 관리에<br/>관한 법률」 제18조 및 제29조에 따라<br/>역학조사활동에 참여하는 사람임을 증<br/>명합니다.</p> <div style="text-align: right;">년 월 일</div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">             기 관 장 명 의 <span style="border: 2px solid red; padding: 2px;">직인</span> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>1. 이 증표를 소지한 사람이 역학조사 활동을<br/>수행할 때에는 관할 행정기관, 관련 기관·<br/>시설 및 단체의 장은 「감염병의 예방 및<br/>관리에 관한 법률」 제18조제3항 및 제29조에<br/>따라 역학조사를 정당한 사유 없이 거부 또는<br/>방해하거나 회피해서는 안 됩니다.</p> <p>2. 이 증표는 다른 사람에게 빌려주거나 양도<br/>하지 못합니다.</p> </div> |

60mm×90mm[보존용지(1종) 120g/㎡]

(색상: 연노랑색)

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제18호서식]

| (앞 쪽)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | (뒤 쪽)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div style="text-align: center;">제 호</div> <div style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">예방접종피해조사반원증</div> <div style="text-align: center;">(활동기간: ~ )</div> <div style="text-align: center; margin: 20px 0;"> <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 100px; margin: 0 auto;"></div> <div style="text-align: center;">사 진<br/>3cm×4cm<br/>(모자 벗은 상반신으로<br/>뒤 배경 그림 없이 6<br/>개월 이내에 촬영한<br/>것)</div> </div> <div style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">성 명</div> <div style="text-align: center; font-weight: bold;">질병관리청</div> | <div style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">예방접종피해조사반원증</div> <div style="margin-top: 10px;"> 소속/직급:<br/>성 명:<br/>생년월일: </div> <div style="margin-top: 20px;"> 위 사람은 「감염병 예방 및 관리에<br/>관한 법률」 제30조제2항에 따른 예방<br/>접종피해조사반원임을 증명합니다.<br/> <div style="text-align: right; margin-right: 50px;">년 월 일</div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <b>질병관리청장</b> <span style="border: 2px solid red; padding: 2px 5px; color: red; font-weight: bold;">직인</span> </div> <div style="margin-top: 20px;"> 1. 이 증표를 소지한 사람이 피해조사 활동을 수행할 때에는 예방접종 행위자, 예방접종을 받은 사람 등 예방접종피해 관련 당사자와 관할 행정기관, 관련 기관·시설 및 단체의 장은 피해조사에 적극 협조해야 합니다.<br/> 2. 이 증표는 다른 사람에게 빌려주거나 양도하지 못합니다. </div> |

60mm×90mm[보존용지(1종) 120g/㎡]

(색상: 연노랑색)

### 3. 예방접종피해보상 전문위원회 구성 및 운영

#### 예방접종피해보상 전문위원회 (Advisory Committee on Vaccine Injury Compensation)

- 설치 근거: 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제9조와 제10조 및 동법 시행령 제7조제1항제2호, 제8조
- 위원회 성격: 심의 및 조사
- 설치목적
  - 예방접종 피해보상 심의를 위한 질병관리청장 자문기구
  - 예방접종피해에 대한 제3자의 고의 또는 과실유무 조사기구
- 기능 및 근거 조항(예방접종피해보상 전문위원회 운영 규정 예규 제3조)
  - 예방접종으로 인한 피해여부 및 그 보상
  - 예방접종으로 인한 피해보상의 기준 및 방법
  - 법 제72조의 제1항에서 규정하는 제3자의 고의 또는 과실유무
  - 그밖에 예방접종으로 인한 피해보상과 관련하여 질병관리청장이 부의하는 사항
- 구성(예방접종피해보상 전문위원회 운영 규정 예규 제4조)
  - 위원장 1인, 부위원장 1인을 포함한 25인 이내의 위원으로 구성
  - 위원장은 감염병관리위원장이 임명, 부위원장은 위원 중에서 호선
  - 다음 중 감염병관리위원장이 임명 또는 위촉하는 자
    - 예방접종 실시 경험이 풍부한 임상 의사(소아청소년과, 내과 등)
    - 시민단체가 추천하는 예방접종 관련 전문가
    - 대한변호사협회에서 추천하는 변호사
    - 법의학자
    - 예방접종 약품 전문가
    - 예방접종 대상인 감염병 분야의 전문가
    - 예방접종과 관련된 면역학 분야의 전문가
    - 예방접종과 관련된 미생물학 분야의 전문가
- 운영(예방접종피해보상 전문위원회 운영 규정 예규 제5조, 제6조)
  - 임기: 2년(연임 가능)
  - 회의: 분기별 1회 개최
  - 의사 결정: 공개, 다수결, 위원장



- 구성 및 운영 방향

- 피해보상 심의와 조사의 전문성을 위해 임상 의사, 예방접종 약품 전문가, 법률 전문가 등을 중심으로 구성
- 심의 과정의 객관성, 투명성 보장을 위하여 예방접종 주요 소비자 계층 및 시민단체의 참여 확대
- 별도의 전담반 ‘예방접종피해조사반’을 두어 피해조사 및 보상심의 기초자료 지원

#### 4. 보상 관련 서식 및 양식

\* 제출된 서류는 반환되지 않으며, 관련 양식은 '질병보건통합관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>) → 예방접종관리 → 자료실 → 각종서식'에서 다운받으시고, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 의한 별지서식 및 참고서식이 있는 경우 이를 이용하시기 바랍니다.

##### 1) 보상신청자 구비서류(내원한 병원별로 구비서류 ②,④,⑥,⑦ 각각 제출 필요)

- ①-1 진료비 및 간병비 신청서 1부
- ①-2 사망일시보상금(및 장제비)/장애인일시보상금 신청서 1부
- ①-3 이의신청서 1부
- ② 의료기관이 발행한 진료확인서 1부
- ③ 신청인과 본인(보상대상자, 접종 받은 자)의 관계를 증명하는 서류 1부  
(예시: 가족관계증명서, 주민등록등본 등/발행일 : 신청일로부터 최근 한 달 이내 발행된 것)  
※ 관할 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 주민등록표 등본을 확인하여야 하며, 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 이를 첨부하도록 하여야 한다.
- ③-1 국가 예방접종 후 이상반응 소액 피해보상에 대한 동의서 1부
- ④-1 진단서 1부  
※ 사망일시보상금 및 장제비의 경우 : 사망진단서  
장애인 일시보상금의 경우 : 진단서에는 「장애인복지법」 및 기타 법률에서 정한 장애등급표에 따른 장애등급의 진단과 그 진단을 내리는 객관적인 근거가 포함
- ④-2 의무기록사본 1부  
※ 의무기록사본은 초진기록(문진(history taking)과 신체검진(physical examination) 반드시 포함), 입원경과, 시행한 검사 결과를 반드시 포함하여야 하며, 영수증 날짜별 의무기록사본과 진료비 상세내역서를 반드시 제출하여야 함
- ⑤ 백신접종 2~3개월 전의 의무기록사본 1부(있을 경우)
- ⑥ 진료비영수증 1부
- ⑦ 진료비 세부산정내역서(입원, 외래, 약제) 1부

##### 2) 시·군·구 제출서류

- ⑧ 예방접종 후 이상반응 발생보고서 1부  
(「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」시행규칙 별지 제2호 서식)
- ⑨ 과거 예방접종력 (또는 예방접종증명서) 1부
- ⑩ 예방접종 예진표 1부

- ⑪ 예방접종 후 이상반응자의 명부 1부  
(「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」시행규칙 별지 제5호 서식)
- ⑫ 국가출하승인서 1부
- ⑬ 백신보관 장비의 온도기록 일지 1부
- ⑭ 생물학적제제출하증명서 1부
- ⑮ 약품보관증(봉인의약품시) 1부
- ⑯ 의료기관 진료비내역 확인서 1부
- ⑰ 동일백신 제조번호 접종자 설문내역 1부
- ⑱ 사망일시보상금 및 장제비의 경우 : 사망진단서 및 부검소견서\* 1부,  
불안반응시 심리평가보고서 1부
  - 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.
    - 1) 시신 화장 등으로 인하여 부검을 실시할 수 없는 경우
    - 2) 질병관리청장이 역학조사 등을 실시하여 예방접종으로 인한 사망임을 인정한 경우로서  
특별자치도지사, 시장·군수·구청장 또는 신청인이 이에 관한 통지를 받은 경우
- ⑲ 국가예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서  
(지자체 심의건만 해당)
- ※ 본인부담금 30만원 미만인 경우만 제출

### 3) 시·도 제출서류

- ⑲ 국가예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서  
(지자체 심의건만 해당)
  - ※ 본인부담금 30만원 미만인 사례로 예방접종피해조사반 피해조사 및 예방접종피해보상 전문  
위원회 심의 필요시 제출
  - ‘기타의견(기초조사 의견)란에 심의 기준 5단계를 참고하여 인과성 평가’ 및 잠정결론 등의  
의견 명기\*
    - \* definite, probable, possible, unlikely, definitely not related
- ⑳ 자체 심의 자료
- ㉑ 심의 결과 현황
- ㉒ 보상대상자의 통장사본 및 계좌번호 양식
  - 당월 시·도 자체 인과성 심의 진행 후 익월 10일에 질병관리청으로 제출
- ㉓ 기초피해조사의견서/피해조사 보고서
  - \* 피해조사시 조사된 접종 받은 자의 의무기록 사본(① 산전 및 출생 기록, ② 과거 병력과 관련된  
의무기록, ③ 이상반응 발생시 치료받은 외래/입원/응급실 기록) 첨부
- ㉔ 소액 예방접종피해 국가보상 인정여부 심의·의결서

## ①-1 진료비 및 간병비 신청서

■ 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<br>인적사항  | 성명       | 주민등록번호  |      |
|             | 주소       |         |      |
| 예방접종의<br>내용 | 예방접종의 종류 |         |      |
|             | 접종 장소    | 접종 일시   |      |
| 진료비         |          | 간병비     |      |

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조, 같은 법 시행령 제31조제1항 및 같은 법 시행규칙 제47조제1항에 따라 위와 같이 진료비 및 간병비를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 귀하

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

## 행정정보 공동이용 동의서

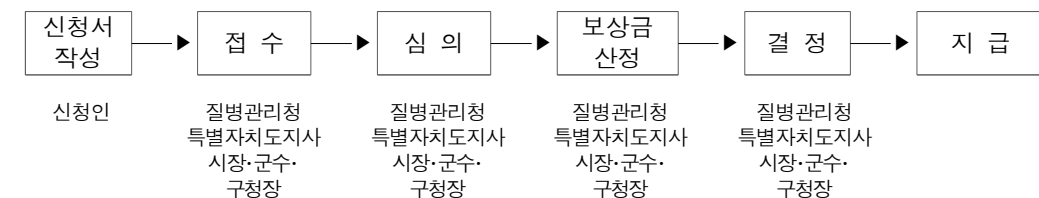
본인은 이 건 업무 처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

\* 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)]

## ①-2 (사망, 장애인)일시보상금(및 장제비) 신청서

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호서식] <개정 2022. 2. 9.>

### [ ]사망 [ ]장애인 일시보상금(및 장제비) 신청서

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

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

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 귀하

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 신청인 제출서류                  | <p>1. 사망 일시보상금 및 장제비의 경우: 사망진단서, 부검소견서(시신 화장 등으로 인하여 부검을 실시할 수 없거나, 질병관리청장이 역학 조사 등을 실시하여 예방접종으로 인한 사망임을 인정한 경우로서 특별자치도지사, 시장·군수·구청장 또는 신청인이 이에 관한 통지를 받은 경우에는 첨부하지 않습니다) 및 보상금 신청인이 유족임을 증명하는 서류(주민등록표 등본으로 유족임을 증명할 수 없는 경우에만 첨부합니다)</p> <p>2. 장애인 일시보상금의 경우: 의료기관이 발행한 진단서 및 보상금 신청인과 본인의 관계를 증명하는 서류(주민등록표 등본으로 신청인과 본인의 관계를 증명할 수 없는 경우에만 첨부합니다)</p> | 수수료<br>없음 |
| 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 확인사항 | 주민등록표 등본                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |

#### 행정정보 공동이용 동의서

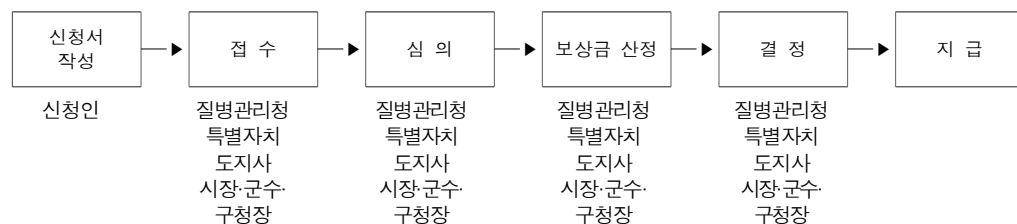
본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

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

신청인

(서명 또는 인)

#### 처리절차



210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

## ①-3 이의신청서

| 이 의 신 청 서                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                            |        |         |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------|---|
| 피접종자                                                                                                                                                                                    | ①성 명                                                                                                                                                                       |        | ②주민등록번호 | - |
|                                                                                                                                                                                         | ③주 소                                                                                                                                                                       | (전화번호) |         |   |
| ④예방접종피해보상<br>심의결과요지                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                            |        |         |   |
| ⑤결과통지를 받은 날                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                            | 년 월 일  |         |   |
| ⑥이의신청의 이유                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                            |        |         |   |
| <p>예방접종 후 이상반응 관리지침의 규정에 따라 예방접종피해보상 전문위원회의 심의결과에 대하여 위와 같이 이의신청합니다.</p> <p>년 월 일</p> <p>신청인 : (서명 또는 인)</p> <p>피접종자와의 관계 :</p> <p>주 소 :</p> <p>전화번호 :</p> <p><b>질 병 관 리 청 장 귀하</b></p> |                                                                                                                                                                            |        |         |   |
| 구비서류 : 주장하는 사실을 증명할 수 있는 서류(있을 경우)                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                            |        |         |   |
| 비<br>고                                                                                                                                                                                  | <p>1. 기재란이 부족한 경우에는 별지를 사용하실 수 있습니다.</p> <p>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.</p> |        |         |   |

## ② 진료확인서

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

| 진 료 확 인 서                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |         |            |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|------------|-----------|
| 진료자                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 성명   | 생년월일    | 성별         |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 주소   |         |            |           |
| 질병명 또는 주요 소견                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |         |            |           |
| 진료<br>일수                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 외래 일 |         |            |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 입원 일 |         |            |           |
| 의료비                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 총액   | 보험자 부담액 | 의료보험 본인부담액 | 의료보험 비급여액 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |         |            |           |
| <p style="text-align: center;">위와 같이 진료하였음을 확인함.</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> <span style="font-size: 1.2em;">년</span>    <span style="font-size: 1.2em;">월</span>    <span style="font-size: 1.2em;">일</span> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>의료기관의 명칭</p> <p>소재지</p> <p>개설자의 성명</p> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> <p>(서명 또는 인)</p> </div> |      |         |            |           |

210mm×297mm(일반용지60g/㎡)

## ③ 보상대상자와 신청인과의 관계를 증명하는 서류

\* 본인제출시 신분증, 가족관계증명서, 주민등록 등·초본 등

주 민 등 록 표  
(등본)이 등본은 세대별 주민등록표의 원본  
내용과 틀림없음을 증명합니다.

담당자: 홍00 전화: 043-000-0000

신청인: 홍길동

이 용지는 위조식별 표시가 되어있음

년 월 일

|                      |            |                           |                              |
|----------------------|------------|---------------------------|------------------------------|
| 세대주 성명(한자)           | 홍길동(洪吉童)   | 세대구성<br>사유 및 일자           | 복귀세대구성<br>2022-00-00         |
| 주 소                  |            |                           | 발생일 / 신고일<br>변 동 사 유         |
| 현주소 충청북도 ○○시 ○○로 200 |            |                           | 2022-00-00                   |
| 번호                   | 세대주<br>관 계 | 성 명(한자)<br>주민등록번호         | 발생일 / 신고일<br>등록상태<br>변 동 사 유 |
| 1                    | 본인         | 홍길동 (洪吉童)<br>000000-***** |                              |
| 2                    | 자녀         | 홍길순 (洪吉巡)<br>000000-***** |                              |
| == 이 하 여 백 ==        |            |                           |                              |
|                      |            |                           |                              |
|                      |            |                           |                              |
|                      |            |                           |                              |
|                      |            |                           |                              |

충청북도 ○○시장

③-1 소액 피해보상에 대한 동의서

국가예방접종 후 이상반응 소액 피해보상에 대한 동의서

국가예방접종 후 이상반응으로 인한 본인부담금 30만원 미만 보상신청 건에 대해 예방접종피해보상 전문위원회의 심의결과 보상금 지급이 결정된다 하더라도, 해당 결정은 당해 보상신청 건에 한하여 적용되는 것이고, 향후 추가되는 신청 건에서는 이전의 심의결과가 동일하게 적용되지 않음

위 내용을 이해하고 동의하였음

보상금신청대상자:(이름) (인)

(주민번호: - )

2022년 월 일

질 병 관 리 청 장 귀 하

## ④-1 진단서

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

## 진 단 서

|                                |                            |               |       |
|--------------------------------|----------------------------|---------------|-------|
| 등록번호                           |                            |               |       |
| 연 번 호                          |                            |               |       |
| 환자의 성명                         |                            | 환자의<br>주민등록번호 |       |
| 환자의 주소                         | (전화번호: )                   |               |       |
| 병 명<br>[ ] 임상적 추정<br>[ ] 최종 진단 | (주 질병·부상)<br><br>(부 질병·부상) | 질병분류기호        |       |
| 발병 연월일                         | 년 월 일                      | 진단 연월일        | 년 월 일 |
| 치료 내용 및 향<br>후 치료에 대한<br>소견    |                            |               |       |
| 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/㎡]

④-2 의무기록사본

## 의 무 기 록 사 본 증 명 서

발 행 번 호 : 2022-0001

환 자 명 : 홍길동

주민등록번호 : 000000-\*\*\*\*\*

진찰권번호 : 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 (인)

원  
본  
대  
조  
필

## ⑥ 진료비 영수증

| 환자등록번호                               |               | 환자성명        |        | 진료기간  |             | 아간(공휴일)진료                   |           |
|--------------------------------------|---------------|-------------|--------|-------|-------------|-----------------------------|-----------|
| 진료과목                                 |               | 질병코드(DRG)번호 |        | 병실    |             | 환자구분                        |           |
| 외과                                   |               | 11-104      |        | 건강보험  |             |                             |           |
| 항목                                   | 일부분           | 인부분         | 전액본인부담 | 선택진료료 | 선택진료료 외     | ⑦ 진료비 총액<br>(①+②+③+④+⑤)     | 2,998,438 |
| 진찰료                                  | 4,844         | 92,006      | 0      | 0     | 0           | ⑧ 환자 부담 총액<br>(①-⑥)+③+④+⑤   | 906,668   |
| 입원료                                  | 640,650       | 640,650     | 0      | 0     | 0           | ⑨ 이미 납부한 금액                 | 9,800     |
| 식대                                   | 0             | 0           | 0      | 0     | 0           | ⑩ 납부할 금액<br>(⑧-⑨)+⑪-(⑫+⑬+⑭) | 896,860   |
| 투약및<br>조제료                           | 1,162         | 22,082      | 0      | 0     | 161,500     | ⑪ 부가 가치 세                   | 0         |
| 주사로                                  | 911           | 17,281      | 0      | 0     | 0           | ⑫ 감면액                       | 0         |
| 마취                                   | 2,435         | 46,262      | 0      | 0     | 0           | ⑬ 수혈보상액                     | 0         |
| 치치 및 수술료                             | 2,785         | 52,876      | 0      | 0     | 0           | ⑭ 건강생활유지비                   | 0         |
| 검사료                                  | 12,968        | 246,383     | 0      | 0     | 0           | ⑮ 지후원금                      | 0         |
| 영상진단료                                | 17,334        | 329,337     | 0      | 0     | 0           | ⑯ 현금영수증<br>(⑮)              | 896,860   |
| 방사선치료료                               | 17,082        | 324,584     | 0      | 0     | 0           | ⑰ 합계                        | 896,860   |
| 치료재료대                                | 500           | 9,497       | 0      | 0     | 0           | 납부하지 않은 금액(⑮-⑰)             | 0         |
| 재활및물리치료료                             | 0             | 0           | 0      | 0     | 0           | 현금영수증(소득공제용, 지출증빙용)         |           |
| 정신요법료                                | 0             | 0           | 0      | 0     | 0           | 신분확인번호                      |           |
| 전혈및혈액성분제재료                           | 0             | 0           | 0      | 0     | 0           | 현금영수증번호                     |           |
| CT진단료                                | 0             | 0           | 0      | 0     | 0           | 신용카드 매출내역                   |           |
| MRI진단료                               | 0             | 0           | 0      | 0     | 0           | 가맹점번호                       |           |
| PET진단료                               | 0             | 0           | 0      | 0     | 0           | 카드번호                        |           |
| 초음파진단료                               | 0             | 0           | 0      | 0     | 0           | 카드사명                        |           |
| 보철·교정료                               | 0             | 0           | 0      | 0     | 0           | 승인번호                        |           |
| 진단서제출명료                              | 0             | 0           | 0      | 0     | 0           | 할부기간                        |           |
| 응급의료관리료                              | 0             | 0           | 0      | 0     | 0           | 금                           |           |
| 기타                                   | 11,351        | 215,339     | 0      | 0     | 0           | 896,860                     |           |
| 국민건강보험 제43조의 제4항에 의거하여<br>정액수가(요양병원) | 13,272        | 3,318       | 0      | 0     | 0           |                             |           |
| 정액수가(완화의료)                           | 0             | 0           | 0      | 0     | 0           |                             |           |
| 질병군 포괄수가                             | 0             | 0           | 0      | 0     | 0           |                             |           |
| 합계                                   | ① 730,148     | ② 2,091,770 | ③ 0    | ④ 0   | ⑤ 176,520   |                             |           |
| 상한액 초과금                              | ⑥ 0           |             |        |       |             |                             |           |
| 비                                    |               |             |        |       |             |                             |           |
| 사업자등록번호                              |               | 요양기관종류      | 상급종합병원 | 전화번호  | 1588 - 1511 |                             |           |
| 사업장소재지                               |               | 상 호         |        | 대표자   |             |                             |           |
| 발행일                                  | 2019년 07월 31일 |             |        | 담당자   | 83030***    |                             |           |

1. 일부본인부담: 약면으로 다음과 같이 본인부담을 적용한다. 요양기관 지역, 요양기간의 중첩, 환자 지역, 국민건강보험 제41조제4항에 따른 요양급여 여부, 병실종류 등에 따라 달라질 수 있다.  
- 외래 본인부담률: 요양기관 중첩에 따라 30~60% (의료급여는 수급권자 중첩 및 의료급여기관 유형 등에 따라 0원~2,500원, 0%~15%) 등  
- 입원 본인부담률: 20% (의료급여는 수급권자 중첩 및 의료급여기관 유형 등에 따라 0%~10%) 등  
※ 식대 50% (의료급여는 20%)  
CT·MRI·PET는 외래 본인부담률(의료급여는 입원 본인부담률과 동일) 「국민건강보험법」 제41조제4항에 따른 요양급여(선별급여) 보건복지부장관이 고시한 항목별 본인부담률  
※ 상급종합병원 입원료: 2인실 50%, 3인실 40%, 4인실 30% / 중환자실 입원료: 2인실 40%, 3인실 30%  
2. 선택본인부담: 「국민건강보험법」 시행규칙, 별표 6 또는 「의료급여법」 시행규칙, 별표 1의2에 따라 적용되는 항목으로 건강보험(의료급여)에서 금액을 정하고 있으나 진료비 전액을 환자 본인 부담한다.  
3. 상한액초과금: 본인부담액 상한선에 따라 같은 의료기관에서 연간 580만원(2019년부터는 「국민건강보험법」 시행령, 별표 3에 따라 신청한 본인부담상한액의 최고금액, 환자가 내는 보험료 등에 따라 다를 수 있음) 이상 본인부담금이 발생한 경우 공단이 부담하는 초과분 중 사전 정산하는 금액을 말한다.  
※ 전액 본인부담 및 「국민건강보험법」 제41조제4항에 따른 요양급여의 본인부담금 등은 본인부담상한액 상한시 제외되며, 2인실 입원료도 상한액 제외 대상이다.  
4. 질병군 포괄수가: 「국민건강보험법」 시행령, 제43조제2항제2호 및 「국민건강보험법」 제43조제2항제2호에 따라 보건복지부장관이 고시한 질병군 입원진료에 대하여 해당 입원 진료와 관련하여 여러 의료행위를 하나의 행위로서 정하여 요양급여비용을 결정할 것을 말한다. 다만, 해당 질병군의 입원진료와 관련하여는 의료행위라도 비급여대상이나 미승인치료 등 포괄수가에서 제외되는 항목은 각 의료기관별 선택항목에 합산하여 표기한다.  
주(註): 진료항목 중 선택항목은 요양기관의 특성에 따라 추가 또는 생략할 수 있으며, 아간(공휴일)진료 시 진료비가 가산될 수 있습니다.

1. 이 계산서·영수증에 대한 세부내용은 요양기관에 요구하여 제공받을 수 있다.  
2. 「국민건강보험법」 제 48조 또는 「의료급여법」 제 11조의3에 따라 환자가 전액부담한 비용과 비급여로 부담한 비용의 타당성 여부를 건강보험심사평가원 (☎1644-2000, 홈페이지: www.hira.or.kr) 에 확인 요청할 수 있다.  
3. 계산서·영수증은 「소득세법」에 따른 의료비 공제신청 또는 「조세특례제한법」에 따른 현금영수증 공제신청(현금영수증 승인번호)을 위한 경우만 해당한다. 이에 사용할 수 있다. 다만, 지출증빙용으로 발급된 현금영수증(지출증빙)은 공제 신청에 사용할 수 없다 (현금영수증 문의: 126 / 인터넷 홈페이지: http://현금영수증.kr)

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

※ 뒤쪽의 작성방법 및 신고방법 안내를 읽고 작성하시기 바라며, [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

| 예방접종 종류<br>및 제품명 | 제조회사 | 제조번호 | 유효기간<br>(연월일) | 예방접종<br>부위 | 예방접종<br>방법 | 과거<br>접종 횟수 |
|------------------|------|------|---------------|------------|------------|-------------|
|                  |      |      |               |            |            |             |
|                  |      |      |               |            |            |             |

임신기간 동안 접종한 백신의 종류 및 접종일

| 접종일 | 예방접종 종류<br>및 제품명 | 제조회사 | 제조번호 | 유효기간<br>(연월일) | 예방접종<br>부위 | 예방접종<br>방법 | 과거<br>접종 횟수 |
|-----|------------------|------|------|---------------|------------|------------|-------------|
|     |                  |      |      |               |            |            |             |

|              |               |                                         |
|--------------|---------------|-----------------------------------------|
| 접종 전<br>특이사항 | [ ] 5세 이하인 경우 | ※ 해당 시 접종 전 체온(      ℃) 출생 체중(      kg) |
|              | [ ] 선천성 기형    | [ ] 그 밖의 기저질환                           |

|                               |                       |                 |                                                          |                                             |          |
|-------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------|
| 예방접종<br>후<br>이상반응<br>관련<br>사항 | 이상반응 발생 일시(년/월/일/시/분) |                 |                                                          |                                             |          |
|                               | 이상반응 진단 일시(년/월/일)     |                 |                                                          |                                             |          |
|                               | 이상<br>반응<br>종류        | 국소 이상반응         | [ ] 접종 부위 농양<br>[ ] 심한 국소 이상반응                           | [ ] 림프선염(화농성림프선염 포함)<br>[ ] 연조직염            |          |
|                               |                       | 신경계 이상반응        | [ ] 급성 마비<br>[ ] 경련                                      | [ ] 뇌증 혹은 뇌염<br>[ ] 길랭바레증후군                 |          |
|                               |                       | 그 밖의 전신<br>이상반응 | [ ] 알레르기 반응<br>[ ] 아나필락시스성 쇼크<br>[ ] 발열<br>[ ] 골염 혹은 골수염 | [ ] 아나필락시스양 반응<br>[ ] 관절염<br>[ ] 혈소판 감소 자반증 |          |
|                               |                       |                 | [ ] 그 밖에 접종 후 4주 이내에 발생한 중대하거나 특이한 이상반응                  |                                             |          |
|                               | 이상<br>반응<br>진단<br>상황  |                 | 1. 진행 중                                                  | [ ] 생명위중                                    | [ ] 입원치료 |
| 2. 상태종료                       |                       | [ ] 완전회복        | [ ] 경미장애/후유증                                             | [ ] 영구장애/후유증                                | [ ] 사망   |
| 3. 모름                         |                       | [ ]             |                                                          |                                             |          |
| 해당<br>사항이<br>있는 경우<br>기록      | 요양기관 지정번호             |                 |                                                          |                                             |          |
|                               | 진단(한)의사 성명            |                 | 면허번호                                                     |                                             |          |
|                               | (서명 또는 날인)            |                 |                                                          |                                             |          |

210mm×297mm[백상지 80g/m<sup>2</sup>]

(뒤 쪽)

## 작성방법

서명 난은 컴퓨터통신 이용 시에는 생략합니다.

## 예방접종 후 이상반응의 종류

## 1. 국소 이상반응

- ☐ 접종부위 농양
  - 발열에 관계없이 접종부위에 체액이 고인 병변이 발생한 경우
  - 세균성: 화농, 염증 증후, 발열, 그람 염색 결과 양성, 세균배양 양성, 분비물 내의 중성백혈구의 증가 소견 등으로 세균성 농양이 의심됨. 다만, 위의 소견 중 일부가 없다고 하여 세균성 농양일 가능성을 완전히 배제할 수는 없음
  - 무균성: 세균성 감염의 증거가 없는 경우
- ☐ 림프선염(화농성 림프선염 포함)
  - 적어도 한 개 이상의 림프선이 1cm 이상 (어른 손가락 굵기 정도) 커지거나
  - 림프선에 체액이 유출되는 구멍이 형성된 경우
- ☐ 심한 국소 이상반응
  - 접종부위를 중심으로 발적, 부종과 함께 다음 소견이 나타나는 경우
    - 접종부위에서 가장 가까운 관절 부위 너머까지 부종이 나타남
    - 통증·발적·부종·경결(硬結) 등이 3일 이상 지속되는 경우
  - 입원치료가 필요한 경우
- ☐ 연조직염
  - 피부에 발생하는 급성, 감염성, 팽창성 염증으로 접종부위 통증, 홍반, 부기, 열감이 나타나는 경우

## 2. 신경계 이상반응

- ☐ 급성 마비
  - 경구용 폴리오 백신 접종 4~30일 이내, 혹은 백신 접종자와 접촉한 후 4일~75일 이내에 이완성 마비가 급성으로 발생하여, 신경학적 이상이 60일 이상 지속되거나 사망한 경우
- ☐ 뇌 증(腦症)
  - 예방접종 후에 급성으로 발생하면서 다음 소견 중 2가지 이상을 동반한 경우
    - ① 간질발작
    - ② 1일 이상 지속되는 의식 혼탁
    - ③ 1일 이상 지속되는 특이 행동
- ☐ 뇌 염
  - 뇌증에서 언급한 증상과 함께 뇌염증의 증후를 동반하여야 하며, 대부분의 경우 뇌척수액 검사상 세포증다증을 보이거나 바이러스가 분리됨

- ☐ 경련
  - 경련이 수 분~15분 이상 지속되며, 국소 신경학적 증상이나 증후를 동반하지 않음

- ☐ 길랭 바레(Guillain-Barre) 증후군
  - 진행성, 상행성 이완성 마비가 좌우대칭으로 급속히 발생하고, 마비 발생 당시 발열은 없고 감각 이상을 동반하며, 뇌척수액 검사상 단백세포 해리가 중요한 진단 소견임

## 3. 기타 전신 이상반응

- ☐ 알레르기 반응
  - 다음의 증상 중 하나 이상을 동반하는 경우
    - ① 피부 병변(두드러기, 습진)
    - ② 천명(쌽쌽거림)
    - ③ 안면 부종 또는 전신 부종
- ☐ 아나필락시스양 반응
  - 예방접종 후 2시간 이내에 급성으로 다음 중 한 가지 이상의 증상을 보이는 경우
    - ① 기관지 수축으로 인한 천명(쌽쌽거림)과 호흡곤란
    - ② 후두 연축/부종
    - ③ 한 개 이상의 피부 병변(예: 두드러기, 안면 부종, 전신 부종)
- ☐ 아나필락시스성 쇼크
  - 예방접종 직후 순환기 기능부전(예: 의식혼탁, 저혈압, 말초맥박소실, 말초혈액 순환부전으로 인한 차갑고 축축한 손발)이 나타나고, 기관지 연축, 후두 연축/부종 등으로 호흡곤란을 초래하는 경우도 있음
- ☐ 발열
  - 체온이 39℃ 이상인 경우
- ☐ 관절염
  - 관절염이 주로 사지의 작은 관절에 나타남
- ☐ 혈소판 감소 자반증
  - 혈중 혈소판의 수가 50,000/mm<sup>3</sup> 이하로 떨어지는 것을 의미하며 자가면역질환 등의 다른 원인이 없는 경우라야 함

※ 질병보건통합관리시스템을 통해 발급한 증명서로 같음할 수 있음

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

제  
No.

호

Certificate of Immunization

|                |                            |                                       |                         |
|----------------|----------------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| 성명<br>Name     |                            | 생년월일<br>Date of Birth(Month/Day/Year) |                         |
|                |                            | 성별<br>Sex                             |                         |
| 주소<br>Address  |                            |                                       |                         |
| 접종명<br>Vaccine | 접종차수<br>Vaccination Series | 접종일<br>Date Given(Month/Day/Year)     | 접종기관<br>Provider/Clinic |
|                |                            |                                       |                         |
|                |                            |                                       |                         |
|                |                            |                                       |                         |
|                |                            |                                       |                         |
|                |                            |                                       |                         |
|                |                            |                                       |                         |
|                |                            |                                       |                         |
|                |                            |                                       |                         |
|                |                            |                                       |                         |
|                |                            |                                       |                         |
|                |                            |                                       |                         |
|                |                            |                                       |                         |
|                |                            |                                       |                         |
|                |                            |                                       |                         |
|                |                            |                                       |                         |
|                |                            |                                       |                         |
|                |                            |                                       |                         |
|                |                            |                                       |                         |

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제27조 및 제33조의4제4항 및 같은 법 시행규칙 제22조에 따라 위와 같이 예방접종하였음을 증명합니다.

We hereby certify that all the above vaccinations were performed under Article 27 of the Infectious Disease Control and Prevention Act and Article 22 of the Enforcement regulations of the above-mentioned Act.

년  
Year

월  
month

일  
day

질병관리청장, 특별자치도지사 또는 시장 · 군수 · 구청장, 의료기관장

직인  
Seal

The governor of ( ) Special Self-Governing Province or The head of ( ) Si/Gun/Gu, The head of ( ) medical institution

## ⑩ 예방접종 예진표

「예방접종의 실시기준 및 방법」 [별지 제1호서식]

## 예방접종 예진표

안전한 예방접종을 위하여 아래의 질문사항을 잘 읽어보시고, 본인(법정대리인, 보호자) 확인란에 기록하여 주시기 바랍니다.

|         |     |          |     |         |
|---------|-----|----------|-----|---------|
| 성 명     |     | 주민등록번호   | -   | (□남 □여) |
| 실제 생년월일 |     | 외국인 등록번호 | -   | (□남 □여) |
| 전화번호    | (집) | (휴대전화)   | 체 중 | kg      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>예방접종 업무를 위한 개인정보 처리 등에 대한 동의사항</b>                                                                                                                                                                                                                                         |                                                         | <b>본인(법정대리인, 보호자) 확인</b> <input checked="" type="checkbox"/> |
| <p>‘감염병의 예방 및 관리에 관한 법률’ 제32조 및 동법 시행령 제32조의3에 따라 주민등록번호 등 개인정보 및 민감정보를 수집하고 있습니다. 추가적으로 수집되는 항목은 아래와 같습니다.</p> <p>■ 개인정보 수집·이용 목적: 필수예방접종의 다음접종 및 완료 여부, 예방접종 후 이상반응 발생 여부 관련 문자</p> <p>■ 개인정보 수집·이용 항목: 개인정보(민감정보, 주민등록번호 포함), 전화번호(집/휴대전화)</p> <p>■ 개인정보 보유 및 이용기간: 5년</p> |                                                         |                                                              |
| <p>예방접종을 하기 전에 피접종자의 예방접종 내역을 예방접종통합관리시스템으로 사전 확인하는 것에 동의합니다.</p> <p>* 예방접종 내역의 사전확인에 동의하지 않는 경우, 불필요한 추가접종 또는 교차접종이 발생할 수 있습니다.</p>                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 |                                                              |
| <p>필수예방접종의 다음접종 및 완료 여부에 관한 정보를 휴대전화 문자로 수신 하는 것에 동의합니다.</p> <p>* 문자 수신에 동의하지 않는 경우, 동의하지 않은 항목에 대한 정보를 수신하실 수 없습니다.</p>                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 |                                                              |
| <p>예방접종 후 이상반응 발생 여부와 관련된 문자를 휴대전화로 수신하는 것에 동의합니다.</p> <p>* 문자 수신에 동의하지 않는 경우, 동의하지 않은 항목에 대한 정보를 수신하실 수 없습니다.</p>                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 |                                                              |
| <b>접 종 대 상 자 에 대 한 확 인 사 항</b>                                                                                                                                                                                                                                                |                                                         | <b>본인(법정대리인, 보호자) 확인</b> <input checked="" type="checkbox"/> |
| 오늘 아픈 곳이 있습니까? 아픈 증상을 적어주십시오.<br>( )                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 |                                                              |
| 약이나 음식물(계란 포함) 혹은 백신접종으로 두드러기 또는 발진 등의 알레르기 증상을 보인 적이 있습니까?                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 |                                                              |
| 과거에 예방접종 후 이상반응이 생긴 일이 있습니까? 있다면 예방접종명을 적어주십시오.<br>(예방접종명: )                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 |                                                              |
| 선천성 기형, 천식 및 폐질환, 심장질환, 신장질환, 간질환, 당뇨 및 내분비 질환, 혈액 질환으로 진찰 받거나 치료 받은 일이 있습니까? 있다면 병명을 적어주십시오.<br>( )                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 |                                                              |
| 경련을 한 적이 있거나 기타 뇌신경계 질환(길랭-바레 증후군 포함)이 있습니까?<br>암, 백혈병 혹은 면역계 질환이 있습니까? 있다면 병명을 적어주십시오.<br>(병명: )                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 |                                                              |
| 최근 3개월 이내에 스테로이드제, 항암제, 방사선 치료를 받은 적이 있습니까?                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 |                                                              |
| 최근 1년 동안 수혈을 받았거나 면역글로불린을 투여받은 적이 있습니까?                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 |                                                              |
| 최근 1개월 이내에 예방접종을 한 일이 있습니까? 있다면 예방접종명을 적어 주십시오.<br>(예방접종명: )                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 |                                                              |
| (여성) 현재 임신 중이거나 또는 다음 한 달 동안 임신할 가능성이 있습니까?                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 |                                                              |
| <p>의사의 진찰결과와 이상반응에 대한 설명을 듣고 예방접종을 하겠습니다.</p> <p>본인(법정대리인, 보호자) 성명: (서명)      접종대상자와의 관계: ( )</p> <p>* 피접종자가 출생신고 이전의 신생아인 경우 법정대리인의 주민등록번호(      -      )</p> <p style="text-align: right;">년      월      일</p>                                                              |                                                         |                                                              |

|                                                  |                       |                                               |
|--------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------|
| <b>의 사 예 진 결 과 (의 사 기 록 란)</b>                   |                       | <b>확인</b> <input checked="" type="checkbox"/> |
| 체온:      ℃                                       | 예방접종 후 이상반응에 대해 설명하였음 | <input type="checkbox"/>                      |
| '이상반응 관찰을 위해 접종 후 20~30분간 접종기관에 머물러야 함'을 설명하였음   |                       | <input type="checkbox"/>                      |
| 문진결과:                                            |                       |                                               |
| 이상의 문진 및 진찰 결과 예방접종이 가능합니다.      의사성명:      (서명) |                       |                                               |

210mm× 297mm(보존용지(2종) 70g/㎡)

[Form No. 1]

## Immunization Screening Questionnaire

To ensure safe vaccinations, please read the following questions carefully and mark Patient/Parent or Legal Guardian as appropriate.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |                               |        |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------|
| Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |        | Resident Registration Numbers | -      | ( <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female)      |
| Date of Birth (YYYY.MM.DD)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        | Foreign Registration Number   | -      | ( <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female)      |
| Telephone                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | (Home) | (Cell Phone)                  | Weight | kg                                                                    |
| <b>Release of Personal Vaccination Information</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |        |                               |        | Patient/ Parent or Legal Guardian <input checked="" type="checkbox"/> |
| <p>We collect personal information including Foreign Registration Number and Sensitive Information in accordance with the "INFECTIOUS DISEASE CONTROL AND PREVENTION ACT" Article 24, 32 and the "ENFORCEMENT DECREE OF THE INFECTIOUS DISEASE CONTROL AND PREVENTION ACT" Article 32-3. The additional personal information to be collected is as follows:</p> <p><input type="checkbox"/> Personal information collection-processing purpose: sending reminder messages regarding upcoming vaccination dates, confirmation messages for received vaccinations, and messages regarding the monitoring of adverse events following immunization.</p> <p><input type="checkbox"/> Personal information collection-processing category: personal information(including Foreign Registration Number and Sensitive Information), telephone(home, cell phone)</p> <p><input type="checkbox"/> Period of retention and use: 5 years</p> |        |                               |        |                                                                       |
| <p>I hereby consent to the release of my child's (my) vaccination records through the Immunization Registry Information System (IRIS).</p> <p>* Denying consent could lead to unnecessary vaccinations or cross vaccinations.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |                               |        | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              |
| <p>I hereby consent to receiving reminder messages for upcoming vaccinations and confirmation of received vaccinations.</p> <p>* Denying consent will result in no longer receiving information on upcoming or received vaccinations.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |        |                               |        | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              |
| <p>I hereby consent to receiving messages for the monitoring of adverse events following immunization.</p> <p>* Denying consent will result in no longer receiving information on adverse events following immunization.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        |                               |        | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              |
| <b>Pre-Immunization Screening Checklist</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |                               |        | Patient/ Parent or Legal Guardian <input checked="" type="checkbox"/> |
| Are you feeling sick today? If yes, please describe any symptoms. ( )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |        |                               |        | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              |
| Have you ever experienced an allergic reaction such as urticaria or rash to certain medications, foods (especially eggs), or vaccinations?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |                               |        | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              |
| Have you ever experienced any adverse events following vaccination in the past? If yes, please specify the vaccine. ( )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |                               |        | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              |
| Have you ever been diagnosed with or treated for congenital anomaly, asthma, lung, heart, kidney, or liver problems, metabolic diseases (e.g. diabetes), or blood disorders? If yes, please specify.( )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |                               |        | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              |
| Have you experienced seizures or other nervous system disorders (e.g. Guillain-Barre syndrome)?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |                               |        | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              |
| Do you have cancer, hematologic diseases, or any other immune system problem? If yes, please describe. ( )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |                               |        | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              |
| In the past three months, have you taken cortisone, prednisone, other steroids or anti-cancer drugs, or had radiation treatment?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |                               |        | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              |
| In the past year, have you ever received a blood transfusion or immunoglobulin?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |                               |        | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              |
| Have you received any vaccinations within the past month? If yes, please specify. ( )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |        |                               |        | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              |
| (For women) Are you pregnant or is there a chance of becoming pregnant within the next month?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |                               |        | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No              |
| <p>I hereby confirm that I have been informed of my examination results and of the potential adverse events following immunizations (AEFIs), and hereby agree to receiving vaccination(s).</p> <p>Patient or Parent/Legal Guardian: (Name) (Signature) (Relationship to patient)</p> <p>* National Registration Number of legal guardian (if your child's birth has not yet been registered): -</p> <p>Date: (yyyy) (mm) (dd)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |                               |        |                                                                       |
| <b>Results of Pre-Vaccination Screening (to be completed by a physician)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        |                               |        | Check <input checked="" type="checkbox"/>                             |
| Body temperature : °C   I have explained about possible risks of immunization (AEFI) for observation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |        |                               |        | <input type="checkbox"/>                                              |
| Results of history-taking : Based on the patient's history and physical examination, the vaccine recipient is able to receive vaccinations.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |                               |        | <input type="checkbox"/>                                              |
| Physician (Name): (Signature)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |                               |        |                                                                       |

210mm× 297mm(보존용지(2종) 70g/㎡)

⑪ 예방접종 후 이상반응자의 명부

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제5호서식]

예방접종 후 이상반응자의 명부

※ 아래의 작성요령을 읽고 작성하여 주시기 바랍니다.

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

작성방법

- ① 난은 2세 이하의 경우에는 개월(2개월, 15개월 등)로 기록합니다.
- ② 난은 가능한 자세하게 기록 • 보고하며 신고된 모든 건수에 대해 기록합니다.
- ③ 난은 동시 접종 백신명을 제조번호와 함께 모두 기록합니다. (예: DPT(99-221), OPV(99-443)  
※ 보건소 자체 발생 건도 함께 기록합니다.

297mm×210mm [일반용지 60g/㎡(재활용품)]

## ⑫ 국가출하승인서

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제61호서식]

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 제 호                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                    |
| <b>국 가 출 하 승 인 서</b>                                                                                                                                                                                                                                                                           |                    |
| 신청인                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 성명                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 제조(영업)소의 명칭        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 제조(영업)소의 소재지       |
| 제품명                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 포장단위               |
| 제조번호                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 제조 연월일<br>(수입 연월일) |
| 국가출하승인 신청 수량                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
| <p>「약사법」 제53조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제66조제1항에 따라 위의 국가출하승인신청 의약품에 대한 출하를 승인합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;"> <b>식품의약품안전처장</b> <span style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block; vertical-align: middle;">직인</span> </p> |                    |

210mm×297mm [백상지 80g/㎡]

## ⑬ 백신보관 장비의 온도기록 일지

| 백신 보관 장비 온도기록지                             |          |               |                      |     |    |          |               |              |     |  |
|--------------------------------------------|----------|---------------|----------------------|-----|----|----------|---------------|--------------|-----|--|
| ※ 접종기관에서 보유하고 있는 모든 백신 보관 장비 1대당 1장씩 작성 필요 |          |               |                      |     |    |          |               |              |     |  |
| 접종기관명                                      |          |               |                      |     |    | 보관장비명    |               | 예) 접종실 냉장고 ② |     |  |
| 점검기간                                       |          |               | 2022. 5. 1. ~ 5. 31. |     |    | 백신관리 담당자 |               | 홍길동          |     |  |
| 일자                                         | 시간       | 보관장비 내부온도 (℃) | 실내온도 (℃)             | 점검자 | 일자 | 시간       | 보관장비 내부온도 (℃) | 실내온도 (℃)     | 점검자 |  |
| 1                                          | 오전 10:00 | 6.2℃          | 22.5℃                | 홍길동 | 16 | 오전 11:30 | 4.7℃          | 27.0℃        | 고길동 |  |
|                                            | 오후 17:30 | 5.3℃          | 20.0℃                | 홍길동 |    | 오후 16:30 | 7.0℃          | 25.8℃        | 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       |               |              |     |  |

#### ⑭ 생물학적제제출하증명서

「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 [별지 서식] <개정 2021. 7. 16.>

| <b>생물학적 제제등 출하증명서</b><br>“※” 표시란은 수령자가 기록할 것                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |        |        |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------|--------|---|
| ① 제품명                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                 | ② 수 량  |        |   |
| ③ 규 격                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                 | ④ 저장방법 |        |   |
| 제<br>조<br>(수입)<br>업자                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ⑤ 상 호           |        |        |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ⑥ 주 소           |        |        |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ⑦ 제조번호          |        | ⑧ 유효기한 |   |
| 판<br>매<br>(출하)<br>자                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ⑨ 상 호           |        |        |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ⑩ 주 소           |        |        |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ⑪ 포장형태          |        | ⑫ 발송일시 |   |
| 수<br>령<br>자                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ⑬ 상 호           |        |        |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ⑭ 주 소           |        |        |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ⑮ 수령 시<br>제품 온도 | ※      | ⑯ 수령일시 | ※ |
| 「약사법」 제47조제1항 및 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항제6호에<br>따라 위와 같이 출하하였음을 증명합니다.<br><br><div style="text-align: center; margin-top: 20px;">                         년      월      일                     </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">                         판매(출하)자<br/>수령자                     </div> <div style="text-align: center;">                         (서명 또는 날인)<br/>(서명 또는 날인)                     </div> </div> |                 |        |        |   |

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡)

## ⑩ 의료기관 진료비내역서

## 의료기관 진료비 내역

홍 길 동

| 진료기간                 | 진료<br>기관명 | 진료<br>구분 | 진료비<br>총액 | 공단<br>부담금 | 환자부담<br>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<br>~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, 보호자식대, 이상반응과 관계없는 진료비 등  
(병실차액은 심의 후 지급 여부 결정)

⑰ 동일백신 제조번호 접종자 설문내역

동일제조번호  
점종자 이상바음 조사 설문내역[illegible]

①⑨ 국가피해보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서[본인부담금 30만원 미만에만 해당]

| (      )시/도 (      )년 (      )월 국가예방접종 후 이상반응 피해보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서 |     |                 |          |       |            |                                 |                                |               |                      |           |                                |                       |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|-----------------|----------|-------|------------|---------------------------------|--------------------------------|---------------|----------------------|-----------|--------------------------------|-----------------------|
| 연번                                                                    | 이름  | 주민번호            | 접종백신     | 접종기관명 | 이상반응<br>종류 | 접종일시 및<br>접종 후 이상반응<br>발현 경과 시간 |                                | 보상신청 금액       |                      |           | 소액절차<br>요건<br>충족 여부<br>(O / X) | 기타 의견<br>(기초조사<br>의견) |
|                                                                       |     |                 |          |       |            | 접종일시                            | 접종 후<br>이상반응<br>발현일시<br>(경과기간) | 피해보상<br>신청금액① | 피해보상<br>기준②<br>신청금액* | 합산③<br>금액 |                                |                       |
| 1                                                                     | 홍길동 | 000000-00000000 | 인플루엔자    | 000   | ??         | 2022.1.26.                      | 2022.1.29.<br>(3일)             | 20만원          | -                    | 20만원      | O                              |                       |
| 2                                                                     | 임꺽정 | 000000-00000000 | BCG(피내용) | 000   | ??         | 2021.7.10.                      | 2022.1.10.<br>(6개월)            | 40만원          | -                    | 40만원      | X                              |                       |
| 3                                                                     | 손오공 | 000000-00000000 | PPSV23가  | 000   | ??         | 2022.1.26.                      | 2022.1.27.<br>(24시간)           | 20만원          | 10만원                 | 30만원      | X                              |                       |
| 4                                                                     |     |                 |          |       |            |                                 |                                |               |                      |           |                                |                       |
| 5                                                                     |     |                 |          |       |            |                                 |                                |               |                      |           |                                |                       |
| 6                                                                     |     |                 |          |       |            |                                 |                                |               |                      |           |                                |                       |
| 7                                                                     |     |                 |          |       |            |                                 |                                |               |                      |           |                                |                       |
| 8                                                                     |     |                 |          |       |            |                                 |                                |               |                      |           |                                |                       |
| 소액절차 요건 충족 총 건수 :      건                                              |     |                 |          |       |            |                                 |                                |               |                      |           |                                |                       |

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

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

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

② 국가예방접종 이상반응 소액 피해보상 자체 심의자료

※ 시·도별 심의번호 준수해주시기 바랍니다.(ex. NIP-2022-시도번호-0000)

2022년 00월 00일

[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

㉔ 국가예방접종 소액 자체 심의결과 현황

(단위: 건)

| 시·도   | 구분  | 접수건수 | 자체 심의 |    |      | 위원회 상정 | 비고 |
|-------|-----|------|-------|----|------|--------|----|
|       |     |      | 보상    | 기각 | 진행 중 |        |    |
| 00시/도 | 1월  |      |       |    |      |        |    |
|       | 2월  |      |       |    |      |        |    |
|       | 3월  |      |       |    |      |        |    |
|       | 4월  |      |       |    |      |        |    |
|       | 5월  |      |       |    |      |        |    |
|       | 6월  |      |       |    |      |        |    |
|       | 7월  |      |       |    |      |        |    |
|       | 8월  |      |       |    |      |        |    |
|       | 9월  |      |       |    |      |        |    |
|       | 10월 |      |       |    |      |        |    |
|       | 11월 |      |       |    |      |        |    |
|       | 12월 |      |       |    |      |        |    |
|       | 계   |      |       |    |      |        |    |

## ㉔ 피해보상 대상자 계좌번호 제출 양식

## 보상대상자 계좌번호 제출 양식

| 연번 | 보상대상자 |        | 법정대리인(보상신청인)<br>(보상대상자가 미성년자인 경우) |        | 보상대상자 계좌번호<br>(보상대상자가 미성년자인 경우 법정대리인(보상신청인)) |      | 입류 방지<br>통장 여부<br>(Y/N) | 비고 |
|----|-------|--------|-----------------------------------|--------|----------------------------------------------|------|-------------------------|----|
|    | 성명    | 주민등록번호 | 성명                                | 주민등록번호 | 은행명                                          | 계좌번호 |                         |    |
| 1  | .     | .      | .                                 | .      | .                                            | .    | .                       | .  |
| 2  | .     | .      | .                                 | .      | .                                            | .    | .                       | .  |
| 3  | .     | .      | .                                 | .      | .                                            | .    | .                       | .  |
| 4  | .     | .      | .                                 | .      | .                                            | .    | .                       | .  |
| 5  | .     | .      | .                                 | .      | .                                            | .    | .                       | .  |
| 6  | .     | .      | .                                 | .      | .                                            | .    | .                       | .  |
| 7  | .     | .      | .                                 | .      | .                                            | .    | .                       | .  |
| 8  | .     | .      | .                                 | .      | .                                            | .    | .                       | .  |
| 9  | .     | .      | .                                 | .      | .                                            | .    | .                       | .  |
| 10 | .     | .      | .                                 | .      | .                                            | .    | .                       | .  |

\* 보상대상자의 통장 계좌번호를 제출하여 주시고, 부득이하게 보상대상자가 미성년자인 경우 법정대리인(예방접종피해보상 신청인)의 통장계좌번호를 제출하여 주시기 바랍니다.

\* 농협은행 계좌인 경우 농협중앙회 또는 지역농협인지 기재해 주시기 바랍니다.



## ㉓ 기초피해조사의견서/피해조사 보고서

## 예방접종 후 이상반응 역학조사서

| 1. 조사경위  |                                                                                                                                                                            |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 조사 주체    | _____시(도) 역학조사관 _____ (연락처: _____)                                                                                                                                         |
| 조사 일시    | _____년 _____월 _____일 ~ _____년 _____월 _____일                                                                                                                                |
| 조사 대상 정보 | ○ 성명 : _____ ○ 성별 : _____<br>○ 접종 당시 연령 : 만 _____세<br>○ 주민등록번호 : _____ - _____<br>○ 주소지 : _____<br>○ 이상반응 의료기관 진단명 : <u>(예) 비특이적 림프절염</u> (질병 코드: <u>(예) I88</u> )         |
| 조사 분류    | <input type="checkbox"/> 피해보상 신청건 조사<br><input type="checkbox"/> 신속대응건 조사 ( <input type="checkbox"/> 중증 이상반응 <input type="checkbox"/> 집단 이상반응 <input type="checkbox"/> 기타) |

| 2. 조사내용                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                    |        |      |      |      |      |  |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|------|------|------|--|--|--|--|--|
| 예방접종 내역                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <table border="1"> <thead> <tr> <th>예방접종종류</th> <th>제품명</th> <th>제조회사</th> <th>제조번호</th> <th>유통기간</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>                  | 예방접종종류 | 제품명  | 제조회사 | 제조번호 | 유통기간 |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 예방접종종류                                                                                                                                                                                                                             | 제품명    | 제조회사 | 제조번호 | 유통기간 |      |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                    |        |      |      |      |      |  |  |  |  |  |
| ○ 접종일시 (년/월/일/시간) : _____<br>○ 접종부위 : _____ (좌/우)<br>○ 접종방법 : <input type="checkbox"/> 근주 <input type="checkbox"/> 피내 <input type="checkbox"/> 피하 <input type="checkbox"/> 경구<br>○ 접종 후 관찰 : <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무<br>○ 접종 후 주의사항 교육 : <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 |                                                                                                                                                                                                                                    |        |      |      |      |      |  |  |  |  |  |
| 예방접종 예진의<br>및 접종자                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ○ 예진의 : ○○○ (의사 면허번호 : ○○○○○○)<br>○ 접종자 : ○○○ (의사/간호사 면허번호 : ○○○○○○)                                                                                                                                                               |        |      |      |      |      |  |  |  |  |  |
| 피해발생경위                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ○ 최초 증상 및 증상 발생 일시 : _____<br>○ 신고 경위 : _____<br>○ 임상 경과 (증상, 일시, 주요 검사, 방문 의료기관 등을 포함하여 상세히 기재)<br>- _____<br>- _____<br>○ 조사 당시 임상 결과[완쾌, 회복 중, 입원(일반, 중환자실), 사망, 영구적 장애 등] : _____                                              |        |      |      |      |      |  |  |  |  |  |
| 이상반응 중증도                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> 경증<br><input type="checkbox"/> 중증 ( <input type="checkbox"/> 입원 또는 입원 연장, <input type="checkbox"/> 영구적인 장애, <input type="checkbox"/> 선천성 기형, <input type="checkbox"/> 생명 위협, <input type="checkbox"/> 사망) |        |      |      |      |      |  |  |  |  |  |
| 피해자의 과거력                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ○ 기저 질환 및 의학적 과거력 : _____<br>○ 가족력 : _____<br>○ 발육상태 : _____<br>○ 임신 여부(성인 여성인 경우) : _____<br>○ 과거 동일 예방접종 접종력 : _____<br>○ 접종 전후 급성 질환 발생력 : _____<br>○ 접종 전후 약물 복용력 : _____<br>○ 알레르기 기왕력 : _____                                |        |      |      |      |      |  |  |  |  |  |



|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>주요 검사 소견</b><br><small>(검사 시행 날짜 병기)</small> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임상 진찰 소견 :</li> <li>○ 실험실적 검사 소견 :</li> <li>○ 영상학적 검사 소견 :</li> <li>○ 기타 :</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>관련자 면담</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 예진의 :</li> <li>○ 접종자 :</li> <li>○ 보호자/환자 면담 :</li> <li>○ 담당의사 :</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>동일 제조번호<br/>백신 접종자의<br/>이상유무</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 동일 제조번호, 동일 의료기관, 동일 일자 접종자<br/>: ( )명 중 이상반응 없는 사람 ( )명, 이상반응자 ( )명(이상반응 종류: )</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>백신관리사항</b>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 백신보관 상태 :</li> <li>○ 정전여부 :</li> <li>○ 백신 구입량 :</li> <li>○ 백신 사용량 :</li> <li>○ 생물학적제제출하증명서 : <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 (특이사항: )</li> <li>○ 백신냉장고 : <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 (특이사항: )</li> <li>○ 냉장고 온도 : (예방접종약품 보관냉장고 점검표)</li> <li>○ 온도측정방법 : 외부측정장치 <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무</li> <li>○ 자동온도기록장치 : <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무</li> <li>○ 쿨드체인 유지 : <input type="checkbox"/> 양호 <input type="checkbox"/> 불량</li> <li>○ 자가발전기 : <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무</li> </ul> |
| <b>관련 문헌 검토<br/>사항</b>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ WHO GACVS :</li> <li>○ 미국 IOM :</li> <li>○ WHO AEFI Guideline :</li> <li>○ 기타 연구 문헌(연구 디자인 병행 기재, 예) 사례-대조군 연구, 사례 보고 등) :</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>인과성 평가 결과</b>                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 백신 자체의 문제 :</li> <li>○ 예방접종 과정상 오류 :</li> <li>○ 진단기준 부합 여부(이상반응 역학조사 지침, Brighton Collaboration case definition 등)</li> <li>-</li> <li>-</li> <li>-</li> <li>○ 알려진 예방접종 후 이상반응인지 여부(출처 포함)</li> <li>-</li> <li>-</li> <li>○ 타 요인에 의한 질환 발생 가능성 평가(질환의 알려진 주요 원인, 선행 증상, 검사 결과 등)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>잠정결론</b>                                     | <p>_____</p> <p>(인과성 평가: definite, probable, possible, unlikely, definitely not related)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

(사례 : 인플루엔자 백신 접종 후 발생한 아나필락시스)

## 예방접종 후 이상반응 역학조사서

| 1. 조사경위                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |      |           |      |        |     |      |      |      |       |     |     |      |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|-----------|------|--------|-----|------|------|------|-------|-----|-----|------|-----------|
| 조사 주체                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | __00__ 시(도) 역학조사관 __000__ (연락처: __000-000-0000)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |      |           |      |        |     |      |      |      |       |     |     |      |           |
| 조사 일시                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | __2018__ 년 __0__ 월 __0__ 일 ~ __2018__ 년 __0__ 월 __0__ 일                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |      |           |      |        |     |      |      |      |       |     |     |      |           |
| 조사 대상 정보                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>성명 : __000__      성별 : __0__</li> <li>접종 당시 연령 : 만 __0__ 세</li> <li>주민등록번호 : ***** - *****</li> <li>주소지 : _____</li> <li>이상반응 의료기관 진단명 : <u>상세불명의 아나필락시스</u> (질병 코드: <u>T78.2</u>)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |      |           |      |        |     |      |      |      |       |     |     |      |           |
| 조사 분류                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input checked="" type="checkbox"/> 피해보상 신청건 조사<br><input type="checkbox"/> 신속대응건 조사 ( <input type="checkbox"/> 중증 이상반응 <input type="checkbox"/> 집단 이상반응 <input type="checkbox"/> 기타)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |      |           |      |        |     |      |      |      |       |     |     |      |           |
| 2. 조사내용                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |      |           |      |        |     |      |      |      |       |     |     |      |           |
| 예방접종 내역                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <table border="1"> <thead> <tr> <th>예방접종종류</th> <th>제품명</th> <th>제조회사</th> <th>제조번호</th> <th>유통기간</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>인플루엔자</td> <td>000</td> <td>000</td> <td>0000</td> <td>0000.0.0.</td> </tr> </tbody> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |      |           |      | 예방접종종류 | 제품명 | 제조회사 | 제조번호 | 유통기간 | 인플루엔자 | 000 | 000 | 0000 | 0000.0.0. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 예방접종종류                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 제품명 | 제조회사 | 제조번호      | 유통기간 |        |     |      |      |      |       |     |     |      |           |
| 인플루엔자                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 000 | 0000 | 0000.0.0. |      |        |     |      |      |      |       |     |     |      |           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>접종일시 (년/월/일/시간) : 2017.11.16.</li> <li>접종부위 : 삼각근</li> <li>접종방법 : <input checked="" type="checkbox"/> 근주 <input type="checkbox"/> 피내 <input type="checkbox"/> 피하 <input type="checkbox"/> 경구</li> <li>접종 후 관찰 : <input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무</li> <li>접종 후 주의사항 교육 : <input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |      |           |      |        |     |      |      |      |       |     |     |      |           |
| 예방접종 예진의 및 접종자                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>예진의 : 000</li> <li>접종자 : 000</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |      |           |      |        |     |      |      |      |       |     |     |      |           |
| 피해발생경위                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>최초 증상 및 증상 발생 일시 : 어지럼증, 안면부종, 호흡곤란. 2017.11.16.</li> <li>신고 경위 : 2017.11.16. A내과 의원에서 삼각근 부위 인플루엔자 백신 근주. 접종 후 약 30분 후 어지럼증, 안면부종, 호흡곤란 발생, 2일 후 가려움증 동반된 발진 동반되어 2017.11.19. ~12.23. 까지 입원 및 통원치료. 현재도 가려움증, 발진으로 투약 중</li> <li>임상 경과 (증상, 일시, 주요 검사, 방문 의료기관 등을 포함하여 상세히 기재)               <ul style="list-style-type: none"> <li>2017.10.15. 알레르기성 비염으로 B대학병원에서 피부단자시험 시행하여 집먼지진드기 알레르기 반응 양성 확인되어 증상 심할 때 항히스타민제(알레그라) 복용</li> <li>2017.11.16. A내과 의원에서 삼각근 부위 인플루엔자 백신 근주, 20-30분 후 어지럼증, 전신허약감 발생하였으나 경과관찰, 약하게 붓는 느낌과 호흡곤란 동반</li> <li>2017.11.17. 근육통 있으나 정상적인 면역반응으로 생각하고 경과관찰</li> <li>2017.11.18. 양측 상지, 복부에 가려움증 동반된 발진 발생하여 항히스타민제 복용</li> <li>2017.11.19. 증상 지속되어 C병원 응급실 내원, 수액, 항히스타민제, 스테로이드제 투여 후 증상 호전되어 귀가</li> <li>2017.11.20. 불안하여 A내과 의원에서 항히스타민제, 스테로이드제 투약하였으나 안면 붓는 느낌, 구역, 구토 동반되어 C병원 응급실 내원, 아나필락시스 의심하여 에피네프린 근주 및 항히스타민제, 스테로이드제 투여 후 증상 호전되어 귀가</li> <li>2017.11.21. 목 붓는 느낌, 상복부 쓰림, 어지럼증, 전신허약감 발생하여 C병원 응급실 내원,</li> </ul> </li> </ul> |     |      |           |      |        |     |      |      |      |       |     |     |      |           |



|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | <p>수액, 항히스타민제, 스테로이드제 투여 후 증상 호전되었으나 재발 우려되며 환자 입원 강력히 원하여 입원</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2017.11.22. 복부 열감, 목이 조이는 듯한 불편감 호소하여 안정제 처방하였으나 거부</li> <li>- 2017.11.23. 후두부 근육통, 두통 동반되어 타이레놀 투여 후 호전</li> <li>- 2017.11.24. 옆 환자 코고는 소리 및 병실 답답하여 2인실 전실</li> <li>- 2017.11.25. 퇴원, 항히스타민제, H2 차단제, 제산제, 진통소염제, 해열진통제 처방</li> <li>- 2017.12.06. 증상 호전되어 자의로 투약 중단하였으나 증상 재발되어 재투약</li> <li>- 2017.12.09. 알레르기내과 외래 방문 어지럼증, 졸림, 속쓰림, 목 건조감 호소</li> <li>- 2017.12.23. 알레르기내과 외래 통원 치료, 4주간 항히스타민제, 제산제 처방</li> <li>- 부중, 호흡곤란은 호전되었으나 현재까지 가려움증, 발진 발생</li> </ul> <p>◦ 조사 당시 임상 결과[완쾌, 회복 중, 입원(일반, 중환자실), 사망, 영구적 장애 등] : 회복 중</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 이상반응 중증도                     | <p><input type="checkbox"/> 경증<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 중증 (■ 입원 또는 입원 연장, <input type="checkbox"/> 영구적인 장애, <input type="checkbox"/> 선천성 기형, <input type="checkbox"/> 생명 위협, <input type="checkbox"/> 사망)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 피해자의 과거력                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 기저 질환 및 의학적 과거력 : 기관지 결핵(완치), 기관지 협착 의증, 양성돌발성체위성현훈, 알레르기성 비염</li> <li>◦ 가족력 : 무</li> <li>◦ 발육상태 : 해당 무</li> <li>◦ 임신 여부(성인 여성인 경우) : 무</li> <li>◦ 과거 동일 예방접종 접종력 : 무</li> <li>◦ 접종 전후 급성 질환 발생력 : 한 달 전 알레르기성 비염(집먼지진드기) 진단</li> <li>◦ 접종 전후 약물 복용력 : 알레그라</li> <li>◦ 알레르기 기왕력 : 알레르기성 비염(집먼지진드기)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 주요 검사 소견<br>(검사 시행 날짜<br>병기) | <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 임상 진찰 소견 : <ul style="list-style-type: none"> <li>11.19. 상반신 발진 V/S 136/82-80-16-37.4</li> <li>11.20. 팔, 배 발진, SpO2 99%</li> <li>11.21. 목 붓는 느낌있으나 호흡곤란 없음, V/S 140/77-72-20-36.4-99%</li> <li>11.22. V/S 120/75-76-18-36.7-100%</li> <li>11.23. V/S 124/76-77-18-36.6-100%</li> <li>11.24. V/S 127/82-78-18-36.3-100%</li> <li>11.25. V/S 122/76-72-18-36.5</li> </ul> </li> <li>◦ 실험실적 검사 소견 : <ul style="list-style-type: none"> <li>11.20. CBC 13780(53.6%, eosinophil 2.2%)-15.7/45.9-338k<br/> PT/aPTT 11.7(1.00)/26.3<br/> e' 137.5-3.3-99.0 BUN/Cr 7/0.78 LFT 26/22/0.6<br/> CK/CK-MB/Tn-I 58/1/&lt;0.01 CRP 0.04</li> <li>11.21. CBC 14370(65.0%, eosinophil 1.3%)-14.4/42.1-340k<br/> e' 138.1-4.0-104.6 BUN/Cr 9/0.74 LFT 15/17/0.6 CRP &lt;0.020<br/> influenza A/B Ag -</li> </ul> </li> <li>◦ 영상학적 검사 소견 : 해당 무</li> <li>◦ 기타 : 참고 의무기록 <ul style="list-style-type: none"> <li>11.16. 외래기록 for vaccination, past allergy history(-), vaccine-related adverse event(-)</li> <li>11.19. 응급실기록 itching 및 rash, generalized wheal(+)</li> <li>11.20. 응급실기록 상환 anaphylaxis에 부합하는 증상임. antihistamine, mPd 처방 받아서 복용한 1시간 뒤부터 안면부종, 구역, 구토 발생<br/> 가능성 있는 것으로는 독감 예방주사, 1시간 전 복용한 medication이나 독감 예방접종은 시간적으로 간격이 있고, medication은 allergy 치료제로 가능성 다소 떨어짐<br/> clear breath sound without crackle, wheezing, abd. Td/rTd -/-</li> <li>11.21. 응급실기록 몸이 붓는 숨 쉬기 답답해져 오는 느낌, 속 쓰리고 복통 있으며 메스꺼움<br/> clear breath sound without crackle, wheezing, abd. Td -</li> </ul> </li> </ul> |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | <p>11.22. 알레르기내과협진 한달정도 전부터 비염 증상 -&gt; local에서 SPT하고 HDM(+)라 들음 이후 allegra를 prn으로 복용하고 있었음<br/>가려움, 발진, 밤만 되면 증상이 생겨서 ER 내원, 낮에는 없어졌다가 밤이 되면 나온다 cob ++, pnd +<br/>opinion) 예방접종에 의한 반응인지는 확실하지 않으나 acute urticaria with laryngeal edema로 생각됩니다<br/>입원경과기록 입원 후 증상 저명하지 않음</p> <p>11.23. 입원경과기록 많이 불편한 건 아닌데 2인실 있으면 옮기고 싶어요. 답답해요</p> <p>12.09. 외래기록 근육통이 없어져서 타이레놀, 캐롤 빼고 먹었다<br/>약을 먹으니 어지럽고 졸립고 붓는다<br/>3일전 쯤 몸이 괜찮아진 것 같아서 약을 끊었더니 처음처럼 다시 붓는 느낌<br/>다시 약을 먹었더니 가라 앉았다</p> <p>12.23. 외래기록 에리우스는 머리 아프다, 타리온을 먹고 알레그라를 먹고 1주간 괜찮았다, 이번 주 월요일에 머리가 아파서 알레그라만 먹었다, 알레그라만 먹어도 괜찮았다<br/>알레그라를 안 먹으면 콧물이 난다, 참을만은 한데 약간 가렵다<br/>물을 먹어도 목 뒤가 건조하다<br/>위산이 밤마다 올라오면서 목이 답답한 느낌이 있다, 속 쓰릴 때 almax 먹으니 괜찮았다</p>                                                                                                                                        |
| 관련자 면담                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>예진 : 접종 당시 예방접종 금기에 해당하지 않음, 알려지, 부작용 과거력 없으며 예방접종 후 부작용 설명함, 예방접종 예진표 작성 후 제출하지 않고 본인 가방에 챙겨가는 CCTV 영상 있음, 이후 11.20. 재내원시 보라매병원에서 예방접종 이상반응으로 진료 받았으며, 현재 발진 없고 주사부위 통증, 압통 없으나 불안감 때문에 투약 원함</li> <li>접종자 : 예방접종 과정에 오류 없음</li> <li>보호자/환자 면담 : 백신 접종 전까지 발진 등의 증상은 없었음, 계란 등의 음식과 약물에 알러지 없으며, 알레르기성 비염 있음, 최근 환경 비편 적 없음, 예방 접종일 병원 퇴근 시간 관련하여 충분히 증상 모니터링 없이 귀가함, 예방접종 문진표 가지고 있지 않음, 퇴원한 이후 붓는 느낌이나 호흡곤란은 없으나, 현재까지 피곤하면 두드러기 발생</li> <li>주치의 : -</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 동일 제조번호 백신<br>접종자의 이상유무 | <p>동일 제조번호, 동일 의료기관, 동일 일자 접종자<br/>: ( 1 )명 중 이상반응 없는 사람 ( 1 )명, 이상반응자 ( 0 )명(이상반응 종류: )</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 백신관리사항                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>백신보관 상태 : 온도기록대장 관리 상태 양호 및 적정온도 유지</li> <li>정전여부 : 무</li> <li>백신 구입량 : 50 바이알</li> <li>백신 사용량 : 50 바이알</li> <li>생물학적제출증명서 : <input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 (특이사항: )</li> <li>백신냉장고 : <input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 (특이사항: )</li> <li>냉장고 온도 : (예방접종약품 보관냉장고 점검표)</li> <li>온도측정방법 : 외부측정장치 <input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무</li> <li>자동온도기록장치 : <input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무</li> <li>콜드체인 유지 : <input checked="" type="checkbox"/> 양호 <input type="checkbox"/> 불량</li> <li>자가발전기 : <input type="checkbox"/> 유 <input checked="" type="checkbox"/> 무</li> </ul>                                                                                                    |
| 관련 문헌 검토<br>사항          | <ul style="list-style-type: none"> <li>WHO GACVS : Anaphylaxis – Based on a controlled study (Greene et al., 2010) that lacked validity and precision to assess an association between influenza vaccine and anaphylaxis, the Committee of the Institute of Medicine (2011) has limited confidence in the epidemiologic evidence, however, based in mechanistic evidence including 22 cases presenting temporality and clinical symptoms consistent with anaphylaxis sees a causal relationship between influenza and anaphylaxis. Immediate – presumably allergic – reactions(e.g. hives, angioedema, wheeze and anaphylaxis) occur rarely after influenza vaccination(Bierman et al., 1997; Nakayama et al., 2007; Vellozzi et al., 2009)</li> <li>미국 IOM : Conclusion 6.15: The evidence convincingly supports a causal relationship</li> </ul> |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | <p>between influenza vaccine and anaphylaxis.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ WHO AEFI Guideline : II. A Consistent causal association to immunization</li> <li>◦ 기타 연구 문헌(연구 디자인 병행 기재, 예) 사례-대조군 연구, 사례 보고 등) :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Timing post-immunization - Specific time frames for onset of symptoms following immunization are not included for the following main reasons: clinical manifestations of anaphylaxis are typically described as starting within seconds to minutes of exposure to a given substance. Most cases start within 1 h of exposure, but in a minority of cases, symptoms may present up to 12 h after exposure. Biphasic presentation up to 72 h has also been described. Clinical manifestations may also vary depending on the route of exposure to the allergen.(intravenous versus oral, intramuscular, subcutaneous, etc.).(Anaphylaxis: Case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data, Jens U. Rugeberg, Michael S. Gold, et al., Vaccine 25 (2007) 5675-5684)</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 인과성 평가 결과 | <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 백신 자체의 문제 : 무</li> <li>◦ 예방접종 과정상 오류 : 무</li> <li>◦ 진단기준 부합 여부(이상반응 역학조사 지침, Brighton Collaboration case definition 등)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anaphylaxis is set apart from simple allergic reactions (e.g., urticaria, allergic rhinitis, asthma) by the simultaneous involvement of several organ systems. The combination of cardio-respiratory signs with mucosal and/or skin changes (urticaria, angioedema, etc.) is most specific.(Anaphylaxis: Case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data, Jens U. Rugeberg, Michael S. Gold, et al., Vaccine 25 (2007) 5675-5684)</li> <li>- Anaphylaxis is a clinical syndrome characterized by                 <ul style="list-style-type: none"> <li>• sudden onset AND</li> <li>• rapid progression of signs and symptoms AND</li> <li>• involving multiple (<math>\geq 2</math>) organ systems</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>◦ 알려진 예방접종 후 이상반응인지 여부(출처 포함)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- WHO : Anaphylaxis - Based on a controlled study (Greene et al., 2010) that lacked validity and precision to assess an association between influenza vaccine and anaphylaxis, the Committee of the Institute of Medicine (2011) has limited confidence in the epidemiologic evidence, however, based in mechanistic evidence including 22 cases presenting temporality and clinical symptoms consistent with anaphylaxis sees a causal relationship between influenza and anaphylaxis. Immediate - presumably allergic - reactions (e.g. hives, angioedema, wheeze and anaphylaxis) occur rarely after influenza vaccination (Bierman et al., 1997; Nakayama et al., 2007; Vellozzi et al., 2009)</li> <li>- IOM : Conclusion 6.15: The evidence convincingly supports a causal relationship between influenza vaccine and anaphylaxis.</li> </ul> </li> <li>◦ 타 요인에 의한 질환 발생 가능성 평가(질환의 알려진 주요 원인, 선행 증상, 검사 결과 등)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- skin prick test(IgE 매개반응)에서 house dust mites에 양성</li> </ul> </li> </ul> |
| 잠정결론      | <p>probable</p> <p>(인과성 평가: definite, probable, possible, unlikely, definitely not related)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## II. 예방접종의 원리 및 금기사항



예방접종 후 이상반응 관리지침



## 1 예방접종의 원리

### 가. 예방접종과 면역

- 예방접종은 접종 받은 자의 면역체계를 자극하여 항원에 특이적인 체액성 면역반응 및 세포성 면역반응을 생성하도록 하며, 이 면역반응은 대개 수년간 지속되며 평생 지속되기도 함

### 나. 백신의 분류

- 예방접종에 사용되는 백신은 제조방법에 따라 크게 약독화 생백신(live attenuated vaccine)과 불활성화 백신(inactivated vaccine)으로 나뉨
  - 약독화 생백신: 야생 세균 또는 바이러스의 병원체를 실험실에서 변형하여 제조한 것으로, 체내에서 증식하여 면역력을 생성할 수는 있지만, 질병을 일으키지는 않음
  - 불활성화 백신: 사백신이라고도 불리며, 병원체를 배양한 후 열이나 화학약품으로 불활성화시킨 것으로, 살아있지 않기 때문에 체내에서 증식할 수 없으며, 면역저하자에게 투여하더라도 감염증을 유발할 수 없음

## 2 금기와 주의<sup>40)</sup>

- 예방접종 금기사항은 일반적으로 백신을 투여하지 않아야 하는 상황을 의미하며, 주의사항은 접종연기를 고려하거나 접종 시 주의가 필요한 상황을 의미함

〈일반적인 예방접종의 금기 및 주의사항〉

| 금기사항                                                                                                                                                | 주의사항                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 백신 성분에 대해서 또는 이전에 백신 접종 시 심한 알레르기 반응(아나필락시스 등)을 보인 경우</li> <li>• 생백신의 경우, 임신부나 면역저자는 일시적 금기 대상임</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 중등도 또는 중증의(moderate or severe) 급성 질환(발열여부에 무관)</li> </ul> |

40) 예방접종 대상 감염병의 역학과 관리, 질병관리본부, 2017

〈백신별 금기 및 주의사항〉

| 백신                   | 금기사항                                                                                                                                                                                                                 | 주의사항                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BCG                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 선천성 면역결핍증, HIV 감염, 백혈병, 림프종 등 면역결핍 상태에 있는 경우</li> <li>• 스테로이드, 항암제 치료, 방사선 치료 등으로 면역억제 상태에 있는 경우</li> <li>• 임신부</li> <li>• BCG를 접종할 부위에 심한 피부질환, 화상 등이 있는 경우</li> </ul>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 미숙아나 입원이 필요한 심한 질환이 있는 경우(퇴원할 때까지 접종 연기)</li> <li>※ 결핵환자나 TST 양성자는 접종할 필요 없음 (접종할 경우 심한 국소이상반응 일으킬 수 있고, 결핵예방효과가 없음)</li> </ul>                                                                                                                                    |
| B형간염                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• B형간염 백신 성분 또는 이전 B형간염 백신접종 후 심한 알레르기 반응(아나필락시스)이 있는 경우</li> </ul>                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 중증도나 중증의 질환이 있는 경우 (몸상태가 회복될 때까지 접종 연기)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                 |
| DTaP                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 이전 DTaP 백신 접종 후 심한 알레르기 반응(아나필락시스)이 있었던 경우</li> <li>• DTaP 백신 성분에 심한 알레르기 반응을 보인 경우</li> <li>• 이전 접종 7일 이내에 원인을 알 수 없는 급성 뇌증(예: 수시간 이상 지속되는 국소 및 전신 경련 등)을 보인 경우</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 이전 접종 후 48시간 내에 40.5℃ 이상 높은 열이 난 경우</li> <li>• 이전 접종 후 48시간 내에 허탈 상태, 쇼크 유사 상태(저긴장성 저반응성 반응)의 증상을 보인 경우</li> <li>• 이전 접종 후 48시간 내에 3시간 이상 심하게 보챘을 경우</li> <li>• 이전 접종 후 3일 내에 열성 또는 비열성 경련이 발생했을 경우</li> <li>※ 중증도 이상의 심한 급성질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기</li> </ul> |
| Td, Tdap             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tdap/Td 백신 성분 또는 이전 Tdap/Td 백신 접종 후 심한 알레르기 반응 (아나필락시스)이 있었던 경우</li> <li>• 이전 접종 7일 이내에 원인을 알 수 없는 급성 뇌증(예: 수시간 이상 지속되는 국소 및 전신 경련 등)을 보인 경우</li> </ul>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 감기와 같은 가벼운 질환은 접종가능하나, 중증도나 중증의 질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기</li> </ul>                                                                                                                                                                                             |
| 폴리오                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 이전 IPV 백신 접종 후 심한알레르기 반응 (아나필락시스)이 있었던 경우</li> <li>• IPV 백신 성분(예: 네오마이신, 스트렙토 마이신, 폴리믹신B 등)에 심한알레르기 반응(아나필락시스)이 있었던 경우</li> </ul>                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 감기와 같은 가벼운 질환은 접종가능하나, 중증도나 중증의 질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기</li> <li>• 일반적으로 임신부에게 접종을 권장하지는 않으나, 폴리오바이러스에 노출될 위험이 있을 경우에는 접종</li> </ul>                                                                                                                           |
| b형<br>헤모필루스<br>인플루엔자 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hib 백신 성분 또는 이전 Hib 백신 접종 후 심한알레르기 반응(아나필락시스)이 있었던 경우</li> <li>• 생후 6주 미만의 영아</li> </ul>                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 감기와 같은 가벼운 질환은 접종가능하나, 중증도나 중증의 질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기</li> </ul>                                                                                                                                                                                             |
| 폐렴구균                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 폐렴구균 백신 성분 또는 이전 폐렴구균 백신 접종 후에 심각한 알레르기 반응이 있었던 사람</li> </ul>                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 감기와 같은 가벼운 질환은 접종가능하나, 중증도나 중증의 질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기</li> </ul>                                                                                                                                                                                             |

| 백신         | 금기사항                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 주의사항                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ※ 23가 다당질 백신을 접종 받은 임신부에게서 태어난 신생아에게 이상반응이 보고된 바는 없으나, 임신부에게서 23가 다당질 백신의 안전성은 연구된 바 없음                                                                                                                                                                                                 |
| MMR        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 이전 MMR 백신 접종 시 심한 알레르기 반응(아나필락시스)을 보인 경우</li> <li>• MMR 백신 성분(예: 젤라틴, 네오마이신 등)에 심한 알레르기 반응을 보인 경우</li> <li>• 임신부</li> <li>• 인체면역결핍바이러스(HIV)감염을 제외한 면역결핍질환, 백혈병, 림프종 및 기타 악성종양이 있거나, 알킬화제, 항대사 물질, 방사선조사 등 면역억제요법을 받고 있는 사람</li> <li>• 림프구 백분율 및 CD4+ T림프구 수가 저하된 심한 면역결핍이 동반된 HIV 감염인 경우</li> </ul>                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 중등도 또는 심한 급성기 질환</li> <li>• 면역글로불린, 수혈 등 항체 함유 혈액 제제를 투여 받은 후 일정기간(종류 및 투여량에 따라 3~11개월) 이내인 경우</li> <li>• 혈소판 감소증이 이전에 MMR 백신접종 후 6주 이내에 발생하였을 경우, 접종을 미루거나 혈청 내 홍역 항체 여부에 따라 접종 여부 결정</li> </ul>                                              |
| 수두         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 수두 백신 성분 또는 이전 수두 백신 접종 심한 알레르기 반응이 있었던 경우(네오마이신으로 인한 알레르기 반응인 접촉성 피부염은 접종 금기 아님)</li> <li>• 임신부</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 중등도 또는 심한 급성기 질환</li> <li>• 면역글로불린, 수혈 등 항체 함유 혈액제제를 투여 받은 후 일정기간 이내인 경우</li> <li>• 아스피린을 복용하고 있는 경우</li> </ul>                                                                                                                                |
| 일본뇌염       | <p>〈불활성화 백신〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 이전 일본뇌염 접종 후 알레르기나 과민 반응이 있었던 경우</li> <li>• 일본뇌염 백신 성분(예: 티메로살, 젤라틴, 수초염기성단백신 등)에 심한 알레르기 반응이 있거나</li> </ul> <p>〈약독화 생백신〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 일본뇌염 백신 성분 또는 이전 일본뇌염 백신 접종 후 알레르기 반응을 보인 경우</li> <li>• 임신부</li> <li>• 중증질환이나 면역기능의 이상, 흡입용 스테로이드를 제외한 2주 이상의 스테로이드를 사용한 경우</li> </ul> | <p>〈불활성화 백신〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 중등도 또는 심한 급성기 질환</li> </ul> <p>〈약독화 생백신〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 중등도 또는 심한 급성기 질환</li> <li>• 면역글로불린이나 혈액제제를 투여 후 일정기간 이내</li> </ul> <p>※ 감기와 같은 가벼운 질환은 접종가능하나, 중증도나 중증의 질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기</p> |
| A형간염       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 이전 A형간염 백신 접종 후 생명을 위협하는 심한 알레르기 반응이 발생한 경우</li> <li>• A형간염 백신 성분 및 첨가제에 심한 이상 반응이 있었던 경우</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 감기와 같은 가벼운 질환은 접종가능하나, 중증도나 중증의 질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기</li> </ul>                                                                                                                                                                         |
| 사람유두종 바이러스 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 이전 HPV 백신 접종 후 심한 알레르기 반응이 있었던 경우</li> <li>• HPV 백신 성분(예: 효모, 라텍스)에 심한</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 중등도 또는 심한 급성기 질환</li> </ul> <p>※ 감기와 같은 가벼운 질환은 접종가능하나, 중증도나 중증의 질환이 있는 경우 질환이 호전</p>                                                                                                                                                          |

| 백신             | 금기사항                                                                                                                                                                                               | 주의사항                                                                                                                                            |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | 알레르기 반응이 있었던 경우                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>될 때까지 접종 연기</li> <li>• 저혈소판증이나 기타 혈액응고장애가 있는 환자</li> </ul>                                               |
| 인플루엔자<br>(불활화) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 생후 6개월 미만 영아</li> <li>• 과거 인플루엔자 백신접종 후 중증(생명에 위협적인) 알레르기 반응을 경험한 사람</li> <li>• 인플루엔자 백신의 성분에 중증 알레르기 반응이 있는 사람</li> </ul>                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 인플루엔자 백신접종 후 6주 이내에 길랭-바레 증후군의 과거력이 있는 사람</li> <li>• 중등증 또는 중증 급성질환자는 증상이 호전될 때까지 접종을 피해야 함</li> </ul> |
| 장티푸스           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 주사용 Vi 백신 및 백신 성분에 과민한 자</li> <li>• 과거 접종 시 중요한 부작용이나 과민 반응이 나타난 자</li> </ul>                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 임신부 또는 임신 가능성이 있는 부인의 경우 백신접종을 일반적으로 권장하지 않음</li> <li>• 발열 또는 급성 감염증의 경우 접종 연기</li> </ul>              |
| 신증후군<br>출혈열    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 백신성분에 중증 알레르기 반응이 있는 경우</li> <li>• 젤라틴 함유제제 또는 젤라틴 함유식품에 대해서 쇼크, 아나필락시스양 증상(두드러기, 호흡곤란, 입술 부종, 후두 부종 등)등의 과민증 병력, 본 백신 접종 후 심한 알레르기 반응이 있었던 경우</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 중등도 이상의 급성질환을 앓고 있는 사람은 회복 시까지 접종 연기</li> </ul>                                                        |

# III. 예방접종 후 이상반응 증상



예방접종 후 이상반응 관리지침



## 1. 백신별 이상반응 증상<sup>41)</sup>

### 가. BCG

#### 1) 국소이상반응

- 가장 흔한 국소 이상반응은 광범위한 국소 피부 궤양, 켈로이드, 국소 림프절염으로 면적이 정상인 접종자의 1% 미만에서 발생, 대개 수주에서 수개월 사이 발생하며 간혹 수년 후에 나타나기도 함
- 국소 림프절염의 경우 주로 겨드랑이와 빗장뼈 위, 또는 드물게 목의 림프절을 침범할 수 있는데 어느 정도 크기의 림프절염은 정상적으로 생길 수 있으므로 세계 보건기구에서는 림프절 직경이 1.5cm 이상이거나 화농화된 경우만을 이상반응으로 간주함
- 국소 림프절염의 치료에 있어 수술적 제거는 가능한 피하며, 만약 화농화된다면 굵은 주사바늘로 흡인하여 배농시키거나, 반복적 흡인에도 실패했을 때는 적출하는 방법이 있음

#### 화농성 림프절염 치료 권장 프로토콜

- 촉진으로 림프절의 연화(말랑말랑해짐) 상태를 확인
- 환부를 소독한 후 10cc 주사기와 굵은 주사침(18G)을 이용하여 천자 배농(needle aspiration & drainage)
- 천자 부위로 혈액 등이 새 나올 수 있으므로 거즈를 두껍게 환부에 덮으며 새는 것이 없으면 더 이상 거즈를 덮을 필요가 없음
- 림프절이 다시 커지고 농이 차 연화되면 위의 치료를 다시 시행하며, 보호자에게 다시 림프절염 부위가 커지고 말랑말랑해지는 상태가 되면 진료를 또 받도록 권하고, 그렇지 않으면 지켜보라고 설명
- 수술적 제거나 전신적인 항결핵제 투여는 불필요
- 천자 배농 전에 이미 림프절염이 터져 버려 누공을 형성하면 천자 배농은 필요 없으며 농이 배출되는 경우 거즈를 덮어주고 필요시 혹은 하루 한 번 교체해 줌
- 2차성 세균 감염이 아니면 환부 소독이나 항생제는 필요 없고, 압통과 발열이 있으면 2차성 세균 감염을 의심할 수 있음

41) 예방접종 대상 감염병의 역학과 관리, 질병관리본부, 2017

## 2) 중증 이상반응

- BCG 골염 및 골수염은 BCG 접종 후 수년이 지난 후에 발생할 수 있는데 일반적으로 1~700/100만 접종의 빈도로 발생함
- 파종성 BCG 감염증은 100만 접종 건당 1예의 빈도로, 제조된 BCG 균주 자체에 문제가 있거나 접종 받은 자가 심각한 면역결핍 상태에 있을 때 발생

〈BCG 이상반응에 대한 추천 권장 조치 방법〉

| 내 용             | 발 생 양 상                                                                                                             | 조 치 방 법                                                                                                                                                          |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 림프절염<br>(단순 비대) | 목 부근이나 겨드랑이에 림프절이 커진 것을 관찰할 수 있다. 통증은 없다. 이는 정상반응의 하나로서 대개 피부 밑에 분리된 몽우리로 만져진다.                                     | 병변의 경과를 설명하여 환자와 보호자를 안심 시킨다. 2차 세균 감염에 의한 열성 림프절염이 아니면 치료를 요하지 않는다.                                                                                             |
| 화농성<br>림프절염     | 접종 미숙으로 BCG를 과다하게 주입시 발생한다. 림프절이 3cm 이상 커지면 화농화되어 터지는 경향이 높다.                                                       | 끓은 바늘로 터지기 전에 농을 배액한다. 전신적인 항결핵제 복용은 필요 없다. 2차성 세균감염이 발생했을 때 처치방법은 위의 방법과 같다.                                                                                    |
| 국소농양            | 피하로 잘못 주사 시 발생할 수 있으며, 2차 세균 감염시 발적과 함께 통증이 나타난다.                                                                   | 연고, 항생제, INH 투약이나 수술은 필요하지 않다. 2차 세균 감염시에는 S. aureus가 원인균일 가능성이 가장 높으므로 이 균주에 감수성이 있는 항균제를                                                                       |
| 무통성 궤양          | 주사 후 4개월 이상 궤양이 지속된다.                                                                                               | 선택하여 치료한다(1세대 세팔로스포린 등).                                                                                                                                         |
| 켈로이드            | 반흔이 피부위로 돌출되어 버섯과 같은 특이한 모양으로 자란다. 피부색이 보라색을 띠고 표면이 팽팽하며 반질반질하다. 모세혈관 확장증이 보이기도 한다. 주로 유전적인 소인이 있는 개체에서 재접종 시 호발한다. | 단순한 외과적인 수술만으로는 상태를 더욱 악화시킬 가능성이 있으므로 일상생활에 큰 불편이 없는 한 그냥 두는 것이 원칙이다.<br>필요한 경우 전문의로부터 약물요법(triamcinolone 혹은 penicillamine)을 받거나 절제 수술 후 약물요법, 방사선 치료를 병행할 수 있다. |

## BCG 접종 후 관리와 정상 반응

### • 접종 후 관리

- 접종 직후에 주사 부위를 문지르지 않도록 함
- 속옷(가능한 면 종류)을 깨끗이 갈아입히고 접종 부위를 깨끗이 해줌
- 접종 후 수일 내에는 특별한 현상이 없으므로 목욕을 금지시킬 필요가 없음
- 몽우리에 생긴 고름을 짜지 않고, 약을 바르거나 반창고를 붙이지 않음. 고름이 많으면 소독된 솜으로 깨끗이 닦아주고 통풍이 잘 되게 해줌
- 접종 부위에 생기는 농양은 치료하거나 짜내지 않아도 자연 치유되므로 약을 바르거나 할 필요가 없음. 연고를 바르거나 불필요한 조치로 오히려 상처가 더 커지거나 오래 지속되는 일이 없도록 함

### • BCG 접종 후 관찰되는 정상 경과

| 접종 후 시간 | 소 건                                                                                                                                                                     |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 접종 직후   | 접종 부위가 부풀어 올랐다가 30분 내 없어진다.❶                                                                                                                                            |
| 1~2주    | 아무 소견도 보이지 않는다.                                                                                                                                                         |
| 2~4주    | 접종 부위에 붉은 점이 나타나 몽우리가 생긴 후 점점 커져서 단단한 경결이 된다.❷ 이후 경결이 부드러워지면서 농주머니가 만들어진다. 이때 겨드랑이나 목에 림프절이 몽우리로 만져질 수 있는데 화농성 림프절염으로 진행하지 않으면 치료가 불필요하고 보통 수개월 내에 없어지나 1년까지 지속될 수도 있다. |
| 4~6주    | 농주머니를 덮고 있는 피부를 뚫고 고름이 나오기도 하며 궤양을 형성한다.                                                                                                                                |
| 6~9주    | 궤양이 아물면서 딱지가 앉는다. 이 때 딱지를 누르면 고름이 나온다. 이후 점차 눌러도 고름이 나오지 않게 된다.❸                                                                                                        |
| 9~12주   | 딱지가 떨어지고 2~3mm 크기의 반흔을 남기며 아문다.                                                                                                                                         |



## 나. B형간염(HepB)

- 가장 흔한 이상반응은 주사 부위의 통증으로 성인과 소아에서 각각 13~29%, 3~9%가 발생하며, 피로, 두통, 보챔과 같은 경한 전신 증상은 성인 11~17%, 소아 0~20%, 37.7℃ 이상의 발열은 성인 1%, 소아 0.4~6.4%에서 발생함
- 중한 전신 이상반응 및 알레르기 반응은 매우 드뭄. 아나필락시스는 접종자의 약 60만 명 중 1명에서 발생하는데 실제로는 이 수치보다 높을 것으로 여겨짐
- B형간염 백신을 출생 시 혹은 출생 직후에 접종하더라도 신생아기에 발열, 패혈증 검사, 알레르기 혹은 신경학적 이상을 나타내는 빈도가 증가하여 나타나지는 않았음
- 대규모 역학연구에 의해서 B형간염 백신과 영아 돌연사 증후군, 당뇨, 다발성 경화증과 같은 탈수초 질환과의 연관성은 없는 것으로 밝혀졌음

## 다. 디프테리아, 파상풍, 백일해 포함백신(DTaP, DTaP-IPV, DTaP-IPV/Hib, Td, Tdap 등)

### 1) 공통사항

- 가장 흔한 것은 국소반응으로 통증, 발적, 종창 등의 국소반응은 DTaP 백신 첫 3회 기초접종 시 20~40%에서 발생하고, Td 백신 1회 접종 시 40~80% 이상 발생함. 또한, 주사부위의 결절이 수주간 촉진될 수 있음. 그러나 대부분의 국소반응은 저절로 회복되고, 치료를 요하는 경우도 드뭄
- 국소반응은 알루미늄 흡착제를 쓴 경우, 이전 DTP 접종 횟수가 많을수록, 근육주사보다 피하주사 할 때, 젊은 접종자에서 그 발생빈도가 높다고 알려져 있음
- 한편, Tdap을 접종 받은 경우 흔한 국소 이상반응으로는 주사 부위의 동통(66%), 발적(25%), 종창(21%)이 있으며, 38℃ 이상의 발열(1.4%), 두통, 피로, 소화기 증상과 같은 비특이적 전신증상을 보일 수 있음. 여러 연구 결과 Td를 접종 받은 경우에 국소반응과 비특이적 전신 증상의 이상반응 발생은 유사한 것으로 보고됨

### 2) 디프테리아

- 국소반응인 동통을 동반하거나 동반하지 않은 발적과 종창은 디프테리아 독소이드가 포함된 백신 접종 후 흔한 이상반응으로, 이러한 국소반응은 주로 자연 소실되고 치료를 필요로 하지 않음

- 접종부위의 결절이 접종 후 수주까지 촉진될 수 있고 접종부위에 농양이 생긴 경우도 보고된 바 있음
- 국소반응인 아르투스반응(arthus-like reaction)이 가끔 보고되며, 주로 어깨부터 팔 뒤꿈치에 통증이 동반된 붉은 부위에 종창으로 나타남. 이는 디프테리아 독소이드가 포함된 백신 접종을 자주 받았거나 최소접종 간격보다 짧은 간격으로 접종을 받은 경우에 나타날 수 있고 대개 접종 2~8시간 후 나타남. 이 반응은 혈청 내 높은 디프테리아 항독소가 있어 면역복합체(immune complex)에 의한 과면역반응의 결과로, 이런 경우에는 Td 백신 추가접종을 10년 이내에 하면 안 됨

### 3) 파상풍

- 간혹 악화된 국소반응인 Arthus 반응이 발생하는데 접종 2~8시간 후부터 어깨에서 팔꿈치 부위에 걸쳐 전반적인 통증성 종창의 형태로 나타남. 이전에 파상풍이나 디프테리아 독소이드 접종력이 많은 성인에서 주로 발생하기 때문에, 이것을 경험한 사람은 다음 Td 백신을 10년 이내에 접종 받아서는 안 됨
- 전신반응으로는 전신 두드러기, 아나필락시스, 신경학적 합병증 등이 발생할 수 있고, 파상풍 독소이드 접종 후 상완신경총 말초신경염증(Brachial Neuritis) 발생이나 길랭-바레 증후군이 보고되기도 함. 말초신경염은 파상풍 백신의 독소이드와 연관성이 있고, 파상풍 접종 1개월 내에 0.5~1/100,000명의 빈도로 발생할 수 있음
- 그 외에도 림프절염, 발열, 두통, 무력증 등이 올 수 있으며, 그 중 38.3℃ 이상의 발열은 3~5%로 가장 흔하나 39℃ 이상의 고열은 드물고, 혈청병 역시 매우 드물

### 4) 백일해

- 미열 등의 경한 전신 이상반응은 전세포 백신과 개량 백신 모두에서 발생하지만 그 빈도는 전세포 백신에 비해 개량 백신의 경우 현저히 낮게 나타남. 특히, 40.5℃ 이상의 발열, 3시간 이상 심하게 보채는 경우, 저긴장 저반응 양상 등의 중등도 내지는 중증 이상반응이 매우 드물게 발생함

### 라. b형 헤모필루스 인플루엔자 포함백신(Hib, DTaP-IPV/Hib)

- 주사 부위의 국소적인 종창, 발적 또는 통증 등이 5~30%에서 보고되었으며 대부분 12~24시간 내에 소실됨
- 전신반응으로는 발열, 보챔 등이 있으나 심각한 이상반응은 드물

## 마. 폴리오(불활성화) 포함백신(IPV, DTaP-IPV, DTaP-IPV/Hib)

- 심한 이상반응의 발생 보고는 없으며 다른 주사용 백신과 마찬가지로 주사부위의 발적, 경결, 압통 등을 보일 수 있음
- IPV는 소량의 streptomycin, neomycin과 polymyxin B를 함유하고 있으므로 이러한 항생제에 과민반응이 있는 경우에는 접종 후 과민반응을 보일 수 있음

## 바. 폐렴구균(PCV, PPSV)

### 1) 단백결합 백신(PCV)

- 백신 접종 후 국소반응은 피접종자의 10~20%에서 나타남. 국소반응의 3% 미만은 심한 정도(예: 접종한 쪽의 팔다리의 움직임이 불편할 정도의 압통)로 나타나며, 국소 반응은 첫 3회 접종보다 4번째 접종 시 더 흔함
- 단백결합 백신의 임상연구들에서 영아기 3회 접종 시 접종으로부터 48시간 이내에 38℃가 넘는 열이 있었던 경우는 15~24%로 보고되었으나, 이 연구 시 DTwP 백신이 동시에 접종되었기 때문에 발열의 상당수는 DTwP 백신 접종에 기인했을 것으로 추측함
- 7가 단백결합 백신 추가접종 시 DTaP를 동시에 접종한 연구에서 11%에서 39℃ 이상의 열이 나타남
- 7가 단백결합 백신 접종과 관련된 심한 이상반응은 보고된 바 없으며, 10가 단백결합 백신과 13가 단백결합 백신의 임상시험에서 나타난 이상반응도 7가 단백결합 백신과 유사한 정도임

### 2) 다당질 백신(PPSV)

- 피접종자의 30~50%에서 접종부위의 통증, 부어오름 혹은 발적이 있으며 이러한 증상의 지속시간은 보통 48시간 이내임
- 국소반응은 첫 번째 접종보다는 두 번째 접종 후에 더 흔하며 중등도의 전신반응(발열과 근육통)의 접종받은 사람의 1% 미만으로 나타나며, 심한 전신반응은 드물

## 사. 홍역(MMR)

- 홍역 백신 접종 후 발생하는 이상 반응은 알레르기 반응을 제외하고는 홍역 바이러스의 증식에 의한 것으로, 이미 면역 상태에 있는 사람에서는 나타나지 않으나 홍역에 감수성이 있는 사람에서 접종 후 5~12일에 나타나며 재접종 후에 오는 이상반응은 초회 접종시와 비슷하나, 재접종시에는 대부분 면역상태에 있기 때문에 이상반응의 발생 빈도는 낮음
- 발열: 가장 흔한 이상반응으로 MMR 백신 성분 중 홍역 성분이 발열의 가장 흔한 원인이 됨. 39.4℃ 이상의 발열이 접종 후 7~12일에 5~15%에서 나타나며, 1~2일(길게는 5일)간 지속되고 발열을 가진 사람은 대부분 다른 증상이 나타나지 않음
- 발진: 접종 후 7~10일에 5%에서 발생하며 2~4일간 지속됨
- 혈소판 감소증: 접종 후 2개월(정점: 2~3주) 이내에 경미한 일과성 혈소판 감소증이 나타날 수 있음(3~4만 명당 1명)
- 림프절 종창, 관절통, 이하선염: MMR 백신에 포함된 유행성이하선염, 풍진과 관련하여 나타날 수 있음
- 알레르기 반응: 발진, 소양감, 자반증은 흔하지 않으며 대개 경하고 짧게 지나감. 접종 부위에 팽진과 발적 또는 두드러기 양상의 반응이 나타날 수 있으나 드물게 나타남. 또한, 접종 후 즉각적으로 나타나는 아나필락시스 반응은 매우 드물
- 경련: 대부분 단순 열성경련으로 다른 신경학적 질환으로 진행될 위험성이 증가하지 않음

## 아. 유행성이하선염(MMR)

- 유행성이하선염 백신은 매우 안전한 백신으로 알려져 있음
- MMR 백신 접종 후 보고된 대부분의 이상반응(예: 발열, 발진, 관절증상)은 대개 홍역이나 풍진 백신 성분에 의한 것임
- 대규모 임상시험에서 보고된 이상반응은 없었으며, 이후 이하선염과 발열이 드물게 보고되고 있음. 또한 드물게 고환염(모두 의심) 증세를 보이는 사례도 보고된 바 있음
- 유행성이하선염 접종 후 2개월 이내에 중추신경계 이상 증세(청력 손실을 포함)는 드물게 보고되었음. 중추신경계 반응의 발생률은 Jeryl Lynn주 유행성이하선염

백신 80만 회 접종 중 1건으로 계산됨. 1993년 Institute of Medicine은 Jeryl Lynn주 유행성이하선염 백신과 무균성 수막염, 뇌염, 감각신경성 난청, 고환염의 인과 관계를 인정하거나 부인할 증거가 불충분하다고 결론을 내렸음

- 발진, 가려움, 자반을 포함한 알레르기 반응은 일시적으로 백신 접종과 관련하여 나타났지만, 일시적이고 일반적으로 경증이었음

## 자. 풍진(MMR)

- 풍진 백신은 매우 안전한 백신으로 알려져 있음
- MMR 백신 접종 후 보고되는 대부분의 이상반응(발열, 발진)은 대개 홍역 성분에 의한 것임. 풍진 백신 접종 후 가장 흔히 호소하는 증상은 발열, 림프절 종창과 관절통인데, 이러한 이상반응은 감수성이 있는 사람에게만 나타나며 성인, 특히 여성에서 더 흔함
- 관절통(관절 부위의 통증)과 관절염(관절 부위의 발적 및 부종) 등의 관절 증상은 MMR 백신의 풍진 성분과 관련이 있음. 관절통과 일시적인 관절염은 소아보다 감수성이 있는 성인에서, 남성보다 여성에서 더 흔히 발생함
- 급성 관절통 혹은 관절염은 RA 27/3주 백신을 접종한 소아에서는 드물며, 감수성이 있는 사춘기 후 여성의 약 25%는 RA 27/3주 백신 접종 후 급성 관절통이 발생했고, 약 10%는 급성 관절염과 유사 증후와 증상 보인 것으로 보고됨. 드물게 팔과 다리에 감각이상과 통증과 같은 일시적인 말초신경염 증상이 보고되기도 함
- 급성 관절 증상이나 관절과 관계없는 통증 혹은 감각이상이 발생하였을 때, 증상은 백신 접종 후 1~3주 후에 발생하여 1일~3주간 지속되며 재발하는 경우는 드물. 풍진 백신 접종 후 급성 관절 증상을 보인 성인 중에서 일상생활을 방해할 정도의 증상을 보인 경우는 드물
- 미국에서 시행된 연구에서 얻은 데이터와 RA 27/3주 풍진 백신을 사용하는 다른 나라들의 경험을 바탕으로 미루어 볼 때 백신과 만성 관절염과의 관련성은 낮은 것으로 보이며, 15~39세의 항체음성 접종 여성 958명과 항체음성 미접종 여성 932명을 대상으로 시행한 연구에서 풍진 백신과 재발성 관절증상, 신경병증, 결체 조직 질환과의 관계는 없는 것으로 나타남

## 차. 수두(Var)

- 수두 백신은 안전하며 이상반응은 대개 경미함
- 가장 흔한 이상반응은 접종 부위의 통증, 발적, 종창 등 국소반응으로 소아에서 약 19%, 청소년과 성인에서 24%(2차 접종 시에는 33%)가 발생함
- 접종 부위에 수두와 유사한 국소 발진(대부분 2개의 반점구진)이 접종 후 2주 안에 발생하는데, 소아는 약 3%, 청소년과 성인은 약 1%에서 나타남
- 전신적인 수두 유사 발진이 전체 접종자의 4~6%에서(청소년과 성인은 2차 접종 시 1%) 3주 안에 반점구진으로 평균 5개가 발생함
- 접종 후 6주 안에 발열이 나타날 수 있는데 소아는 약 15%에서, 청소년은 약 10%에서 발생함. 그러나 발열의 경우 우연히 발병된 다른 질환에 의한 경우가 대부분이며 백신에 의한 경우는 드물

## 카. 일본뇌염(IJEV, LJEV)

### 1) 베로세포 유래 불활성화 백신(IJEV)

- 국내에서 204명의 12~23개월의 건강한 소아를 대상으로 Kaketsuken사의 Beijing주 베로세포 유래 불활성화 백신과 쥐 뇌조직 유래 불활성화 백신의 비교 임상시험에서 시험군과 대조군 간의 이상반응 발현율에서 차이가 없었으며, 시험군에서 접종 부위 통증 29.4%, 발적 26.5%, 종창 15.7%, 대조군은 통증 21.6%, 발적 31.4%, 종창 18.7%였음. 전신 이상반응은 발열이 시험군에서 15~27.4%, 대조군에서 13~17.7%로 가장 흔했고, 이상반응은 시험군과 대조군 모두 1차 접종에 비해 2, 3차 접종 시 감소함. 심각한 과민반응이나 신경계 이상반응은 관찰되지 않았음

### 2) 약독화 생백신(LJEV)

- SA14-14-2주 백신의 안전성을 알아보기 위해 1997년에 Liu등이 시행한 무작위 코호트 연구를 보면 1~2세 소아 13,266명의 접종자와 12,951명의 비접종자를 대상으로 30일간 추적 관찰한 결과 양군에서 뇌염이나 뇌막염 등의 이상반응은 없었고 입원, 새로운 경련, 3일 이상 지속되는 발열, 알레르기 증상, 호흡기 증상, 위장관 증상은 두 군 간의 차이가 없었음. 이상반응으로는 발열 4.9%, 보챔 3.8%, 기침 3.4%, 발진 2.2%, 구토 1.1%이었음. 쥐 뇌조직 유래 불활성화 백신에서 나타나는

경련, 뇌증 등의 신경증상 및 중등도 이상의 혈관부종 등의 이상반응은 관찰되지 않았음

- 임신부나 면역저하자들을 대상으로 한 이상반응에 대한 연구는 아직 없음

### 3) 재조합 키메라 바이러스 생백신(LJEV)

- 임상시험에서 중증 이상반응은 없었으며, 대부분 경증에서 중증도 이상반응으로 황열 백신 접종 후 보고되는 이상반응과 비슷한 수준이었음. 국내에서 시행한 12~24개월 소아를 대상으로 임상시험 한 결과 SA14-14-2 약독화 생백신과 비교하여 이상반응 발현율의 차이는 없었음. 국소반응은 시험군에서 접종부위의 통증 25.5%, 발적 16.8%, 종창 4.4%, 대조군은 통증 27.7%, 발적 24.1%, 종창 7.3%이었음. 하나 이상의 전신 이상반응이 있었던 경우는 시험군 52.6%, 대조군 5.3%이었고, 이 중 발열이 시험군 24.6%, 대조군 25%에서 있었음. 시험군과 대조군에서 모두 심각한 과민반응은 나타나지 않았음

## 타. 인플루엔자(Flu, 불활성화 백신)

- 인플루엔자 불활성화 백신 접종 시 가장 흔한 이상반응은 국소반응으로 백신 접종자의 15~20%에서 접종부위에 발적과 통증이 나타나며 대부분 1~2일 내에 사라짐
- 비특이적인 전신반응으로 발열, 무력감, 근육통, 두통 등의 증상이 1% 미만에서 나타날 수 있으며 보통 백신 접종 후 6~12시간 이내에 발생하여 1~2일 간 지속되고 첫 백신 접종자에게서 나타날 가능성이 높음
- 드물게 백신 접종 후 심한 과민반응이 나타날 수 있음. 과민반응은 두드러기부터 혈관부종 및 아나필락시스 반응까지 다양함. 계란에 대해 두드러기만 있는 사람은 불활성화 백신을 접종받을 수 있음. 두드러기 이외 혈관부종, 호흡 압박, 어지러움 또는 반복적인 구토와 같은 증상을 포함한 계란에 대한 증상을 경험하였거나 또는 에피네프린 투여 또는 기타 응급 내과 처치를 받았던 사람도 불활성화 백신을 접종 받을 수 있음. 이 경우 백신접종은 의료기관에서 중증 알레르기 반응을 진단하고 치료할 수 있는 의료인의 지도하에 이루어져야 함. 계란에 심한 아나필락시스 반응을 보이는 사람은 접종을 금지하고, 계란 알레르기가 있는 환자는 의사와 상담 후 접종 여부를 결정해야 함

- 길랭-바레 증후군의 경우 1976년에 사용되었던 돼지인플루엔자 백신과 달리 1977년 이후의 백신에서는 접종 후 길랭-바레 증후군의 발생 빈도가 높지 않았으나, 접종 후 6주 내에 길랭-바레 증후군을 보였다면 접종을 하지 않는 것이 바람직함

#### 파. 신증후군출혈열(HFRS)

- 국소 이상반응은 가려움증, 색소침착, 발적, 통증, 부종 등이 관찰되었음
- 전신 이상반응은 발열, 권태감, 근육통, 구역질 등이 관찰되었음
- 일본뇌염 백신과 마찬가지로 극소량의 미엘린 기본단백(myelin basic protein)이 함유되어 있으므로 이론적으로 예방접종 후 뇌염 발생이 가능하지만, 아직 확인된 사례는 없음

#### 하. 장티푸스(ViCPS)

- 주사용 Vi 다당 백신은 가장 흔한 국소 이상반응으로 접종부위 통증, 부기, 발적, 경화 등이 생길 수 있으며 증상은 대부분 경미하고 저절로 회복됨
- 전신이상반응으로는 발열(1%), 두통(1.5~3%), 구역, 설사, 복통 등이 드물게 보고됨
- 국내에서 시행된 연구에서 Vi 다당 백신 접종 후 발생한 이상반응은 경미하였으며, 성인의 경우 전신 이상반응으로 피로(18.3%), 권태감(3.7%), 두통(9.8%), 어지럼증(6.1%), 근육통(11.0%), 설사(2.4%) 등이 있었고 국소 이상반응으로 통증(43.9%), 발적(9.8%)이 있었음

#### 거. A형간염(HepA)

- 가장 흔한 이상반응은 주사부위의 국소반응임. 주사부위의 통증, 발적, 붓기가 접종자의 20~50%에서 관찰되었고 이러한 증상들은 일반적으로 가볍고 저절로 좋아짐
- 경한 전신반응인 무력감, 피곤, 미열 등은 10% 미만에서 발생하며 중증 이상반응은 보고된 바 없음

#### 너. 사람유두종바이러스(HPV)

- HPV 백신은 전반적으로 매우 안전한 백신으로 평가됨. HPV 백신과 관련된 심각한 이상반응은 0.1% 이하에서 발생하였으나, 백신이나 위약을 접종한 군에서 모두 유사한 발생률과 유사한 반응을 나타냄

- 가장 흔한 국소 이상반응은 접종부위 통증이며 부종과 발적이 나타나기도 함. 전반적으로 HPV 백신 피접종자의 80% 가량에서 접종부위 통증과 같은 경미한 이상반응을 보고함
- 전신 이상반응으로 발열, 메스꺼움, 근육통 등이 나타날 수 있으며, 매우 드물게 백신 접종 후 특히 청소년 및 젊은 성인들에서 일시적인 의식 소실이 나타날 수 있음.
- 의식 소실 후 넘어지며 외상 등의 이차적 질환을 유발할 수 있으므로 HPV 백신 접종 후 20~30분간 접종 받은 자를 면밀히 관찰하여야 함
- 또한 HPV 백신 피접종자에게서 기관지 경련이 심각한 이상반응으로 보고됨. 시판 후 이상반응으로 특발성 혈소판감소성 자반병, 림프절병증, 신경계의 급성 파종성 뇌척수염, 어지러움, 길랭-바레 증후군, 두통, 일시적인 의식소실, 구역, 구토, 관절통, 근육통, 무력증, 오한, 피로, 권태감, 아나필락시스, 두드러기 등이 보고되었으나 HPV 백신과 관련된 심각한 이상반응으로 판정하기는 어려움

## 2 증상별 상세설명

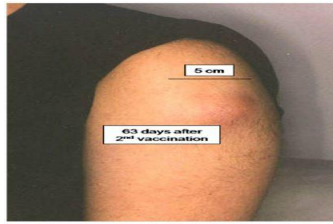
### 가. 농양(세균성)

| 발생 시간                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 접종 후 7일 이내 | 원인 백신 | 모든 백신 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|
| <b>의학적 정의</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |       |       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>조직이 붕괴된 빈 부분에 고름이 뭉친 것으로, 일반적으로 조직에 침입한 미생물에 의해 발생함</li> <li>농양은 자연적으로 혹은 외과적 처치로 배출 가능하며, 초음파, CT, MRI 등으로 판독 가능함</li> </ul>                                                                                                                                               |            |       |       |
| <b>상세 설명</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |       |       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 접종부위 농양은 드문 국소 이상반응임</li> <li>○ 다인용 백신의 오염(사용한 주사바늘 바이알(vial)재삽입, 부적절한 소독, 부적절한 보관 등)에 의해 발생 가능</li> <li>○ 세균성 농양 부위의 절개 및 배출, 항생제 처방 필요할 수 있음</li> <li>○ 접종 시 완벽한 무균상태 유지 필요</li> <li>○ 세균성 농양 발생은 이후 접종에 있어서 접종금기사항은 아님</li> <li>○ 세균성 농양 발생은 접종 과정상 오류로 판단함</li> </ul> |            |       |       |
| <b>참고 사진</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |       |       |
|                                                                                                                                                                                                                                 |            |       |       |

### 나. 농양(무균성)

| 발생시간                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 접종 후 7일 이내 | 원인 백신 | 주로 알루미늄이 함유된 백신<br>(A형간염, B형간염, DPT, Hib, HPV 등) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|--------------------------------------------------|
| <b>의학적 정의</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |       |                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 화농성 세균에 의하지 않은 접종부위 농양</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                 |            |       |                                                  |
| <b>상세 설명</b>                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |       |                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 무균성 농양은 일반적으로 발열을 동반하지 않고, 알루미늄이 함유된 백신에서 발생하며, 근육 대신 피하조직에 주사되었을 때 발생함</li> <li>○ 백신의 구성성분, 특히 면역증강제(adjuvant)의 염증반응으로 알려져 있음</li> <li>○ 무균성 농양 발생의 방지를 위해서는 근육주사 시 적절한 길이의 주사바늘 사용과 정확한 주사법이 필요</li> <li>○ 무균성 농양 발생은 추가접종의 금기사항이 아님</li> </ul> |            |       |                                                  |

## 참고 사진



### 다. 무감각, 감각이상

| 발생 시간                                                                                                                                                            | 불활화백신 접종 후 15일 이내<br>약독화생백신 접종 후 42일 이내 | 원인 백신 | 주사가능한 모든 백신에서 드물게 발생 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------|----------------------|
| 의학적 정의                                                                                                                                                           |                                         |       |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>정상적인 감각을 잃거나(무감각), 따끔함, 얼얼함, 작열감 등의 비정상적인 감각(감각이상)</li> </ul>                                                             |                                         |       |                      |
| 상세 설명                                                                                                                                                            |                                         |       |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>신경계에 남은 백신의 부유물이 압력을 가함으로써 증상을 일으키는 것으로 알려져 있음</li> <li>특별한 치료법은 없음</li> <li>영구적인 신경 손실을 막기 위해 신경과 전문의와의 상담 필요</li> </ul> |                                         |       |                      |

### 라. 아나필락시스

| 발생 시간                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 일반적으로 접종 후 1시간 이내 발병<br>하나, 접종 후 24시간까지도 발병가능 | 원인 백신 | 주사가능한 모든 백신에서 드물게 발생 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------|----------------------|
| 의학적 정의                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                               |       |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>즉각적이며(1시간 이내) 심각한 알러지 반응으로 순환기능 상실을 일으킴</li> <li>기관지경련 및 후두경련, 후두부종 등을 동반할 수 있음</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                               |                                               |       |                      |
| 상세 설명                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                               |       |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>아나필락시스는 동시에 여러 기관에서의 증상이 발생한다는 점에서 일반적인 알러지 반응(두드러기, 비염, 천식 등)과는 구별됨</li> <li>심폐의 징후와 함께 점막이나 피부의 변화(두드러기, 혈관부종 등)의 발생이 특징적임</li> <li>아나필락시스는 졸도(미주신경성 실신), 호흡정지발작, 불안장애와는 구별되어야 함</li> <li>증상의 심각도가 꾸준히 진행되거나 증가함</li> <li>아나필락시스가 의심될 때에는 증상의 확대 및 진행을 막기 위해 즉각적이고 적절하게 대응하여야 함</li> <li>백신에 대한 아나필락시스 반응은 같은 백신의 추가접종이나 같은 성분의 백신접종의 금기사유임</li> </ul> |                                               |       |                      |

마. 관절염, 관절통

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                  |              |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------|------------|
| <b>발생 시간</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 접종 후 1~3주 사이에 발생하며, 1~3주 가까이 지속됨 | <b>원인 백신</b> | 풍진이 포함된 백신 |
| <b>의학적 정의</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                  |              |            |
| • 부어오름과 발적, 국소발열을 동반한 관절부위 염증                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                  |              |            |
| <b>상세 설명</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                  |              |            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 관절 증상은 혈전전환(seroconversion)과 관련이 있으며, MMR 1차 접종보다 2차 접종 시 위험도는 떨어짐</li> <li>○ 아이들에게는 일반적이지 않고, 연령이 증가함에 따라 발생빈도나 중증도가 높아짐, 일반적으로 사춘기 이후의 여성에게서 빈발함</li> <li>○ 풍진 백신과 관련된 관절통은 손가락, 무릎, 손목, 팔꿈치, 발목, 엉덩이, 발가락 순으로 빈발함</li> <li>○ 일시적인 관절염이나 관절통은 MMR 추가접종의 금기사항이 아님</li> </ul> |                                  |              |            |

바. 연조직염(봉와직염)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                     |              |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|--------------------|
| <b>발생 시간</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 일반적으로 접종 후 7일 이내 발생 | <b>원인 백신</b> | 주사가능한 모든 백신에서 발생가능 |
| <b>의학적 정의</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                     |              |                    |
| • 접종부위의 피부, 피하조직, 지방, 근막 혹은 근육 등 급성 감염성의 팽창되는 염증반응                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |              |                    |
| <b>상세 설명</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                     |              |                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 발열이나 국소 림프샘 장애를 동반할 수 있음</li> <li>○ 극심한 홍반이 발생하며, 조그만 자극에도 통증을 느끼고, 경화와 상당한 국소발열을 동반함</li> <li>○ 일반적으로 접종부위의 홍반이나 경화가 2일 이내 호전되는 것에 비해 연조직염은 자연적으로 호전되지 않는 특징이 있음</li> <li>○ 병소를 흡입하여 배양검사를 통해 병인을 확인할 수 있고, 전문가의 판단이나 항생제 사용 등으로 진단을 확신할 수 있음</li> <li>○ 백신의 제조과정에서의 오염, 주사기 등의 오염, 접종 시 피부층의 세균침입 등이 원인일 수 있음</li> <li>○ 연조직염은 추가접종의 금기사항이 아님</li> </ul> |                     |              |                    |
| <b>참고 사진</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                     |              |                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |              |                    |

## 사. 경련

| 발생 시간                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 불활화 백신 접종 후 72시간 이내<br>MMR 백신 접종 후 5~30일 사이<br>수두 백신 접종 후 5~42일 사이 | 원인 백신 | 주사가 가능한 모든 백신에서 발생가능하나, 특히 전세포 백일해(whole cell pertussis) 백신과 홍역포함 백신에서 발생 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------|
| 의학적 정의                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                    |       |                                                                           |
| • 급작스러운 대뇌의 활동항진, 불수의근의 수축과 비정상적 반응, 의식의 장애나 상실 등의 증상                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                    |       |                                                                           |
| 상세 설명                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                    |       |                                                                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 경련은 수분동안 지속될 수 있음</li> <li>○ 열을 동반한 경련과 열을 동반하지 않은 경련이 있음</li> <li>○ 어린아이에게 발열을 유발할 수 있는 모든 백신에게 열성경련 발생위험이 있음</li> <li>○ 재발위험이 증가하는 것을 제외하고는 단순 열성경련의 장기적 영향은 없음</li> <li>○ 단순 열성경련의 경우 추가접종의 금기사항이 아님</li> <li>○ 열성경련이 복합적으로 발생하거나 지속되는 경우(복합발작, 지속발작), 혹은 비열성경련인 경우, 환자 자체의 내재된 장애를 의심해 봐야 함</li> </ul> |                                                                    |       |                                                                           |

## 아. 파종성 BCG 감염증

| 발생 시간                                                                                                             | BCG백신 접종 후 1~12개월 사이 | 원인 백신 | BCG 백신 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------|--------|
| 의학적 정의                                                                                                            |                      |       |        |
| • BCG 백신 접종 후 1~12개월 사이 결핵균이 퍼진 상태                                                                                |                      |       |        |
| 상세 설명                                                                                                             |                      |       |        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주로 면역력이 약화된 상태에서 발생</li> <li>○ 이소니아지드와 리팜피신이 포함된 항결핵제를 이용해 치료</li> </ul> |                      |       |        |

## 자. 뇌병증, 뇌염

| 발생 시간                                                                                                                                                                                       | 불활화 백신 접종 후 15일 이내<br>약독화 생백신 접종 후 5~42일 사이 | 원인 백신 | 홍역, 백일해, 파상풍 포함 백신 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------|--------------------|
| 의학적 정의                                                                                                                                                                                      |                                             |       |                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 뇌병증: 뇌 기능의 장애를 보이는 증상을 통틀어 지칭함</li> <li>• 뇌염: 뇌 실질(brain-parenchyma)에 염증이 생긴 상태, 엄격히는 염증이거나 부종, 신경세포포식(neuronophagia) 등으로 입증되는 병리학적 진단임</li> </ul> |                                             |       |                    |
| 상세 설명                                                                                                                                                                                       |                                             |       |                    |
| ○ 뇌병증과 뇌염은 매우 심각하지만 매우 드문 이상반응이며, 전문가에 의해 진단됨                                                                                                                                               |                                             |       |                    |

### 차. 발열

| 발생 시간                                                                         | 불활화 백신 접종 후 72시간 이내<br>약독화 생백신의 경우 그 이후 발생가능<br>(MMR 접종 후 5~14일 사이) | 원인 백신 | 주사가능한 모든 백신에서 발생가능 |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------|--------------------|
| 의학적 정의                                                                        |                                                                     |       |                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>체온이 일반적 상태보다 올라간 상태(37℃ 이상)</li> </ul> |                                                                     |       |                    |
| 상세 설명                                                                         |                                                                     |       |                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>발열은 추가접종의 금기사항이 아님</li> </ul>          |                                                                     |       |                    |

### 카. 길랭-바레 증후군(GBS: Guillain-Barré Syndrome)

| 발생 시간                                                                                                                                                                                                                                                                                | 백신 접종 후 1~8주 사이 | 원인 백신 | 파상풍 포함 백신 및 경구용 폴리오 백신<br>(제한된 근거로 연관성 존재) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------|--------------------------------------------|
| 의학적 정의                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |       |                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>심건반사(deep tendon reflexes)가 줄어들거나 없어지며, 팔이 늘어지거나 마비되는 등의 증상을 보임</li> </ul>                                                                                                                                                                    |                 |       |                                            |
| 상세 설명                                                                                                                                                                                                                                                                                |                 |       |                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>GBS는 아급성으로 진행되며, 감각이상을 야기하는 대칭적 상승마비를 동반함</li> <li>위장관이나 호흡기의 감염 이후 후유증으로 1~8주 간격을 두고 발생함</li> <li>다른 감염원이 없고, GBS와 백신접종 간 시간적 연관성을 보인다면, 추가 접종에 있어서 백신 접종과 GBS 재발위험 간 이점을 따져봐야 함</li> <li>백신접종과 관련 없는 GBS는 이후 추가접종의 금기사항에 해당하지 않음</li> </ul> |                 |       |                                            |

### 타. 저긴장성·저반응성 반응(HHE: Hypotonic-Hyporesponsive Episode)

| 발생 시간                                                                                                                                                                                                                           | 백신 접종 후 48시간 이내 | 원인 백신 | DTaP(포함백신), Hib, B형간염 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------|-----------------------|
| 의학적 정의                                                                                                                                                                                                                          |                 |       |                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>2세 이하 영유아에서 급성으로 발생, 근육의 탄력이 줄고 반응이 적거나 없어지며 창백해지거나 청색증이 오기도 함</li> </ul>                                                                                                                |                 |       |                       |
| 상세 설명                                                                                                                                                                                                                           |                 |       |                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>창백함과 근육의 저긴장과 함께, 감각수용이 줄어들고 의식이 소실됨</li> <li>발열이 동반되기도 하며, 숨이 얕아지고 청색증이 올 수 있음</li> <li>HHE는 일반적으로 첫 접종 이후에 발생함</li> <li>일시적 증상으로 특별한 처치가 필요 없으며, 같은 백신의 추가접종의 금기사항에 해당하지 않음</li> </ul> |                 |       |                       |

## 파. 장중첩증

|                                                                                                                             |                |              |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|--------|
| <b>발생 시간</b>                                                                                                                | 백신 접종 후 42일 이내 | <b>원인 백신</b> | 로타바이러스 |
| <b>의학적 정의</b>                                                                                                               |                |              |        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>장의 한 부분이 다른 말단 장 부위에 중첩되어 들어간 상태</li> </ul>                                          |                |              |        |
| <b>상세 설명</b>                                                                                                                |                |              |        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>대부분 12개월 이하 영아에게서 발생함</li> <li>장중첩증은 잠재적으로 생명을 위협할 수 있으며, 빠른 진단과 치료가 필수적임</li> </ul> |                |              |        |

## 하. 접종부위 국소반응

|                                                                                                                                                                          |                 |              |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------|--------------------|
| <b>발생 시간</b>                                                                                                                                                             | 백신 접종 후 48시간 이내 | <b>원인 백신</b> | 주사가능한 모든 백신에서 발생가능 |
| <b>의학적 정의</b>                                                                                                                                                            |                 |              |                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>접종부위나 접종근처 부위에 형태적으로나 생리적인 변화가 생긴 상태</li> </ul>                                                                                   |                 |              |                    |
| <b>상세 설명</b>                                                                                                                                                             |                 |              |                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>통증, 발적, 부어오름 등은 접종부위의 일반적인 증상임</li> <li>접종으로 인한 조직의 자극과 외부물질이 들어옴으로 인해 염증을 유발할 수 있음</li> <li>접종부위 국소반응은 추가접종의 금기사항이 아님</li> </ul> |                 |              |                    |
| <b>참고 사진</b>                                                                                                                                                             |                 |              |                    |
|                                                                                       |                 |              |                    |

## 거. 림프절염

|                                                                        |                                                                    |              |                                      |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------|
| <b>발생 시간</b>                                                           | BCG 백신 접종 후 2~6개월 사이<br>불활화 백신 접종 후 7일 이내<br>약독화 생백신 접종 후 5~42일 사이 | <b>원인 백신</b> | BCG<br>(BCG 림프절염)<br>홍역과 풍진을 포함하는 백신 |
| <b>의학적 정의</b>                                                          |                                                                    |              |                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>한 개 이상의 림프절이 비대해진 상태</li> </ul> |                                                                    |              |                                      |

| 상세 설명                                                                                                                                                                                                     |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 접종부위의 감염으로 인해 림프절염 발생할 수 있음</li> <li>○ 접종부위 근처 림프절염 비대 발생할 수 있음(넓적다리 부위 근육주사 이후 서혜부 림프절염, 삼각근 부위 근육주사 이후 액와부위 림프절염 등)</li> <li>○ 림프절염은 추가접종의 금기사항이 아님</li> </ul> |  |
| 참고 사진                                                                                                                                                                                                     |  |
|                                                                                                                          |  |

#### 너. 뇌수막염

| 발생 시간                                                                                                                                                   | 불활화 백신 접종 후 15일 이내<br>약독화 생백신 접종 후 5~42일 사이 | 원인 백신 | 경구용 폴리오 (OPV), MMR, 수두, 황열, 두창 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------|--------------------------------|
| 의학적 정의                                                                                                                                                  |                                             |       |                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 대뇌나 척수의 세포막이 감염되거나 염증을 일으킨 상태</li> </ul>                                                                       |                                             |       |                                |
| 상세 설명                                                                                                                                                   |                                             |       |                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 약독화 생백신 접종 후 백신의 바이러스에 의해 뇌막이 감염되어 무균성 뇌수막염 발생할 수 있음</li> <li>○ 접종 후 발생한 무균성 뇌수막염은 일반적으로 후유증 없이 회복됨</li> </ul> |                                             |       |                                |

#### 더. 결절

| 발생 시간                                                                                                                                                                                                                                                           | 일반적으로 백신 접종 후 7일 이내 | 원인 백신 | 주로 알루미늄이 함유된 백신<br>(A형간염, B형간염, DPT, Hib, HPV 등) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|--------------------------------------------------|
| 의학적 정의                                                                                                                                                                                                                                                          |                     |       |                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 접종 부위에 딱딱한 질감을 가진 조직 덩어리로 홍반이나 열감을 동반하지 않으며 농양과는 구분됨</li> </ul>                                                                                                                                                        |                     |       |                                                  |
| 상세 설명                                                                                                                                                                                                                                                           |                     |       |                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 결절은 알루미늄이 포함된 백신과 주로 관련 있으며, 백신의 침전물이 근육 내가 아닌 피하에 남아 발생함</li> <li>○ 무균성 결절은 회복까지 1년 이상 걸릴 수 있으나, 대부분 2~3개월 내 회복됨</li> <li>○ 결절의 방지를 위해서는 근육주사 시 적절한 길이의 주사바늘 사용과 정확한 주사법이 필요</li> <li>○ 결절은 추가접종의 금기사항이 아님</li> </ul> |                     |       |                                                  |

## 러. 골염, 골수염

| 발생<br>시간                                                                                                             | BCG 백신 접종 후 8~16개월 사이 | 원인<br>백신 | BCG 백신 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------|--------|
| <b>의학적 정의</b>                                                                                                        |                       |          |        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>골수염은 골수의 1차감염 이후 뼈의 피질과 골막에 영향을 끼친 상태로, 골염과의 차이는 감염경로의 차이임</li> </ul>         |                       |          |        |
| <b>상세 설명</b>                                                                                                         |                       |          |        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>BCG 백신 접종 후 드물게 발생하는 심각한 증상임</li> <li>이소니아지드와 리팜피신을 포함한 항결핵제 치료 필요</li> </ul> |                       |          |        |

## 머. 이하선염

| 발생<br>시간                                                                                                                                                                                                                                                  | 유행성 이하선염 포함 백신 접종 후 5~30일 사이 | 원인<br>백신 | 유행성 이하선염 (Mumps) 포함 백신 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------|------------------------|
| <b>의학적 정의</b>                                                                                                                                                                                                                                             |                              |          |                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>한쪽 혹은 양쪽의 귀밑 타액선 부위의 염증이 생겨 통증을 동반하는 상태</li> </ul>                                                                                                                                                                 |                              |          |                        |
| <b>상세 설명</b>                                                                                                                                                                                                                                              |                              |          |                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>이하선염은 유행성 이하선염의 일반적인 징후임</li> <li>유행성 이하선염 백신은 불활화 생백신이기 때문에, 접종 후 드물게 심각하지 않은 감염이 일어나며, 유행성 이하선염과 같은 징후를 보임</li> <li>백신에 의한 이하선염은 보통 접종 후 10~14일 사이에 발생하며, 즉각적이고 스스로 회복됨</li> <li>이하선염은 추가접종의 금기사항이 아님</li> </ul> |                              |          |                        |
| <b>참고 사진</b>                                                                                                                                                                                                                                              |                              |          |                        |
|                                                                                                                                                                        |                              |          |                        |

## 버. 지속적인 울음

| 발생<br>시간                                                                                                                                                                                         | 접종 후 72시간 이내 | 원인<br>백신 | DPT 백신 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|--------|
| <b>의학적 정의</b>                                                                                                                                                                                    |              |          |        |
| • 3시간 이상 지속적으로 달래지지 않는 울음                                                                                                                                                                        |              |          |        |
| <b>상세 설명</b>                                                                                                                                                                                     |              |          |        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 접종 이후 즉각적이고 잠시 동안 지속되는 울음은 통증에 대한 반응으로 정상적인 반응임</li> <li>○ 울음이 계속되고, 높은 음으로 지속되며 달래지지 않는다면 주의를 기울일 필요가 있음</li> <li>○ 지속적인 울음은 추가접종의 금기사항이 아님</li> </ul> |              |          |        |

## 서. 심각한 국소반응

| 발생<br>시간                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 일반적으로 접종 후 48시간 이내 | 원인<br>백신 | 주사가능한 모든 백신에서 발생가능 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------|--------------------|
| <b>의학적 정의</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |          |                    |
| • 주사부위를 중심으로 홍반, 통증, 부어오름 등이 관절부위로 퍼지거나 4일 이상 지속됨                                                                                                                                                                                                                                                               |                    |          |                    |
| <b>상세 설명</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |          |                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 접종 부위 통증, 홍반, 부어오름은 일반적인 반응으로, 외부물질이 조직에 들어가 자극함으로써 염증반응이 진행</li> <li>○ 알려지 반응은 통증, 부어오름, 경화, 부종 등을 동반하며 국소부위에 넓게 발생함</li> <li>○ 일반적으로 접종 후 2~12시간 이후 증상이 시작되며, 시간이 지나면서 점차적으로 진행됨</li> <li>○ 접종부위의 항원에 비해 항체가 과도히 생성되었을 때 발생</li> <li>○ 일반적으로 1주 이내 호전을 보임</li> </ul> |                    |          |                    |
| <b>참고 사진</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |          |                    |
|                                                                                                                                                                                                                              |                    |          |                    |

## 어. 혈소판감소증

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |          |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|-----------------|
| 발생<br>시간                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 접종 후 30일 이내 | 원인<br>백신 | MMR, DPT, 수두 백신 |
| 의학적 정의                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             |          |                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 혈소판이 <math>150 \times 10^9/L</math> 이하인 비정상적인 혈액상태로, 자반출혈 같은 임상증상이 동반됨</li> </ul>                                                                                                                                                                                        |             |          |                 |
| 상세 설명                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |          |                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ MMR백신 접종 후 25,000~40,000건당 1건 정도로 발생</li> <li>○ 대부분 홍역이 포함된 백신의 첫 접종 이후 발생</li> <li>○ 첫 MMR 접종과 혈소판감소증 사이에 시간적 연관성이 있다면, 홍역에 대한 면역도에 대한 평가가 필요함, 만약 질병에 대한 민감도가 높다면, 백신 재접종에 대한 이점을 따져봐야 함</li> <li>○ 추가접종을 결정했다면, 접종 이후 2~3주간 점성출혈이 있는지 관찰하여야 하며, 부상에 주의해야 함</li> </ul> |             |          |                 |
| 참고 사진                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |          |                 |
|                                                                                                                                                                                                                                 |             |          |                 |

## 저. 독성 쇼크 증후군(TSS: Toxic shock syndrome)

|                                                                                                                    |                 |          |                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|----------------------|
| 발생<br>시간                                                                                                           | 접종 후 24~48시간 사이 | 원인<br>백신 | 주사가 가능한 모든 백신에서 발생가능 |
| 의학적 정의                                                                                                             |                 |          |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 포도상구균이나 연쇄상구균이 발생시킨 독소의 영향으로 쇼크가 온 상태로, 급성이며 생명을 위협할 수 있는 증상</li> </ul>   |                 |          |                      |
| 상세 설명                                                                                                              |                 |          |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ TSS는 긴급한 의학적 처치를 필요로 함</li> <li>○ 접종자가 무균을 위한 절차를 지키지 않았을 때 발생</li> </ul> |                 |          |                      |

### 처. 실신

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |                  |                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|--------------------|
| <b>발생<br/>시간</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 접종 직전이나 직후 몇 분 이내 | <b>원인<br/>백신</b> | 주사가능한 모든 백신에서 발생가능 |
| <b>의학적 정의</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |                  |                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 고통스런 자극이나 감정적 반응으로 대뇌에 혈액공급이 감소되어 일시적으로 의식을 잃는 상태</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                              |                   |                  |                    |
| <b>상세 설명</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |                  |                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 백신 접종이 교감신경을 자극하여 급작스런 저혈압을 일으킴</li> <li>○ 접종받은 사람은 한동안 앉아서 대기함으로써 잠재적인 부상의 위험을 방지해야 하며, 증상 발현 시 앉히거나 누워서 휴식을 취하도록 함</li> <li>○ 백신 접종 전 두려움으로 인한 심리적 반응을 피하기 위해, 청소년의 경우 다른 사람이 접종받는 장면을 보지 않으며 대기</li> <li>○ 증상 발현 시 반듯이 누워 대기하면 1~2분 내에 호전을 보임</li> <li>○ 실신은 추가접종의 금기사항이 아님</li> </ul> |                   |                  |                    |



# IV. 예방접종 후 이상반응 역학조사 근거법령



예방접종 후 이상반응 관리지침



## ▣ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

**제2조(정의)** 17. "역학조사"란 감염병환자등이 발생한 경우 감염병의 차단과 확산 방지 등을 위하여 감염병환자등의 발생 규모를 파악하고 감염원을 추적하는 등의 활동과 감염병 예방접종 후 이상반응 사례가 발생한 경우나 감염병 여부가 불분명하나 그 발병원인을 조사할 필요가 있는 사례가 발생한 경우 그 원인을 규명하기 위하여 하는 활동을 말한다.

18. "예방접종 후 이상반응"이란 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것을 말한다.

**제18조(역학조사)** ① 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병이 발생하여 유행할 우려가 있다고 인정하면 지체 없이 역학조사를 하여야 하고, 그 결과에 관한 정보를 필요한 범위에서 해당 의료기관에 제공하여야 한다. 다만, 지역 확산 방지 등을 위하여 필요한 경우 다른 의료기관에 제공하여야 한다.

② 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 역학조사를 하기 위하여 역학조사반을 각각 설치하여야 한다.

③ 누구든지 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 실시하는 역학조사에서 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 정당한 사유 없이 역학조사를 거부·방해 또는 회피하는 행위
2. 거짓으로 진술하거나 거짓 자료를 제출하는 행위
3. 고의적으로 사실을 누락·은폐하는 행위

④ 제1항에 따른 역학조사의 내용과 시기·방법 및 제2항에 따른 역학조사반의 구성·임무 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

**제18조의4(자료제출 요구 등)** ① 질병관리청장은 제18조에 따른 역학조사 등을 효율적으로 시행하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 대통령령으로 정하는 기관·단체 등에 대하여 역학조사에 필요한 자료제출을 요구할 수 있다.

② 질병관리청장은 제18조에 따른 역학조사를 실시하는 경우 필요에 따라 관계 중앙행정기관의 장에게 인력 파견 등 필요한 지원을 요청할 수 있다.

③ 제1항에 따른 자료제출 요구 및 제2항에 따른 지원 요청 등을 받은 자는 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 한다.

④ 제1항에 따른 자료제출 요구 및 제2항에 따른 지원 요청 등의 범위와 방법 등에

관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

**제29조(예방접종에 관한 역학조사)** 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 구분에 따라 조사를 실시하고, 예방접종 후 이상반응 사례가 발생하면 그 원인을 밝히기 위하여 제18조에 따라 역학조사를 하여야 한다.

1. 질병관리청장: 예방접종의 효과 및 예방접종 후 이상반응에 관한 조사
2. 시·도지사 또는 시장·군수·구청장: 예방접종 후 이상반응에 관한 조사

## **감염병 예방 및 관리에 관한 법률 시행령**

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

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

**제14조(역학조사의 방법)** 법 제18조제1항 및 제29조에 따른 역학조사의 방법은 별표 1의 3과 같다.

[별표 1의3]

### **역학조사의 방법(제14조 관련)**

2. 법 제29조에 따른 역학조사의 방법

가. 예방접종 후 이상반응 의심자에 대한 조사

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

가) 인적 사항 : 성명, 나이, 주민등록번호, 보호자 성명, 가족사항, 주소, 연락처

나) 과거력 : 출생력, 발달력, 과거 병력, 이전 예방접종력

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

가) 진단 및 치료 기관의 의무기록 확인과 담당 의사의 면접

나) 보호자 면접을 통한 환자 경과 파악

- 다) 예진 여부 및 예진 당시 환자 상태 확인을 위한 예진 의사 면접 및 관련 의무기록 확인
- 라) 주요 임상검사 및 실험실 검사 내용 및 결과

나. 기록 및 자료수집

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

가) 접종 백신 관련 사항

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

나) 백신 보관 상태

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

다) 접종 과정 파악

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

라) 동일 제조번호 백신 접종자 조사

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

마) 접종기록 등 관련 기록의 관리 상태

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

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

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 진료기록부등 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 진료기록부 등 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 출납 대장

② 백신 국가검정성적서

③ 백신 생물학적제제출하증명서

④ 예방접종약품보관냉장고점검표

⑤ 예방접종 사전 예진표 작성 여부 및 결과 확인

⑥ 예방접종 후 이상반응 명부 확인

⑦ 예방접종 실시대장 및 실적보고 확인

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

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

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

## ▣ 의료법

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

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

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



# V. 예방접종 후 이상반응 전산관리



예방접종 후 이상반응 관리지침



## 1 이상반응 신고방법

- 질병보건통합관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>) → 예방접종통합관리시스템 → 메뉴보기 → 예방접종안전관리 → 병의원/보건소 신고관리

### 예방접종 후 이상반응 병의원/보건소 신고 (1)

- 아래의 검색조건 중 하나를 선택 → [조회] 버튼 클릭
  - 피접종자 주민등록번호
  - 보호자 주민등록번호
- 피접종자 검색결과에서 해당 피접종자 클릭 → 해당 접종내역 클릭 → [이상반응 신고] 버튼 클릭

5

### 예방접종 후 이상반응 병의원/보건소 신고 (2)

- ※ 인적정보, 접종기관정보, 예방접종정보, 신고기관정보 등이 등록되어 있지 않은 경우 직접 입력함

## 2 중증 이상반응 신고 방법

- 질병보건통합관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>) → 예방접종통합관리시스템 → 메뉴보기 → 예방접종안전관리 → 중증이상반응신고관리

**중증이상반응신고관리**

☞ > 예방접종관리 > 행정지원 > 예방접종안전관리 > 이상반응 > 중증이상반응신고관리

행정지원  
 1. 대상자관리  
 2. 백신관리  
 3. 용량관리  
 4. 초·중학교입학생학인사입  
 5. 예방접종안전관리  
 6. 이상반응  
 7. 이상반응 신고내역  
 8. 병역원(보건소 신고관리)  
 9. 보건소 신고관리(조회)  
 10. 병역원(보건소 신고관리)조회  
 11. 신고현황관리  
 12. 동일LOT 집중자관리  
 13. 이상반응피해보상신청  
 14. 중증이상반응신고관리  
 15. 이상반응통계  
 16. 동원관사신고현황  
 17. 역학조사  
 18. 국가보상제도  
 19. 통계현황

중증이상반응신고내역 (고려도역 (해를 다분류하여만 세부내역에 표시됩니다.) # 5건)

검색조건: [전체] [전체] [검색조건] [신고일] [2021-01-01] [2021-09-29] [조회] [?]

중증이상반응 신고내역 조회 범위: [전체] [전체] [조회]

| 순번 | 보고년월일      | 백신종류                   | 로트번호     | 피접종자 성명 | 피접종자 주민번호 | 객사등록일자 | 피접종자 연월일 | 성별 | 보호자 성명 | 연락처 | 신고 종류      | 진행상태 | 변답일/일자 | 주소지/발행기관 |
|----|------------|------------------------|----------|---------|-----------|--------|----------|----|--------|-----|------------|------|--------|----------|
| 1  | 2021-07-01 | DTaP-IPV/Hb AR0LC784AC |          |         |           |        | 보건소      | 여자 |        |     | 중증질환       | 시도계장 |        | 보건소      |
| 2  | 2021-02-25 | 인플루엔자                  | PT200801 |         |           |        | 보건소      | 남자 |        |     | 중증질환 NOS   | 시도계장 |        | 보건소      |
| 3  | 2021-02-10 | 기타                     | 999999   |         |           |        | 2보건소     | 남자 |        |     | 입원         | 시도계장 |        | 보건소      |
| 4  | 2021-01-09 | 인플루엔자                  | PT200802 |         |           |        | 보건소      | 여자 |        |     | 상해/불명 의 폐렴 | 입원   | 시도계장   | 보건소      |
| 5  | 2021-01-04 | 인플루엔자                  | QH22002  |         |           |        | 보건소      | 여자 |        |     | 사망         | 시도계장 |        | 보건소      |

### 중증 이상반응 신고 (1)

- 아래의 검색조건 중 하나를 선택 → [조회] 버튼 클릭
  - 피접종자 주민등록번호
  - 피접종자 성명
- 이상반응 신고 내역에서 해당 건 선택하고 → [중증이상반응신고] 버튼 클릭
  - ※ 이상반응 신고내역이 있어야 중증이상반응 신고 가능

**중증 이상반응 신고관리**

1. 이상반응환자 인적정보

이상반응환자 성명: [ ] 주민등록번호: [ ]  
 보호자 성명: [ ] 보호자주민번호: [ ]  
 우편번호: [ ]  
 상세주소: [ ]

2. 접종기관정보

접종기관: ☒ 보건소 ☐ 병의원 ☐ 기관명: [ ]  
 주소: [ ]

3. 이상반응 등록 접종내역

| 접종명 | 제조회사 | 제조번호 |
|-----|------|------|
| [ ] | [ ]  | [ ]  |

4. 보건의료

입력기관: [ ] 중증 이상반응 신고 2. 기초조사 사항

2차 보고 (2차 보고 내용 입력)

5. 시도

역학조사 결과 업로드: [ ]

6. 결핵관리본부

회의결과 (회의 결과 입력)

3. 저장 확인 닫기

**기초조사 사항**

접종현황: 중증이상반응 종류: ☒ 중증질환  
 일 시: 2021-06-21 10:35 접종명: PCV13(단백결합),RV(로타바이러스)  
 일 소: ☐ 보건소 ☒ 병의원  
 인적사항: \*사망 시 보호자 명과 연락처를 기재  
 성명: [ ] 주소: [ ]  
 전화번호: [ ] 휴대전화번호: [ ]  
 보호자 성명: [ ] 보호자 주민등록번호: [ ]  
 보호자 연락처: ☐ 피접종자와 동일  
 개인적 특성: [ ]  
 과거력: [ ]  
 기저질환력: [ ]  
 접종 후 이상반응 관찰: [ ]  
 발생경위: [ ]  
 현재 상태도 같이 입력해 주시기 바랍니다.

## 중증 이상반응 신고 (2)

- 이상반응환자 인적정보, 접종기관정보, 이상반응 등록 접종내역 확인
- [기초조사 사항] 버튼 클릭 → 기초조사사항 내역 입력 후 [저장] 버튼 클릭
  - 기초조사 사항: 접종현황, 인적사항, 개인적 특성, 발생경위, 현재상태(진단명), 예방접종내역, 예방접종 과정, 동일 제조번호 백신 접종자의 이상 유무 확인, 기타 특이사항
- 입력내역 확인 후 [저장] 버튼 클릭 → 수정사항 없으면 [확인] 버튼 클릭
  - ※ 확인버튼을 누른 후에는 보건소에서 수정 불가능
- 2차 보고가 있을 경우 입력

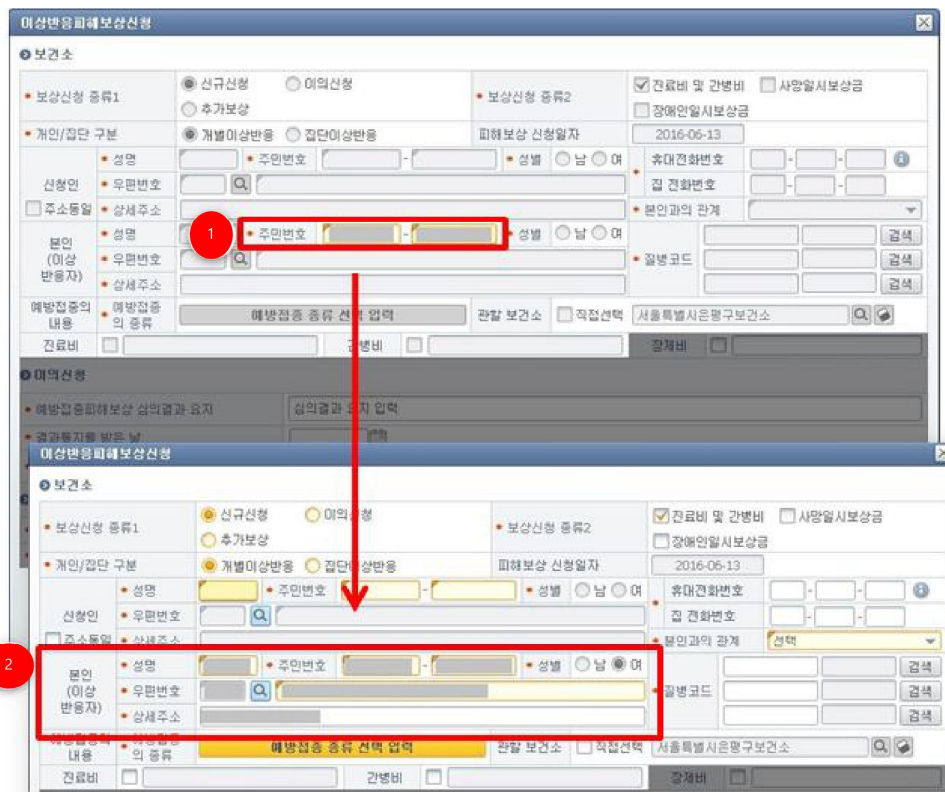
### 3 • 피해보상 신청방법

- 질병보건통합관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>) → 예방접종통합관리시스템 → 메뉴보기 → 예방접종안전관리 → 이상반응피해보상신청

The screenshot shows the '피해보상신청' (Compensation Application) form. It includes fields for applicant information, application type selection, and a table for recording application details. The form is divided into sections: 1. Basic Information (기본정보), 2. Compensation Type Selection (보상신청 종류 선택), 3. Application Details (신청내역), and 4. Confirmation (확인). The '확인' section at the bottom has buttons for '취소' (Cancel), '반환' (Return), and '신청' (Apply).

#### 피해보상 신청 (1)

- 신청기간 확인 후 [피해보상신청] 버튼 클릭
  - ※ 피해보상 신청기간\* 내에 이상반응 신고내역이 있어야 신청 가능
  - \* 질병관리청에서 분기별 신청 기간 관련하여 공문으로 안내함
- 보상신청 종류 선택
  - 신규신청 / 추가보상 / 이의신청
  - 진료비 및 간병비 / 장애일시보상금 / 사망일시보상금



**이상반응피해보상신청**

● 보상신청

● 보상신청 종류1: ☒ 신규신청 ☐ 이의신청 ☐ 추가보상

● 보상신청 종류2: ☒ 진료비 및 간병비 ☐ 사망일시보상금 ☐ 장애연금보상금

● 개인/집단 구분: ☒ 개별이상반응 ☐ 집단이상반응

피해보상 신청일자: 2016-06-13

성명: [ ] 주민번호: [ ] 성별: ☐ 남 ☐ 여

신원인: [ ] 우편번호: [ ]

주소동일: ☐ 상세주소: [ ]

본인 (이상 반응자): 성명: [ ] 주민번호: [ ] 성별: ☐ 남 ☐ 여

우편번호: [ ]

상세주소: [ ]

예방접종의 내용: 예방접종 종류 선택 압력

관할 보건소: [ ] 직급선택: [ ] 서울특별시서문구보건소

진료비: ☐ 간병비: ☐ 장애비: ☐

**피해보상 신청 (2)**

● 보상신청

● 보상신청 종류1: ☒ 신규신청 ☐ 이의신청 ☐ 추가보상

● 보상신청 종류2: ☒ 진료비 및 간병비 ☐ 사망일시보상금 ☐ 장애연금보상금

● 개인/집단 구분: ☒ 개별이상반응 ☐ 집단이상반응

피해보상 신청일자: 2016-06-13

성명: [ ] 주민번호: [ ] 성별: ☐ 남 ☐ 여

신원인: [ ] 우편번호: [ ]

주소동일: ☐ 상세주소: [ ]

본인 (이상 반응자): 성명: [ ] 주민번호: [ ] 성별: ☐ 남 ☐ 여

우편번호: [ ]

상세주소: [ ]

예방접종의 내용: 예방접종 종류 선택 압력

관할 보건소: [ ] 직급선택: [ ] 서울특별시서문구보건소

진료비: ☐ 간병비: ☐ 장애비: ☐

## 피해보상 신청 (2)

- ① 이상반응자의 주민등록번호 입력 후 Enter 버튼 클릭
  - ② 이상반응자의 인적정보가 채워짐
- ※ 반드시 이상반응 신고가 선행되어야 함

**이상반응 피해보상신청**

● 보건소

보상신청 종류1: 신규신청, 이의신청, 추가보상, 개별이상반응, 집단이상반응

보상신청 종류2: 진료비 및 간병비, 사망일시보상금, 장해일시보상금

피해보상 신청일자: 2016-05-13

신청인: 성명, 주민번호, 생년월일, 성별, 휴대전화번호, 집 전화번호, 문인과의 관계

주소: 주소, 상세주소

예방접종 내용: 예방접종 종류 선택 입력

의의신청: 예방접종 피해보상 심의결과, 결과통지를 받은 날, 이의신청의 이유, 시도, 역학조사 결과, 역학조사 발표자료

피해보상 신청자 선택

접종일자 같은 접종내역이 여러건인 경우 하나만 선택하시면 나머지는 자동으로 선택됩니다.

| 순번 | 접종종류     | 접종기관명 | 접종일자       |
|----|----------|-------|------------|
| 1  | BCG(파나)  |       | 2015-02-23 |
| 2  | DTaP-IPV |       | 2015-05-29 |
| 3  | Hib      |       | 2015-05-29 |

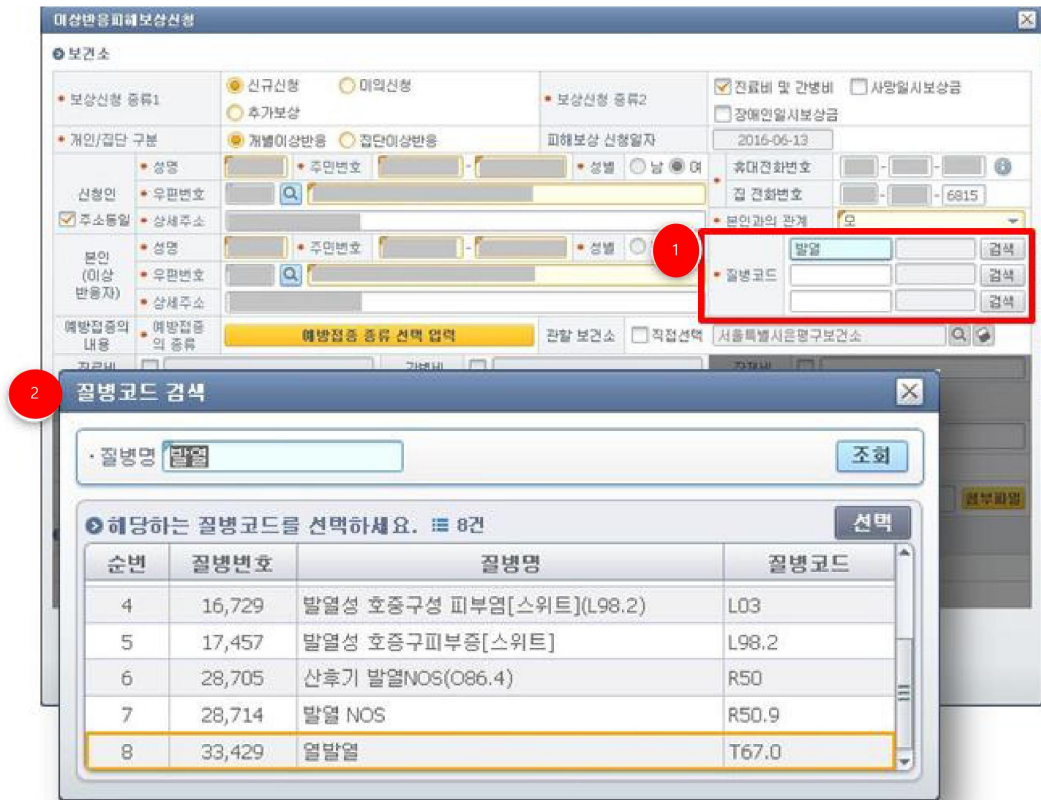
등록

등록된 피해보상신청 예방접종 내역

| 순번 | 접종종류     | 접종기관명 | 접종일자       |
|----|----------|-------|------------|
| 1  | DTaP-IPV |       | 2015-05-29 |
| 2  | Hib      |       | 2015-05-29 |

### 피해보상 신청 (3)

- ① 피해보상 신청자의 인적사항 입력
- ② [예방접종 종류 선택 입력] 버튼 클릭 → 접종내역 중 이상반응이 있었던 접종 클릭 → 등록



**대상반응피해보상신청**

● 보건의료

• 보상신청 종류1

○ 신규신청 ○ 미익신청

○ 추가보상

• 보상신청 종류2

☒ 진료비 및 간병비 ☐ 사망일시보상금

☐ 장애인일시보상금

• 개인/집단 구분

○ 개별이상반응 ○ 집단이상반응

피해보상 신청일자 2016-06-13

휴대전화번호 - - 6815

집 전화번호 - - 6815

• 본인과의 관계 모

• 질병코드

발열 검색

질병코드 검색

• 질병명 발열

조회

• 해당하는 질병코드를 선택하세요. 8건

선택

| 순번 | 질병번호   | 질병명                      | 질병코드  |
|----|--------|--------------------------|-------|
| 4  | 16,729 | 발열성 호중구성 피부염[스위트](L98.2) | L03   |
| 5  | 17,457 | 발열성 호중구피부증[스위트]          | L98.2 |
| 6  | 28,705 | 산후기 발열NOS(O86.4)         | R50   |
| 7  | 28,714 | 발열 NOS                   | R50.9 |
| 8  | 33,429 | 열발열                      | T67.0 |

#### 피해보상 신청 (4)

① 질병코드\* 입력란에 질병명 입력 → 검색

② 해당 질병코드 선택

※ 질병코드는 3개까지 입력 가능

\* 보상신청자의 의무기록에 기재된 질병코드가 없을 경우 유사 코드로 기입

**예방접종피해보상신청**

● 보건의

보상신청 종류1: ☒ 신규신청 ☐ 이의신청 ☐ 추가보상

보상신청 종류2: ☒ 진료비 및 간병비 ☐ 사망일시보상금 ☐ 장제인일시보상금

개인/집단 구분: ☒ 개별이상반응 ☐ 집단이상반응

피해보상 신청일자: 2016-06-13

신청인: 성명 [ ] 주민번호 [ ]- [ ]- [ ] 성별 ☐ 남 ☒ 여  
 주소통일: ☒ 주소통일 ☐ 상주주소 [ ]  
 본인 (이상 반응자): 성명 [ ] 주민번호 [ ]- [ ]- [ ] 성별 ☐ 남 ☒ 여  
 예방접종: 예방접종 ☒ 예방접종 ☐ 예방접종 ☐

예방접종 종류 선택 입력: ☒ 진료비 352,200 ☒ 간병비 100,000 ☐ 장제비 [ ]

● 이의신청

예방접종피해보상 심의결과 요지: 심의결과 요지 입력

결과통지일 받은 날: [ ]

이의신청의 사유: (이의신청 기재란 부족시 한글파일 작성 후 첨부)

● 시도

역학조사 결과: 역학조사 결과 입력

역학조사 발표자료:

2

### 피해보상 신청 (5)

- ① 보상신청금액 입력
  - ※ 입원치료를 한 경우 간병비 1일당 50,000원
- ② 신청내역 확인 후 [저장] 클릭 → 수정사항 없을 시 [확인] 클릭
  - ※ [확인] 버튼 누른 후 보건소에서는 수정 불가



# VI. 예방접종 후 아나필락시스 대응 매뉴얼



예방접종 후 이상반응 관리지침



## 1 • 아나필락시스 개요

- 아나필락시스는 급격하게 진행되는 전신적인 중증 알레르기 반응이며, 단시간 내에 여러 가지 장기의 급격한 증상을 유발하여 적절한 처치를 하지 않으면 사망에 이를 수 있다.
- 예방접종 후 아나필락시스 반응은 극히 드물지만 치명적일 수 있고, 발병은 일반적으로 몇 분 이내에 빠르게 진행되며 다양한 증증도와 임상적 특징으로 경과를 예측하기 어려움<sup>42)</sup>
- 예방접종 후 아나필락시스 발생에 대한 자료는 제한적이나 일부 연구에서는 예방접종 100만 건 당 0.65건의 아나필락시스가 발생한다고 보고하였다.<sup>43)</sup> 예방접종 후 드물게 발생하지만, 예방접종 후 수분 이내에 발생하고, 급격히 진행되는 응급 상황이기 때문에 신속하고 체계적인 초기 대응이 중요시된다. 특히, 예방접종은 주로 1차 의료기관, 보건소에서 이루어지기 때문에 체계적인 대응을 위한 사전 준비의 필요성이 강조된다.

## 2 • 증상 및 징후<sup>44)</sup>

- 아나필락시스는 다음 세 가지 증상이 모두 있을 때 의심할 수 있음
  - 증상의 갑작스런 발병 및 급속한 진행
  - 기도 **와/또는** 호흡기 **과/또는** 순환기 문제
  - 피부 또는 점막 변화 (가려움증, 홍조, 두드러기, 혈관부종)

42) The Green Book. Vaccine safety and adverse events following immunisation chapter 8. Public Health England. 2013

43) Bohlke K, Davis RL, Marcy Sm et al. Risk of anaphylaxis after vaccination of children and adolescents. Pediatrics. 2003 Oct;112(4):815-20

44) Anaphylaxis guidelines, RUCK(Resuscitation council UK), 2021

| 기도(Airway) 문제                                                                                                                                               | 호흡기(Breathing) 문제                                                                                                                              | 순환기(Circulation) 문제                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기도 부종<br/>(목과 혀가 부어 호흡 및 삼키기 어려움, 기도가 막히는 느낌)</li> <li>- 선 목소리</li> <li>- 협착음<br/>(기도 폐쇄로 인한 고음의 흡기 소음)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 숨이 가쁨 (호흡수 증가)</li> <li>- 쌉쌉거림 (기관지 경련)</li> <li><b>과/또는</b> 지속적인 기침</li> <li>- 인후 부종이나 조임</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 쇼크의 징후 : 창백하고 끈적함</li> <li>- 두드러진 빈맥</li> <li>- 부정맥</li> <li>- 저혈압 : 실신(현기증), 허탈</li> <li>- 의식수준 감소, 의식소실</li> <li>- 심장마비</li> </ul> |

#### ● 고려사항

- 피부 또는 점막 변화만으로 아나필락시스 반응의 징후가 아니며, 피부나 점막 변화 없이 기관지 경련 또는 저혈압만 나타날 수 있음
- 국소 이상반응이더라도 증상이 나빠질 수 있어 면밀히 관찰 필요
- 특히, 아나필락시스의 증상은 인지장애가 있는 요양시설 장기거주자, 신경질환자 등 소통 장애가 있는 사람은 인식이 어려울 수 있으므로 증상과 징후를 면밀히 모니터링

#### 〈아나필락시스 진단을 위한 수정된 기준(World Allergy Organization Anaphylaxis Guidance 2020)〉

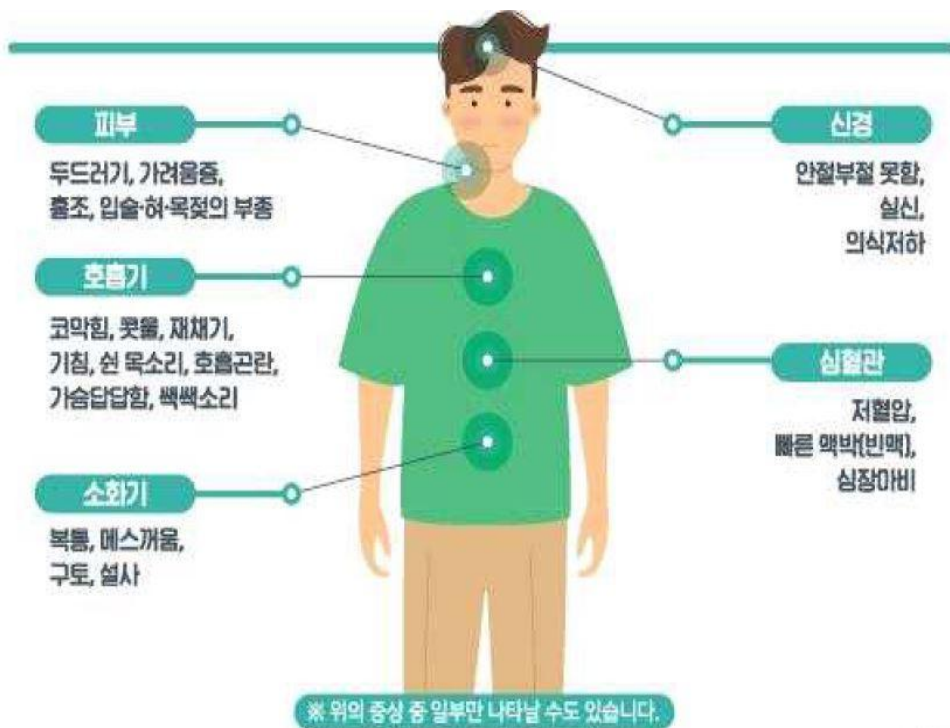
다음 두 가지 기준 중 하나가 충족되면 아나필락시스가 발생할 가능성이 높습니다.

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 노출된 후 심한 위장 증상(예 : 심한 경련성 복통, 반복적인 구토)
  2. 전형적인 피부 관련이 없는 경우에도 해당 환자에 대해 알려지거나 가능성이 높은 알러젠1)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

# 아나필락시스 증상 알기

## ☑ 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



### 3 감별진단<sup>45)</sup>

- 접종자의 불안감과 과호흡으로 인한 졸도나 기절과 아나필락시스는 구분되어야 함

| 구분 | 급성 스트레스 반응(기절)                               | 아나필락시스                                                         |
|----|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 발병 | 예방접종 전, 중 또는 몇 분 이내                          | 일반적으로 15분 이내 발생<br>(15분 이후에도 발생 가능)                            |
| 양상 | 일반적으로 창백하며 차고 축축한 피부                         | 피부 가려움, 눈과 얼굴 부기, 전신 발진                                        |
|    | 정상 호흡                                        | 거친 호흡, 쌉쌉거림, 천명음, 지속적인 기침                                      |
|    | 서맥, 저혈압은 일시적이며 누운 자세에서 회복                    | 빈맥, 저혈압                                                        |
|    | 일시적인 의식상실, 어지러움<br>(머리를 아래로 하거나 누운 자세에서 좋아짐) | 심각한 스트레스와 불안감<br>의식상실, 죽을 것 같은 느낌<br>(머리를 아래로 하거나 누워도 좋아지지 않음) |

45) Anaphylaxis guidelines, RUCK(Resuscitation council UK), 2021

## 4 환자 자세<sup>46)</sup>

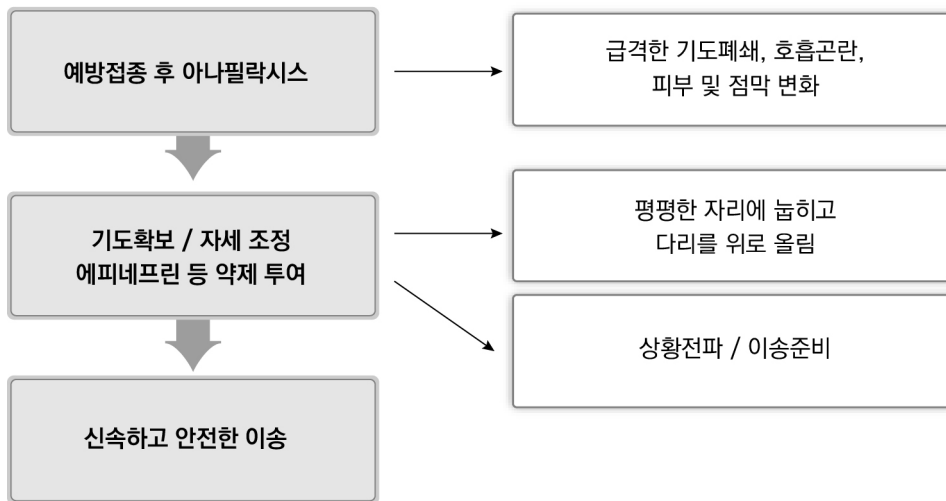
- 환자가 급작스럽게 일어나거나, 걷거나 혹은 앉을 시 수분 이내로 사망에 이를 수 있음
- 환자는 회복된 것처럼 보여도 절대로 걷거나 일어서서는 안 됨
- 환자를 평평한 장소에 눕힐 것
  - 심장으로 혈액 환류량이 개선되며, 환자를 똑바로 일으킬 시 심장을 통해 순환하는 혈류량의 감소 및 저혈압을 유발함
- 구토 시, 환자를 옆으로 눕힘
- 호흡 개선을 위해 호흡기 증상이 나타난 환자들은 주로 앉기를 원함
  - 이때 환자는 의자에 앉지 말고 양쪽 다리를 앞으로 쭉 편 상태로 앉아야 하며, 앉을 시 저혈압이 유발될 수 있을 것임을 인지하고 지속 관찰해야 함
  - 의식 상태나 혈압 하락 시 즉시 환자를 평평한 장소에 눕혀야 함
  - 안정화되기 전까지 환자를 일어서거나 걷게 하면 안 되며, 안정화되기까지 보통 최소 1시간 (에피네프린 1회 투여 이후)에서 4시간 (에피네프린 2회 이상 투여 시)이 소요
- 들것, 혹은 스트레처카(Stretcher car)를 이용해 환자를 이동시켜야 함

## 5 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 담당 의료인은 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

46) Anaphylaxis guidelines, RUCK(Resuscitation council UK), 2021

- **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 완화 시켜주며, 적절한 심박출량을 유지시킴(에피네프린 보관 방법은 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 담당 의사 주도하에 진행하고 구급차로 지정된 응급의료센터로 이송



〈아나필락시스 대응 흐름도〉

## 6 사전 준비 사항

- 이송체계 마련: 응급환자 발생 시 관내 이송 가능한 의료기관 현황을 파악하고 전화 번호, 위치, 이송거리 등을 확인
- 사전 준비 약품 및 장비

[표 1] 사전 준비 약품 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 모니터링하며, 응급 상황 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             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 환자 상태 평가</li> <li>• 기도, 호흡 확보·유지, 순환기 및 의식상태 파악</li> <li>• 약제 투여 필요성 판단 및 지시</li> <li>• 심폐소생술 시행 필요성 판단 및 시행</li> <li>• 이송 시 동행(필요시)</li> </ul> |
| 간호사            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 약제 준비 및 투여</li> <li>• 이송 시 동행(필요시)</li> <li>• 응급간호관리</li> </ul>                                                                                 |
| 행정요원           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 상황 전파 및 도움 요청</li> <li>• 기관 내 상황 전파</li> <li>• (대기중) 구급차 준비요청</li> </ul>                                                                        |
| 응급구조사<br>(구급차) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 환자 이송</li> </ul>                                                                                                                                |

## 7 • 아나필락시스 치료

- 환자를 위를 바라보도록 평평한 곳에 눕히고 발을 높게 해줌
- 에피네프린 1:1000, 0.01ml/kg(maximum 0.5ml) 또는 필요시 자가주사용 에피네프린 성인용(0.3mg)을 즉각 근육주사
  - : 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 산소공급
  - : 신 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 80mmHg 이하이면 수액제제를 정맥 주입
- 에피네프린 주사 이후에도 수축기 혈압이 80mmHg 이하이거나 쇼크가 지속되면 혈관 수축제(노르에피네프린, 바소프레신, 페닐에프린) 등을 추가로 투여
- 초기 소생술 후 혈액학적으로 안정되면 항히스타민제, 스테로이드제 투여
- 아나필락시스 발생 시 증상 종류에 상관없이 의료기관으로 이송

[표 3] 담당자별 역할

| 구분   | 증상 및 처치                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 진단   | 가장 흔한 징후와 증상은 피부증상(두드러기, 혈관 부종, 홍조, 가려움증)<br>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<br>아나필락시스 쇼크에서 에피네프린 투여의 절대 금기는 없음<br>기도 유지: 혈관 부종에서 임박한 기도방해의 증거가 있는 경우 즉각적인 기도 삽관<br>에피네프린 근육주사: 필요에 따라 5~15분 간격을 반복할 수 있음<br>자세 조정: 환자를 눕히고 하지를 올림<br>산소: 필요에 따라 안면 마스크를 통해 8~10L/min을 제공 또는 최대 100% 산소제공<br>생리식염수: 1~2L를 급속히 정맥주사하고 저혈압을 치료 |
| 보조치료 | H1 항히스타민제 (두드러기와 가려움증 완화)<br>모니터링: 지속적인 비침습적 혈액 모니터링 및 맥박 산소 측정 모니터링을 수행                                                                                                                                                                                                     |

- 환자 상담: 코로나19백신 1차 접종 후 아나필락시스 쇼크를 경험하는 환자는 추가 접종을 하지 않도록 하며, 적절한 처치 및 추가 상담이 필요

참고

자가주사용 에피네프린 사용법

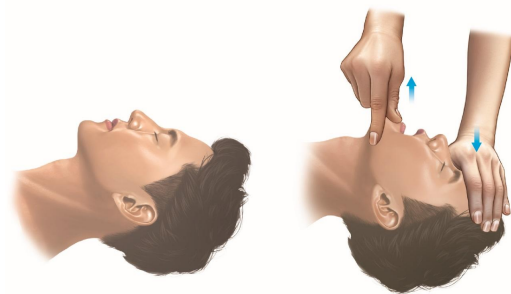
|                |                                                                                    |                                                                                                                                                           |  |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 자가주사용<br>에피네프린 | (성인용) 30kg 이상, 0.3mg 에피네프린 함유                                                      |                                                                         |  |
|                | (소아용) 15-30kg, 0.15mg 에피네프린 함유                                                     |                                                                         |  |
| 주사 방법          |  |                                                                        |  |
|                | ❶ 주사부위인 검은 끝 부분이 아래로 향하도록 한 손으로 쥐고, 반대편 손으로 위쪽에 있는 안전 캡을 뗍는다.                      | ❷ 검은 끝으로 허벅지 바깥쪽(전외측)을 수직 방향으로 딸깍 소리가 날 때까지 세게 누른다.(옷을 입은 채 사용해도 됨)                                                                                       |  |
|                | ❸ 딸깍 소리가 난 후부터 10초 동안 이 상태를 유지한다.                                                  | ❹ 주사부위를 10초간 문지른다.<br>〈출처: 질병관리청 아프지마 TV〉                                                                                                                 |  |
|                | 주의 사항                                                                              | - 유효기간과 에피네프린이 투명한 상태인지 주기적으로 확인한다.<br>- 자가주사용 에피네프린은 일회용이므로 한 번 사용한 주사기는 다시 사용할 수 없음<br>- 환자를 응급의료기관에 이송할 경우 에피네프린을 맞은 시각을 알려주고, 용량 등을 확인하기 위해 전달해 주어야 함 |  |

## 8 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: 머리 기울임 - 턱 들어올리기 방법으로 기도유지
- 인공호흡: 인공호흡량은 1초에 걸쳐 환자의 가슴이 부풀어 오를 정도(500~600ml, 6~7ml/kg)로 시행
- 가슴압박과 인공호흡의 비율 : 가슴압박을 30회 한 후 인공호흡을 2회 실시 (30:2비율)
  - 전문기도기가 삽입된 경우에는 가슴압박 중단 없이 10초에 1회의 간격으로 인공호흡을 시행



[그림 2] 가슴압박과 인공호흡의 비율



[그림 3] 머리 기울임-턱 들어올리기 방법

\* 가슴압박: 인공호흡의 비율을 30:2로 유지한다.

\* 출처: 질병관리청, 한국심폐소생협회. 2020년 한국심폐소생술 가이드라인. 2021.

● 약물

- 에피네프린은 모든 심장정지 환자에게 투여
- 심폐소생술 중에는 1.0mg의 에피네프린을 IV로 투여
- 1~2L의 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)


질병관리청

# 아나필락시스 대응 방법



**☑ 아나필락시스 증상이 나타나면 어떤 처치가 이루어지나요?**

**01**



편평한 곳에 눕히고,  
의식과 맥박, 호흡을 확인합니다.

**02**



빨리 119에 연락하거나  
주변에 도움을 청합니다.

**03**



에피네프린이 있으면,  
주사하고 시간을 기록합니다.

**04**



다리를 올려서  
혈액순환을 유지합니다.

**05**



산소가 있으면  
마스크로 공급합니다.

**06**



2차 반응이 올 수 있으므로  
응급실로 신속하게 이송합니다.

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

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

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

2021.08.04.



## VII. 예방접종 및 백신 안전에 관한 궁금증(WHO)<sup>47)</sup>



예방접종 후 이상반응 관리지침

---

<sup>47)</sup> Questions and answers on immunization and vaccine safety  
(<http://www9.origin.who.int/features/qa/84/en/>)



**Q1. 적절한 수준의 개인위생과 공중위생, 깨끗한 물이 있는데도 예방접종은 필요한가요?****Answer**

비록 좋은 개인위생과 공중위생, 깨끗한 물, 충분한 영양 섭취가 있더라도 감염병을 막을 수는 없기 때문에 예방접종은 필요합니다. 만일 우리가 최적의 예방접종률이나 집단면역을 유지하지 않으면 예방접종으로 예방 가능한 질병이 다시 발생할 수 있습니다. 더 나은 개인위생과 공중위생, 깨끗한 물은 사람들을 감염병으로부터 보호하는 것을 돕지만, 많은 감염병은 우리가 얼마나 위생적인지에 상관없이 퍼집니다. 만일 사람들이 예방접종을 하지 않으면 백일해, 폴리오(소아마비), 홍역 같은 드문 질병들이 빠르게 다시 나타나게 됩니다.

**Q2. 백신은 안전한가요?****Answer**

백신은 안전합니다. 모든 백신은 판매 전 여러 단계의 임상시험을 거쳐 엄격하게 허가를 받고, 시판 중에는 정기적으로 재평가를 받습니다. 또한 지속적으로 이상반응 정보를 수집하여 사용되는 백신을 모니터링하고 있습니다. 대부분의 이상반응은 접종부위 통증이나 미열과 같이 경증이고 일시적인 증상입니다. 드물게 보고되는 심각한 중증 이상반응은 보고되는 즉시 조사합니다.

예방접종 후 이상반응보다는 예방접종으로 예방할 수 있는 질병으로 인하여 심각한 피해를 받을 가능성이 훨씬 큼니다. 예를 들어, 폴리오(소아마비)의 경우 감염으로 마비를 일으킬 수 있고 홍역은 뇌염과 실명을 유발할 수 있으며, 예방접종으로 예방 가능한 질병으로 인해 사망할 수도 있습니다. 예방접종으로 인한 심각한 이상반응이나 사망은 드문 반면, 예방접종의 이점은 이러한 위험을 훨씬 능가하며 백신 없다면 더 많은 질병과 사망이 발생하게 됩니다.

**Q3. 백신은 자연 감염보다 우수한 면역력을 제공하나요?****Answer**

백신은 면역계와 상호 작용하여 자연 감염과 유사한 면역 반응을 일으키지만, 예방접종을 받은 사람이 그 질병에 감염이 되거나 잠재적인 합병증의 위험에 빠뜨리지도 않습니다. 이와 대조적으로, 자연 감염을 통해 면역을 얻기 위해서는 b형헤모필루스인플루엔자(Hib)의 경우 인지 장애, 풍진의 경우 선천성 결핍, B형 간염 바이러스의 경우 간암, 홍역의 경우 합병증 같은 대가를 지불할 수 있습니다.

#### Q4. 지역 사회나 우리나라에서 볼 수 없는 질병에 대해서도 예방접종을 받아야 하나요?

##### Answer

대부분의 국가에서 백신으로 예방 가능한 질병이 흔하지는 않지만 전염병은 전 세계 일부 지역에서는 지속적으로 발생하고 있습니다. 고도로 상호 연결된 현대사회에서는 이러한 감염병이 지리적인 경계를 넘어 (백신으로) 보호받지 못하는 사람들을 감염시킬 수 있습니다.

예방접종을 받는 두 가지 중요한 이유는 우리 자신을 보호하고 주변 사람들을 보호하기 위해서입니다. 모든 사람의 건강을 보장하기 위한 성공적인 예방접종 프로그램은 개개인의 협조에 달려 있습니다. 우리는 질병 확산을 막기 위해 우리 주변의 사람들에게 의존해서는 안 됩니다. 우리 역시 우리가 할 수 있는 일을 해야 합니다.

#### Q5. 한 번에 여러 가지 백신을 접종받을 수 있나요?

##### Answer

과학적 증거에 따르면 동시에 여러 가지 백신을 제공하는 것이 어린이의 면역 체계에 부정적인 영향을 미치지 않습니다. 아이들은 매일 면역 반응을 일으키는 수백 가지의 이물질에 노출되어 있습니다. 음식을 먹는 간단한 행위는 새로운 항원을 몸에 소개하고 수많은 박테리아는 입과 코에 살고 있습니다. 아이는 백신보다 일반적인 감기나 인후통일 때 훨씬 더 많은 항원에 노출됩니다.

한 번에 여러 가지 백신을 접종하는 것이 가장 큰 장점은 의료기관 방문 횟수가 줄어들어 시간과 비용이 절약된다는 것입니다. 또한 DTaP 같은 결합 백신은 주사 횟수를 줄이고, 어린이들의 불편함과 고통을 줄여줍니다.

#### Q6. 예방접종으로 인플루엔자(독감)를 예방해야 하나요?

##### Answer

인플루엔자(독감)는 매년 전 세계적으로 300,000~500,000 명의 사람들이 죽는 심각한 질병입니다. 임산부, 어린이, 건강이 좋지 않은 노약자, 천식이나 심장 질환과 같은 만성 질환이 있는 사람은 심한 감염과 사망의 위험이 높습니다. 임산부를 예방 접종하는 것은 신생아를 보호하는 추가 이점이 있습니다.(현재 6개월 미만의 아기에게는 백신이 없습니다.)

계절 인플루엔자 백신은 특정 계절에 순환하는 3가지 가장 흔한 균주에 대한 면역을 제공합니다. 이는 심각한 인플루엔자 감염의 기회와 다른 사람들에게 전파하는 기회를 줄여주는 60년 이상 동안 사용된 최선의 방법입니다. 인플루엔자 예방은 추가 의료비 지출을 피하고 직장과 학업수행에 미치는 영향을 줄이는 것을 의미합니다.

**Q7. 백신은 보존제로 무엇을 사용하나요?**

**Answer**

티메로살은 보존제로 일부 백신에 첨가된 유기, 수은 함유 화합물입니다. 다인용 백신의 안전성을 위해 가장 널리 사용되는 보존제입니다. 백신에 사용된 티메로살의 양이 건강의 위험을 초래한다는 증거는 없습니다.

**Q8. 백신과 자폐증은 어떤 관계가 있는지요?**

**Answer**

홍역, 유행성이하선염, 풍진 백신(MMR)과 자폐증 사이의 연관성에 대한 우려를 제기한 1998년 연구는 심각한 결함이 있고 조작된 것으로 나중에 밝혀졌습니다. 그 논문은 출판된 저널에 의해 철회되었습니다. 불행히도, 그 논문은 예방 접종률을 떨어뜨렸고, 이는 해당 질병의 증가로 이어졌습니다. MMR 백신과 자폐증과의 연관성에 대한 증거는 없습니다.

**Q9. 감염 위험지역의 외국 방문 시 꼭 필요한 예방접종은 어떤 것들이 있는지요?**

**Answer**

해외 방문 시 최소 2주 전에 해외감염병Now홈페이지 또는 질병관리청 콜센터 ☎1339 상담을 통해 해외 감염병 발생 동향 및 필요한 예방접종을 확인하고, 종합병원(감염내과, 해외여행클리닉) 또는 보건소를 방문하여 상담 및 필요한 예방접종(예방약)을 받아야 합니다. 특히, 소아, 임산부, 65세 이상 노인, 기저질환이 있는 경우에는 출국 전 건강상태를 확인하고, 접종이 불가한 백신이 있는지 반드시 전문의에게 상담을 받는 것이 좋습니다.

- 여행 전 권장예방접종(예방약): 황열, 콜레라, 말라리아(예방약), 장타푸스, 파상풍(DTP(소아)/Td/Tdap), A형간염, 수막구균성 수막염, 인플루엔자 등
- MMR, DPT, 수두, 폴리오, B형간염 등의 정기 예방접종을 완료하였는지 확인하고, 예방접종을 받지 않은 경우 접종받도록 합니다.

**Q10. 생백신과 생백신, 또는 사백신과의 접종 간격은 어떠한지요?**

**Answer**

흔히 사용되는 대부분의 생백신 및 불활성화 백신은 동시접종(즉, 같은 날에 2개 이상의 백신을 서로 다른 부위에 접종)을 해도 항체 반응을 감소시키거나 이상반응의 빈도를 증가시키지 않습니다. 생백신을 다른 생백신과 접종할 경우에는 동시접종하거나 4주 이상 간격을 유지하고 접종합니다. 두 가지의 불활성화 백신 간에 또는 약독화 생백신과 불활성화 백신 간에는 접종 간격에 제한이 없으나 다음과 같은 경우 동시접종하지 않습니다.

- 기능적 또는 해부학적 무비증 소아에서 13가 폐렴구균 단백결합 백신과 메낙트라(수막구균 백신)은 동시접종하지 않고, 13가 폐렴구균 단백결합 백신을 먼저 접종한 후 4주 이상의 간격을 두고 메낙트라(수막구균 백신)을 접종한다.
- 수두 백신은 두창 백신과 동시접종하지 않는다.

## VIII. 백신의 성분<sup>48)</sup>



예방접종 후 이상반응 관리지침

---

<sup>48)</sup> Vaccine Education Center, Children's Hospital of Philadelphia  
(<https://www.chop.edu/centers-programs/vaccine-education-center/vaccine-ingredients>)  
Vaccine Knowledge Project, Oxford University  
(<https://vk.ovg.ox.ac.uk/vk/vaccine-ingredients>)



- 백신의 핵심 성분은 항원으로 항원은 우리 몸의 면역체계를 자극하여 질병과 싸울 수 있는 항체를 만들게 됩니다. 그리고 백신 대부분의 성분은 물입니다. 그 외 모든 성분들은 몇 mg(1/1000 g)이거나 그보다 적습니다.
- 백신 성분들은 우리에게 익숙하지 않은 이름입니다. 그러나 백신에 사용되는 많은 성분들은 우리 몸에서 자연적으로 발견되는 성분입니다. 예를 들어 나트륨과 칼륨은 산도조절제로 우리 생명에 필수적으로 필요합니다. 많은 사람들이 인공 화학 물질로 생각하는 포름알데히드도 소량이 혈액에서 자연적으로 발견됩니다.
- 모든 백신 성분은 아주 소량으로 존재하고, 그 정도의 양으로 우리 몸에 해를 끼친다는 증거는 없습니다. 어떤 백신 성분들은 인터넷 설명들을 찾아보면 위험해 보이지만, 정상적인 우리 몸에도 존재하는 양정도입니다. 일반적인 염분(염화나트륨)도 정상적인 신체 기능을 위해 필수적으로 필요하지만, 많은 양일 경우 위험한 것입니다.

〈백신의 성분〉

| 백신성분 | 활성성분 | 추가성분                                                                                                        | 미량첨가제                                                                                                                       |
|------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 세부종류 | 항원   | 알루미늄(면역증강제)<br>MF59 (면역증강제)<br>티메로살 (보존제 or 방부제)<br>젤라틴 (안정제)<br>알부민 (안정제)<br>소르비톨 및 기타 안정제<br>유화제<br>맛 향상제 | 항생제<br>계란 단백질<br>효모 단백질<br>라텍스(포장용기)<br>포름알데히드<br>산도 조절제<br>사람 세포계열, 동물 세포계열, GMO<br>재조합 DNA 기술<br>소 제품(소 혈청 등)<br>기타 성장 매체 |

## 1 활성성분

- 항원이라고 하는 바이러스나 세균로 만든 백신의 한 부분으로, 우리 몸의 면역체계를 자극하여 질병과 싸울 수 있는 항체를 만듭니다. 백신 당 몇 마이크로그램(1/100만 그램) 정도의 양이 들어 있습니다. 쉽게 비교하자면 해열제 한 알에는 약 500 mg의 약(활성성분)이 들어있고, 이는 백신 한 도즈(1명분)에 들어있는 활성성분 수천 배의 양입니다. 한 티스푼의 활성성분으로 수십만 도즈의 백신을 만들 수 있습니다.

- 일부 백신은 세균이나 바이러스 전체를 포함하고 있습니다. 이런 경우 세균이나 바이러스는 건강한 사람에게 해당 질병을 일으킬 수 없도록 약독화 시키거나, 불활화시켜(죽여서) 사용합니다. 대부분의 백신은 바이러스나 세균 표면의 단백질이나 당 부분만을 포함합니다. 이러한 성분들은 면역체계는 자극하지만, 해당 질병은 일으킬 수 없습니다.
- 우리 몸에서 매일 처리하는 바이러스나 세균의 양에 비해서 백신에 포함된 활성성분의 양은 매우 적습니다. 대부분의 세균 백신은 관련 세균의 단백질이나 당분만 포함되어 있습니다. 반면, 평균적으로 인간의 피부에 살고 있는 세균은 약 100조 정도로 각각의 세균에는 우리 면역체계를 자극하는 수천 개의 단백질을 포함하고 있습니다.
- 백신마다 포함된 항원은 식약처 온라인의약도서관에서 확인할 수 있습니다.

## 2 • 추가성분

- 추가성분으로는 면역 반응을 돕는 면역증강제, 보존제 혹은 안정제가 있습니다. 어떤 백신에 어떤 추가성분이 포함되어있는지는 백신 제품설명서나 식약처 온라인의약도서관에서 확인할 수 있습니다. 백신을 포함하여 대부분의 의약품에는 추가성분들이 포함되어 있습니다. 대부분의 백신은 티메로살(보존제)를 사용하지 않고 있습니다.

### 가. 알루미늄 (면역증강제)

- 알루미늄은 지구의 지각에서 가장 흔한 금속으로, 식물, 토양, 물, 공기 등 자연적으로 발견되어 우리는 모든 시간 알루미늄에 노출이 됩니다. 또한 알루미늄은 냄비, 프라이팬, 음료 캔, 쿠키호일 등 식품 관련 제품에도 사용되고, 맥주 및 와인, 조미료, 밀가루, 시리얼, 전과류, 유제품, 유아용 분유 등 수많은 식품과 음료에서 사용되며, 일반적으로 성인은 하루 7~9mg의 알루미늄을 섭취합니다. 제산제, 아스피린, 발한 억제제 등 약품에서도 사용됩니다. 음식이나 다른 것들을 통해 섭취되는 알루미늄은 신체에서 흡수되지 않고 신장을 통해 배출됩니다.
- 백신에 포함된 알루미늄은 면역반응을 증진시키는 역할을 합니다. 생후 6개월까지 맞는 백신에 들어있는 알루미늄의 양은 4.4 mg 정도이며, 같은 기간 동안 모유수유를 통해서 7mg, 분유수유를 통해서 38 mg 정도를 섭취하게 됩니다. 2004년에 실시한 연구(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15152306>)에서 대부분의 전문가들은 일상적인 수준에서 알루미늄에 노출되는 것이 알츠하이머나 유전적 손상, 암의 위험을 증가시킨다는 설득력 있는 증거가 현재는 없다고 보았습니다. WHO의 백신안전성자문위원회(GACVS)에서도 여러 연구들을 검토했지만, 현재 백신 정책을 변경할만한 알루미늄의 위험성에 대한 증거를 찾지 못하였습니다.

### 나. MF59 (스쿠알렌 지방, 면역증강제)

- MF59는 플루아드주(65세 이상 고령자용 인플루엔자 백신)에만 포함되어 있습니다. 플루아드는 1997년에 허가되어 전 세계적으로 접종되고 있는 백신으로, 면역증강제가 백신에 대한 면역반응을 강화하고 지속시키는데 도움을 줍니다.
- MF59의 주요 성분인 스쿠알렌 지방은 사람이나 동식물에서 발견되는 자연유래 지방입니다. MF59의 스쿨알렌 지방은 생선 기름에서 추출한 고순도의 정제 지방으로 플루아드는 10mg 이하(1mg = 1/1000g)의 스쿨알렌 지방을 포함하고 있습니다.
- MF59에는 스쿠알렌 지방 외에 아래의 성분들을 포함하고 있습니다.

• 폴리소르베이트(polysorbate) 80, 소르비탄 트리올레이트(sorbitan trioleate), 구연산 나트륨(sodium citrate), 구연산(cirtic acid)

### 다. 티메로살 (보존제)

- 티메로살은 백신에서 세균이나 박테리아의 성장을 방지하기 위해 사용하는 수은계 보존제입니다. 일부 사람들은 티메로살이 어린이에게 수은 중독을 일으키거나 임신부의 태아에게 영향을 주지 않을까 걱정을 하기도 합니다. 그렇지만 백신에 함유된 티메로살은 해롭지 않습니다.
- 수은은 지구의 지각, 공기, 토양 및 물에서 발견되는 자연 발생 원소입니다. 화산 분출, 암석의 풍화 및 석탄의 연소로 인해 수은이 배출되고, 특정한 박테리아가 이 수은을 메틸수은으로 바꾸게 됩니다. 메틸수은은 먹이사슬을 통해 전달되고, 더 높은 먹이사슬에 있는 사람에게 더 많이 축적될 수 있습니다.
- 그러나 티메로살은 에틸수은이라 불리는 다른 형태의 수은입니다. 에틸수은은 신체에서 분해되고 배설이 되어 체내에 축적되지 않습니다. 이 두 화학물질의 이름이 한글자만 다르므로 비슷할 거라고 생각하기 쉽지만, 에탄올(에틸 알코올)과 메탄올(메틸 알코올)처럼 그 차이가 극적입니다. 에탄올은 우리가 마시는 술에 포함된 알코올이고, 메탄올은 자동차 연료로 사용되는 휘발유에 포함된 알코올입니다.
- WHO 국제백신안전성자문위원회에서 10년 이상 치메로살(에틸수은)을 모니터링한 결과 티메로살이 건강을 위협하는 증거를 찾지 못하였습니다. WHO뿐만 아니라 미국의 Institute Of Medicine(IOM)이나 미국의 소아과학회, 영국의 약품안전성위원회 등에서도 비슷한 결론을 내렸습니다.

- 그러나 요즘은 백신에 대한 안전성에 대한 관심이 높아지고, 안전한 백신을 더 안전하게 맞기 위하여 티메로살을 제거한 백신으로 많이 나오고 있습니다. 현재 우리나라에서 접종 중인 백신의 대부분은 티메로살이 포함되지 않은 백신입니다.(신증후군백신에만 티메로살이 포함됨)

## 라. 젤라틴 (안정제)

- 동결건조나 열 등 온도의 영향으로부터 백신을 보호하기 위해 젤라틴(돼지 유래)이 일부 백신에 포함되어 있습니다. 음식에 사용되는 젤라틴과는 달리 백신에 사용되는 젤라틴은 가수분해(물에 의해 분해)되는 것으로, 돼지의 DNA가 검출되지 않을 정도로 많이 분해됩니다.
- 젤라틴에 심각한 알레르기(아나필락시스) 반응을 보이는 사람은 젤라틴을 함유한 식품에도 심각한 알레르기 반응을 보입니다. 젤라틴을 함유한 백신을 접종하기 전에 본인이 젤라틴에 대한 알레르기가 있는지 알아두는 것이 좋습니다. 젤라틴에 심각한 알레르기(아나필락시스)가 있는 사람은 젤라틴 함유 백신을 피해야 합니다.

• 젤라틴 함유 백신: MMR II, 조스타박스, 바리박스 등

## 마. 사람혈청알부민 (안정제)

- 사람혈청알부민은 인간의 혈액에서 발견되는 가장 일반적인 단백질입니다. 아주 적은 양이 바릴릭스 백신에 포함(백신 0.5ml 중 1mg 이하)되어 있습니다. 사람혈청알부민은 선별한 기증자로부터 유래하지만, 제조과정에서 혈청으로 전파되는 바이러스의 위험을 제거하여 어떤 바이러스성 질환도 사람혈청알부민으로 전파되지 않습니다.

## 바. 소르비톨 및 기타 안정제

- 소르비톨은 인체에서 자연적으로 생성되고 과일에서도 발견됩니다. 일반적으로 음식과 음료의 감미료로 사용되는데, 백신에서는 안정제로 소량 사용됩니다. 소르비톨은 일반적으로 무해하지만, 소르비톨에 알레르기가 있거나 유전적 과당 불내성이 있는 사람은 소르비톨이 함유된 백신을 접종하지 말아야 합니다.

• 소르비톨 함유 백신: MMR II, 프리오릭스, 바릴릭스 등

### 사. 유화제

- 폴리솔베이트 80은 백신의 다른 재료들을 함께 잘 섞이게 하는 물질로 사용됩니다. 음식에 사용되는 것과 비교했을 때, 백신에서는 매우 적은량이 사용됩니다.

### 아. 맛 향상제

- 경구용 로타바이러스 백신은 맛을 내기 위해서 1g 정도의 설탕을 사용합니다.

## 3 • 미량 첨가제

- 백신 제조과정에 사용된 성분이 백신에 미량 남아있을 수 있습니다.

### 가. 항생제

- 항생제는 제조과정 중 박테리아 오염을 방지하기 위해 일부 백신에서 사용됩니다. 그러나 페니실린, 세팔로스포린(cephalosporins), 설파제(sulphonamides)와 같은 항생제는 심한 알레르기 반응을 일으킬 수 있기 때문에 백신에는 사용되지 않습니다. 백신 제조에 사용되는 항생제는 네오마이신, 스트렙토마이신, 폴리믹신 B, 젠타마이신 등이 있습니다. 백신에 함유된 미량의 항생제가 심각한 알레르기를 일으킨다고 명확하게 밝혀지지지는 않았습니다. 다만, 이론적으로는 심각한 알레르기를 일으킬 수 있으니, 이러한 항생제에 알레르기가 있는 사람은 백신접종 전 전문가와 상담을 하시기 바랍니다.

• 항생제 함유 백신: DTaP, 폴리오, MMR, 수두, A형간염, 인플루엔자(일부), 대상포진

### 나. 계란 단백질

- 계란알레르기는 일반적인 소아 알레르기 중 하나입니다. 일반적으로 소아 인구의 0.5% (100명 당 1명 미만)와 알레르기가 있는 100명 당 5명에게 영향을 줍니다. 계란에 대한 반응은 아나필락시스(중증 알레르기 반응), 아토피성 피부염, 두드러기 등 다양합니다. 음식알레르기는 신체검사, 이전 경험, 알레르기 검사(피부 검사, 혈액 검사)로 진단할 수 있습니다.
- 인플루엔자 백신과 황열 백신은 둘 다 계란으로 만들어지기 때문에 계란 단백질(주로 단백 알부민, ovalbumin)이 최종 제품에 존재합니다.

- 황열 백신의 경우 감수성이 있는 환자에게 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 양이 포함되어 있으니, 계란 알레르기가 있는 경우 접종 전 의사와 상담하시기 바랍니다.
- 인플루엔자 백신의 경우 기술의 진보로 백신 안에 포함된 양이 적어 계란 알레르기가 있는 사람도 백신을 맞을 수 있습니다. 그러나 안전한 예방접종을 위하여 적어도 30분 동안 접종기관에 머물며 중증 알레르기를 관찰하여야 합니다. 세포배양 백신과 유전자 재조합 백신으로 만드는 인플루엔자 백신은 계란 알레르기 환자에게도 접종 가능합니다.

#### 다. 이스트(효모 단백질)

- 가다실(사람유두종바이러스 백신)은 이스트(효모 단백질)를 사용하여 백신을 만들지만, 최종 생산물에는 효모 단백질이 포함되지 않기 때문에 효모 단백질 알레르기를 걱정할 필요가 없습니다. B형간염 백신은 생산에 이스트(효모 단백질)를 사용하기 때문에 최종 제품에 효모 단백질 잔류물이 포함되어 있습니다. 그렇지만, 이로 인해 심한 알레르기 반응을 일으킨다고는 보지 않습니다.

#### 라. 라텍스(포장용기)

- 라텍스(천연 고무)는 일부 백신의 포장용기(주사기 바늘 끝을 막는 라텍스 마개 등)에 사용됩니다. 라텍스에 심한 알레르기(아나필락시스 반응)를 일으키는 사람은 해당 백신을 접종하기 전 의사와 상담하시기 바랍니다. 라텍스 장갑에 대한 접촉성 알레르기 같이 심하지 않은 라텍스 알레르기는 백신 포장용기로 인한 라텍스 위험군에 포함되지 않습니다.

• 라텍스로 포장된 백신: 수막구균(Bexsero), Tdap(부스트릭스)

#### 마. 포름알데히드

- 포름알데히드는 일부 백신에서 박테리아와 바이러스의 독소를 비활성화시키는데 사용됩니다. 고용량 포름알데히드는 DNA를 손상시키고 실험실적으로 세포를 암세포로 변화시킬 수 있기 때문에 안전성에 대한 우려를 하고 있습니다. 포름알데히드는 제조과정에서 희석되더라도 백신에서 잔량이 발견될 수 있습니다. 그러나 백신에 포함된 포름알데히드의 양은 암을 유발하기에는 충분하지 않습니다.

- 영아가 한 번에 노출될 수 있는 포름알데히드의 평균 양은 0.7mg입니다. 이 정도 양의 포름알데히드는 다음의 두 가지 이유로 안전하다고 여겨집니다. 첫째, 포름알데히드는 사람의 신진대사에 필수적이며, DNA와 아미노산의 합성에 필요합니다. 따라서 모든 사람은 혈액 1ml 당 약 2.5 $\mu$ g의 포름알데히드가 검출됩니다. 2개월 된 영아의 평균 체중이 5kg이고, 체중 1kg 당 평균 85ml의 포름알데히드를 가지고 있다고 가정하면, 영아의 순환계에서 발견되는 포름알데히드의 총량은 약 1.1mg이며, 이는 각각의 백신으로 노출되는 양의 1,500배에 이릅니다. 둘째, 백신에 포함된 양보다 적어도 600배 이상의 양이 동물에게 안전하게 제공되었습니다.

• 포름알데히드 함유 백신: Td, Tdap, DTaP, DTaP-IPV, DTaP-IPV/Hib, A형간염, B형간염, Hib, 수막구균, 폴리오, 일본뇌염, 인플루엔자

#### 바. 산도 조절제

- 모든 다른 생물체와 마찬가지로 바이러스나 박테리아도 알칼리성을 유지시켜주어야 합니다. 많은 제품들에서 백신이 제조되는 동안 pH(산성이나 알칼리성의 정도를 나타내는 수치) 밸런스를 유지시키기 위해 매우 소량 사용됩니다.

• 산도조절제: 나트륨(인산칼륨 · 인산나트륨 기반), 디소듐(나트륨) 아디페이트, 소듐 하이드록사이드(수산화나트륨), 하이드로클로릭산(염산), 히스티딘, 소듐 보레이트(붕산 나트륨, 붕사), 트로메타몰

#### 사. 사람 세포계열

- 일부 백신 바이러스의 경우, 활성 성분은 사람 세포계열이 포함된 실험실 배양물질에서 성장해야 합니다. 왜냐하면 해당 바이러스는 사람에게 특정되어, 사람 세포에서만 성장하기 때문입니다. 그러나 바이러스가 성장한 후에 여러 차례 정제과정을 거치면서 세포 배양 물질을 제거하기 때문에 어떠한 사람 구성 물질도 최종 백신에는 남아있지 않습니다.

• 사람 세포 계열 백신: MMR 백신(프리오릭스), 대상포진백신(조스타박스), 수두백신(바리박스, 바릴릭스)

## 아. 동물 세포계열

- 일부 백신 바이러스는 동물 바이러스 계열에서 성장합니다. 이것은 앞에서 얘기했듯이 특정 바이러스가 사람 세포나 동물세포에서만 성장하기 때문입니다.
- 이러한 백신에 대한 바이러스는 배로세포에서 자라게 됩니다. 이러한 세포계열은 1960년대 아프리카 초록 원숭이의 신장세포에서 시작하였습니다.
- 홍역과 유행성이하선염은 MMR 백신의 한 부분으로 병아리 배아에서 유래한 세포에서 만듭니다. 사람 세포 계열과 마찬가지로, 최종 백신에는 원래 형태가 남아있지 않기 때문에 동물의 질병이 백신에 의해 전송될 가능성은 없습니다.

• 동물세포 계열 백신: 폴리오(인판릭스-IPV), 로타바이러스(로타릭스)

# IX. 예방접종 관련 불안 반응 개념 및 예방법<sup>49)</sup>



예방접종 후 이상반응 관리지침

---

49) 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)



## 1 예방접종 관련 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 한 명이 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

### 1) 실신(Fainting)

- 보통 청소년과 성인에서 흔히 나타남
- 실신이 나타나면 편한 자세로 누워있게 하는 것이 필요
- 실신 반응을 줄이는데 도움이 되는 조치는 접종 받는 자의 접종 대기 시간 축소, 대기 시간 동안의 스트레스 감소, 편안한 접종실 온도, 백신 준비 및 접종 과정을 대기 중인 접종 받는 자 볼 수 없게 하는 것이 있음

### 2) 과호흡(Hyperventilation)

- 과호흡이 나타나면 어지러움증, 입과 손 주위 손저림 증상 동반 가능
- 단체 예방접종 과정 중에 자주 나타날 수 있는 증상임

### 3) 구토 등(Vomitting)

- 주로 어린이들에게서 구토, 호흡중지, 의식소실, 과성, 접종 회피 등의 증상이 나타날 수 있음

### 4) 발작(Convulsion)

- 드물게 발작 증상이 나타날 수 있고, 이러한 경우 추가 조사는 불필요하고 불안 반응 때문에 나타나는 증상임을 확인 시켜주는 것이 필요함

- 예방접종에 대한 명확한 설명과 안정, 신뢰감 있는 정보 제공이 주사 행위에 대한 불안반응 수준과 관련 증상 발생을 감소시킬 수 있음
- 실신을 아나필락시스 반응으로 잘못 판단할 수 있는데, 예방접종 담당의사는 실신과 아나필락시스의 차이를 환자에 대한 주의 깊은 관찰과 임상적 판단으로 구분하는 것이 필요함
  - 그러나 혹시 구분이 어려워 단순 실신 환자에게 아나필락시스 치료제인(아드레날린)을 투약했다고 하더라도 접종 받는 자에게 해가 되지 않음

### 외국 사례

- 1998년 요르단
  - 청소년 대상으로 Td 단체접종한 다음날 학교에서 실신 학생 1명 발생한 뒤 20명의 두통, 오심, 어지럼증 증상 호소하는 학생 확인
  - 심각한 감염병 집단발생으로 생각하고 민방위 대응팀 요청. 대응팀에서는 심각한 상황으로 여겨 증상자를 병원에 응급 이송
  - 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, 오심, 구토 등의 증상이 약 900명에서 나타남
- 2004년
  - 12~19세 청소년 대상으로 학교 중심으로 홍역-풍진 단체 예방접종
  - 44명이 과호흡과 구토 증상으로 병원 입원. 역학조사 결과 90% 이상은 예방접종으로 인한 불안반응으로 결론지었고, 나머지 환자들도 며칠 후 퇴원
- 2009~2010년 대만
  - 신종인플루엔자 학생 단체 접종, 총 23개 집단(주로 청소년에서)에서 불안반응 발생
  - 평균 연령 10~14세, 여성 비율 68%, 주요 증상 어지러움증, 오심, 두통, 과호흡 등

### 우리나라

- 2001년 홍역 학교 일제 예방접종, 2009년 신종인플루엔자 일제 예방접종에서 유사사례 보고됨
- \* 2009년 신종인플루엔자 학교 단체접종 후 불안반응에 의한 이상반응 피해보상 신청 총 26명(여성 16명, 평균 연령 14세)

## 2 예방접종 관련 불안 반응 예방법

### 1) 일반적 주의사항

- 접종 받은 자의 접종 대기 시간 축소
- 대기 시간 동안의 스트레스 줄여 줄 수 있는 환경 조성
- 백신 준비 및 접종 과정을 대기 중인 접종 받은 자 볼 수 없게 조치
- 접종 후 흔히 나타날 수 있으나 1~2일 내 자연 치유되는 이상반응(예: 국소부위 통증, 발열, 오심, 구토 등)에 대한 설명
- 접종 후 20~30분 동안 접종기관 내에서 급성 이상반응 발생 여부 확인

### 2) 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 접종 장소와 관계없이 단체 예방접종 제한



# 관련법령



질병관리청



## 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

[시행 2022. 7. 12.]

[법률 제18744호, 2022. 1. 11., 타법개정]

### 제2조(정의)

17. “역학조사”란 감염병환자등이 발생한 경우 감염병의 차단과 확산 방지 등을 위하여 감염병환자등의 발생 규모를 파악하고 감염원을 추적하는 등의 활동과 감염병 예방접종 후 이상반응 사례가 발생한 경우나 감염병 여부가 불분명하나 그 발병원인을 조사할 필요가 있는 사례가 발생한 경우 그 원인을 규명하기 위하여 하는 활동을 말한다.
18. “예방접종 후 이상반응”이란 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것을 말한다.

- 제9조(감염병관리위원회)** ① 감염병의 예방 및 관리에 관한 주요 시책을 심의하기 위하여 질병관리청에 감염병관리위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.
- ② 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.
9. 제71조에 따른 예방접종 등으로 인한 피해에 대한 국가보상에 관한 사항

**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

**제30조(예방접종피해조사반)** ① 제71조제1항 및 제2항에 규정된 예방접종으로 인한 질병·장애·사망의 원인 규명 및 피해 보상 등을 조사하고 제72조제1항에 따른 제3자의 고의 또는 과실 유무를 조사하기 위하여 질병관리청에 예방접종피해조사반을 둔다.

② 제1항에 따른 예방접종피해조사반의 설치 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

**제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상)** ① 국가는 제24조 및 제25조에 따라 예방접종을 받은 사람 또는 제40조 제2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품을 투여 받은 사람이 그 예방접종 또는 예방·치료 의약품으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하였을 때에는 대통령령으로 정하는 기준과 절차에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 보상을 하여야 한다.

1. 질병으로 진료를 받은 사람: 진료비 전액 및 정액

간병비

2. 장애인이 된 사람: 일시보상금
3. 사망한 사람: 대통령령으로 정하는 유족에 대한 일시보상금 및 장제비
- ② 제1항에 따라 보상받을 수 있는 질병, 장애 또는 사망은 예방접종약품의 이상이나 예방접종 행위자 및 예방·치료 의약품 투여자 등의 과실 유무에 관계없이 해당 예방접종 또는 예방·치료 의약품을 투여받은 것으로 인하여 발생한 피해로서 질병관리청장이 인정하는 경우로 한다.
- ③ 질병관리청장은 제1항에 따른 보상청구가 있는 날부터 120일 이내에 제2항에 따른 질병, 장애 또는 사망에 해당하는지를 결정하여야 한다. 이 경우 미리 위원회의 의견을 들어야 한다.
- ④ 제1항에 따른 보상의 청구, 제3항에 따른 결정의 방법과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

**제72조(손해배상청구권과의 관계 등)** ① 국가는 예방접종약품의 이상이나 예방접종 행위자, 예방·치료 의약품의 투여자 등 제3자의 고의 또는 과실로 인하여 제71조에 따른 피해보상을 하였을 때에는 보상액의 범위에서 보상을 받은 사람이 제3자에 대하여 가지는 손해배상청구권을 대위한다.

② 예방접종을 받은 자, 예방·치료 의약품을 투여받은 자 또는 제71조제1항제3호에 따른 유족이 제3자로부터 손해배상을 받았을 때에는 국가는 그 배상액의 범위에서 제71조에 따른 보상금을 지급하지 아니하며, 보상금을 잘못 지급하였을 때에는 해당 금액을 국제 징수의 예에 따라 징수할 수 있다.

**제72조의2(손해배상청구권)** 보건복지부장관, 질병관리청장, 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 이 법을 위반하여 감염병을 확산시키거나 확산 위험성을 증대시킨 자에 대하여 입원치료비, 격리비, 진단검사비, 손실보상금 등이 법에 따른 예방 및 관리 등을 위하여 지출된 비용에 대해 손해배상을 청구할 권리를 갖는다.

**제73조(국가보상을 받을 권리의 양도 등 금지)** 제70조 및 제71조에 따라 보상받을 권리는 양도하거나 압류할 수 없다.

## 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」시행령

[시행 2022. 7. 26.]

[대통령령 제32822호, 2022. 7. 26., 일부개정]

**제7조(전문위원회의 구성)** ① 법 제10조제3항에 따라 위원회에 다음 각 호의 분야별 전문위원회를 둔다.

2. 예방접종피해보상 전문위원회

② 전문위원회는 각각 위원장 1명을 포함한 25명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 전문위원회 위원장은 위원회 위원 중에서 위원회의 위원장이 임명한다.

④ 전문위원회 위원은 위원회 위원 중에서 위원회 위원장이 임명하거나 관련 학회와 단체 또는 위원회 위원의 추천을 받아 위원회의 위원장이 위촉한다.

**제8조(전문위원회의 회의 및 운영)** ① 전문위원회의 회의는 위원회 위원장 또는 전문위원회 위원 과반수가 요구하거나 전문위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때에 소집한다.

② 전문위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

③ 전문위원회 위원장은 전문위원회에서 심의·의결한 사항을 위원회 위원장에게 보고하여야 한다.

④ 이 영에서 규정한 사항 외에 전문위원회의 운영에 필요한 사항은 전문위원회의 의결을 거쳐 전문위원회 위원장이 정한다.

**제21조(예방접종피해조사반의 구성 등)** ① 법 제30조 제1항에 따른 예방접종피해조사반(이하 이 조에서 “피해조사반”이라 한다)은 감염병 예방접종 후 이상반응의 발생 건수 등을 고려하여 필요한 경우 복수로 설치할 수 있다.

② 피해조사반은 10명 이내의 반원으로 구성한다.

③ 피해조사반원은 질병관리청장이 소속 공무원이나 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 임명하거나 위촉한다.

1. 예방접종 및 예방접종 후 이상반응 분야의 전문가

2. 「의료법」제2조 제1항에 따른 의료인

④ 피해조사반은 다음 각 호의 사항을 조사하고, 그 결과를 예방접종피해보상 전문위원회에 보고하여야 한다.

1. 제31조제2항에 따라 시·도지사가 제출한 기초 조사 결과에 대한 평가 및 보완

2. 법 제72조제1항에서 규정하는 제3자의 고의 또는 과실 유무

3. 그 밖에 예방접종으로 인한 피해보상과 관련하여 예방접종피해보상 전문위원회가 결정하는 사항

⑤ 피해조사반원은 제4항에 따라 피해조사를 하는 경우 보건복지부령으로 정하는 예방접종피해조사반원증을 지니고 관계인에게 보여 주어야 한다.

⑥ 질병관리청장은 피해조사반원에게 예산의 범위에서 피해조사 활동에 필요한 수당과 여비를 지급할 수 있다.

⑦ 피해조사반의 운영에 관한 세부사항은 예방접종피해보상 전문위원회의 의결을 거쳐 질병관리청장이 정한다.

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

1. 진료비

가. 지급 기준: 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여지급이 부담한 금액을 제외한 잔액. 다만, 제3호에 따른 일시보상금을 지급받은 경우에는 진료비를 지급하지 않는다.

나. 신청기한: 해당 예방접종피해가 발생한 날부터 5년 이내

2. 간병비: 입원진료의 경우에 한정하여 1일당 5만원

3. 장애인이 된 사람에 대한 일시보상금

가. 지급 기준

1) 「장애인복지법」에 따른 장애인 중 장애의 정도가 심한 장애인: 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 100

2) 「장애인복지법」에 따른 장애인 중 장애의 정도가 심하지 않은 장애인: 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 55

3) 1) 및 2) 외의 장애인으로서 「국민연금법」, 「공무원연금법」, 「공무원 재해보상법」 및 「산업재해보상보험법」 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 법률에서 정한 장애 등급이나 장애 등급에 해당하는 장애인: 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 20 범위에서 해당 장애 등급이나 장애 등급의 기준별로 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액

나. 신청기한: 장애진단을 받은 날부터 5년 이내

4. 사망한 사람에 대한 일시보상금

가. 지급 기준: 사망 당시의 「최저임금법」에 따른 월 최저임금액에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액

나. 신청기한: 사망한 날부터 5년 이내

5. 장제비: 30만원

**제30조(예방접종 등에 따른 피해의 보상대상자)** ① 법 제71조 제1항에 따라 보상을 받을 수 있는 사람은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 법 제71조제1항제1호 및 제2호의 경우: 본인

2. 법 제71조제1항제3호의 경우: 유족 중 우선순위가

② 법 제71조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 유족”이란 배우자(사실상 혼인관계에 있는 사람을 포함한다), 자녀, 부모, 손자·손녀, 조부모, 형제자매를 말한다.

③ 유족의 순위는 제2항에 열거한 순위에 따르되,

행방불명 등으로 지급이 어려운 사람은 제외하며, 우선순위의 유족이 2명 이상일 때에는 사망한 사람에 대한 일시보상금을 균등하게 배분한다.

**제31조(예방접종 등에 따른 피해의 보상 절차)** ① 법 제71조 제1항에 따라 보상을 받으려는 사람은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보상청구서에 피해에 관한 증명서류를 첨부하여 관할 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

② 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 받은 서류(이하 “피해보상청구서류”라 한다)를 시·도지사에게 제출하고, 피해보상청구서류를 받은 시·도사와 제1항에 따라 피해보상청구서류를 받은 특별자치도지사는 지체 없이 예방접종으로 인한 피해에 관한 기초조사를 한 후 피해보상청구서류에 기초조사 결과 및 의견서를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.

③ 질병관리청장은 예방접종피해보상 전문위원회의 의견을 들어 보상 여부를 결정한 후 그 사실을 시·도지사에게 통보하고, 시·도지사(특별자치도지사는 제외한다)는 시장·군수·구청장에게 통보하여야 한다. 이 경우 통보를 받은 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 보상을 받으려는 사람에게 결정내용을 통보하여야 한다.

④ 질병관리청장은 제3항에 따라 보상을 하기로 결정한 사람에 대하여 제29조의 보상 기준에 따른 보상금을 지급한다.

⑤ 이 영에서 규정한 사항 외에 예방접종으로 인한 피해보상 심의의 절차 및 방법에 관하여 필요한 사항은 질병관리청장이 정한다.

**제32조(권한의 위임 및 업무의 위탁)** ① 보건복지부장관은 법 제76조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 질병관리청장에게 위임한다.

1. 법 제8조의2제1항제3항 및 이 영 제1조의3에 따른 중앙감염병병원의 운영 및 지원
2. 법 제8조의3 및 이 영 제1조의5에 따른 내성균 관리대책의 수립·추진
3. 법 제8조의4에 따른 의견 청취 및 자료 제출 요청 등 협조 요청

② 보건복지부장관은 법 제76조제1항에 따라 법 제70조에 따른 업무를 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 위탁할 수 있다.

1. 「고등교육법」제2조에 따른 학교
2. 「공공기관의 운영에 관한 법률」제4조에 따른 공공기관
3. 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인으로서 감염병의 예방 및 관리와 관련된 업무를 수행하는 법인
4. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관

5. 그 밖에 감염병의 예방 및 관리 업무에 전문성이 있다고 보건복지부장관이 인정하는 기관 또는 단체

③ 질병관리청장은 법 제76조제2항에 따라 법 제71조 제2항·제3항 및 이 영 제31조 제3항·제4항에 따른 보상(법 제71조제1항제1호 및 이 영 제29조 제1호가목에 따라 보상금으로 지급받을 수 있는 진료비가 30만원 미만인 보상으로 한정한다)의 결정 및 지급 권한을 시·도지사에게 위임한다.

④ 질병관리청장은 법 제76조제2항에 따라 법 제4조제2항 제4호부터 제9호까지·제14호부터 제17호까지, 제16조의2제2항, 제41조제3항, 제41조의2제3항, 제70조의3제1항·제2항, 제70조의4제1항 및 제71조제2항·제3항에 따른 업무의 전부 또는 일부를 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 위탁할 수 있다.

1. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
  2. 「공공기관의 운영에 관한 법률」제4조에 따른 공공기관
  3. 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인으로서 감염병의 예방 및 관리와 관련된 업무를 수행하는 법인
  4. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관
  5. 그 밖에 질병관리청장이 감염병의 예방 및 관리 업무에 전문성이 있다고 인정하는 기관 또는 단체
- ⑤ 보건복지부장관 및 질병관리청장은 제2항 및 제4항에 따라 업무를 위탁하는 경우 위탁받는 기관 및 위탁업무의 내용을 고시해야 한다.

## 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」시행규칙

[시행 2022. 5. 4.]

[보건복지부령 제885호, 2022. 5. 4., 일부개정]

**제47조(보상의 신청 등)** ① 법 제71조 제1항 및 영 제31조 제1항에 따라 진료비 및 간병비를 신청하려는 사람은 별지 제32호서식의 진료비 및 간병비 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조 제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 주민등록표 등본 또는 가족관계증명서를 확인하여야 하며, 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 이를 첨부하도록 하여야 한다.

1. 별지 제33호서식의 진료확인서 1부
2. 신청인과 본인과의 관계를 증명하는 서류 1부(주민등록표 등본 또는 가족관계증명서로 신청인과 본인의 관계를 증명할 수 없는 경우만 해당한다)

② 법 제71조 제1항 및 영 제31조 제1항에 따라 일시

보상금 및 장제비를 신청하려는 사람은 별지 제34호 서식의 일시보상금 및 장제비 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조 제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 주민등록표 등본 또는 가족관계증명서를 확인하여야 하며, 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 이를 첨부하도록 하여야 한다.

1. 사망 일시보상금 및 장제비의 경우
  - 가. 사망진단서
  - 나. 부검소견서. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.
    - 1) 시신 화장 등으로 인하여 부검을 실시할 수 없는 경우
    - 2) 질병관리청장이 역학조사 등을 실시하여 예방접종으로 인한 사망임을 인정한 경우로서 특별자치도지사, 시장·군수·구청장 또는 신청인이 이에 관한 통지를 받은 경우
  - 다. 보상금 신청인이 유족임을 증명하는 서류(주민등록표 등본 또는 가족관계증명서로 유족임을 증명할 수 없는 경우만 해당한다)
2. 장애인 일시보상금의 경우
  - 가. 의료기관이 발행한 진단서
  - 나. 보상금 신청인과 본인의 관계를 증명하는 서류(주민등록표 등본 또는 가족관계증명서로 신청인과 본인의 관계를 증명할 수 없는 경우만 해당한다)

## 예방접종 실시기준 및 방법

[시행 2022. 3. 10.]

[질병관리청고시 제2022-4호, 2021. 2. 22., 일부개정]

**제1조(목적)** 이 고시는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제32조 및 같은 법 시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제26조에 따라 예방접종의 실시기준과 방법을 정함으로써 국가예방접종사업을 안전하고 효과적으로 시행하는데 그 목적이 있다.

**제2조(적용대상)** 예방접종 적용대상 감염병은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제24조제1항의 제1호 내지 제16호에 규정된 디프테리아, 폴리오, 백일해, 홍역, 파상풍, 결핵, B형간염, 유행성이하선염, 풍진, 수두, 일본뇌염, b형헤르페스인플루엔자, 폐렴구균, 인플루엔자, A형간염, 사람유두종바이러스 감염증
2. 법 제24조제1항제17호에 따라 「필수예방접종이 필요한 감염병 지정 등」제1조에 규정된 장티푸스, 신증후군출혈열

**제3조(예방접종의 실시 등)** ① 예방접종은 보건 의료기관의 주관 하에 보건 의료기관 내에서 실시되되, 감염병의 확산을 막기 위하여 필요한 경우에는 보건 의료기관 이외의 장소에서도 실시할 수 있다.

② 예방접종은 예방접종에 대하여 적절한 교육과 훈련을 받은 능력을 갖춘 의료인이 접종하며 의료인은 현재 권장되고 있는 예방접종의 종류, 접종시기, 접종 방법 및 접종하는 백신에 대하여 충분히 이해하고 숙지하여야 한다.

③ 보건 의료기관과 의료인은 예방접종에 대하여 국민들에게 다음 각 호의 사항을 숙지하고 국민들에게 안내하여 안전한 예방접종을 하여야 한다.

1. 의료인은 접종대상자를 진찰할 때마다 예방접종 시행여부를 확인하고, 적기에 필요한 예방접종을 할 것을 권유
2. 보건 의료기관과 의료인은 예방접종의 중요성, 접종 시기, 접종으로 예방할 수 있는 감염병, 예방접종 후 이상반응, 예방접종내역의 기록 및 보관의 중요성 및 필수·임시 예방접종과 기타 예방접종의 차이에 대해 교육·홍보
3. 보건 의료기관과 의료인, 접종대상자 본인, 법정 대리인 또는 보호자(「아동복지법」 및 「노인복지법」에 규정된 ‘보호자’ 정의를 준용한다. 이하 같다)는 예방접종 시행 전 별지 제1호서식의 예방접종 예진표(영문서식, 전자문서를 포함한다)를 작성하여야 함
- ④ 보건 의료기관은 제3조제3항제3호에 따라 작성된 예방접종 예진표를 작성일로부터 5년 간 보존하여야 한다.

**제4조(주의사항 등)** ① 의료인은 예방접종을 실시하기 전에

다음 각 호의 사항에 유의하여야 한다.

1. 충분한 병력청취와 신체진찰을 통해 접종대상자가 접종이 가능한 상태인지를 판단
2. 제1호의 판단 결과 예방접종의 대상자가 접종 금지 사항이 있을 때에는 접종을 해서는 아니 됨. 단, 금지 사항이 아닌 경우를 금기사항으로 잘못 적용하여 접종을 지연시키지 않도록 주의
- ② 의료인은 예방접종 전후의 주의사항 및 예방접종의 이점과 접종 후 발생할 수 있는 이상반응에 대하여 접종 대상자 본인, 법정대리인이나 보호자가 쉽게 이해할 수 있는 용어로 설명한다.
- ③ 보건 의료기관은 법 제28조 및 시행규칙 제23조에 따라 다음 각 호의 예방접종에 관련된 사항을 시행규칙 별지 제17호서식의 예방접종 실시 기록 및 보고서(전자 문서를 포함한다)에 기록하고 보존한다.
  1. 접종대상자의 인적사항
  2. 접종명, 접종차수, 백신제조번호, 접종일자, 접종 방법 등 접종내역
- ④ 필수 및 임시예방접종을 실시한 자는 법 제28조 및 시행규칙 제23조에 따라 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 그 내용을 제출하며, 접종 후 백신과 관련된 심각한 이상반응이 의심되는 경우에는 의료기관의 장이 법 제11조 및 시행규칙 제7조에 따라 보건소장에게 그 내용을 즉시 신고한다.
- ⑤ 보건 의료기관은 백신 구입 시 생물학적 제제 출하 증명서를 수령하고 제조 연월일, 제조회사, 제공자(공급 회사 또는 국가기관), 백신제조번호, 유효기간, 구입량 및 재고량을 확인하여야 하며 접종 전까지 백신의 역가가 충분히 유지되도록 적절한 용기와 방법을 사용하여 백신을 운반·보관하여야 한다.

**제5조(실시대상 및 표준접종시기)** 제2조에 규정된 예방접종의 실시 대상 및 표준접종시기는 별표 1과 같다.

**제6조(준용)** 이 고시는 별표 1에 규정된 접종대상 이외의 자에게 예방접종을 실시하는 경우에도 준용된다.

**제7조(재검토기한)** 질병관리청장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 9월 12일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 9월 11일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**부 칙** 〈제2020-9호, 2020. 9. 14.〉

이 규정은 발령한 날부터 시행한다.

**부 칙** 〈제2021-2호, 2021. 2. 22.〉

이 규정은 발령한 날부터 시행한다.

**부 칙** 〈제2022-4호, 2022. 3. 10.〉

이 규정은 발령한 날부터 시행한다.

[별표 1]

## 예방접종별 실시대상 및 표준접종시기

### 1. 결핵

- 접종대상
  - 모든 영유아를 대상으로 한다.
- 표준접종시기
  - 생후 1개월 이내에 1회 접종을 권장한다.
- 백신종류
  - BCG(피내용)

### 2. B형간염

- 접종대상
  - 모든 신생아 및 영아를 대상으로 한다.
  - 과거 B형간염의 감염증거와 예방접종력이 없는 성인 중 B형간염 바이러스에 노출될 위험이 높은 환경에 있는 사람을 우선 접종권장 대상으로 한다.
    - ① B형간염 바이러스 보유자의 가족
    - ② 혈액제제를 자주 수혈받아야 되는 환자
    - ③ 혈액투석을 받는 환자
    - ④ 주사용 약물 중독자
    - ⑤ 의료기관 종사자
    - ⑥ 수용시설의 수용자 및 근무자
    - ⑦ 성매개질환의 노출 위험이 큰 집단
- 표준접종시기
  - 생후 0, 1, 6개월에 3회 접종할 것을 권장한다.
  - 다만, 모체의 B형간염 표면항원 결과가 양성이거나 검사결과를 알지 못하는 경우 아래와 같이 접종할 것을 권장한다.
    - ① 모체가 B형간염 표면항원 양성인 경우: B형간염 면역글로불린 및 B형간염 백신 1차 접종을 출생 직후(12시간 이내) 각각 다른 부위에 실시할 것을 권장한다. 2, 3차 접종은 생후 1, 6개월에 실시한다.
    - ② 모체의 B형간염 표면항원 검사 결과를 알지 못하는 경우 : B형간염 백신 1차 접종을 출생 직후(12시간 이내)에 실시하고, 모체의 검사 결과가 양성으로 밝혀지면 가능한 빠른 시기(늦어도 7일 이내)에 B형간염 면역글로불린을 백신접종과 다른 부위에 접종한다. 이후 B형간염 2차와 3차 접종은 생후 1, 6개월에 실시한다.

### 3. 디프테리아 · 파상풍 · 백일해

#### ◎ 접종대상

- 모든 영유아
- 「모자보건법」제15조의 5 및 동법 시행령 제16조에 따라 의무접종해야 하는 산후조리업자 및 종사자(의료인, 간호조무사)

#### ◎ 표준접종시기

##### - 모든 영유아

- 생후 2개월, 4개월, 6개월에 3회 기초 접종할 것을 권장한다.
- 생후 15~18개월, 만4~6세, 만11~12세에 3회 추가 접종할 것을 권장한다.
- ※ 기초접종 3회는 동일 제조사의 백신으로 접종하는 것을 원칙으로 한다.
- ※ 표준접종일정

| 구 분      |    | 표준접종시기     | 접 종 간 격             | 백 신        |
|----------|----|------------|---------------------|------------|
| 기초<br>접종 | 1차 | 생후 2개월     | 최소한 생후 6주 이후        | DTaP       |
|          | 2차 | 생후 4개월     | 1차접종후 4~8주 경과후      | DTaP       |
|          | 3차 | 생후 6개월     | 2차접종후 4~8주 경과후      | DTaP       |
| 추가<br>접종 | 4차 | 생후 15~18개월 | 3차접종후 최소 6개월 이상 경과후 | DTaP       |
|          | 5차 | 만4~6세      | -                   | DTaP       |
|          | 6차 | 만11~12세    | -                   | Tdap 혹은 Td |

##### - 산후조리업자 및 종사자

- 해당시설 근무 2주전까지 백일해 예방접종(Tdap)을 1회 접종한다.

### 4. 폴리오

#### ◎ 접종대상

- 모든 영유아를 대상으로 접종한다.

#### ◎ 표준접종시기

- 생후 2개월, 4개월, 6개월에 3회 기초 접종할 것을 권장한다.  
(단, 3차 접종은 생후 6~18개월까지 접종가능)
- 만4~6세에 추가 접종할 것을 권장한다.

### 5. 홍역 · 유행성이하선염 · 풍진

#### ◎ 접종대상

- 모든 영유아를 대상으로 한다.

#### ◎ 표준접종시기

- 생후 12~15개월과 만4~6세에 2회 접종할 것을 권장한다.

## 6. 일본뇌염

### ◎ 접종대상

- 모든 영유아를 대상으로 한다.

### ◎ 표준접종시기

- 불활성화 백신은 생후 12~23개월 중 1개월 간격으로 2회 접종하여 기초접종을 완료하고, 생후 24~35개월 (기초 1차 접종 1년 후), 만 6세, 만 12세에 3회 추가 접종할 것을 권장한다.
- 햄스터 신장세포 유래 약독화 생백신은 생후 12~23개월에 1회 접종하고, 12개월 후 2차 접종할 것을 권장한다.

## 7. 장티푸스

### ◎ 접종대상

- 다음의 대상자중 위험요인 및 접종환경 등을 고려하여 제한적으로 접종할 것을 권장한다.
  - ① 장티푸스 보균자와 밀접하게 접촉하는 사람(가족 등)
  - ② 장티푸스가 유행하는 지역으로 여행하는 사람 및 체류자
  - ③ 장티푸스 균을 취급하는 실험실 요원

### ◎ 표준접종시기

- Vi polysaccharide 백신은 만 2세 이상에서 1회 접종할 것을 권장한다.
- 경구용 생백신은 만 5세 이상에서 격일로 3회 투여할 것을 권장한다.
- 장티푸스에 걸릴 위험에 계속 노출되는 경우에는 3년마다 추가접종 할 것을 권장한다.

## 8. 인플루엔자

### ◎ 접종대상

- 다음의 대상자에게 매년 인플루엔자 유행 시기 이전에 예방접종을 받을 것을 권장한다.

#### 1) 인플루엔자 바이러스 감염 시 합병증 발생이 높은 대상자(고위험군)

- 65세 이상 노인
- 생후 6개월~59개월 소아
- 임신부
- 만성폐질환자, 만성심장질환자(단순 고혈압 제외)
- 만성질환으로 사회복지시설 등 집단 시설에서 치료, 요양, 수용 중인 사람
- 만성 간 질환자, 만성 신 질환자, 신경-근육 질환, 혈액-종양 질환, 당뇨병자, 면역저하자(면역억제제 복용자), 60개월~18세의 아스피린 복용자
- 50세~64세 성인
  - \* 50~64세 성인은 인플루엔자 합병증 발생의 고위험 만성질환을 갖고 있는 경우가 많으나 예방접종률이 낮아 포함된 대상으로 65세 이상 노인과 구분

#### 2) 고위험군에게 인플루엔자를 전파시킬 위험이 있는 대상자

- 의료기관 종사자
- 6개월 미만의 영아를 돌보는 자
- 만성질환자, 임신부, 65세 이상 노인 등과 함께 거주하는 자

#### 3) 집단생활로 인한 인플루엔자 유행 방지를 위해 접종이 권장되는 대상자

- 생후 60개월~18세 소아 청소년

### ◎ 표준접종시기

- 매년 1회 접종을 원칙으로 한다.
- 단, 과거 접종력이 없거나, 첫 해에 1회만 접종받은 6개월 이상 9세 미만의 소아에게는 1개월 간격으로 2회 접종하고, 이후 매년 1회 접종한다.

## 9. 신증후군출혈열

### ◎ 접종대상

- 다음의 대상자중 위험요인 및 접종환경들을 고려하여 제한적으로 접종할 것을 권장한다.

- ① 군인 및 농부 등 직업적으로 신증후군출혈열 바이러스에 노출될 위험이 높은 집단
- ② 신증후군출혈열(유행성 출혈열) 바이러스를 다루거나 쥐 실험을 하는 실험실 요원
- ③ 야외활동이 빈번한 사람 등 개별적 노출 위험이 크다고 판단되는 자

### ◎ 표준접종시기

- 1개월 간격으로 2회 접종하고, 2차 접종 후 12개월 뒤에 3차 접종할 것을 권장한다.

## 10. 수두

### ○ 접종대상

- 모든 영유아를 대상으로 한다.

### ○ 표준접종시기

- 생후 12~15개월에 1회 접종할 것을 권장한다.

## 11. b형헤모필루스인플루엔자

### ○ 접종대상

- 모든 영유아를 대상으로 한다.

### ○ 표준접종시기

- 생후 2개월, 4개월, 6개월에 3회 기초 접종할 것을 권장한다.
- 생후 12~15개월에 1회 추가 접종할 것을 권장한다.

## 12. 폐렴구균

### ○ 접종대상

- 모든 영유아를 대상으로 한다.
- 65세 이상 노인을 대상으로 접종할 것을 권장한다.

### ○ 표준접종시기

- 영유아의 경우 폐렴구균 단백결합 백신으로 생후 2개월, 4개월, 6개월에 3회 기초접종을 실시하고, 생후 12~15개월에 1회 추가접종 할 것을 권장한다.
- 65세 이상 노인은 폐렴구균 다당질 백신으로 1회 접종할 것을 권장한다.

## 13. A형간염

### ○ 접종대상

- 모든 영유아를 대상으로 한다.

### ○ 표준접종시기

- 생후 12~23개월에 1차 접종 후, 6~12개월(또는 6~18개월) 뒤에 2차 접종할 것을 권장한다.

#### 14. 사람유두종바이러스 감염증

◎ 접종대상

- 해당 연도에 만 12세에 달하거나 만 12세~26세 여성을 대상으로 한다.

◎ 표준접종시기

- 만 12~14세 여성은 사람유두종바이러스 감염증 백신(2가 또는 4가)으로 2회 접종할 것을 권장한다.
- 만 15~26세 여성은 사람유두종바이러스 감염증 백신(2가 또는 4가)으로 3회 접종할 것을 권장한다.

| 첫 접종 시기  | 접종 횟수 | 백신   | 차수 | 다음 접종간격 |
|----------|-------|------|----|---------|
| 만 12~14세 | 2회    | HPV2 | 1차 | 6~12개월  |
|          |       | HPV4 | 2차 | -       |
| 만 15~25세 | 3회    | HPV2 | 1차 | 1개월     |
|          |       |      | 2차 | 6개월     |
|          |       |      | 3차 | -       |
| 만 15~26세 |       | HPV4 | 1차 | 2개월     |
|          |       |      | 2차 | 6개월     |
|          |       |      | 3차 | -       |

## 예방접종 등에 따른 장애(장해) 피해의 보상 기준에 관한 고시

[시행 2020. 9. 14.]

[질병관리청고시 제2020-4호, 2020. 9. 14., 제정]

**제1조(목적)** 이 고시는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조 및 같은 법 시행령 제29조에 따라 예방접종 등에 따른 장애(장해) 피해에 대한 일시보상금의 지급대상(다만, 「장애인복지법」에 따라 장애인으로 등록한 사람은 제외한다) 및 보상금액을 정함을 목적으로 한다.

**제2조(적용대상)** 이 고시의 적용대상은 다음 각 호의 법률에 따라 장애 등급이나 장해 등급을 받은 사람을 말한다.

1. 「국민연금법」
2. 「공무원연금법」
3. 「산업재해보상보험법」
4. 그 밖에 국가가 장애 등급이나 장해 등급을 인정하는 법률로서 질병관리청장이 인정하는 경우

**제3조(보상기준 및 금액)** 예방접종 등에 따른 이상반응으로 제2조 각 호의 법률에 따라 장애 등급이나 장해 등급을 받은 사람에 대한 일시보상금은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제29조제4호에 따라 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 10으로 한다. 다만, 장애(장해) 피해에 대한 일시보상금은 중복하여 지급하지 않는다.

**제4조(재검토기한)** 질병관리청장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 9월 12일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 9월 11일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**부 칙** <제2020-4호, 2020. 9. 14.>

이 규정은 발령한 날부터 시행한다.

## 예방접종피해보상 전문위원회 및 예방접종피해조사반 운영규정

[시행 2022. 3. 8.]

[질병관리청예규 제94호, 2022. 3. 8., 일부개정]

### 제1장 총칙

**제1조(목적)** 이 규정은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제10조제3항, 제4항, 제30조 및 같은 법 시행령 제7조, 제21조에 따라 감염병관리위원회에 설치된 예방접종피해보상 전문위원회(이하 “보상위원회”라 한다)와 예방접종피해조사반(이하 “피해조사반”이라 한다) 세부운영에 관하여 필요한 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “예방접종 후 중증 이상반응”이란 예방접종으로 인하여 발생한 다음과 같은 중대한 이상반응을 말하며, 예방접종의 종류에 따라 세부적인 내용은 지침으로 정할 수 있다.
  - 가. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
  - 나. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
  - 다. 지속적 또는 중대한 장애나 기능저하를 초래하는 경우
  - 라. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
  - 마. 영구적 장애나 손상을 방지하기 위해 개입이 필요한 경우
  - 바. 아나필락시스, 심각한 신경계 증상, 건강상 중대한 위험이 발생한 경우 또는 위원회에서 이에 준한다고 인정된 경우
2. “예방접종 피해보상 신청”이란 법 제24조 및 제25조 규정에 의한 예방접종으로 인해 피해를 입었다고 의심될 경우 피접종자 또는 보호자가 이에 대한 보상을 청구하는 것을 말한다.

**제3조(기능)** 보상위원회는 각 호의 사항을 심의한다.

1. 예방접종으로 인한 피해여부 및 그 보상
2. 예방접종으로 인한 피해보상의 기준 및 방법
3. 법 제72조의 제1항에서 규정하는 제3자의 고의 또는 과실유무
4. 그 밖에 예방접종으로 인한 피해보상과 관련하여 감염병관리위원장이 부의하는 사항

### 제2장 보상위원회

**제4조(보상위원회의 구성)** ① 보상위원회는 위원장 1인 및 부위원장 1인을 포함한 25인 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 감염병관리위원회 위원 중에서 감염병관리위원회 위원장이 임명하고, 부위원장은 위원 중에서 호선한다.

③ 위원장이 아닌 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중 감염병관리위원회 위원장이 임명하거나 위촉하는 사람으로 한다.

1. 식품의약품안전처에서 백신 안전관리를 담당하는 고위 공무원
2. 질병관리청에서 예방접종 관리를 담당하는 고위공무원
3. 다음 각목의 자 중에서 관련 학회, 단체 또는 감염병관리 위원회의 추천을 받은 사람
  - 가. 예방접종 실시 경험이 풍부한 임상 의사(소아 청소년과, 내과 등)
  - 나. 시민단체가 추천하는 예방접종 관련 전문가
  - 다. 대한변호사협회에서 추천하는 변호사
  - 라. 법의학자
  - 마. 예방접종 약품 전문가
  - 바. 예방접종 대상인 감염병 분야의 전문가
  - 사. 예방접종과 관련된 면역학 분야의 전문가
  - 아. 예방접종과 관련된 미생물학 분야의 전문가

**제5조(직무와 임기)** ① 위원장은 보상위원회를 대표하고, 업무를 총괄한다.

② 부위원장은 위원장을 보좌하며 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 그 직무를 대행한다.

③ 임명위원의 임기는 그 직에 재직하는 기간으로 하고, 위촉위원의 임기는 2년으로 한다. 이 때, 위촉위원은 연임할 수 있으며 위원의 사임 등으로 인하여 새로 위촉된 위원의 임기는 전임 위원의 잔여기간으로 한다.

**제6조(회의의 운영)** ① 보상위원회의 회의는 분기별 1회 정기적으로 소집한다. 다만, 감염병관리위원회 위원장 또는 보상위원회 위원 과반수가 요구하거나 보상위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때에는 정기회의를 개최하지 않거나 임시회의를 소집할 수 있다.

② 보상위원회의 회의는 재직위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

③ 보상위원회의 의결은 별지 제1호서식에 의한 예방접종피해 국가보상 인정여부 심의의결서를 작성하여 결정한다.

④ 위원장은 회의 안전과 관련하여 필요한 경우 관계인을 출석하게 하여 그 의견을 들을 수 있다.

⑤ 위원장은 회의에서 의결된 중요사항에 관하여 감염병관리위원회 위원장에게 보고한다.

⑥ 소액 예방접종 피해보상 신청 안전에 대하여는 신속한 보상처리를 위해 간소화된 절차로 심의할 수 있으며, 의결서는 별지 제4호서식(소액 예방접종피해 국가보상 인정 여부 심의·의결서)으로 같음할 수 있다.

**제7조(회의 참석)** ① 위원은 특별한 사유가 없는 한 모든 회의에 참석하여야 한다.

② 다음 각 호의 자가 회의 또는 표결에 참여하지 못할 불가피한 사유가 있는 때에는 그 직무대리자가 회의에 출석하여 발언하거나 표결에 참여할 수 있다. 이 경우

대리참석자는 회의출석, 표결 또는 의결참여에 대하여 해당 위원이 발급한 별지 제2호 서식의 위임장을 소지하여야 한다.

1. 제4조제3항제1호 및 제2호에 해당하는 위원
2. 제4조제3항제3호 중 단체 또는 기관을 대표하여 위촉된 위원

**제8조(간사)** 보상위원회의 사무처리를 위하여 보상위원회에 간사 1명을 두되, 간사는 질병관리청 예방접종 업무 전반을 담당하는 과장으로 한다.

**제9조(위원의 해임 또는 해촉 및 사퇴)** ① 보상위원회 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 감염병관리위원회 위원장은 해당 위원을 해임 또는 해촉할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우
5. 특별한 사유 없이 3회 연속으로 회의에 불참한 경우
6. 보상위원회가 심의대상과의 이해관계로 인하여 공정한 직무 수행이 어렵다고 판단한 경우
7. 보상위원회가 제3조에 따른 보상위원회 기능을 유지하는데 필요한 전문성을 갖추지 못하였다고 판단한 경우
8. 제10조를 위반하여 심의대상과의 이해관계를 스스로 공개하지 아니한 경우
9. 제11조를 위반하여 심의내용이나 그 밖에 업무처리 중 알게 된 비밀을 누설한 경우

② 보상위원회 위원은 제1항의 사유 등으로 업무수행이 어려운 경우 자발적으로 사퇴하여야 한다.

**제10조(윤리적 의무 등)** ① 보상위원회 위원은 위임·위촉 당시 또는 임기 중 자신 또는 그 가족이 백신관련 기업 등 특정기업 및 단체 등의 이익과 관련하여 이해관계가 있는 경우 이를 공개하여야 한다.

② 보상위원회 위원은 회의 안전 중 개인의 재정적 또는 업무상 이해관계와 밀접한 안전이 있을 경우 공정한 심의·의결을 위하여 보상위원회 개최 시 그 내용을 공개하여야 하며, 이 경우 위원장은 직권으로 해당 안전에 대한 의결권 행사를 불허할 수 있다.

③ 보상위원회 위원이 제1항 및 제2항에 따른 경제적 이해관계를 가지는 경우에는 즉시 별지 제3호 서식에 따른 이해관계확인서를 작성하여 간사에게 제출하여야 한다.

④ 보상위원회 위원이 제2항에 따라 특정 안전과 자신의 재정적 또는 업무상 이해관계를 사전에 밝히지 않고 심의·의결에 참여하였을 경우 해당 위원의 의결은 무효이며 무효처리 의결 수가 출석 위원 3분의 1을 초과할 경우 위원장은 신속히 임시위원회를 소집하여 해당 안전의 재심을 실시하여야 한다. 이 경우, 위원장은 질병관리청장에게 해당위원의 위원 해임 또는 해촉을

요청할 수 있다.

#### 제4장 분야별 자문위원단

**제11조(비밀유지 등)** ① 보상위원회 위원·직원 또는 위원·직원이었던 자, 보상위원회에 출석하여 의견을 개진한 관계자 등은 보상위원회를 통하여 알게 된 비밀, 비공개로 다루는 회의 안건 및 기타 회의 관련 자료 등을 누설하거나 무단활용·발표 하여서는 아니 된다.

② 보상위원회 위원은 위원회의 승인 없이 위원회를 대표할 수 없다.

③ 보상위원회 위원이 제1항에도 불구하고 제2항에 따라 위원회로부터 승인받은 사항을 대중매체 등에 대외적으로 발표할 경우에는 사전에 간사와 협의하여야 하며, 이 경우 질병관리청의 독점적 소유권이 있는 정보를 노출시키지 않도록 주의하여야 한다.

**제12조(수당 등)** 보상위원회에 출석하는 위원 및 관계인 등에게는 예산의 범위 안에서 수당과 여비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원이 그 소관업무와 직접 관련하여 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.

#### 제3장 피해조사반

**제13조(기능)** ① 법 제30조제2항에 따른 피해조사반은 다음의 업무를 수행한다.

1. 법 시행령 제21조 제3항 각 호에서 규정하는 사항에 대한 조사업무
2. 예방접종 후 사망 등 중증 이상반응이 의심되는 사례(이하 예방접종 후 중증 이상사례) 발생시 다음 각 목을 포함한 대응업무
  - 가. 초기 역학조사 수행
  - 나. 잠정결론에 따른 해당 백신에 대한 사용 여부 등 결정
  - 다. 역학조사 및 부검결과 등에 대한 심의

**제14조(피해조사반의 구성)** ① 피해조사반은 반장 1인을 포함하여 예방접종 실시 경험이 풍부한 임상 의사(소아청소년과, 내과 등), 법의학 전문가, 예방접종 약품 전문가 등으로 10인 이내로 구성하며, 필요시 식품의약품안전처의 백신안전관리 담당 공무원을 포함한다.

② 피해조사반의 원활한 운영을 위하여 실무지원반을 두되 질병관리청장이 그 소속공무원 중에서 임명한다.

**제15조(피해조사반의 운영 등)** ① 피해조사반원의 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있으며, 보상위원회 개최 시와 예방접종 후 중증 이상사례 발생 시 가동한다.

② 피해조사반의 회의는 대면회의를 원칙으로 하되, 긴급 상황 발생시에는 유선회의로 대체할 수 있다.

③ 피해조사반장은 회의 안건과 관련하여 필요한 경우 관계인을 출석하게 하여 그 의견을 들을 수 있다.

**제16조(준용규정)** 제3조, 제9조, 제10조, 제11조, 제12조의 규정은 피해조사반에 이를 준용한다.

#### 제17조(예방접종 이상반응 피해보상 분야별 전문가 자문위원단

**구성 등** ① 보상위원회는 제3조에 규정된 사항을 원활히 심의하기 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 예방접종 이상반응 피해보상 분야별 전문가 자문위원단(이하 “예방접종피해보상 전문가 자문위원단”이라 한다)을 구성·운영하여 전문적인 사항에 대하여 조사, 분석 등의 자문을 요청할 수 있다.

1. 신경학 분야
2. 감염학 분야
3. 장애(장해) 관련 분야
4. 그 밖에 예방접종 이상반응 피해보상에 관련한 자문이 필요한 분야

② 질병관리청 예방접종 업무 전반을 담당하는 부서의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 각 자문위원을 선정하여 예방접종 피해보상 전문가 자문위원단을 구성한다.

1. 다음 각 목의 자 중에서 관련 학회 또는 단체의 추천을 받은 자
  - 가. 진료경험이 풍부한 임상 의사(소아청소년과, 내과, 신경과, 신경외과, 가정의학과, 정형외과, 재활의학과 등)
  - 나. 예방접종과 관련된 미생물학, 생물학 또는 바이러시학 분야의 전문가
  - 다. 예방의학, 보건학, 역학, 통계학 등 분야의 전문가
  - 라. 법의학자, 법학자, 변호사 등 법률 전문가
2. 그 밖에 질병관리청장 또는 위원장이 주요 과업과 관련하여 필요하다고 인정하는 자
- ③ 질병관리청 예방접종 업무 전반을 담당하는 부서의 장 또는 예방접종 대상 감염병 관리 및 대응 업무를 담당하는 부서의 장은 제17조제1항의 자문 또는 전문적 의견을 들을 필요가 있는 경우 예방접종 피해보상 전문가 자문위원단을 소집하여 별도로 회의를 개최하거나 보상위원회의 회의에 참석시켜 의견을 들을 수 있고 서면 등 기타의 방법으로 의견을 들을 수 있다.
- ④ 질병관리청장은 회의에 출석한 자문위원에게 예산의 범위 안에서 수당과 여비 등의 필요한 비용을 지급할 수 있다.

**제18조(재검토기한)** 질병관리청장은 이 예규에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2022년 3월 11일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 3월 10일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**부 칙(제12호, 2020. 9. 14.)**  
이 규정은 발령한 날부터 시행한다.

**부 칙(제76호, 2021. 6. 21.)**  
이 규정은 발령한 날부터 시행한다.

## 2022년 예방접종 후 이상반응 관리지침

---

창 간: 2004년 8월

인 쇄: 2022년 7월

발 행: 2022년 7월

발 행 인: 백경란

편 집 인: 임을기

편집위원: 권근용, 박진희, 배현아, 권성희

자문위원: 예방접종피해보상 전문위원회, 예방접종전문위원회

편 집: 예방접종피해조사반, 질병관리청 예방접종관리과

주 소: (28160) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 200,  
질병관리청 예방접종관리과

전 화: (043) 719-8364, 8377

팩 스: (043) 719-8379

홈페이지: <http://is.kdca.go.kr>

---



# 예방접종 후 이상반응 관리지침

2022

