

발 간 등 록 번 호

11-1790387-100979-01



예방접종 후 이상반응 관리지침 2026



예방접종 후 이상반응 관리지침 안내문

- 본 지침은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 예방접종 후 이상반응 감시 및 역학조사와 이상반응에 따른 피해의 국가보상제도에 관한 정확한 정보를 제공하여 관련 업무 담당자의 이해를 높이고, 원활한 업무를 수행하게 하여 국민의 안전한 예방접종을 도모하고자 제작하였습니다.
- 또한, 예방접종 후 이상반응 발생 시 신고부터 피해보상까지의 업무 절차별 정보를 제공하고, 각 업무에 필요한 서식 및 관련 법령, 그리고 예방접종 및 이상반응에 대한 학술 자료를 부록으로 제공하여 업무에 활용할 수 있도록 하였습니다.

첫발간 2004. 8.

1차 개정 2005. 8.

2차 개정 2006.10.

3차 개정 2007. 2.

4차 개정 2007.12.

5차 개정 2008.12.

6차 개정 2011. 1.

7차 개정 2014. 6.

8차 개정 2020. 7.

9차 개정 2021. 6.

10차 개정 2022. 7.

11차 개정 2026. 4.

2026년도 예방접종 후 이상반응 관리지침 주요 개정사항

- 국가예방접종 확대에 대한 사항 추가, 통계자료 현행화, 보상신청 내용 보완 및 법 개정 사항 반영함
- 코로나바이러스감염증19 예방접종 후 이상반응 관리는 해당 지침(‘감염병예방법’)을 따르나, 2021.2.26.~2024.6.30.간 접종받은 경우는 ‘코로나19예방접종보상법’을 따름

목차	개정 전(2022년)	개정 후(2026년)
I. 국가예방접종 안전관리체계	2 운영체계 ◦ (표) 예방접종 이상반응 신고, 신속대응, 피해보상 현황(p.4)	2 운영체계 ◦ (표) 예방접종 이상반응 신고, 신속조사, 피해보상 현황 업데이트(p.6)
II. 예방접종 후 이상반응과 감시체계	2 예방접종 후 이상반응 분류 ◦ (표) 백신별 이상반응 발생비율(p.7) 3 이상반응 감시 목적 및 종류(p.11) 4 예방접종 후 이상반응 신고현황(p.12-17) 5 예방접종 후 이상반응 신고 ◦ (표) 신고하여야 하는 예방접종 후 이상반응의 범위(p.18)	2 예방접종 후 이상반응 분류 ◦ (표) 백신별 이상반응 발생비율 이동(p.150-154) 3 이상반응 감시 목적 및 체계 ◦ 이상반응 감시 체계 - (그림) 예방접종 후 이상반응 신고 흐름도 추가(p.10) □ 예방접종 후 이상반응 신고현황 - 삭제 4 예방접종 후 이상반응 신고 및 조치 ◦ (표) 신고하여야 하는 예방접종 후 이상반응의 범위 - 그룹 A형 로타바이러스 감염증, 코로나 바이러스감염증-19, 엠폭스 추가(p.16-17) ◦ 관리 주체 추가 안내 사항 추가(p.20)
III. 중증이상반응 신속 조사	2 신속대응 대상 및 절차(p.24) 3 기관별 역할(p.25) 5 인과성 검토 기준(p.34) 6 인과성 검토 결과(p.36) 7 예방접종 후 이상반응 알람 체계(p.36)	※ ‘중증 이상반응 신속 조사’로 용어 변경 2 신속 조사 대상 및 절차 ◦ 중증이상반응 신속 조사 진행 사례 추가(p.22) 3 기관별 주요업무(역할)(p.23) ◦ 중증 이상반응 신고(기초조사) 예시 추가(p.25) ◦ 예방접종피해조사반 운영 현황 - 최근 연도 업데이트(p.27) 5 인과성 검토 기준(p.32) - 인과성 검토 알고리즘 그림 수정 6 인과성 검토 결과별 후속 조치(p.34) 7 예방접종 후 이상반응 알람 발령(p.35)

목차	개정 전(2022년)	개정 후(2026년)
IV. 예방접종피해 국가보상제도	2 국가보상제도 ◦ 배경 및 연혁(p.37) ◦ 국가보상 종류(p.39) ◦ 보상대상자 및 보상신청자(p.40) ◦ 보상신청 절차(p.43) 3 피해보상현황(p.50)	2 국가보상제도 ◦ 배경 및 연혁(p.36) - 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 피해보상 등에 관한 특별법」 추가 - 예방접종피해 국가보상제도 변천과정 삭제 ◦ 국가보상 종류 - 장애인이 된 사람에 대한 일시보상금을 기지급 받은 경우 진료비 및 간병비 추가 신청 제약 명시(p.39) ◦ 보상대상자 및 보상신청자 - 근거 법령 추가(p.40) - 보상신청자 명확화 및 대행 추가(p.41) ◦ 보상신청 및 심의 절차 - (표) 국가예방접종 후 이상반응 피해보상 신청 관련 추가(p.42) - 전자서류 접수 방식 추가(p.44-47) - 소액 절차/정규 절차에 따른 절차 상세 기술(p.50-57) - 제증명료 지급대상 제외 추가(p.60) - 시행령 제31조 개정에 따른 용어 적용 ☐ 피해보상현황 - 삭제
부록	I 첨부자료(서식 등)(p.61) III 예방접종 후 이상반응 증상(p.99) IV 역학조사 근거법령(p.125) V 예방접종 후 이상반응 전산관리(p.133) VI 예방접종 후 아나필락시스 대응 매뉴얼(p.145) VII 예방접종 및 백신 안전에 관한 궁금증(WHO) (p.159) VIII 백신의 성분(p.165) IX 관련법령(p.179)	I 첨부자료(서식 등) ◦ 보상 관련 서식 및 양식 - 대상자별 구비서류 상세 기술(p.73-75) - 위임장 양식 추가(p.81) ◦ 국가예방접종 대상자 개장별 비교 추가(p.108-118) III 예방접종 후 이상반응 증상(p.129) - 최근 자료로 업데이트 IV 역학조사 근거법령(p.157) - 제29조의 2 추가(p.158) V 예방접종 후 이상반응 전산관리 - 현행화 (p.165-179) VI 예방접종 후 아나필락시스 대응 매뉴얼(p.181) ◦ 심폐소생술(필요시) 업데이트(p.193-194) VII 예방접종 및 백신 안전에 관한 궁금증(WHO) - WHO 자료 동일 반영(p.199-201) ☐ 백신의 성분 - 식품의약품안전처 소관 사항으로 삭제 VIII 관련법령(p.208) - 현행화

목 차

I. 국가예방접종 안전관리체계	3
1. 구축 배경 및 연혁	3
2. 운영체계	4
II. 예방접종 후 이상반응과 감시체계	7
1. 예방접종 후 이상반응 정의	7
2. 예방접종 후 이상반응 분류	7
3. 이상반응 감시 목적 및 체계	10
4. 예방접종 후 이상반응 신고 및 조치	12
III. 중증 이상반응 신속 조사	22
1. 배경 및 목적	22
2. 신속 조사 대상 및 절차	22
3. 기관별 주요업무(역할)	23
4. 예방접종 후 중증 이상반응 역학조사	28
5. 인과성 검토 기준	32
6. 인과성 검토 결과별 후속 조치	34
7. 예방접종 후 이상반응 알람 발령	35
IV. 예방접종피해 국가보상제도	36
1. 배경 및 연혁	36
2. 국가보상제도	38

부록 I. 첨부자료(서식 등)	65
1. 예방접종 후 이상반응 신고양식	67
2. 역학조사반원증 및 예방접종피해조사반원증	69
3. 예방접종피해보상 전문위원회 구성 및 운영	71
4. 보상 관련 서식 및 양식	73
5. 국가예방접종 대상자 개정별 비교	108
부록 II. 예방접종의 원리 및 금기사항	119
부록 III. 예방접종 후 이상반응 증상	127
부록 IV. 예방접종 후 이상반응 역학조사 근거법령	155
부록 V. 예방접종 후 이상반응 전산관리	163
부록 VI. 예방접종 후 아나필락시스 대응 매뉴얼	181
부록 VII. 예방접종 및 백신 안전에 관한 궁금증(WHO)	197
부록 VIII. 예방접종 관련 불안 반응 개념 및 예방법	203

관련법령

◦ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률	209
◦ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령	213
◦ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙	217
◦ 예방접종의 실시기준 및 방법	218
◦ 예방접종 등에 따른 장애(장해) 피해의 보상 기준에 관한 고시	224



요 약

- ④ 예방접종 후 이상반응* 감시(조기 인지), 신속 조사와 역학조사, 예방접종 피해의 국가 보상으로 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)

- ④ (이상반응 감시) 환자를 진단한 의사 또는 접종 받은 자(보호자)가 이상반응을 신고하며, 보건소는 이상반응 신고 여부를 적극적으로 모니터링

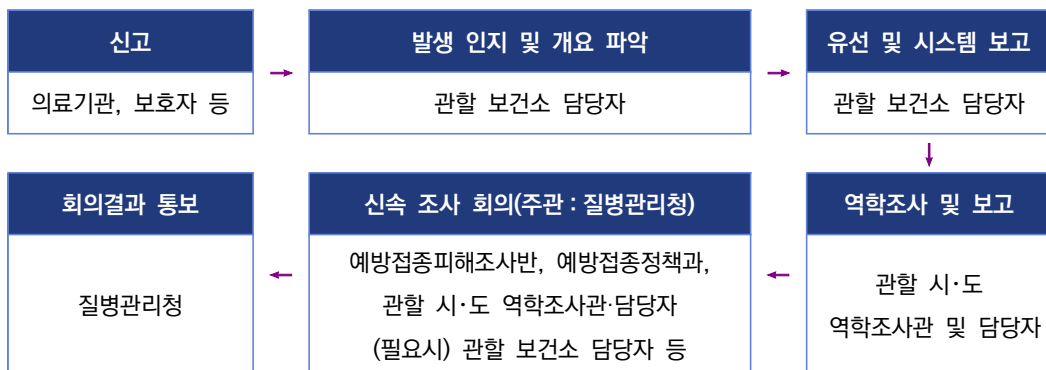
- 신고에 의한 이상반응 감시

- (의료기관) 예방접종 후 이상반응이 발생한 환자를 진단하거나 그 사체를 검안한 의사, 치과 의사, 한의사는 진단 또는 검안 후 이상반응자 주소지 관할 보건소장에게 신고 또는 질병보건통합관리시스템을 통한 웹보고
- (접종 받은 자 또는 보호자) 예방접종 후 이상반응이 의심될 경우 본인 주소지 관할 보건소 또는 예방접종도우미 누리집을 통해 신고 → (보건소) 접종 받은 자(보호자)의 보고내용 및 의료기관 진료여부를 확인하고 ①의료기관에서 신고를 하도록 유도 또는 ②보건소에서 신고 접수

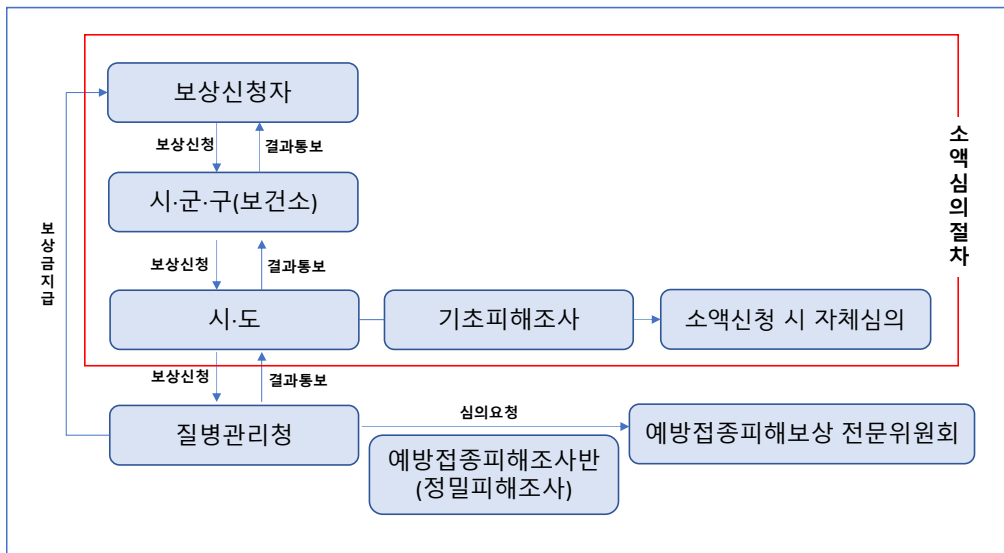
- ④ (역학조사 및 신속 조사) 예방접종 후 중증 이상반응(사망, 중환자실 치료, 생명위험 등) 발생 시 또는 시·공간적으로 집단 이상반응 발생 시 신속 조사

- 신속 조사를 위한 「질병관리청-지자체」간 대응체계

〈 예방접종 후 중증 이상반응 신속 조사 절차 〉



- ➔ **(예방접종피해 국가보상)** 예방접종으로 인한 이상반응으로 피해가 발생한 경우, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 예방접종피해에 대한 국가보상 실시



< 예방접종 피해 국가보상 절차 >

① 신청 절차

< 국가예방접종 후 이상반응 피해보상 신청 관련 >

구분	보상 신청 기한	횟수	행정심판·소송 제기 기한
신규신청	국가예방접종 후 예방접종피해가 발생한 날부터 5년 이내	1회	심의결과를 안 날로부터 90일 이내 * 처분 등이 있는 날로부터 행정소송 1년, 행정심판 180일을 경과하면 제기 불가하나, 정당한 사유가 있을 때에는 그러지 아니함.
이의신청		1회	
추가신청		제한 없음	

- 국가예방접종 후 이상반응에 따른 피해로 발생한 본인부담 진료비가 **30만원 미만인 경우***

①(보상신청자) 예방접종 피해보상 신청 → ②(보건소) 보건소 구비서류 및 소액절차
요건 충족 확인서 제출 → ③(시·도) 기초피해조사, 인과성 심의 및 결과 통지 →
④(질병관리청) 보상결정 시 피해보상금 지급

* 당월 지자체 자체 심의, 결과는 익월 10일까지 질병관리청으로 제출



요 약

- 국가예방접종 후 이상반응에 따른 피해로 발생한 본인부담 진료비가 30만원 이상인 경우

①(보상신청자) 예방접종 피해보상 신청 → ②(보건소) 보건소 구비서류 제출 → ③(시·도) 기초피해조사 실시 → ④(질병관리청) 예방접종피해조사반 정밀피해조사, 예방접종피해 보상 전문위원회 심의 → ⑤(질병관리청) 결과통지 및 ^{보상결정 시} 피해보상금 지급

② 보상 종류 및 금액

- 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



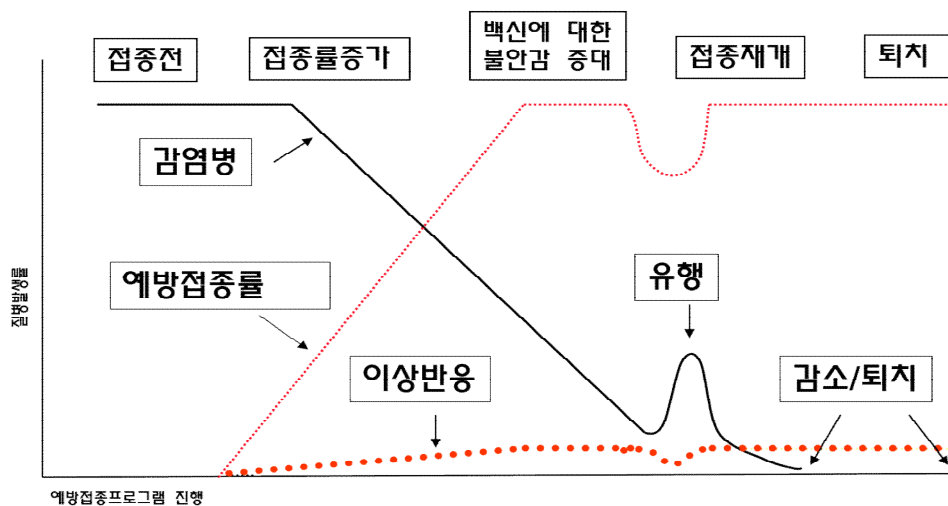
질병관리청

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
 - 이상반응의 발생은 예방접종 기피현상을 야기할 수 있으며, 이로 인해 예방접종률이 낮아질 가능성이 있음
 - 예방접종률이 낮아지면 감염병이 유행하고 국민의 건강을 위협할 수 있어 더 큰 사회적 비용 발생 가능
 - 예방접종대상 감염병을 퇴치하기 위해 필요한 95% 이상의 접종률이 지속·유지되기 위해서는 **안전한 예방접종 체계 필요**
 - 예방접종 안전성 관련 요소들을 포괄적이고 체계적으로 관리하기 위한 국가적 틀 마련 필요
- ※ 안전한 백신 공급과 접종 전문 인력 교육,接种의 보장, 접종 후 이상반응 감시와 역학조사, 예방접종 피해에 대한 국가보상 등



〈접종률에 따른 감염병과 이상반응 발생 추이¹⁾〉

나. 구축연혁

- 1994년 일본뇌염 백신접종으로 인한 사망 사례가 보고된 이후 **예방접종 이상반응 감시체계 도입**(「전염병예방법」 개정, 1994.8.3.)
- 2000년 EDI(Electronic Document Interchange) 보고 방식 도입 → 감시체계 전산화
- 의사의 **예방접종 후 이상반응 신고 의무화**(「전염병예방법」 개정, 2001.12.29.)
→ 감시체계 법제화
- 2005년 의사, 보호자 **웹**(<http://ir.cdc.go.kr>, <http://nip.cdc.go.kr>) **보고 방식 도입**
→ 감시체계 다양화
- 2012년 전산 시스템 통합으로 인한 의사 웹보고 주소변경(<http://is.cdc.go.kr>)
- 2020년 질병관리청 승격에 따른 웹보고 주소변경(<http://is.kdca.go.kr>)

2 운영체계

- 백신 공급 및 접종 안전성 확보, 이상반응 감시, 역학조사와 신속 조사, 예방접종 피해 국가보상으로 구성된 국가적 차원의 예방접종 안전관리체계 운영



〈예방접종 국가안전관리 체계 구성〉

1) Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA(eds). Vaccines 8th ed, 2023;1679-1695.

- **백신공급 및 접종 안전성 확보**: 국가출하 승인된 백신 공급 및 담당자 대상 백신 이상반응에 대한 정기교육 실시
- **이상반응 감시**: 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 근거하여 이상반응 신고제도 운영
- **역학조사**: 중증 이상반응²⁾에 대한 초기 대응 시 기초피해조사 및 사례중심의 역학 조사를 바탕으로 인과성 검토를 위한 예방접종피해조사반 운영
- **피해보상**: 피해보상 신청 사례에 대하여 예방접종으로 인한 피해 여부를 피해보상 전문 위원회에서 심의하여 보상

〈 국가예방접종 안전관리체계 주요 내용 〉

구분	이상반응 감시	신속조사	역학조사 (피해조사)	예방접종피해 국가보상제도
개요	- 의사·치과의사·한의사 또는 예방접종 받은 자(보호자) 신고 * '감염병예방법' 제11조 및 제13조, 같은 법 시행규칙 제7조 및 제10조 예방접종을 받은 자에 대한 이상반응 모니터링	- 국가예방접종 후 중증 이상반응 사례 중 신속한 조사가 필요한 경우 * '감염병예방법' 제30조 및 같은 법 시행령 제21조	- 국가예방접종 후 이상반응 발생원인 규명과 추가 발생 차단을 위한 조사 * '감염병예방법' 제18조 및 제29조, 같은 법 시행령 제12조, 제13조, 제14조, 제15조	- 국가예방접종과 이상반응 사이의 인과성 검토 후 피해보상 * '감염병예방법' 제30조, 제71조, 제72조, 제73조, 같은 법 시행령 제21조, 제29조제30조, 제31조, 제32조, 같은 법 시행규칙 제47조
대상	- 국가예방접종 후 발생한 이상반응 • 예방접종 종류별 신고하여야 하는 예방접종 후 이상반응의 범위 참고(II-5-가)	- 중증 이상반응 사례(사망, 중환자실 치료, 생명 위협 등) * 「예방접종피해보상 전문위원회 및 예방접종 피해조사반 운영규정」	- 중증 이상반응 사례 및 이상반응이 특정 지역 또는 특정 시기에 집중되어 발생한 경우 - 피해보상 신청사례	- 예방접종 피해보상 신청자 - 신청 기한: 이상반응 발생일로부터 5년 이내 * '감염병예방법' 제71조, 같은 법 시행령 제29조, 제30조, 제31조
업무흐름	- 의사·치과의사·한의사의 이상반응 진단 후 즉시 웹신고 • 접종 받은 자 주소지 관할 보건소에서 신고양식 중 누락된 정보 재확인 후 보고 - 접종 받은 자(보호자)의 이상반응 신고 • 접종 받은 자의 주소지 관할 보건소에서 신고 사항에 대해 사실 확인 후 신고양식에 따라 신고	- 접종받은 자 주소지 관할 보건소에서 중증이상사례 발생개요 보고 이후 사도 역학조사반과 기초 역학조사 실시 - 질병관리청 '예방접종피해조사반' 운영 • 해당 예방접종과의 인과성 검토 • 해당 의약품(백신)에 대한 잠정적 사용 중단 및 그 범위에 대해 결정 • 식품의약품안전처에 백신 검정 의뢰	- 기초피해조사 및 역학조사 결과를 바탕으로 사도에서 인과성 1차 검토 및 중앙 예방접종피해조사반에서 인과성 2차 검토	- 피해보상 신청사례에 대한 피해조사 실시(시·도, 예방접종피해조사반) '예방접종피해보상 전문위원회'에서 보상 심의 ※ 진료비(본인부담금) 30만원 미만은 시·도에서 심의 * '감염병예방법 시행령' 제32조제3항 - 심의 결과에 따라 보상금 지급

2) 예방접종피해보상 전문위원회 및 예방접종피해조사반 운영 규정 : 예방접종 후 중증 이상반응이란 예방접종으로 인하여 발생한 다음과 같은 중대한 이상반응을 말하며, 예방접종의 종류에 따라 세부적인 내용은 지침으로 정할 수 있다.
 ㉠ 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우, ㉡ 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우, ㉢ 지속적 또는 중대한 장애나 기능저하를 초래하는 경우, ㉣ 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우, ㉤ 영구적 장애나 손상을 방지하기 위해 개입이 필요한 경우, ㉥ 아나필락시스, 심각한 신경계 증상, 건강상 중대한 위험이 발생한 경우 또는 위원회에서 이에 준한다고 인정된 경우

〈 예방접종 이상반응 신고, 신속 조사, 피해보상 현황 〉³⁾

(단위: 건)

구분	접종건 ⁴⁾	이상반응 신고 ⁵⁾			신속조사 ⁶⁾	피해보상 신청 및 심의결과		
		계	질병	사망		신청	보상	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	33
2021	30,935,282	453	446	7	7	140	42	98
2022	31,406,006	341	334	7	14	72	28	44
2023	32,496,325	501	497	4	6	77	27	50
2024	32,182,441	388	382	6	4	91	49	42
2025	33,361,006	381	379	2	6	47	28	19
계	586,021,345	13,408	13,128	280	321	1,687	896	789

3) 위 통계는 코로나19 백신을 제외한 건수임

4) 「접종건」은 국가예방접종 보고/등록 자료로 질병보건통합관리시스템 내 예방접종통합관리시스템에 보고된 현황이며, 수정 및 지연 보고 등으로 변동가능한 잠정통계임

※ 2002~2010년은 시·도 및 시·군·구 실적 보고자료, 2011년부터 전산등록 자료

5) 「이상반응 신고」는 예방접종 후에 발생한 증상 또는 질병을 신고한 것으로 신고된 이상반응과 백신 간의 인과성이 인정된 것은 아니며, 위 자료는 이상반응 신고일을 기준으로 산출함

6) 「신속조사」는 예방접종 후 중증 이상 사례 발생에 대한 신속 조사건으로, 그 해 개최된 신속 조사 회의의 안건 수

II. 예방접종 후 이상반응과 감시체계

1 예방접종 후 이상반응 정의

- (WHO) 예방접종 후에 발생한 모든 의도하지 않은 증상을 말하며, 반드시 예방접종과 인과성을 요구하지 않음⁷⁾
 - ※ '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 것⁸⁾

2 예방접종 후 이상반응 분류

가. 원인에 따른 분류

이상반응 원인 구분		정의
백신 구성물질 관련 반응 (Vaccine product-related reaction)		- 백신 고유의 구성 물질에 의한 이상반응
백신 품질 결함에 의한 반응 (Vaccine quality defect-related reaction)		- 품질에 결함이 있는 백신을 접종하여 유발된 이상반응 (주사 기구 결함 포함)
예방접종 오류에 의한 반응 (Immunization error-related reaction)	백신 준비오류 (Error in vaccine handling)	- 백신 운반, 보관, 다루는 과정 중 적정 보관 온도를 벗어난 경우 - 유효기간이 지난 백신을 사용한 경우
	접종대상자 선별 오류 (Error in vaccine prescribing)	- 접종 금기자에게 접종한 경우 - 권장 접종 용량, 스케줄(횟수 등)과 달리 접종한 경우
	백신 접종과정 오류 (Error in administration)	- 희석액과 잘못된 비율로 희석, 다른 희석액을 사용하거나 의 도치 않은 백신을 접종한 경우 - 잘못된 무균기술로 인한 경우
예방접종 관련 불안반응 (Immunization anxiety-related reaction)		- 예방접종에 관한 불안함으로 야기되는 이상반응
우연한 반응 (Coincidental event)		- 시간적으로 백신 접종 후에 발생하였으나 백신 구성물질이나 예 방접종 오류, 또는 예방접종 관련 불안함 외의 다른 원인 으로 발생하는 이상반응

7) WHO, et al. Immunization safety surveillance: guidelines for immunization programme managers on surveillance of adverse events following immunization. 3rd edition. 2015

8) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제18호

〈 원인별 예방접종 후 이상반응 사례 〉

이상반응 원인 구분	사례 ⁹⁾
백신 구성물질 관련 반응 (Vaccine product -related reaction)	1998년 미국에서 처음 개발된 로타바이러스 백신인 로타실드(RotaShieldR)를 복용한 일부 영아에서 장중첩증이 발생함. 역학조사 결과 로타실드 백신 복용이 장중첩증 발생과 관련성이 있는 것으로 확인되었고, 로타실드 백신은 제품 등록이 취소되었음
백신 품질 결함에 의한 반응 (Vaccine quality defect -related reaction)	1955년 미국, Cutter사에서 만든 폴리오 불활성화 백신 접종 후 40,000명에게 폴리오가 발병함. 200명이 영구마비 되고, 10명이 사망하였음. 조사 결과 2개의 배치에서 생산된 제품 12,000도즈에서 생바이러스가 확인됨
예방접종 오류에 의한 반응 (Immunization error -related reaction)	1992년 신생아 5명이 BCG접종 후 수분 이내에 허탈에 빠짐. 4명은 소생되고 1명은 사망함. 조사결과 BCG 백신이 근육이완제와 함께 냉장고에 보관되었고, 희석제 대신 근육이완제가 사용된 것이 원인으로 밝혀짐 2008~2009년 풍진 예방을 위한 학교 일제예방접종 과정에서 14세 소녀 2명이 사망함. 둘은 서로 다른 장소에서 다른 시간대에 백신 접종을 하였음. 조사결과, 두 학생 모두 음식알레르기 과거력이 밝혀졌음, 당시 현장에는 아나필락시스 대응을 위한 응급약품이 구비되어 있지 않았기에 아나필락시스 관리 및 주의 부족에 대한 사항이 원인으로 지적 되었음 1997년 DTP백신을 받은 70명의 영아 중 21명이 사망함. DTP백신과 비슷한 모양의 인슐린 제제가 같은 냉장고에 보관되어 있던 것이 확인되었고, DTP백신 대신 인슐린이 투여된 것이 원인으로 밝혀짐
예방접종 관련 불안반응 (Immunization anxiety -related reaction)	2004년 12~19세 대상으로 MR 백신에 대한 학교 일제예방접종이 시행됨. 첫날 44명의 소아가 과호흡과 구토로 입원 치료함. 조사결과, 90% 이상이 예방접종 관련 불안반응으로 확인되었고, 2명을 제외하고 당일 퇴원함
우연한 반응 (Coincidental event)	1996년 디프테리아 대유행이 발생한 국가에서, 아이들을 대상으로 DT백신접종 캠페인을 시행하였음. 접종 2~3일 후 7세 소녀가 사망하는 사건이 발생함. 처음에는 백신에 의한 경련증상으로 판단하였으나, 조사결과 소녀는 예방접종 이전부터 경련 및 신경학적 증상을 보였음이 확인됨 2010년 6명의 영아가 DTP-HepB-Hib 접종 후 48시간 이내에 사망한 사건이 발생함. 강도 높은 조사결과, 질식사 1건, 기저감염에 의한 사례 2건, 아나필락시스 1건, 원인불명 2건이 확인됨

9) WHO, et al. Immunization safety surveillance: guidelines for immunization programme managers on surveillance of adverse events following immunization. 3rd edition. 2015 p.9-21.

나. 발생부위 및 중증도에 따른 분류

구분		정의
발생 부위	국소 이상반응 (Local reactions)	예방접종 받은 부위와 그 주변에 국한된 이상반응 예) 접종부위의 통증, 발적, 발진, 종창, 가려움증 등
	전신 이상반응 (Systemic reactions)	예방접종 받은 부위에 국한되지 않고, 전신에 나타나는 이상반응 예) 발열, 권태감, 근육통, 메스꺼움 등
중대한 이상반응 (Serious Adverse Event Following Immunization, Serious AEFI)		① 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 ② 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우 ③ 지속적 또는 중대한 장애나 기능저하를 초래하는 경우 ④ 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우 ⑤ 영구적 장애나 손상을 방지하기 위해 개입이 필요한 경우
중증도(Severity)		특정 증상/징후의 강도를 설명하는 데 사용(경증, 중등도, 중증) 예) 발열은 흔하고 그 정도에 따라 $\leq 38.3^{\circ}\text{C}$, $38.4\sim 38.9^{\circ}\text{C}$, $\geq 40.0^{\circ}\text{C}$ 로 분류될 수 있음

다. 발생규모 및 연관성에 따른 분류: 집단발생

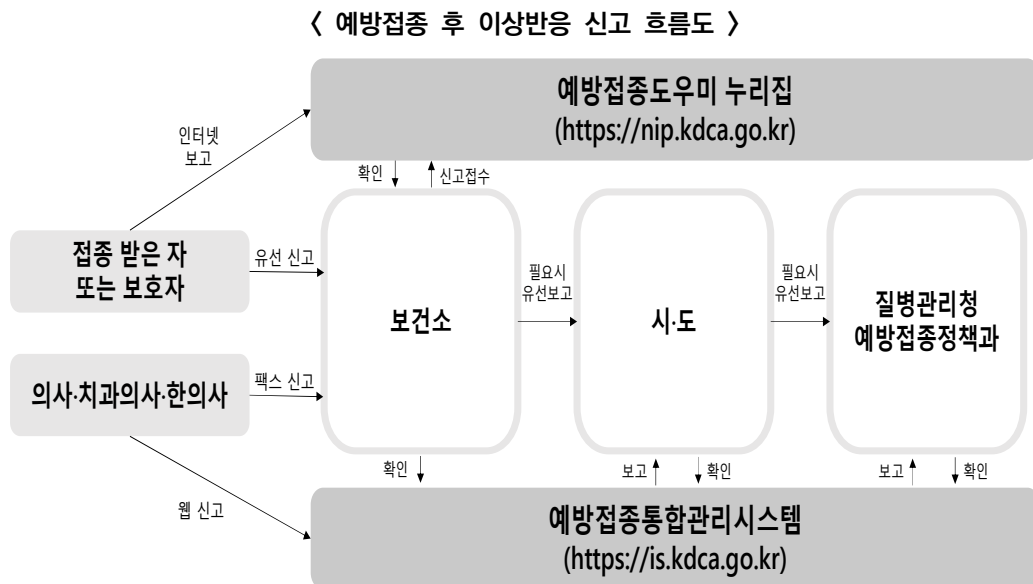
- 대규모 접종 시, 접종오류 및 불안 관련 반응이나 우연한 반응으로 발생 가능
- 동일한 시간 및 장소에서 동일 백신을 접종하였을 때, 2건 이상의 이상사례가 발생한 경우

3 이상반응 감시 목적 및 체계

가. 이상반응 감시 목적¹⁰⁾

- 백신 자체 문제(백신에 내재된 성질이나 결함 등) 규명
- 새로운 백신으로 인한 이상반응 또는 기존 백신의 알려지지 않은 잠재적 이상반응 등의 인지 및 조사하기 위함
- 접종 기준 수립을 위한 정보 제공
 - 이상반응 발생 양상에 따른 예방접종의 실시기준(접종대상 및 시기, 접종용량 및 방법 등) 변경 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 하기 위함

나. 이상반응 감시 체계¹¹⁾



10) WHO, et al. Immunization safety surveillance: guidelines for immunization programme managers on surveillance of adverse events following immunization. 3rd edition. 2015. p.26

11) 정나영, 박상신, 임은선, 최남경. 외국의 백신 능동적 감시 시스템 소개. *Journal of Health Informatics and Statistics* 2019;44(3):317-330.

- ① **수동감시:** 의료기관이나 접종 받은 자(보호자) 등의 신고로 이상반응 현황을 파악
 - 비교적 적은 비용으로 광범위하게 이상반응을 감지할 수 있음
 - 우리나라는 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 자료로부터 예방접종 이상반응으로 의심되는 사례를 파악하는 것
 - 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

4 예방접종 후 이상반응 신고 및 조치

가. 예방접종 종류별 신고하여야 하는 예방접종 후 이상반응의 범위¹²⁾

예방접종 종류	이상반응의 범위	예방접종 후 이상반응이 나타날 때까지의 시간
●디프테리아, 파상풍, 백일해(DTaP, Tdap) ●디프테리아, 파상풍(Td) ●디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오(DTaP-IPV) ●디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오, b형 헤모필루스 인플루엔자(DTaP-IPV/Hib)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 뇌염, 뇌증	7일 이내
	3. 위팔신경총 말초신경병증	28일 이내
	4. 국소 이상반응	7일 이내
	5. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	6. 제1호부터 제5호까지의 이상반응으로 인한 후유증	기한 없음
폴리오(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

12) ●「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 제7조제2항(별표3), ●「필수예방접종이 필요한 감염병 지정 등 고시」(질병관리청 고시 제2023-13호)(별표), ●「임시예방접종 후 신고하여야 하는 이상반응 범위 등에 관한 고시」(질병관리청 고시 제2023-11호)

예방접종 종류	이상반응의 범위	예방접종 후 이상반응이 나타날 때까지의 시간
홍역, 유행성이하선염, 풍진(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 (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

예방접종 종류	이상반응의 범위	예방접종 후 이상반응이 나타날 때까지의 시간
B형간염 (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 (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 (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

예방접종 종류	이상반응의 범위	예방접종 후 이상반응이 나타날 때까지의 시간
b형 헤모필루스 인플루엔자 (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 (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 (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 (HepA)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 국소 이상반응	7일 이내
	3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한없음
	4. 제1호부터 제3호로 인한 후유증	기한없음

예방접종 종류	이상반응의 범위	예방접종 후 이상반응이 나타날 때까지의 시간
사람유두종 바이러스감염증 (HPV)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 국소 이상반응	7일 이내
	3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한없음
	4. 제1호부터 제3호로 인한 후유증	기한없음
그룹 A형 로타바이러스 감염증	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 장충침증	21일 이내
	3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	4. 제1호부터 제3호로 인한 후유증	기한 없음
장티푸스 (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

예방접종 종류	이상반응의 범위	예방접종 후 이상반응이 나타날 때까지의 시간
코로나바이러스감염증-19	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 국소 이상반응	7일 이내
	3. 혈소판감소성 혈전증	42일 이내
	4. 심근염	42일 이내
	5. 심낭염	42일 이내
	6. 그 밖에 접종 후 발생한 이상반응	기한 없음
	7. 제1호부터 제6호로 인한 후유증	기한 없음
엠폭스	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 제24조 제1항 제18호에 따라 질병관리청장이 지정한 감염병	감염병의 특성에 따라 질병관리청장이 고시한 이상반응	감염병의 특성에 따라 질병관리청장이 고시한 시간
법 제25조 제1항에 따라 임시예방접종을 하는 감염병	감염병의 특성에 따라 질병관리청장이 고시한 이상반응	감염병의 특성에 따라 질병관리청장이 고시한 시간

나. 예방접종 후 이상반응 신고 방법 및 기관별 조치 사항

● (의료기관) 의사, 치과의사 또는 한의사가 예방접종 후 이상반응 진단 및 신고¹³⁾

● 신고 절차

- 신고자: 예방접종 후 이상반응자를 진단 또는 검안한 의사·치과의사 또는 한의사
- 신고처: 진단 또는 검안 시 이상반응자 주소지 관할 보건소장에게 신고
- 신고방법: 질병보건통합관리시스템에 웹 신고(<https://is.kdca.go.kr>) 또는 이상반응자 주소지 관할 보건소에 이상반응 신고양식에 따라 작성하여 팩스로 신고
 - * (NIP 웹 신고 경로) 질병보건통합관리시스템 > 예방접종관리 > 행정지원 > 예방접종안전관리 > 이상반응 > 병의원/보건소 신고관리
 - * (코로나19 웹 신고 경로) 질병보건통합관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원/보건소 신고관리
- 신고양식: 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 별지 제2호 서식(부록 1. 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 및 진행상황 등
 - * 예방접종 후 이상반응이 의심되는 사례를 보건소에서 진료한 경우도 동일한 방법으로 신고

● 보건소 및 시·도 조치¹⁴⁾

- 의료기관 신고건 확인 및 조치 방법
 - 의료기관(의사)에서 신고한 이상반응 의심사례의 경우 환자 상태, 증상 등 확인
 - 중환자실 입원, 생명위중, 사망 등과 같은 중증 이상반응에 해당하는 경우는 ‘중증 이상반응 관리’로 전환 조치
 - * 중증 이상반응 기초피해조사는 관할 보건소에서 시행

(요류 입력 등으로 신고자료의 삭제가 필요한 경우) 관할 보건소에서 또는 시·도를 통해 질병관리청 예방접종정책과로 ‘이상반응 신고 삭제 요청’ 공문 제출

- 보고 절차

- 예방접종 후 이상반응이 발생한 자의 주소지 관할 보건소에서 시·도로 웹 보고
- 보고받은 시·도는 질병관리청 예방접종정책과로 웹 보고

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

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

〈의사, 치과의사 또는 한의사 신고와 보호자 신고의 비교〉

구 분	의사, 치과의사, 한의사 신고	접종 받은 자, 보호자 신고
신고주체	• 의사, 치과의사, 한의사	• 접종 받은 자, 보호자
사이트	• https://is.kdca.go.kr	• https://nip.kdca.go.kr
신고경로	• 의사, 치과의사, 한의사 → 질병보건통합관리시스템 → 보건소 → 시·도 → 질병관리청 • 의사가 예방접종 후 이상반응 진단 시 - 의료인은 웹 신고 또는 팩스로 관할 보건소로 신고 - 보건소는 신고 건을 확인하여 보고	• 접종 받은 자, 보호자 → 예방접종도우미 누리집 → 보건소 → 시·도 → 질병관리청 • 예방접종 후 이상반응으로 의심될 경우 - ‘예방접종도우미 누리집’을 통해 신고 - 신고된 내용을 보건소에서 확인 후 필요시 ‘보건소 신고’로 전환 조치 후 보고
자료의 질	• 의료인이 확인한 증상 및 사례	• 의료인이 확인하지 않은 증상 및 사례
장점	• 의사, 치과의사, 한의사의 확인을 거치게 되므로 정보의 정확성 확보	• 신고의 접근성을 높임(접종받은 자, 보호자가 직접 신고) • 경미한 이상반응 발생 현황 파악
단점	• 의사, 치과의사, 한의사의 신고율이 낮고, 경미한 증상의 이상반응은 신고 되지 않는 경우가 많음	• 정보의 정확성에 문제가 있을 수 있음 → 단점 보완을 위해 보건소에서 정보 확인 후 시스템에 신고하는 것으로 변경



관리 주체 추가 안내 사항

1. 신속 조사를 위해 시·공간적 제약이 많을 경우, 지자체 간 상호 협조를 통해 관리보건소 변경 및 사례에 대한 조치 가능
 - 예시) 환자 주소지와 치료받은 의료기관 소재지가 다른 경우, 신고된 환자의 주소지와 실거주지가 다른 경우 등
2. (집단발생) 동일한 시간 및 장소에서 동일 백신을 접종하였을 때, 2건 이상의 이상사례가 발생한 경우에는 해당 집단의 소재지 지자체에서 총괄하여 집단에 대한 조치를 수행함
 - 개별사례의 이상반응자 주소지 관할 시·도 및 보건소는 협조

다. 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 초동대응 및 역학조사 여부 결정
- 동일 원인에 의한 이상반응 발생 여부 감시, 역학조사 여부 결정
- 이상반응의 추가 발생 우려 시 이상반응 알람 발령과 동일 제조번호 백신 접종 받은 자에 대한 이상반응 발생 유무 조사 지시

Ⅲ. 중증 이상반응 신속 조사

1 배경 및 목적

- **배경:** 1999년 11월~2000년 2월간(4개월) 연이어 발생한 5건의 예방접종 후 사망사례 중 4건이 예방접종과 인과관계가 없음에도 불구하고, 사회적으로 예방접종 안전성에 대한 불신을 초래하여 접종 기피현상이 발생하였음
 - 이에 2000년 3월 「예방접종 부작용관리 종합대책」이 마련되었음
- **목적:** 백신과의 인과성 검토를 통해 안전하게 예방접종을 받을 수 있는 환경 조성을 조성하여 국민 위험 최소화
 - 해당 백신(제조번호)의 예방접종 사업 지속 여부 결정을 위한 절차로 예방접종 기피현상을 방지하고 국가 면역인구의 증가를 도모하여 감염병 유행 방지

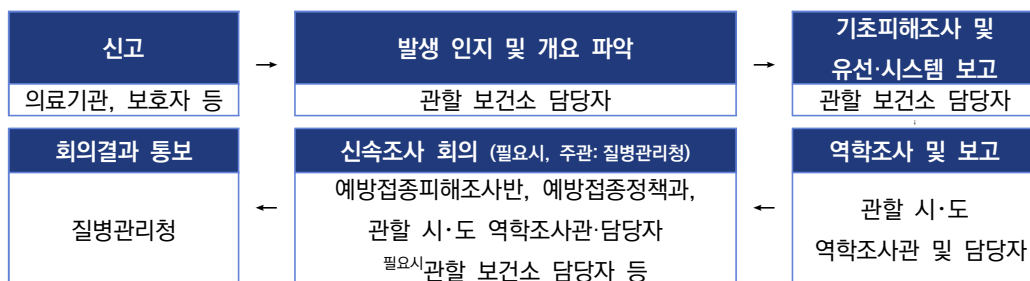
2 신속 조사 대상 및 절차

- **대상:** 신속한 검토가 필요한 사망 및 중증에 준하는 정도*의 증상이 인지된 경우 또는 시·공간적으로 집단 이상반응이 발생한 경우

* ① 중환자실 입원치료, ② 생명위중, ③ 심각한 장애 초래 등

● 절차

〈예방접종 후 중증 이상반응 신속 조사 절차〉



중증 이상반응 신속 조사 진행 사례

‘19.10.15. 79세 여성이 인플루엔자 예방접종(보건지소) 후 뇌내출혈(ICH) 및 뇌실내출혈(IVH) 진단으로 당일 중환자실 입원 → ‘19.10.15. 지자체 기초조사 및 유선·시스템 보고 → ‘19.10.16. 시도 역학조사 및 보고 → ‘19.10.17. 예방접종피해조사반 (서면)회의 개최 안내 → ‘19.10.24. 결과보고 및 통지

3 기관별 주요업무(역할)

가. 관할 보건소: 기초피해조사 및 중증 이상반응 발생 접수·보고

※ 접종 받은 자의 주소지 관할 보건소에서 조사하는 것이 원칙이나, 부득이하게 주소지 외 보건소에 신고한 경우 주소지 관할 보건소와 협의하여 조사 진행

① (상황 전파) 시·도 및 질병관리청으로 즉시 보고

1) 유선보고 및 시스템을 통한 이상반응 신고

* 전산시스템 이용 경로: 질병보건통합관리시스템 > 예방접종관리 > 행정지원 > 예방접종안전관리 > 이상반응 > 병의원/보건소 신고관리

※ 중증사례 사인 및 접종 후 이상반응 발생 시간 간격에 관계없이 접종받은 자의 사망에 대한 전화 연락 및 보고를 받은 경우 반드시 **질병관리청 예방접종정책과(043-913-2288)**에 보고

2) 기초피해조사 실시 및 중증 이상반응 신고

* 전산시스템 이용 경로: 질병보건통합관리시스템 > 예방접종관리 > 행정지원 > 예방접종안전관리 > 이상반응 > 중증이상반응신고관리

② (기초피해조사) 사망/중증 이상반응 발생 사례에 대한 조사 진행

- 조사대상자 기본사항: 인적사항(이름, 성별, 주민등록번호, 가족사항, 연락처 등), 과거 병력·기저질환, 과거 접종력, 임신 여부, 임신주수, 모유 수유 여부 등
- 발생경위(육하원칙): 접종 기관, 접종백신 종류, 접종부위, 접종일시, 접종 시 상태, 사망 시 사망일시·사망 당시 상황 등 ☞ 예방접종 예진표 사본 확보
- 진행경과: 최초 증상발생일, 최초 증상, 증상별 발생일, 병원 진료·치료력
- 현재상태: 현재 증상 및 진단명, 환자상태, (사망 시)부검 실시 여부
- 동일 제조번호 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
- 백신 관리 사항: 백신보관 상태, 국가출하승인서, 백신 보관 장비 온도기록지 등 조사

③ (필요시) 예방접종피해조사반 회의 참석

- 과거병력, 접종력, 발생 경위 등 기초피해조사 내용 보고

중증 이상반응 신고(기초조사) 예시 1

- 인적사항
 - 이름(성별/접종 당시 연령): 김○○(남/2개월)
 - 접종백신(접종일시): ○○○ 백신 (2024.7.15. 13:17)
 - 주민등록번호: 17○○○○-○○○○○○○○ / (보호자): 91○○○○-○○○○○○○○
 - 주소: ○○도 ○○시 ○○구 ○○○
 - 과거력: 제대기간 40주1일, 제왕절개 / (과거접종) B형간염 1차(17.11.10.)
 - 과거병력: 특이질환 없음
- 발생경위: 최초증상 및 임상경과
 - 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
- 백신관리사항: ①백신보관 상태 : 양호, ② 정전여부 : 해당없음, ③ 예방접종약품 보관냉장고에서 적정온도로 잘 관리되고 있었음(불임자료 첨부, 백신 보관 장비 온도기록지)
- 동일 제조번호 접종 받은 자 조사
 - 동일 제조번호, 동일 날짜 ○○의원 접종 받은 자 30명 조사 결과 특이사항 없음

중증 이상반응 신고(기초조사) 예시 2

- 인적사항
 - 이름(성별/접종 당시 연령): 조○○(여/78세)
 - 접종백신(접종일시): ○○○ 백신 (2024.7.15. 13:17)
 - 주민등록번호: 41○○○○-○○○○○○○○ / (보호자): 70○○○○-○○○○○○○○
 - 주소: ○○시 ○○구 ○○동 ○○○
 - 과거력: 매년 인플루엔자 백신 접종, 이상반응 없었음
 - 과거병력: 당뇨, 고혈압, 이상지질혈증, 만성신장질환, 당뇨병성 신장질환, 안정형심증
- 발생경위: 최초증상 및 임상경과
 - 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)
- 백신관리사항: ①백신보관 상태 : 양호, ② 정전여부 : 해당없음, ③ 예방접종약품 보관냉장고에서 적정온도로 잘 관리되고 있었음(불임자료 첨부, 백신 보관 장비 온도기록지)
- 동일 제조번호 접종 받은 자 조사
 - 동일 제조번호, 동일 날짜 ○○보건지소 접종 받은 자 90명 조사 결과 특이사항 없음

중증 이상반응 신고(기초조사) 예시 3

급성 중증이상 반응 및 사망 발생 시 기초조사 사항

접종현황	중증 이상반응 종류: 중증질환	보고일자: []
	일시: []	장소: []
	접종명: []	
인적사항	성명: []	주민등록번호: [] (개월)
	주소: []	
	전화번호: []	휴대폰: []
	보호자 성명: []	보호자: []
	보호자 연락처: []	
개인적특성	과거력: []	
	기저질환력: []	
	예방접종 후 이상반응 경험: []	

■ 발생경위

발생일자	상세내용
[]	[] 병원 방문하였으며, 부종 및 특이사항 없음.
[]	[] 발생하여 [] 병원 방문. 특이사항 없다고 하여 퇴원
[]	[] 병원 [] 입원함
[]	[] 한달간 입원치료, [] 외래 치료 중임.

■ 현재상태

치료기관	[]
증상	[]
진단명	[]

■ 예방접종내역

예방접종종류	제품명	제조회사	제조번호	유효기간
[]	[]	[]	[]	[]

■ 예방접종 과정

예진표 작성여부: 유	예진결과 기입: []	접종후 대기여부: 유	[]
-------------	--------------	-------------	-----

■ 동일 제조번호 백신 접종자의 이상 유무 확인[20명 이상]

접종의원	접종자내역		조사결과 이상유무
	동일일자	1일 전	
유	[]	[]	Y

■ 기타 특이 사항

[]

나. 시·도: 역학조사 및 피해조사^[부록 1-4, 서식21]

① (조사) 해당 사례와 예방접종 간 인과성 검토 등 이상반응의 원인을 규명을 위한 역학조사 실시

- 발생경위 추가 파악 및 현재 상태 확인: 접종 관련 정황, 의무기록 조사(기저질환, 인과성 판단에 중요한 특이사항 등), 환자·보호자·주치의 면접조사, 임상검사 결과 확인, ^(사망 시)부검결과 확인

- 백신접종의 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(2023), Plotkin et al. / Global Advisory Committee on Vaccine safety / WHO, vaccine reaction rates information sheet / Institute of Medicine(IOM) / Peer-reviewed studies 등

- 백신 결함 또는 오접종으로 발생한 이상반응 여부 확인: 백신 구성물질 또는 품질 결함, 예방접종 오류·관련 불안반응 등에 의한 이상반응인지 확인

- 다른 원인으로 발생한 질환 여부 확인: 해당 질환을 일으키는 다른 원인에 대한 문헌 조사, 예방접종을 받은 임신부가 이상반응 발생 시 확인해야 할 사항

〈 예방접종을 받은 임신부가 이상반응 발생 시 확인해야 할 사항 〉

- 감염성 질환^{HIV·말라리아·매독 등} 및 비감염성 질환^{당뇨병·고혈압·빈혈·영양결핍 등}
- 방사선, 오염 물질, 알코올, 담배, 의약품 및 불법 약물 등을 포함한 환경 노출
- 유전적 장애 및 유전적 돌연변이와 관련된 유전적 소인

② (상황 전파) 역학조사 결과 시스템 보고

- 인과성 1차 검토 실시 후, 질병관리청에 제출

* (전산시스템 이용 경로) 질병보건통합관리시스템 > 예방접종관리 > 행정지원 > 예방접종안전관리 > 이상반응 > 중증이상반응신고관리

③ (결과 보고) 예방접종피해조사반 회의 참석

- 발생경위, 역학적 연관성 평가 등 역학조사 내용 보고

다. 예방접종피해조사반: 백신과의 인과성 검토

- 중증 이상반응 및 집단이상반응과 예방접종 간 인과성 검토
 - 기초피해조사 및 역학조사 결과를 바탕으로 예방접종과의 인과성 검토
- 해당 백신에 대한 봉합·봉인 및 검정 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 검정 의뢰
- 해당 백신의 예방접종 사업 지속 여부 결정

〈 연도별 예방접종피해조사반 운영 현황 〉

연도	이상반응 신고(건)	사망(건)	신속 조사(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
2022	341	7	9
2023	501	4	7
2024	388	6	4
2025	381	2	6
계	12,604	263	307

4 예방접종 후 중증 이상반응 역학조사¹⁵⁾¹⁶⁾

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 여부 확인
- 접종기록 등 관련 기록 관리 상태 확인
- 기타 인과성 검토를 위해 필요한 내용 파악
- 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. 백신 접종 및 시간적 선후 관계의 사실 여부
2. 그 진단의 사실 여부
3. 그 질환이 그 백신의 알려진 이상반응인지 확인
 - * 알려져 있는 이상반응이면, 적절한 시간 간격 확인
4. 그 질환을 일으킨 다른 원인이 있었던 것에 대한 가능성 확인
 - 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

● 조사 대상 관련 사항

- 인적 사항: 이름, 나이, 주민등록번호, 보호자 성명, 가족사항, 주소, 연락처

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

16) 예방접종 후 이상반응 역학조사. 최보율. 소아감염:제8권 제1호 2001년

- 과거력: 과거 병력(치료 내용 및 회복 여부 등), 이전 예방접종력
- 임신 관련: 임신여부, 임신주수, 모유 수유 여부

〈 예방접종을 받은 임신부가 이상반응 발생 시 확인해야 할 사항 〉

- 감염성 질환^{HIV·말라리아·매독 등} 및 비감염성 질환^{당뇨병·고혈압·빈혈·영양결핍 등}
- 방사선, 오염 물질, 알코올, 담배, 의약품 및 불법 약물 등을 포함한 환경 노출
- 유전적 장애 및 유전적 돌연변이와 관련된 유전적 소인

● 백신 접종 관련 사항

- 접종일, 접종 백신 종류, 백신의 이름, 제조번호, 제조회사, 유효기간

● 백신 보관 상태

- 적절한 온도 유지 여부
- 온도 측정 방법과 측정 기록 결과
- 냉장(동)고 내 백신 이외의 다른 물건 공동 사용·보관 여부
- 냉장(동)고 고장 혹은 정전 유무 및 정전 시 대책

● 접종기록 등 관련 기록의 관리 상태

- 백신 국가출하승인서
- 백신 생물학적제제출하증명서
- 예방접종약품 보관 냉장고 점검표
- 예방접종 예진표 작성 여부 및 결과
- 예방접종 후 이상반응 명부

● 예진의사 면담

- 예진 당시 환자 상태, 접종 관련 의무기록 확인

● 접종과정 파악

- 접종자, 접종장소, 접종부위, 접종과정의 재현
- 주사기와 주사 바늘의 위생 관리

● 예방접종 후 이상반응 발생 및 임상 경과 파악

- 의료기관 이송 방법 및 이송 중 경과

- 진단 및 치료 기관의 임상 경과(증상과 증후, 각종 임상검사 결과, 진단명, 치료 방법과 결과 등) 파악 및 담당 의사 면담

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 의료이용내역 조회
2. 보호자 면담을 통한 환자 경과 파악
 - 사건 발생 상황 파악
 - 과거 예방접종력 및 이상반응 여부

● 주요 검사 결과 확인

- 환자가 입원하거나 외래에서 시행한 검사 소견
- 부검(사망 시) 소견*

* (1) 사망의 경우 예방접종 후 이상반응 원인 규명을 위해 역학조사반은 보호자에게 부검소견서(부검 감정서)를 제출하도록 권고
 (2) 피해보상(사망일시보상금 및 장제비) 신청시에는「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 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 특별자치시장·특별자치도지사, 시장·군수·구청장 또는 신청인이 이에 관한 통지를 받은 경우는 부검소견서(부검감정서) 제출 생략 가능

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

● 진단의 정확성 확인

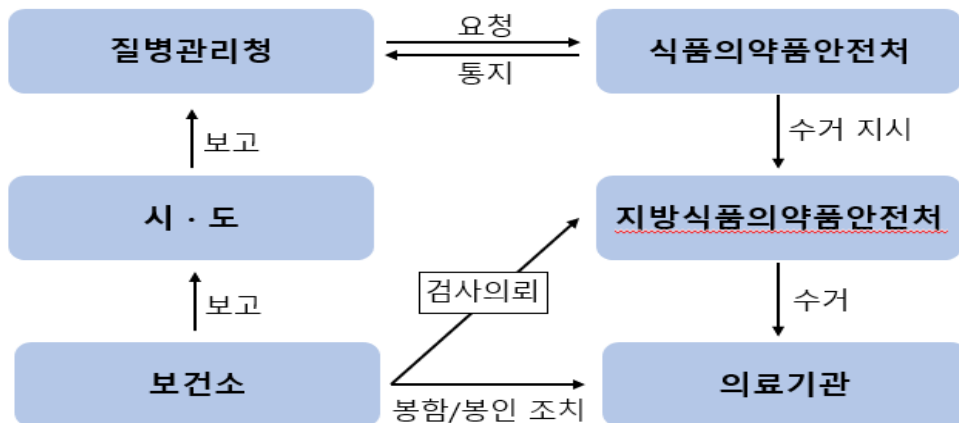
- 임상양상 및 증상 경과, 검사결과, 주치의 소견 등
(단, 주치의 소견 기재 시 진단의 적합성에 중점을 두고 기술)
- Brighton Collaboration Case Definition

● 역학적 연관성 및 유발기전 관련 확인·조사

- 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
 - 전문서적(Plotkin et al. Vaccines(2023))
 - 국제백신안전성자문위원회(Global Advisory Committee on Vaccine safety)
 - WHO, vaccine reaction rates information sheet
 - Institute of Medicine(IOM)
 - Peer-reviewed studies(관찰연구 > 감시자료 > 사례보고)
- 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 백신의 안전성 확인을 위해 재검정 요청
 - 식품의약품안전처에 시험검사 의뢰

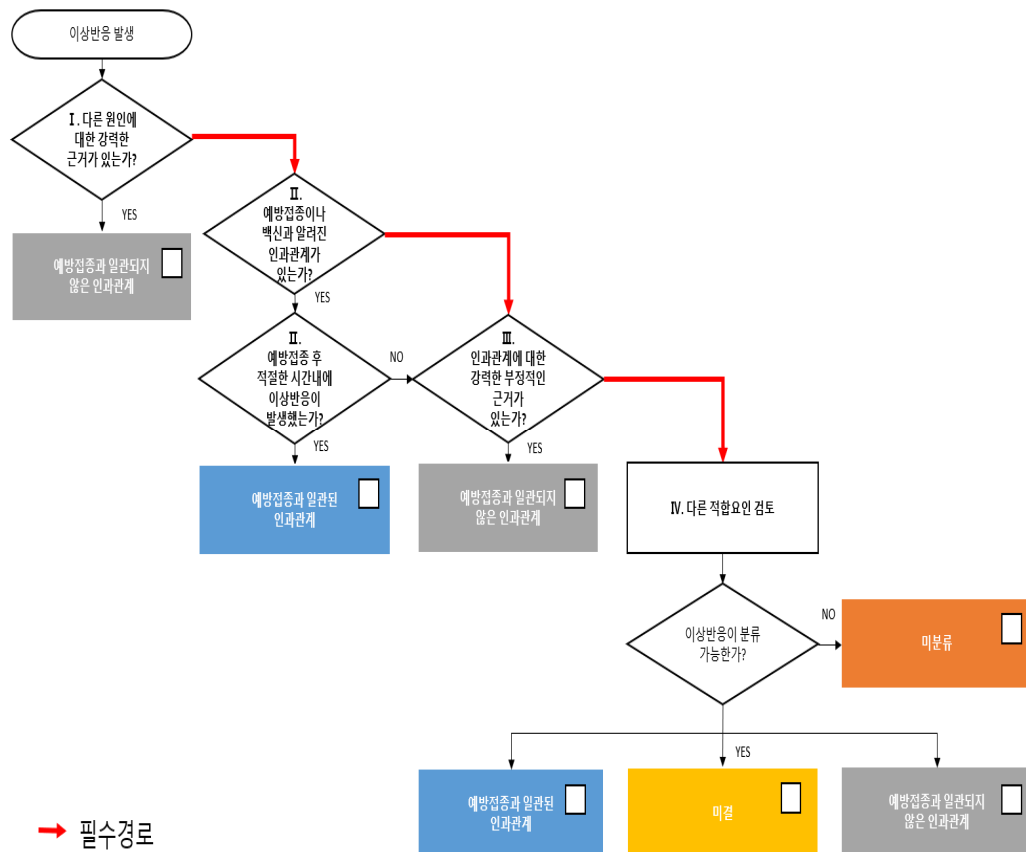
〈백신 재검정을 위한 검사의뢰 절차〉



5 인과성 검토 기준

가. 인과성 검토 기준

- **(적격성)** 접종 후 발생한 이상사례가 인과관계 검토를 위한 최소 기준 충족 여부를 결정
 - 백신 이상사례 역학조사를 통해 모든 세부사항에 대한 확인이 가능하여야 함
 - 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 작성)** 이상사례와 인과관계 가능성을 검토하기 위해 관련 정보를 체계적으로 고려
 - ^I 다른 원인에 대한 명확한 근거가 있는가, ^{II} 예방접종이나 백신과 알려진 인과관계가 있는가, ^{III} 인과관계에 대한 강력한 증거가 있는가, ^{IV} 기타 다른 요인이 있는가?
- **(인과성 검토 알고리즘¹⁷⁾)** 체크리스트에 수집된 정보로 인과관계 양상을 검토



17) WHO. Causality assessment of an adverse event following immunization. 2nd edition. 2019 update. p.36

● 인과성 검토 기준 분류

보 상	1) 인과성이 명백한 경우 (definitely related, definite)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상 반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신 접종에 의한 인과성이 인정되고, 이미 알려진 백신 이상반응으로 인정되는 경우
	2) 인과성에 개연성이 있는 경우 (probably related, probable)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상 반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신에 의한 인과성이 인정되는 경우
	3) 인과성에 가능성이 있는 경우 (possibly related, possible)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상 반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 이상반응이 다른 이유 보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 동일하거나 더 높은 경우
기 각	4) 인과성이 인정되기 어려운 경우 (probably not related, unlikely)	예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우
	5) 명확히 인과성이 없는 경우 (definitely not related)	백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나 예방접종 후 이상 반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우 또는 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우

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 '판단불가'로 검토하고 예방접종피해조사반으로 검토 의뢰

6 인과성 검토 결과별 후속 조치

● 백신 자체의 문제인 경우

- ※ 특정 백신접종 후 예상되는 이상반응 대비 발생률이 높을 경우에 해당
- 해당 백신(제조번호)의 안전성 재검토 등을 통한 ‘사용 주위’, ‘잠정 사용 중단’ 또는 ‘접종 지속’ 여부 결정
- 다른 백신 제조사에서 백신 대체 구입 조치

● 접종 과정상의 오류인 경우

- 백신 공급 관리체계(Logistics) 개선
- 백신 관련 담당자 재교육
- 감독 강화 및 의료기관에서 접종과정 개선

● 접종 불안 반응인 경우

- 접종 시 피를 보고 갑자기 놀라거나, 접종 시점에 정신적인 스트레스 및 위험에 대한 공포감 때문에 접종 불안 반응이 발생 가능하므로, 진료실에서 개별적인 접종이 이루어질 수 있도록 접종 환경 개선

● 우연한 사례인 경우

- 백신 접종과 해당 사건이 시간적으로 우연히 발생한 것임을 안내

● 원인 불명인 경우

- 사례 특성에 따라 추가조사 검토 및 계획 수립

7 예방접종 후 이상반응 알람 발령

● 목적

- 중증 이상반응 관련 백신과 동일한 제조번호 백신에 대한 ‘사용 중단’ 또는 ‘사용 주의’ 조치를 통한 추가 이상반응 발생 방지
- 상황에 따라, 동일한 제조번호의 백신을 접종 받은 자에 대한 이상반응 발생 모니터링을 전국 단위로 실시하고, 필요시 역학조사 진행

● 운영

- 질병관리청은 해당 신고사항에 대해 「예방접종피해조사반」 회의에서 이상반응과 예방접종 간 인과성을 평가하고, 해당 의약품(백신)의 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. 예방접종피해의 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 위험에 처하게 할 수 있음

나. 예방접종피해 국가보상의 목적

- 예방접종 후 안전관리체계의 한 부분으로서 국가보상제도 운영을 통해 이상반응에 따른 예방접종 기피현상을 완화하고 면역인구의 감소 방지
- 전 국민이 예방접종을 안전하게 받고, 불가피하게 발생하는 이상반응에 대해 인과성이 인정되는 경우 국가가 안전을 보장하는 차원의 사회적 보호장치

다. 국가보상제도 연혁

- **1992년 6월** 예방접종심의위원회를 통해 예방접종피해에 대한 국가보상 결정
 - 보건사회부훈령 제641호
- **1994년 8월** 예방접종피해에 대한 국가보상제도를 「전염병예방법」에 반영하고 이를 1995년 1월부터 적용
 - 예방접종심의위원회 신설 및 보상심의 기능 부여(「전염병예방법」 제10조의2)

- 예방접종으로 인한 이상반응이 발생한 경우, 진료비 보상, 장애·사망에 대한 일시 보상금 지급
- **2001년 12월** ‘예방접종심의위원회’와 ‘예방접종피해보상심의위원회’를 분리 운영
 - 예방접종피해보상심의위원회 신설(「전염병예방법」 제10조의2)
- **2003년 8월** ‘예방접종피해조사반’을 신설하여 ‘예방접종피해보상심의위원회’ 업무지원
 - 예방접종피해조사반 신설(「전염병예방법」 제10조의2)
- **2010년 12월** 「전염병예방법」이 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」로 개정 시행됨에 따라 ‘예방접종피해보상 전문위원회’로 변경
 - 예방접종피해보상 전문위원회로 변경(「감염병예방법」 제9조 및 제10조)
 - 예방접종피해조사반에 ‘예방접종 후 이상반응 대책협의회’의 기능 통합
- **2013년 12월** 피해보상 신청가능기한을 이상반응 발생일로부터 5년 이내로 결정
 - ‘13년 4차 예방접종피해보상 전문위원회 변경 결정
- **2014년 6월** 예방접종 이상반응에 대해 최대 5회 치료비 지원 제한 폐지¹⁸⁾
 - ‘14년 6월 규제개혁 신문고
- **2019년 7월** 장애인이 된 사람에 대한 일시보상금 보상체계 개편(6단계 → 2단계)
 - 19년 7월 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 개정
- **2021년 7월** 예방접종피해보상 심의 기준 변경
 - ‘21년 7월부터 적용
- **2022년 1월** 시행령 개정에 따라 피해보상 신청 제한 금액 폐지, 진료비 중 본인부담금 30만원 미만 소액은 시·도 자체 심의하도록 권한 위임
 - ‘22년 1월 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제32조 개정
- **2024년 10월** 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 피해보상 등에 관한 특별법」 제정으로 전국민 코로나19 예방접종기간(‘21.2.26.~’24.6.30.)내 접종한 코로나19 예방접종은 특별법에 따라 피해보상 및 지원 실시

18) 보상신청은 예방접종으로 인한 인과관계가 인정된 경우 ‘지속적인 진료로 추가 진료비 발생 시 이상반응이 발생한 날로부터 5년 이내에 발생한 진료비는 추가로 4회’에 한하여 청구하기로 하였으나(‘05년 제2차 예방접종피해보상 심의위원회) 폐지됨

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)

※ 코로나바이러스감염증19 예방접종 후 이상반응 관리는 해당 지침(‘감염병예방법’)을 따르나, 2021.2.26.~2024.6.30.간 접종받은 경우는 ‘코로나19예방접종보상법’을 따름

나. 국가보상

- 국가예방접종으로 인한 부작용이 발생한 경우 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 예방접종피해에 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 그 예방접종으로 인하여 피해를 입었다고 의심될 경우, 예방접종을 받은 사람의 주소지 관할 보건소¹⁹⁾에 보상심의를 신청할 수 있음
 - 심의신청 사례에 대해 ▲지자체는 예방접종피해에 대한 기초피해조사 실시, ▲예방접종피해조사반은 정밀피해조사 및 인과성 검토, ▲예방접종피해보상 전문위원회는 보상심의를 통해 보상 여부를 결정

19) 보상신청자의 편의에 따라 주소지 관할 보건소 외에서도 신청 가능함

다. 국가보상 종류²⁰⁾

● 진료비 및 간병비

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

※ 본인 부담금 제한 없이 신청 가능, 제증명료는 지급대상에서 제외함

- **간병비**: 입원진료의 경우에 한정하여 1일당 5만원

※ 다만, 장애인이 된 사람에 대한 일시보상금을 기지급받은 경우에는 동일 이상반응으로 진료비 및 간병비를 추가 신청 할 수 없으며, 장애 진단 이후 발생한 진료비 및 간병비는 보상금에서 제외됨

- **신청기한**: 해당 예방접종피해가 발생한 날로부터 5년 이내

● 장애인이 된 사람에 대한 일시보상금

- **장애일시보상금**: 「장애인복지법」에 따른 장애인으로 ①장애의 정도가 심하지 않은 장애인은 사망일시보상금의 100분의 55, ②장애의 정도가 심한 장애인은 사망일시보상금의 100분의 100 지급

- ①, ② 외의 장애인으로서 「국민연금법」, 「공무원연금법」, 「공무원 재해보상법」, 「산업재해보상보험법」 및 그 밖에 국가가 장애 등급이나 장애 등급을 인정하는 법률로서 질병관리청장이 인정하는 경우, 사망일시보상금의 100분의 10 지급²¹⁾

※ 다만, 장애인이 된 사람에 대한 일시보상금을 기지급받은 경우에는 동일 이상반응으로 진료비 및 간병비를 추가 신청 할 수 없으며, 장애 진단 이후 발생한 진료비 및 간병비는 보상금에서 제외됨

- **신청기한**: 장애진단을 받은 날부터 5년 이내

● 사망한 사람에 대한 일시보상금 및 장제비

- **사망일시보상금**: 사망 당시의 「최저임금법」에 따른 월 최저임금액²²⁾에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액

- **장제비**: 30만원

- **신청기한**: 사망한 날로부터 5년 이내

20) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제71조, 같은법 시행령 제29조

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

22) 최저임금법령상의 월최저임금액(고용노동부 고시)

라. 보상대상자 및 보상신청자

● 보상대상자²³⁾

- 「예방접종의 실시기준 및 방법」²⁴⁾ 적용대상인 예방접종을 맞은 대상자(부록 1-5)²⁵⁾

「예방접종의 실시기준 및 방법」

[시행 2026. 1. 2.] [질병관리청고시 제2026-1호, 2026. 1. 2., 일부개정]

제2조(적용대상) 이 고시에서 적용되는 질병 및 예방접종은 다음 각 호와 같다.

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제24조제1항제1호부터 제18호까지 규정한 질병에 대한 필수예방접종 중 법 제64조에 따라 특별자치시·특별자치도와 시·군·구가 부담하는 경비를 법 제66조에 따라 시·도가 보조하고, 이를 **법 제68조 및 「보조금 관리에 관한 법률 시행령」 제4조제1항에 따라 국가가 보조하는 예방접종**(이하 "국가예방접종"이라 한다)
2. 법 제25조 각 호에 따른 임시예방접종 중 법 제64조에 따라 특별자치시·특별자치도와 시·군·구가 부담하는 경비를 법 제66조에 따라 시·도가 보조하고, 이를 **법 제68조 및 「보조금 관리에 관한 법률 시행령」 제4조제1항에 따라 국가가 보조하는 임시예방접종** ²⁶⁾

제3조(대상 및 표준접종시기) ① 제2조제1호에 따른 **국가예방접종 대상 및 표준접종시기**는 **별표 1**과 같다.

- ② 제2조제2호에 따른 국가가 보조하는 임시예방접종 대상 및 표준접종시기는 질병관리청장이 별도로 정할 수 있다.

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」

[시행 2026. 1. 2.] [법률 제21065호, 2025. 10. 1., 타법개정]

제24조(필수예방접종) ① 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 질병에 대하여 관할 보건소를 통하여 필수예방접종(이하 "필수예방접종"이라 한다)을 실시하여야 한다. (이하 생략)

제25조(임시예방접종) ① 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 관할 보건소를 통하여 임시예방접종(이하 "임시예방접종"이라 한다)을 하여야 한다.

1. 질병관리청장이 감염병 예방을 위하여 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 예방접종을 실시할 것을 요청한 경우
2. 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 감염병 예방을 위하여 예방접종이 필요하다고 인정하는 경우 (이하 생략)

23) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제30조

24) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제32조제3항, 같은법 시행규칙 제26조 근거

25) 보상대상자 접종일을 기준으로 당시 시행 중이던 「예방접종의 실시기준 및 방법」을 적용해야함. 국가보상제도 대상자가 아닌 경우 「약사법」 제86조의3 의거 식품의약품안전처 산하 「한국의약품안전관리원」의 「의약품 피해구제제도」 문의 필요

26) 임시예방접종은 '26년 현재 기준으로 코로나19와 엠복스가 해당하며, 2021년 2월 26일 ~ 2024년 6월 30간 코로나19 예방접종을 맞은 경우 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 피해보상 등에 관한 특별법」의 대상임. 국가가 보조하지 않고 지자체에서 자체 운영하는 예방접종 사업은 임시예방접종에 해당하지 않음.

- 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병에 대비해 질병관리청장이 비축하거나 장기 계약한 예방·치료 의약품을 투여받은 사람

- 임신 기간 중 예방접종을 받은 산모²⁷⁾에게서 태어난 출생아²⁸⁾

* 다만, 유산·사산 등 사망한 상태로 출산한 경우에는 보상대상이 될 수 없음²⁹⁾

〈 보상대상자 우선 순위 〉

- 질병 또는 장애: 본인
 - 사망: 유족 중 우선순위자³⁰⁾
 - 1순위: 사실상의 혼인관계에 있는 사람을 포함한 배우자
 - 2순위: 자녀, 3순위: 부모, 4순위: 손자·손녀, 5순위: 조부모, 6순위: 형제자매
- * 행방불명 등으로 지급이 어려운 사람은 제외하며, 우선순위의 유족이 2인 이상일 경우에는 사망일시보상금을 균등하게 배분

● 보상신청자

- (진료비 및 간병비, 장애인일시보상금) 보상대상자 본인
- (사망일시보상금 및 장제비) 유족 중 우선순위자

〈 보상대상자 대행 〉

- 보상대상자가 **미성년자**일 때 친권자 또는 후견인이 보상신청 대행
 - 신청일로부터 최근 한 달 이내 발행한 신청인과 대상자의 관계를 증명하는 서류 제출 필요(주민등록등·초본, 가족관계증명서 등)
- 보상대상자가 **성년후견·한정후견** 등 **법원의 결정**을 받은 경우, 친권자 또는 후견인 등 법정대리인이 보상신청 대행
 - 신청일로부터 최근 한 달 이내 발행한 신청인과 대상자의 관계를 증명하는 서류 제출 필요(주민등록등·초본, 가족관계증명서 등)
- 이 외 **특별한 사유**(질병, 장애 상태로 거동 불가 등)가 있는 경우 자필 서명 또는 인감 날인된 위임장^{부록 1-4, 서식3-1}을 제출한 대리인이 보상신청 대행
 - 보상대상자가 사망한 경우 위임 및 대행이 불가능함

27) 산모는 「예방접종의 실시기준 및 방법」 적용대상이어야함

28) 임신 중 모체가 예방접종을 받을 당시 태아였던 출생아에 대한 피해보상 신청자격 관련 법률자문('19년 7월), 출생아에게도 보상신청 자격있는 것으로 결정('19년 제3차 예방접종피해보상 전문위원회)

29) 우리나라의 법률논리에서 원칙적으로 태아는 사람으로 보지 않음

30) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제73조에 의거, 국가보상을 받을 권리는 양도하거나 압류할 수 없음

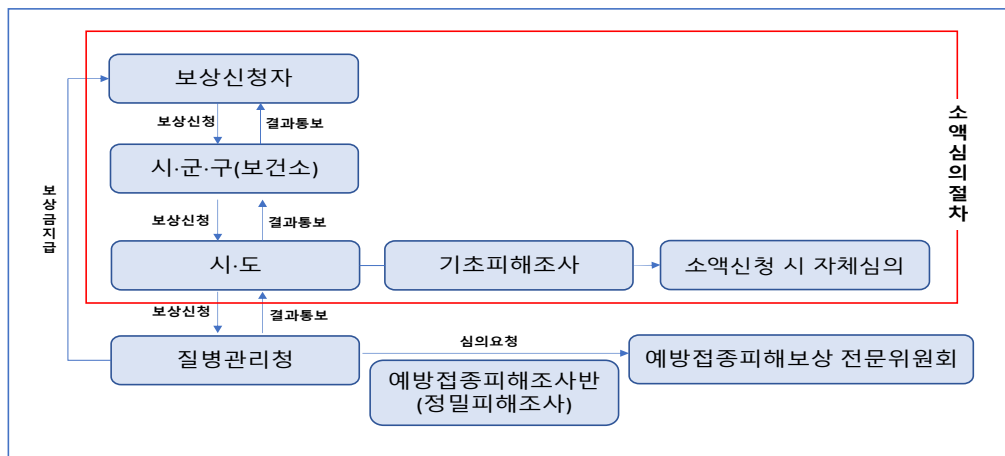
마. 보상신청 및 심의 절차³¹⁾

- 보상 신청기한³²⁾: 예방접종 후 이상반응(질병, 장애, 사망)이 발생한 날부터 5년 이내

〈 국가예방접종 후 이상반응 피해보상 신청 관련 〉

구분	보상 신청 기한	횟수	행정심판·소송 제기 기한
신규신청	국가예방접종 후 이상반응이 발생한 날부터 5년 이내	1회	심의결과를 안 날로부터 90일 이내 * 처분 등이 있는 날로부터 행정소송 1년, 행정심판 180일을 경과하면 제기 불가하나, 정당한 사유가 있을 때에는 그러지 아니함.
이의신청 ³³⁾		1회	
추가신청 ³⁴⁾		제한 없음	

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조 및 제25조에 따라 예방접종을 받은 사람 또는 같은법 제40조2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품을 투여 받은 사람이 그 예방접종 또는 예방·치료 의약품으로 인하여 피해를 입었다고 의심될 경우, 보상 신청자는 접종받은 사람의 주소지 관할 보건소에 보상심의를 신청할 수 있음



< 예방접종 피해 국가보상 절차 >

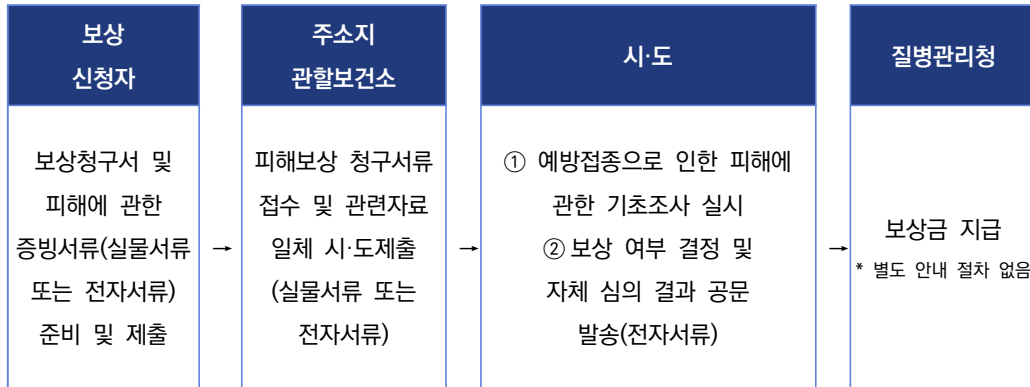
31) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제31조

32) ①(2000년 3차 심의위원회) 보상신청 유효기간에 대한 제한규정이 없으므로 국가재정법 제96조(금전채권과 채무의 소멸시효)에 의거 피해자가 예방접종 후 이상반응을 안 날로부터 5년 이내로 제한, ②(2003년 1차 전문위원회) 진단일 혹은 본인이 이상반응을 인지한 날은 시작 시점이 불명확하여, 이로 인한 피해보상 범위가 모호하므로 보상신청 유효기간의 기준일은 예방접종 후 이상반응 발생일로부터 5년 이내로 결정, ③(2013년 4차 전문위원회) 피해보상 신청 가능 기간을 예방접종 후 이상반응 인지일로부터 발생일로 변경하여 5년 이내로 결정, ④(2020.6.5.) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제29조 피해보상 신청기한 신설

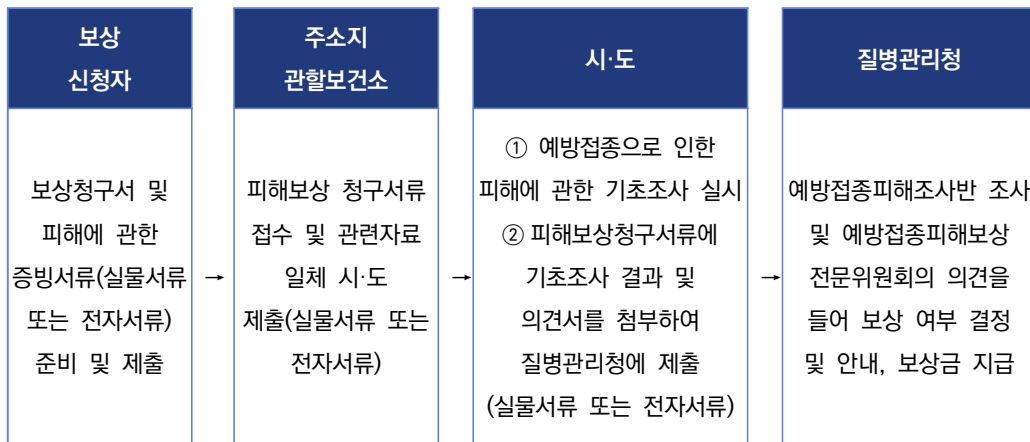
33) 이의신청은 ①신규신청의 기각 결정 이후, 심의결과(보상금 지급 여부 등)에 이의가 있거나 ②신규신청의 보상 결정 이후, 보상금액 등에 이의가 있어 이의를 신청하는 것을 의미함

34) 추가신청은 신규신청의 보상 결정 이후, 국가예방접종 후 이상반응에 대해 추가로 발생한 진료비 및 간병비를 신청하는 것을 의미함.

〈 소액 심의 절차 〉



〈 정규 심의 절차 〉



※ 전자서류는 **PDF 형식**으로 제출하여야 함(이외 형식의 사진파일 등 제출 불가능)

※ PDF 1페이지는 1매의 서류 또는 1장의 사진으로 제한함(스캔본 가능)

※ 전자서류를 질병관리청에 제출하는 경우, 피해보상 신청 공문에 붙임 파일로 첨부
하여야 하고 이동식·휴대용 저장매체(CD, USB, 외장SSD 등) 제출은 불가함

※ 서류를 촬영한 사진 제출을 희망하는 경우에는 한 장씩 개별 촬영하여 글자가
명확하게 식별가능하고, 가려지거나 보이지 않는 부분이 없는 사진을 PDF로 변
환하여 제출하여야 함. 해당 조건에 부합하지 않는 경우 원본 서류를 보완 제출
하여야 하며, 거부 시 반려처리 될 수 있음

전자서류의 옳은 예

- 파일 형식: PDF

PDF 피해보상 신청서류

PDF 피해보상 신청서류 속성

일반 디지털 서명 보안 자세히 이전 버전

PDF 피해보상 신청서류

파일 형식: PDF 파일(.pdf)

- 전자파일로 작성하여 PDF로 전환한 경우

서식 3-1 위임장

위임장

위임인 (보상대상자)	성명 홍길동 주소 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 200	생년월일 9999.99.99 전화번호 010-0000-0000
위임받는 자 (대리인)	성명 홍동길 주소 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 위임인과의 관계 부	생년월일 8888.88.88 전화번호 010-1111-1111
위임내용	[☐] 진료비 및 간병비, 장애일시보상금 신청 [☐] 사망일시보상금 및 장제비 신청	

위 위임인은 예방접종피해 국가보상의 신청과 관련한 사항을 대리인에게 위임합니다.

20XX년 XX월 XX일

위임인(보상대상자) 홍길동 (홍길동 인)

유의사항

- 위임받는 자(대리인)는 본 위임장과 위임인(보상대상자)의 주민등록증·운전면허증 또는 여권 등의 신분증명서 사본을 함께 제출해야 합니다.
- 다른 사람의 인장 도용 등 허위로 위임장을 작성하여 신청한 경우에는 사문서 위·변조로 처벌을 받을 수 있습니다.

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

전자서류의 옳은 예

- 글자가 명확하게 식별되며 가려진 부분이 없고 개별 촬영 또는 스캔된 사진을 PDF로 변환한 경우

서식 3-1 위임장

위임장

위임인 (보상대상자)	성명 <u>홍길동</u>	생년월일 <u>9999-99-99</u>
	주소 <u>충북 청주시 흥덕구 2동 252-200</u>	전화번호 <u>010-0000-0000</u>
위임받는 자 (대리인)	성명 <u>홍동길</u>	생년월일 <u>6666-66-66</u>
	주소 <u>충북 청주시 흥덕구 2동 252-167</u>	전화번호 <u>010-1111-1111</u>
	위임인과의 관계 <u>부</u>	
	위임 사유 <u>개인 자동차</u>	
위임내용	☒ 진료비 및 간병비, 장애일시보상금 신청 ☐ 사망일시보상금 및 장제비 신청	

위 위임인은 예방접종피해 국가보상의 신청과 관련한 사항을 대리인에게 위임합니다.

20XX년 XX월 XX일

위임인(보상대상자) 홍길동 (서홍길동 인)

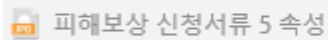
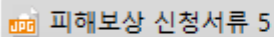
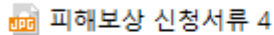
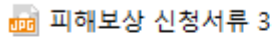
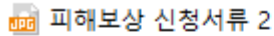
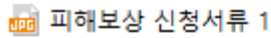
유의사항

1. 위임받는 자(대리인)는 본 위임장과 위임인(보상대상자)의 주민등록증·운전면허증 또는 여권 등의 신분증명서 사본을 함께 제출해야 합니다.
2. 다른 사람의 인장 도용 등 허위로 위임장을 작성하여 신청한 경우에는 사문서 위·변조로 처벌을 받을 수 있습니다.

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

전자서류의 그른 예

- 파일 형식: PDF 외 형식(JPG, PNG, JPEG, GIF, TIFF 등)



일

디지 털

보안

자세

[이전 버전](#)



피해보상 신청서류 5

파일 형식:

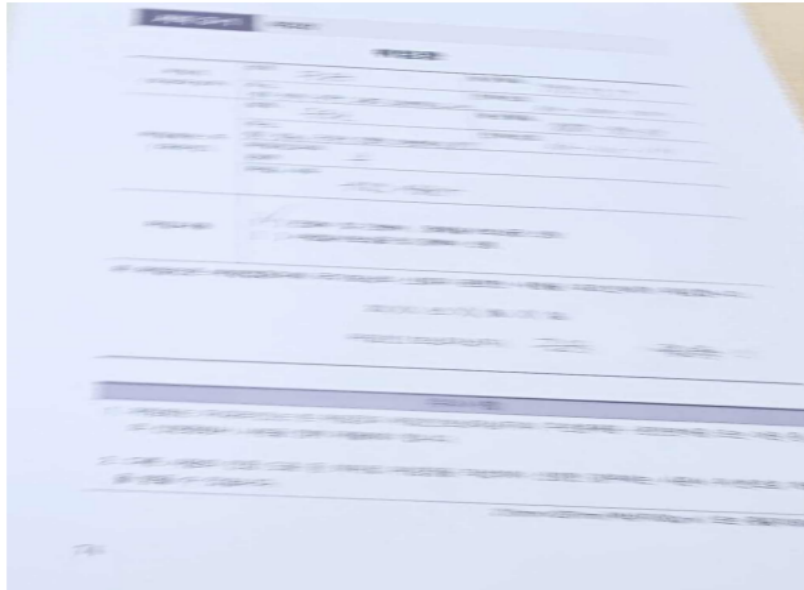
알씨 JPG 파일(.jpg)

- 한 장에 2매 이상의 서류가 있는 경우

[illegible]

전자서류의 그른 예

- 파일 형식과 무관하게, 글씨를 명확하게 알아볼 수 없거나 가려진 부분이 있는 경우



서식 3-1 위임장

위임장		
위임인 (보상대상자)	성명 <u>홍길동</u> 주소 <u>충북 청주시 흥덕구 1동 232-15</u> 성명 <u>홍길동</u> 주소 <u>충북 청주시 흥덕구 1동 232-15</u>	생년월일 <u>9999-99-99</u> 전화번호 <u>010-000-0000</u> 생년월일 <u>8888-88-88</u> 전화번호 <u>010-11-1111</u>
위임받는 자 (대리인)	주소 <u>충북 청주시 흥덕구 1동 232-15</u> 위임인과의 관계 <u>부</u> 위임 사유 <u>개인 사정</u>	
위임내용	☒ 진료비 및 간병비, 장애일시보상금 신청 ☐ 사망일시보상금 및 장제비 신청	

위 위임인은 예방접종피해 국가보상의 신청과 관련한 사항을 대리함

20XX년 XX월 XX일

위임인(보상대상자) 홍길동

유의사항

위임받는 자(대리인)는 본 위임장과 위임인(보상대상자)의 주민등록증의 신분증명서 사본을 함께 제출해야 합니다.

다른 사람의 인장 도용 등 허위로 위임장을 작성하여 신청한 경우를 받을 수 있습니다.

210mm×297mm

❶ 소액절차: 진료비(간병비 제외) 중 본인부담금이 30만원 미만인 경우

1) 보상신청자: 예방접종 피해가 발생한 날로부터 5년 이내 주소지 관할 보건소에
보상 신청

※ 내원한 병원별·일자별로 구비서류 ❷, ❸, ❹, ❺ 각각 제출 필요

구비서류 ❹는 병원별 각각 제출 필요

※ ❹, ❸, ❹, ❺는 병원마다 양식이 상이하므로 부록 1-4의 서식과 달라도 접수 가능

보상신청자 소액절차 구비서류³⁵⁾ (부록 1-4)³⁶⁾	❶ 진료비 및 간병비 ³⁷⁾ 신청서
	❷ 의료기관이 발행한 진료확인서 * 입·퇴원확인서 또는 통원확인서로 대체 가능하나, 소견서는 대체 불가함
	❸ 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 받은 사람)의 관계를 증명하는 서류 - (예시) 주민등록표 등본, 가족관계증명서 - (발행일) 신청일로부터 최근 한 달 이내 발행된 것 * 관할 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 주민등록표 등본을 확인하여야 하며, 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 이를 첨부하도록 하여야 한다.
	❹ 의료기관이 발행한 진단서
	❺ 의무기록 사본 * 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
	❻ 진료비 영수증
	❼ 진료비 세부산정내역서
	❽ 국가예방접종 후 이상반응 소액 피해보상에 대한 동의서

35) 소액절차에 따른 구비서류는 지자체에서 보관

36) 예방접종 부위 감염 등으로 보상신청시 이상반응 발생 부위 사진 제출을 권고하며, 부록 1-4의 서식번호는 본문의 구비서류 번호를 따름

37) 간병비는 입원 치료를 한 경우에 한하여 신청가능함

〈 진료비 및 간병비 보상신청 접수 시, 서류 확인 예시 〉

서류 여부	A병원				B병원
	'26.7.8.		'26.7.16.		'26.7.20.
	감염내과	정형외과	감염내과	정형외과 ³⁾	정형외과
② 진료확인서	○	○	○	X	○
④ 진단서 ¹⁾	○				X
⑤ 의무기록 사본	○	○	○	○	X ⁴⁾
⑥ 진료비 영수증	○	○	○	○	○
⑦ 진료비 세부산정내역서	○	X ²⁾	○	○	○

- 1) 진단서는 병원별 제출이므로, A병원은 방문 횟수(2회)와 무관하게 1장 제출하고, B병원의 진단서 보완 필요
- 2) '26.7.8. A병원 정형외과 진료비 세부산정내역서 보완 필요
- 3) '26.7.16. A병원 진료확인서 보완 필요
- 4) '26.7.20. B병원 영수증에 검사 비용이 있으나, 검사결과 누락되어 의무기록 사본 보완 필요

※ 전자서류를 질병관리청에 제출하는 경우, 피해보상 신청 공문에 붙임 파일로 첨부하여야 하고 이동식·휴대용 저장매체(CD, USB, 외장SSD 등) 제출은 불가함

- 2) 보건소: 신청자로부터 해당 피해보상신청 구비서류를 제출받아 피해보상신청을 접수
 - 접수한 피해보상 신청 건의 신청금액(본인부담금), 구비서류 및 인과성 요건 충족 여부(본인부담금 30만원 미만) 등을 확인한 후 구비서류 일체와 함께 시·도(특별자치시장·특별자치도지사 또는 시·도지사)에 제출

※ 구비서류 ⑪, ⑬, ⑭, ⑮, ⑱는 접종기관에 요청

보건소 소액절차 구비서류 (부록 Ⅰ-4) ³⁸⁾	보상신청자 제출서류
	⑨ 예방접종 후 이상반응 발생보고서
	- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제2호 서식
	* 질병보건통합관리시스템 > 예방접종관리 > 행정지원 > 예방접종안전관리 > 이상반응 > 병의원/보건소신고관리(조회)에서 출력
	⑩ 예방접종증명서 또는 과거예방접종력
	⑪ 예방접종 예진표
	⑫ 예방접종 후 이상반응자의 명부
	- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제5호 서식
	⑬ 국가출하승인서
	- 동시 접종 시, 백신별 국가출하승인서 필요
	⑭ 백신보관 장비 온도기록 일지
	- 접종 백신 입고일부터 접종일까지의 내역 필요
	⑮ 생물학적제제출하증명서
	- 동시 접종 시, 백신별 국가출하승인서 필요
	⑯ 의약품보관증(봉인의약품시)
	⑰ 의료기관 진료비내역 확인서
	⑱ 동일백신 제조번호 접종자 설문내역
	- 20~30명 설문실시를 권장하며, 당일 접종건수가 적은 경우에는 접종일 1~2일 전 접종자를 포함하여 설문진행
	* 접종기관의 협조가 어려운 경우에는 보건소에서 진행
	⑳ 국가예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서
	* 기타의견은 보건소에서 작성하지 않음(시·도에서 작성)

* 피해보상 신청 접수 시, 예방접종통합관리시스템에 등록³⁹⁾

- 3) 시·도: 국가예방접종으로 인한 피해에 대해 기초피해조사 실시 후 기초피해조사 의견서(피해조사보고서)를 작성하고, 일반적인 이상반응에 대해서는 소액 인과성 판단기준⁴⁰⁾을 참고하여 인과성이 확실한 경우에 적용하여 자체심의 진행

38) 부록 Ⅰ-4의 서식번호는 본문의 구비서류 번호를 따름

39) 부록 V-라. 피해보상 신청방법[소액신청내역]의 <보건소 권한> 참고

40) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 제7조제2항(별표3), 「필수예방접종이 필요한 감염병 지정 등 고시」(질병관리청 고시 제2023-13 2020-19호)(별표)

- **피해보상 심의 및 심의결과 통지:** 시·도지사는 보상신청 후 **120일 이내에** 소액 인과성 판단기준에 따라 보상심의(기각·보상 결정)를 완료한 후 그 결과를 시장·군수·구청장에게 신속하게 통지하고, 자체 심의 후 매월 말일까지 전산등록⁴¹⁾ 및 익월 10일까지 질병관리청으로 ⑳, ㉑, ㉒, ㉓, ㉔ 첨부하여 공문 제출⁴²⁾

 시도 소액절차 구비서류 (부록 1-4)⁴³⁾	보상신청자 제출서류 및 보건소 제출서류
	㉑ 국가예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서 - ‘기타의견(기초피해조사 의견)란에 심의 기준 5단계를 참고하여 인과성 평가’ 및 잠정결론 등의 의견* 명기 * definite, probable, possible, unlikely, definitely not related
	㉑ 기초피해조사의견서/피해조사보고서 - 기초피해조사시 조사된 접종을 받은 자의 의무기록 사본(① 산전 및 출생 기록, ② 과거 병력과 관련된 의무기록, ③ 이상반응 발생시 치료받은 외래/입원/응급실 기록 등) 첨부
	㉒ 국가예방접종 이상반응 소액 피해보상 자체 심의자료
	㉓ 국가예방접종 소액 자체 심의결과 현황 ㉔ 피해보상대상자의 계좌번호 제출 양식(통장사본 포함) - 당월 시·도 자체 인과성 심의 진행 후 익월 10일에 질병관리청으로 제출

※ **(위원회 심의)** 예방접종피해조사반·예방접종피해보상 전문위원회 심의가 필요한 소액신청 사례는 ‘국가예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서’의 기타의견 작성 후, 피해보상신청 서류 및 회부 사유서와 함께 질병관리청장에게 제출


예방접종피해보상 전문위원회 심의가 필요한 소액 신청사례

- 이의신청 안건
- 추가보상 안건 중 신청금액을 더한 총 보상 누적액*이 30만원 이상인 사례
 - * 진료비 중 본인부담금의 누적액
- 중증 이상반응 등 자체적으로 판단하기 어렵거나 예방접종피해보상 전문위원회의 심의가 필요하다고 판단되는 안건
 - * 논의가 필요 없다고 판단되면 자체 심의 가능하며, 전문위원회 회부하는 경우 회부 사유서 작성하여 제출 필요(별도 양식 없음)

41) 부록 V-라. 피해보상 신청방법[소액신청내역]의 〈시·도권한〉 참고

42) 보상심의 결과(기각·보상 결정)와 무관하게 자체 심의 후 질병관리청으로 공문 제출

43) 부록 1-4의 서식번호는 본문의 구비서류 번호를 따름

소액 심의결과 제출 공문 예시

1. 관련 근거

- 가. △△보건소 보건관리과-XXXX(20XX. XX. XX.)
- 나. ◇◇보건소 감염병관리과-XXXX(20XX. XX. XX.)
- 다. ☆☆보건소 보건행정과-XXXX(20XX. XX. XX.)

2. 20XX년 XX월 국가예방접종 후 이상반응 피해보상 자체 심의 결과에 대한 보상금액을 지급 요청 하오니 처리하여 주시기 바랍니다.

관할 보건소	피접종자	심의 결과	접종종류	보상 내역			
				진료비	간병비	삭감액	총보상금
△△	가○다	보상	MMR	290,000원	100,000원	-	390,000원
◇◇	라○바	보상	인플루엔자	190,000원	40,000원	-	230,000원
☆☆	사○자	기각	모더나LP.8.1.	290,000원	-	-	290,000원

- 붙임 1. 소액절차 요건 충족 확인서(PW.□□) 1부.
 2. 20XX년 XX월 국가예방접종 이상반응 소액 피해보상 자체 심의자료(PW.□□) 1부.
 3. 국가예방접종 소액 자체 심의결과 현황(PW.□□) 1부.
 4. 피해보상 대상자 계좌번호 및 통장사본(PW.□□) 1부.
 5. 피해조사보고서(PW.□□) 1부. 끝.

※ 자체심의 결과와 무관하게 공문 발송 필요(보상, 기각 전부 발송)

② 정규절차: 진료비(간병비 제외) 중 본인부담금이 30만원 이상이거나 일시보상금 신청하는 경우

1) 보상신청자: 예방접종 피해가 발생한 날(장애진단일, 사망일 등)로부터 5년 이내 주소지 관할 보건소에 보상 신청

※ 진료비 및 간병비는 내원한 **병원별·일자별**로 구비서류 ②, ⑤, ⑥, ⑦ 각각 제출 필요
구비서류 중 의료기관이 발행한 진단서는 병원별 각각 제출 필요(단, 사망진단서는 1장)

※ ④, ⑤, ⑥, ⑦은 병원마다 양식이 상이하므로 부록 1-4의 서식과 달라도 접수 가능

보상 신청자 정규 절차 구비 서류 ⁴⁴⁾ (부록 1-4)	진료비 및 간병비	① 진료비 및 간병비 ⁴⁵⁾ 신청서
		② 의료기관이 발행한 진료확인서 * 입·퇴원확인서 또는 통원(외래)확인서로 대체 가능하나, 소견서는 대체 불가함
		③ 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 받은 사람)의 관계를 증명하는 서류*
		④ 의료기관이 발행한 진단서 ⑤ 의무기록 사본
		⑥ 진료비 영수증 ⑦ 진료비 세부산정내역서
	장애인 일시 보상금	① 장애인 일시보상금 신청서
		③ 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 받은 사람)의 관계를 증명하는 서류*
		④ 의료기관이 발행한 진단서(장애정도 등 포함) ⁴⁶⁾
	사망자 일시 보상금 및 장제비	⑤ 의무기록 사본
		① 사망 일시보상금 및 장제비 신청서 ③ 신청인이 유족임을 증명하는 서류*
		④ 의료기관이 발행한 사망진단서 ⑤ 의무기록 사본(있는 경우)
		⑨ 부검소견서(부검감정서) * 다만, 「감염병예방법 시행규칙」개정에 따라 ①시신 화장 등으로 인하여 부검을 실시할 수 없는 경우와 ②질병관리청장이 역학조사 등을 실시하여 예방접종으로 인한 사망임을 인정한 경우로서 특별자치시장·특별자치도지사, 시장·군수·구청장 또는 신청인이 이에 관한 통지를 받은 경우는 제외(감염병예방법 시행규칙 제47조2항)

* 예시 주민등록표 등본, 가족관계증명서, 발행일 신청일로부터 최근 한 달 이내 발행된 것

- 관할 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 주민등록표 등본을 확인하여야 하며, 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 이를 첨부
- 보상대상자가 보상신청하는 경우, 제출을 생략함

44) 피부병변이나 국소반응이 있는 경우 이상반응 발생 부위 사진 제출을 권고하며 제출된 서류는 반환 불가함

45) 정액 간병비는 입원 치료를 한 경우에 한하여 신청가능함

46) 장애인 일시보상금을 신청할 때 제출하는 진단서에는 장애인복지법 및 기타 법률에서 정한 장애 정도(등급)에 따른 장애 정도(등급)의 진단과 그 진단을 내린 객관적인 근거가 포함

〈 진료비 및 간병비 보상신청 접수 시, 서류 확인 예시 〉

서류 여부	A병원				B병원
	'26.7.8.		'26.7.16.		'26.7.20.
	감염내과	정형외과	감염내과	정형외과 ³⁾	정형외과
② 진료확인서	○	○	○	X	○
④ 진단서 ¹⁾	○				X
⑤ 의무기록 사본	○	○	○	○	X ⁴⁾
⑥ 진료비 영수증	○	○	○	○	○
⑦ 진료비 세부산정내역서	○	X ²⁾	○	○	○

1) 진단서는 병원별 제출이므로, A병원은 방문 횟수(2회)와 무관하게 1장 제출하고, B병원의 진단서 보완 필요

2) '26.7.8. A병원 정형외과 진료비 세부산정내역서 보완 필요

3) '26.7.16. A병원 진료확인서 보완 필요

4) '26.7.20. B병원 영수증에 검사 비용이 있으나, 검사결과 누락되어 의무기록 사본 보완 필요

※ 전자서류를 질병관리청에 제출하는 경우, 피해보상 신청 공문에 붙임 파일로 첨부하여야 하고 이동식·휴대용 저장매체(CD, USB, 외장SSD 등) 제출은 불가함

- 2) 보건소: 신청자로부터 해당 피해보상신청 구비서류를 제출받아 보상신청을 접수하고, 접수한 피해보상 신청 건의 신청금액(본인부담금), 구비서류 등을 확인 후 구비서류 일체와 함께 시·도(특별자치시장·특별자치도지사 또는 시·도지사)에 제출

※ 구비서류 ⑪, ⑬, ⑭, ⑮, ⑱는 접종기관에 요청

보건소 정규절차 구비서류 (부록 Ⅰ-4)	보상신청자 제출서류
	⑨ 예방접종 후 이상반응 발생보고서
	- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제2호 서식
	* 질병보건통합관리시스템 > 예방접종관리 > 행정지원 > 예방접종안전관리 > 이상반응 > 병의원 보건소신고관리(조회)에서 출력
	⑩ 예방접종증명서(또는 과거예방접종력)
	⑪ 예방접종 예진표
	⑫ 예방접종 후 이상반응자의 명부
	- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제5호 서식
	⑬ 국가출하승인서
	- 동시 접종 시, 백신별 국가출하승인서 필요
	⑭ 백신보관 장비 온도기록 일지
	- 접종 백신 입고일부터 접종일까지의 내역 필요
	⑮ 생물학적제제출하증명서
	- 동시 접종 시, 백신별 국가출하승인서 필요

* 접종기관의 협조가 어려운 경우에는 보건소에서 진행

* 피해보상 신청 접수 시, 예방접종통합관리시스템에 등록⁴⁷⁾

- 3) 시·도: 국가예방접종으로 인한 피해에 관한 기초피해조사를 실시하고, '기초피해조사 결과 및 의견서(시·도 피해조사보고서)' 등을 작성한 후 피해보상 신청 서류와 함께 분기별 공문으로 질병관리청장에게 제출

※ ①예방접종통합관리시스템을 통한 분기별 피해보상 신청⁴⁸⁾, ②공문, ③구비서류 제출(우편 또는 공문)이 완료되어야 함

47) 부록 V-다. 피해보상 신청방법[정규신청내역]의 <보건소 권한> 참고

48) 부록 V-다. 피해보상 신청방법[정규신청내역]의 <시·도권한> 참고

시·도 정규절차 구비서류 (부록 1-4)	보상신청자 제출서류 및 보건소 제출서류 ② 기초피해조사의견서/피해조사보고서 - 기초피해조사시 조사된 접종을 받은 자의 의무기록 사본(① 산전 및 출생 기록, ② 과거 병력과 관련된 의무기록, ③ 이상반응 발생시 치료받은 외래/입원/응급실 기록 등) 첨부
---	--

4) **질병관리청**: 보상신청 후 **120일 이내**에 지자체의 기초피해조사를 토대로 피해 조사반 조사 및 예방접종피해보상 전문위원회 심의 등을 통해 보상 심의 후 그 결과를 시·도지사에 통보하고, 시·도는 보건소에 통지

※ 보건소는 피해보상 신청자에게 심의 결과 통지 시, 보상이 결정된 경우에는 시·도를 경유하여 보상대상자의 통장사본 및 계좌번호를 질병관리청에 통보

③ 이의신청 절차

- 보상금 지급 여부 및 보상금액에 대한 이의신청은 예방접종 후 이상반응이 발생한 날부터 5년 이내, 1회에 한함⁴⁹⁾

- 이의신청을 접수한 보건소는 이의신청서⁵⁰⁾와 이의사항을 확인할 수 있는 관련 서류를 시·도(특별자치시장·특별자치도지사 또는 시·도지사)에 제출하고, 시·도는 질병관리청에 제출⁵¹⁾

※ 기제출하였던 자료는 제출 불요함

사. 피해조사

(용어정의) 피해조사란?

- ‘예방접종피해 보상 신청사례’와 ‘해당 백신의 알려진 이상반응’ 간의 인과성을 규명하는 감염병의 예방 및 관리에 관한 법령상의 조사

● 조사목적

- 예방접종으로 인한 질병·장애·사망의 원인 규명 및 피해보상 심의를 위한 기초자료 제공
- 예방접종의약품의 이상이나 예방접종행위자 등의 과실 등 제3자의 고의 또는 과실 유무 조사

49) ●1회에 국한한 보상신청과 이의제기(보건복지부장관이 인정하는 경우 1회) 및 재심의 규정이 법리상 하자가 없으므로 현행규정을 유지함(2000년 1차 심의위원회), ●피해자의 권리 구제에 타당하게 이의신청은 1회에 한하여 신청하기로 함(2005년 2차 예방접종피해보상심의위원회)

50) 이의신청서 양식 결정(2010년 4차 예방접종피해보상 전문위원회)

51) 「행정심판법」제27조, 「행정소송법」제20조에 따라 심의결과를 안 날로부터 90일 이내 행정심판 및 행정소송을 제기할 수 있음

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

● 조사내용

- 문제가 되는 백신과 피해발생 경과
- 출생상황, 질병 과거력, 과거 접종력, 가족력 등
- 백신의 보관상태, 접종과정, 기록 관리 상태 등에 대한 조사
- 동일 제조번호 백신 접종자들에 대한 조사
- 이상반응 발생의 인과성 평가를 위한 의무기록
- 주치의와 관련자 면담
- 사망사례의 경우는 부검 결과
- 관련 문헌 검토

● 조사절차

- **기초피해조사:** 시·도지사는 보상신청자가 제출한 예방접종으로 인한 피해에 관한 조사를 실시한 후 기초피해조사결과 및 검토 의견을 질병관리청에 제출
- **정밀피해조사:** '예방접종피해조사반'은 기초피해조사 결과를 검토·평가하고 필요할 경우 추가 조사를 실시

※ 상세 조사내용은 'III-4 예방접종 후 중증 이상반응 역학조사'의 내용과 동일

아. 예방접종피해조사반 및 예방접종피해보상 전문위원회

- (예방접종피해조사반) 다음 각 호의 사항을 조사하고, 그 결과를 예방접종피해보상 전문위원회에 보고

1. 감염병예방법 시행령 제31조제2항에 따라 시·도지사가 제출한 기초피해조사 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

● (예방접종피해보상 전문위원회) 예방접종 피해보상 심의

- 심의기한: 보상신청이 있는 날부터 120일 이내
- 심의기준

보 상	1) 인과성이 명백한 경우 (definitely related, definite)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상 반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신 접종에 의한 인과성이 인정되고, 이미 알려진 백신 이상반응으로 인정되는 경우
	2) 인과성에 개연성이 있는 경우 (probably related, probable)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상 반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신에 의한 인과성이 인정되는 경우
	3) 인과성에 가능성이 있는 경우 (possibly related, possible)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상 반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 이상반응이 다른 이유 보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 동일하거나 더 높은 경우
기 각	4) 인과성이 인정되기 어려운 경우 (probably not related, unlikely)	예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우
	5) 명확히 인과성이 없는 경우 (definitely not related)	백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나 예방접종 후 이상 반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우 또는 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우

자. 보상금 지급 관리

● 보상금 지급⁵²⁾

- 질병관리청장은 예방접종피해보상 전문위원회의 심의를 거쳐 보상이 결정되면, 보상대상자에게 보상금 지급

● 보상 기준⁵³⁾

- (질병으로 진료를 받은 사람) 진료비

① 질병의 진료비 중 국민건강보험법 또는 의료급여법의 규정에 의하여 보험자가 부담 또는 의료보호기금이 부담하였거나 지급한 금액을 제외한 잔액(환자본인부담금)

② 예방접종 후 발생한 질환 관련 필수적인 비급여 항목은 포함하여 지원하되, 비급여 항목 중 백신 이상반응과 관계가 없는 과도한 검사비 및 치료비는 예방접종피해보상 전문 위원회에서 심의 후 지급 대상에서 제외⁵⁴⁾

- 제증명료는 지급대상에서 제외함⁵⁵⁾

③ 진료비 영수증·계산서 및 진료비 세부내역서 확인 후 비급여 삭감내역이 있으면 이를 반영하여 진료비 재산정 후 보상금 지급

- (질병으로 진료를 받은 사람) 간병비: 입원진료의 경우에 한하여 1일당 50,000원

- (장애인이 된 사람, 사망한 사람) 일시보상금

① (장애인일시보상금) 장애 진단 받은 해를 기준으로 산정

- 장애인일시보상금을 지급받은 이후의 진료비 및 간병비는 더 이상 지급하지 않음

② (사망일시보상금) 사망한 해의 「최저임금법」에 따른 월 최저임금액에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액

- (사망한 사람) 장제비: 30만원

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

53) 「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)

54) 피해보상금 진료비 산정 시 비급여 중 백신 이상반응과 관계가 없는 과도한 검사비 및 치료비는 피해보상 전문위원회에서 심의 후 지급 대상에서 제외할 수 있도록 함(2010년 4차 예방접종피해보상심의회)

55) 제증명료는 피접종자가 보상신청을 위해 꼭 필요한 서류 제출에 지급되는 항목으로 진료비 보상에 포함(2005년 3차 예방접종피해보상심의회)하였으나, 코로나19 예방접종 외 다른 예방접종 후 이상반응 피해보상에 있어서도 제증명료를 지급대상에서 제외하기로 함(2021년 임시 제1차 예방접종피해보상 전문위원회)

● **보상금 사후관리⁵⁶⁾**

- 보상금에는 조세나 국가 또는 지방자치단체의 **공과금을 부과하지 않음**
- 보상을 받을 권리는 **양도나 압류 불가**
- 손해배상청구권의 대위: 국가는 예방접종의약품의 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 국가가 대신 행사함
- 예방접종을 받은 자 또는 그 유족이 제3자에 대하여 손해배상을 받은 때에는 국가는 그 배상액의 범위에서 보상금을 지급하지 않으며, 지급을 하였을 때에는 해당 금액을 국세징수의 예에 따라 징수할 수 있음

56) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제72조(손해배상청구권과의 관계 등), 제72조의2(손해배상청구권), 제73조(국가보상을 받을 권리의 양도 등 금지)



부록



질병관리청

I . 첨부자료(서식 등)



예방접종 후 이상반응 관리지침

1. 예방접종 후 이상반응 신고양식

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

예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서

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

예방접종 후 이상반응자 또는 사망자	성명		주민등록번호				
	(19세 미만인 경우 보호자 성명)						
	전화번호		직업	성별	[]남 []여		
	주소	우편번호					
[] 거주지 불명 [] 신원 미상							
(임신부)	[] 출산예정일 : ____년 ____월 ____일 (또는 [] 마지막 생리일) : ____년 ____월 ____일 [] 신고 시 이미 출산 한 경우, 출산일 : ____년 ____월 ____일						
예방접종 일시	____년 ____월 ____일 (오전/오후) ____시 ____분						
	(임신부) 재태주수 ____주 - 재태주수를 모르는 경우 : [] 임신 초기(0-13주) [] 임신 중기(14-27주) [] 임신 후기(28주 이상)						
예방접종 기관	기관명			전화번호			
예방접종 종류 및 제품명	제조회사	제조번호	유효기간 (연월일)	예방접종 부위	예방접종 방법	과거 접종 횟수	
최근 4주 이내에 접종한 백신의 종류 및 접종일							
임신기간 동안 접종한 백신의 종류 및 접종일							
접종일	예방접종 종류 및 제품명	제조회사	제조번호	유효기간 (연월일)	예방접종 부위	예방접종 방법	과거 접종 횟수
접종 전 특이사항	[] 5세 이하인 경우 ※ 해당 시 접종 전 체온(℃) 출생 체중(kg)						
	[] 선천성 기형						
	[] 그 밖의 기저질환						
예방접종 후 이상반응 관련 사항	이상반응 발생 일시(년/월/일/시/분)						
	이상반응 진단 일시(년/월/일)						
	이상반응 종류	국소 이상반응	[]접종 부위 농양 []림프선염(화농성림프선염 포함) []심한 국소 이상반응 []연조직염				
		신경계 이상반응	[]급성 마비 []뇌종 혹은 뇌염 []경련 []길랭바레증후군				
		그 밖의 전신 이상반응	[]알레르기 반응 []아나필락시스양 반응 []아나필락시스성 쇼크 []발열 []관절염 []골염 혹은 골수염 []전신파종성 비세포자멸증 []혈소판 감소 자반증				
[] 그 밖에 접종 후 4주 이내에 발생한 중대하거나 특이한 이상반응							
이상반응 진행상황	1. 진행 중	[]생명위중 []입원치료 []외래치료 []치료 안함					
	2. 상태종료	[]완전회복 []경미장애/후유증 []영구장애/후유증 []사망					
	3. 모름	[]					
해당사항이 있는 경우 기록	요양기관 지정번호			면허번호			
	진단(한)의사 성명			(서명 또는 날인)			

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

작성방법

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, 염종 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 세포 증다증을 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(쌔쌔거림)
- 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(쌔쌔거림)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, 말초 맥박소실, 말초혈액 순환부전으로 인한 차갑고 축축한 손발)이 나타나고, 기관지 연축, 후두 연축/부어오름 등으로 호흡 곤란을 초래하는 경우도 있음

☐ 발열

- 직장 체온이 39℃ 이상인 경우

☐ 관절염

- 관절염이 주로 사지의 작은 관절에 나타남

☐ 골염 혹은 골수염

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

☐ 전신파종성 비씨지감염증

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

☐ 혈소판 감소 자반증

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

2. 역학조사반원증 및 예방접종피해조사반원증

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

(앞 쪽)

제 호

역 학 조 사 반 원 증

(활동기간: ~)

사 진

3cm×4cm

(모자 벗은 상반신으로
뒤 배경 그림 없이 6개
월 이내에 촬영한 것)

성 명
기 관 명

60mm×90mm[보존용지(1종) 120g/㎡]

(뒤 쪽)

역학조사반원증

소속/직급:
성 명:
생년월일:

위 사람은 「감염병의 예방 및 관리에
관한 법률」 제18조 및 제29조에 따라
역학조사활동에 참여하는 사람임을 증
명합니다.

년 월 일

기 관 장 명 의 직인

1. 이 증표를 소지한 사람이 역학조사 활동을
수행할 때에는 관할 행정기관, 관련 기관·
시설 및 단체의 장은 「감염병의 예방 및
관리에 관한 법률」 제18조제3항 및 제29
조에 따라 역학조사를 정당한 사유 없이 거
부 또는 방해하거나 회피해서는 안 됩니다.

2. 이 증표는 다른 사람에게 빌려주거나 양도
하지 못합니다.

(색상: 연노랑색)

69

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

(앞 쪽)

제 호

예방접종피해조사반원증

(활동기간: ~)

사 진

3cm×4cm

(모자 벗은 상반신으로
뒤 배경 그림 없이 6
개월 이내에 촬영한
것)

성 명

질병관리청

60mm×90mm[보존용지(1종) 120g/㎡]

(뒤 쪽)

예방접종피해조사반원증

소속/직급:

성 명:

생년월일:

위 사람은 「감염병 예방 및 관리에
관한 법률」 제30조제2항에 따른 예
방접종피해조사반원임을 증명합니다.

년 월 일

질병관리청장 직인

1. 이 증표를 소지한 사람이 피해조사 활동을 수
행할 때에는 예방접종 행위자, 예방접종을
받은 사람 등 예방접종피해 관련 당사자와 관
할 행정기관, 관련 기관·시설 및 단체의 장
은 피해조사에 적극 협조해야 합니다.

2. 이 증표는 다른 사람에게 빌려주거나 양도하지
못합니다.

(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 의약품 전문가
 - 예방접종 대상 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 의약품 전문가, 법률 전문가 등을 중심으로 구성
 - 심의 과정의 객관성, 투명성 보장을 위하여 예방접종 주요 소비자 계층 및 시민 단체의 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(2026년 예방접종피해 국가보상제도 - 신청서식(정규, 소액))'에서 다운 받으시고, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 의한 별지서식 및 참고서식이 있는 경우 이를 이용하시기 바랍니다.
- ※ 부록 1-4의 서식번호는 본문의 구비서류 번호를 따릅니다.

가. 보상신청자 구비서류

※ 진료비 및 간병비 신청시, 내원한 **병원별·일자별로 ②, ⑤, ⑥, ⑦** 제출

①	진료비 및 간병비	진료비 및 간병비 신청서
	일시보상금	장애인 일시보상금 또는 사망 일시보상금 및 장제비 신청서
	이의신청	이의신청서
②	진료비 및 간병비	의료기관이 발행한 진료확인서
③	공통 (Ⅰ~Ⅲ사유에 해당하지 않는 경우 제출을 생략함)	Ⅰ. 보상대상자가 미성년자인 경우 신청인과 보상대상자와의 관계를 증명하는 서류 ⁵⁷⁾
		Ⅱ. 보상대상자가 성년 후견·한정 후견 등 법원의 결정을 받은 경우 친권자 또는 후견인 등 법정대리인이 보상신청 대행하여 신청인과 본인의 관계를 증명하는 서류 및 후견등기사항 증명서
		Ⅲ. 이외 특별한 사유가 있는 보상대상자를 대행하는 경우 자필서명 또는 인감 날인된 위임장
	사망 일시 보상금 및 장제비	사망 일시보상금 및 장제비를 신청하는 경우 신청인이 유족임을 증명하는 서류 ⁵⁵⁾
④	진료비 및 간병비	의료기관이 발행한 진단서
	사망 일시 보상금 및 장제비	사망진단서 및 부검소견서 ⁵⁸⁾
	장애인 일시보상금	「장애인복지법」 및 기타 법률에서 정한 장애등급표에 따른 장애등급의 진단과 그 진단을 내리는 객관적인 근거 포함된 진단서
⑤ 공통		의무기록 사본, ^{선택} 백신접종 전 2~3개월 내의 의무기록 사본 * 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 * 사망일시보상금 및 장제비 신청시, 의무기록 사본이 없는 경우에는 생략 가능함
⑥	진료비 및 간병비	진료비 영수증
⑦		진료비 세부산정내역서(입원, 외래, 약제별)
⑧ 소액		소액 피해보상에 대한 동의서

57) 예시 주민등록표 등본, 가족관계증명서, 발행일 신청일로부터 최근 한 달 이내 발행된 것

- 관할 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동

나. 시·군·구 제출서류

9	예방접종 후 이상반응 발생보고서 - 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제2호 서식 * 질병보건통합관리시스템 > 예방접종관리 > 예방접종통합관리시스템에서 출력
10	예방접종증명서(또는 과거예방접종력)
11	예방접종 예진표
12	예방접종 후 이상반응자의 명부 - 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제5호 서식
13	국가출하승인서 - 동시 접종 시, 백신별 국가출하승인서 필요
14	백신보관 장비 온도기록 일지 - 접종 백신 입고일부터 접종일까지의 내역 필요
15	생물학적제제출하증명서 - 동시 접종 시, 백신별 국가출하승인서 필요
16	의약품보관증(봉인의약품시)
17	의료기관 진료비내역 확인서
18	동일백신 제조번호 접종자 설문내역 - 20~30명 설문실시를 권장하며, 당일 접종건수가 적은 경우에는 접종일 1~2일 전 접종자를 포함하여 설문진행
19 양식 없음	(불안반응 시) 심리평가보고서
20 소액	국가예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서(기타의견 제외)

이용을 통하여 주민등록표 등본을 확인하여야 하며, 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 이를 첨부함
- 보상대상자가 보상신청하는 경우, 제출을 생략함

- 58) 다만, 「감염병예방법 시행규칙」개정에 따라 ①시신 화장 등으로 인하여 부검을 실시할 수 없는 경우와 ②질병관리청장이 역학조사 등을 실시하여 예방접종으로 인한 사망임을 인정한 경우로서 특별자치시장·특별자치도지사, 시장·군수·구청장 또는 신청인이 이에 관한 통지를 받은 경우는 제외(감염병예방법 시행규칙 제47조2항)

다. 시·도 제출서류

20 소액	국가예방접종 후 이상반응 국가보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서 기타의견 작성 - ‘기타의견(기초피해조사 의견)란에 심의 기준 5단계를 참고하여 인과성 평가’ 및 잠정결론 등의 의견* 명기 * definite, probable, possible, unlikely, definitely not related
21	기초피해조사의견서/피해조사보고서 - 기초피해조사시 조사된 접종을 받은 자의 의무기록 사본(① 산전 및 출생 기록, ② 과거 병력과 관련된 의무기록, ③ 이상반응 발생시 치료받은 외래/입원/응급실 기록 등) 첨부
22 소액	국가예방접종 이상반응 소액 피해보상 자체 심의자료
23 소액	국가예방접종 소액 자체 심의결과 현황
24 소액	피해보상대상자의 계좌번호 제출 양식(통장사본 포함) - 당월 시·도 자체 인과성 심의 진행 후 익월 10일에 질병관리청으로 제출

서식 1-1 진료비 및 간병비 신청서

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제32호서식] <개정 2023. 9. 22.>

진료비 및 간병비 신청서

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

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

Case	Age	Sex	Site	Pathologic	Survival
1	55	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
2	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
3	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
4	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
5	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
6	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
7	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
8	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
9	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
10	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
11	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
12	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
13	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
14	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
15	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
16	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
17	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
18	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
19	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
20	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
21	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
22	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
23	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
24	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
25	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
26	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
27	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
28	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
29	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
30	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
31	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
32	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
33	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
34	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
35	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
36	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
37	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
38	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
39	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
40	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
41	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
42	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
43	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
44	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
45	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
46	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
47	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
48	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
49	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
50	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
51	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
52	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
53	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
54	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
55	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
56	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
57	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
58	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
59	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
60	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
61	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
62	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
63	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
64	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
65	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
66	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
67	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
68	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
69	65	M	Rectum	Adenocarcinoma	10 mo
70	65	M	Rectum	Ad	

신척인

(서명 또는 인)

특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 귀하

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

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 정부 처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공개에 관한 사항에 불응하였는지, 불응자처리지상, 불응자처리지상 또는 시정, 취소, 구제장 불응사실명 확인하는 것에 동의합니다.

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

신청인

(서명 또는 인)

처리절차



210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

서식 1-2

사망/장애인 일시보상금(및 장제비)신청서

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호서식] <개정 2023. 9. 22.>

[]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)

특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 귀하

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

행정정보 공동이용 동의서

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

※ 특별자치시장·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)]

서식 1-3

이의신청서

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

서식 2

의료기관이 발행한 진료확인서

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

진 료 확 인 서				
진료자	성명	생년월일	성별	
	주소			
질병명 또는 주요 소견 <i>(예시) 상기환자는 2021년 0월 0일부터 000를 호소하여 본원치료를 받고 있으며...(이하생략)</i>				
진료일수	외래 일			
	입원 일			
의료비	총액	보험자 부담액	의료보험 본인부담액	의료보험 비급여액
위와 같이 진료하였음을 확인함. 의료기관의 명칭 소재지 개설자의 성명 (서명 또는 인)				

210mm×297mm(일반종지60g/㎡)

서식 3

신청인과 본인과의 관계를 증명하는 서류 (예시)

- * 행정정보 공동이용 동의서에 동의하지 않는 경우: 주민등록표 등본 또는 가족관계증명서
- * 주민등록표 등본 또는 가족관계증명서로 관계를 증명할 수 없는 경우: 기본증명서 등

문서확인번호 : 1710-6059-2021-0707 1/1

주민등록표 (등본)

대전광역시 동구청장

세대주 성명(한자) () 세대 구성 시종 및 발생 2022-01-10

주소 동명 / 리 고 일

연호 세대주 성명(한자) 연호 주민등록번호 연 호 성명 / 리 고 일 연 호 사 유

1 본인 () 거주자

2 배우자 () 거주자

3 자녀 () 거주자

4 자녀 () 거주자

== 이하 이력 ==

대전광역시 동구청장

※ 1. 본인이나 세대원은 정부24(www.go.kr)에서 무료로 주민등록표를 열람하거나 유선전화로 문의할 수 있습니다.
2. 정부24(www.go.kr)에서 유료 열람할 경우에도, 대도시 지역에서는 행정안전부에서 제공하는 열람 서비스를 이용할 수 있습니다.
3. 열람을 할 때 세대주의 개인정보 보호를 위하여, 열람 시 주민등록표 전체를 열람할 수 없습니다.
4. 열람을 할 때 세대주의 개인정보 보호를 위하여, 열람 시 주민등록표 전체를 열람할 수 없습니다.
5. 열람을 할 때 세대주의 개인정보 보호를 위하여, 열람 시 주민등록표 전체를 열람할 수 없습니다.

가족관계증명서 (일반)

등록기준지

구분	성명	출생연월일	주민등록번호	성별	본
본인					

가족사항

구분	성명	출생연월일	주민등록번호	성별	본
부					
모					

위 가족관계증명서(일반)는 가족관계등록부의 기록사항과 불일치함을 증명합니다.

법원행정처 전산정보중앙관리소 전산운영책임관

※ 위 증명서는 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제2항에 따른 등록사항을 전출한 일반증명서입니다.

발급일자 :
신청인 :
발행번호 : 1 / 1

※ 전자가족관계등록시스템(https://family.account.go.kr)의 증명서 조회확인 메뉴에서 발급일부의 3개월까지의 원본을 확인할 수 있습니다.

<주민등록표 등본 예시>
<가족관계증명서 예시>

기본증명서 (특정-친권 · 미성년후견 전부)

등록기준지

구분	성명	출생연월일	주민등록번호	성별	본
본인					

일반등록사항

구분	상세내용
친권	【친권자지정필리임】 【친권자지정요약발생일】 【친권자부】 【친권자부지주인등록번호】 【신고일】 【신고인】 【지리관서】

위 기본증명서(특정-친권 · 미성년후견 전부)는 가족관계등록부의 기록사항과 불일치함을 증명합니다.

법원행정처 전산정보중앙관리소 전산운영책임관

※ 위 증명서는 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제4항 및 「가족관계의 등록 등에 관한 규칙」 제21조의2제2항에 따른 등록사항을 전출한 특정증명서입니다.

발급일자 :
신청인 :
발행번호 : 1 / 1

※ 전자가족관계등록시스템(https://family.account.go.kr)의 증명서 조회확인 메뉴에서 발급일부의 3개월까지의 원본을 확인할 수 있습니다.

<기본증명서(예; 후견인인 경우) 예시>

서식 3-1

위임장

위임장

위임인 (보상대상자)	성명	생년월일
	주소	전화번호
위임받는 자 (대리인)	성명	생년월일
	주소	전화번호
	위임인과의 관계	
	위임 사유	
위임내용	[] 진료비 및 간병비, 장애일시보상금 신청 [] 사망일시보상금 및 장제비 신청	

위 위임인은 예방접종피해 국가보상의 신청과 관련한 사항을 대리인에게 위임합니다.

20 년 월 일

위임인(보상대상자)

(서명 또는 인)

유의사항

1. 위임받는 자(대리인)는 본 위임장과 위임인(보상대상자)의 주민등록증·운전면허증 또는 여권 등의 신분증명서 사본을 함께 제출해야 합니다.
2. 다른 사람의 인장 도용 등 허위로 위임장을 작성하여 신청한 경우에는 사문서 위·변조로 처벌을 받을 수 있습니다.

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

서식 4

의료기관이 발행한 진단서 (예시)

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

진 단 서

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

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

년 월 일

의료기관 명칭:

주소:

[]의사 []치과의사 []한의사 면허번호 제 호

성 명: (서명 또는 인)

작성 방법

- 환자의 인적사항은 진찰한 의사, 치과의사 또는 한의사가 주민등록증, 기간 만료 전 여권, 운전면허증, 공무원증, 국립·공립대학 학생증, 군무원증, 건강보험증, 외국인등록증 등 국가공인 신분증(환자가 미성년자인 경우에는 주민등록증본·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/㎡]

서식 5

의무기록 사본 (예시)

의 무 기 록 사 본 증 명 서

발 행 번 호 : 2021-0001

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 의무기록 사본은 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

원
본
대
조
필

[illegible]

서식 8

소액 피해보상에 대한 동의서

국가예방접종 후 이상반응 소액 피해보상에 대한 동의서

국가예방접종 후 이상반응으로 인한 본인부담금 30만원 미만 보상신청 건에 대해 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

년 월 일

신청인 : (성명) (서명 또는 인)
(주민등록번호)

보상심의 대상자와의 관계 :

질 병 관 리 청 장 귀 하

서식 9

예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서

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

예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서

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

예방접종 후 이상반응자 또는 사망자	성명		주민등록번호			
	(19세 미만인 경우 보호자 성명)					
	전화번호		직업	성별 []남 []여		
	주소	우편번호				
	[] 거주지 불명 [] 신원 미상					
(임신부)	[] 출산예정일 : 년 월 일 (또는 [] 마지막 생리일) : 년 월 일 [] 신고 시 이미 출산 한 경우, 출산일 : 년 월 일					
예방접종 일시	년 월 일 (오전/오후) 시 분					
	(임신부) 재태주수 주 - 재태주수를 모르는 경우: [] 임신 초기(0-13주) [] 임신 중기(14-27주) [] 임신 후기(28주 이상)					
예방접종 기관	기관명		전화번호			
예방접종 종류 및 제품명	제조회사	제조번호	유효기간 (연월일)	예방접종 부위	예방접종 방법	과거 접종 횟수

최근 4주 이내에 접종한 백신의 종류 및 접종일

임신기간 동안 접종한 백신의 종류 및 접종일

접종일	예방접종 종류 및 제품명	제조회사	제조번호	유효기간 (연월일)	예방접종 부위	예방접종 방법	과거 접종 횟수

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

예방접종 후 이상반응 관련 사항	이상반응 발생 일시(년/월/일/시/분)			
	이상반응 진단 일시(년/월/일)			
	이상 반응 종류	국소 이상반응	[] 접종 부위 농양 [] 심한 국소 이상반응	[] 림프선염(화농성림프선염 포함) [] 연조직염
		신경계 이상반응	[] 급성 마비 [] 경련	[] 뇌증 혹은 뇌염 [] 길랭바레증후군
		그 밖의 전신 이상반응	[] 알레르기 반응 [] 아나필락시스성 쇼크 [] 발열 [] 골염 혹은 골수염	[] 아나필락시스양 반응 [] 관절염 [] 혈소판 감소 자반증
			[] 그 밖에 접종 후 4주 이내에 발생한 중대하거나 특이한 이상반응	
이상 반응 진행 상황	1. 진행 중	[] 생명위중 [] 입원치료 [] 외래치료 [] 치료 안함		
	2. 상태종료	[] 완전회복 [] 경미장애/후유증 [] 영구장애/후유증 [] 사망		
	3. 모름	[]		

해당 사항이 있는 경우 기록	요양기관 지정번호
	진단(한)의사 성명 (서명 또는 날인) 면허번호

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

(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/mm³ 이하로 떨어지는 것을 의미하며 자가면역질환 등의 다른 원인이 없는 경우라야 함

서식 10

예방접종증명서(또는 과거예방접종력)

※ 질병보건통합관리시스템을 통해 발급한 증명서로 갈음할 수 있음

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제16호서식] <개정 2023. 9. 22.>

[illegible]

210mm×297mm[백상지 80g/m²(재활용품)]

과거예방접종력					
■ 피접종자가 이전에 받은 예방접종에 모두 표시해주시기 바랍니다.					
감염병명	백신명	접종일자	감염병명	백신명	접종일자
결핵	☐ BCG(피내용)		폐렴구균	☐ PCV(단백결합) 1차	
	☐ BCG(경피용)			☐ PCV(단백결합) 2차	
B형간염	☐ HepB 1차			☐ PCV(단백결합) 3차	
	☐ HepB 2차			☐ PCV(단백결합) 4차	
	☐ HepB 3차			☐ PPSV(다당질)	
디프테리아, 파상풍, 백일해	☐ DTaP 1차		홍역, 유행성 이하선염, 풍진	☐ MMR 1차	
	☐ DTaP 2차			☐ MMR 2차	
	☐ DTaP 3차		수두	☐ 수두 1회	
	☐ DTaP 4차		A형간염	☐ HepA 1차	
	☐ DTaP 5차			☐ HepA 2차	
	☐ Td 6차		일본뇌염	☐ 일본뇌염(사백신) 1차	
	☐ TdaP 6차			☐ 일본뇌염(사백신) 2차	
폴리오	☐ IPV 1차			☐ 일본뇌염(사백신) 3차	
	☐ IPV 2차			☐ 일본뇌염(사백신) 4차	
	☐ IPV 3차			☐ 일본뇌염(사백신) 5차	
	☐ IPV 4차			☐ 일본뇌염(생백신) 1차	
디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오	☐ DTaP-IPV 1차			☐ 일본뇌염(생백신) 2차	
	☐ DTaP-IPV 2차		사람유두종 바이러스	☐ HPV 1차	
	☐ DTaP-IPV 3차			☐ HPV 2차	
	☐ DTaP-IPV 추가		인플루엔자	☐ 인플루엔자 1차	
b형헤모필루스 인플루엔자	☐ Hib 1차			☐ 인플루엔자 2차	
	☐ Hib 2차		신증후군출혈열	☐ 신증후군출혈열 1차	
	☐ Hib 3차			☐ 신증후군출혈열 1차	
	☐ Hib 4차			☐ 신증후군출혈열 1차	
디프테리아, 파상풍,백일해, 폴리오, b형헤모필루스 인플루엔자	☐ DTaP-IPV/Hib 1차		장티푸스	☐ 장티푸스 1회	
	☐ DTaP-IPV/Hib 2차			☐ 장티푸스 2회	
	☐ DTaP-IPV/Hib 3차		기타	☐ ()	

예방접종 예진표

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

210mm×297mm(보존용지(2종) 70g/m²)

[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	- (☐ Male ☐ Female)
Date of Birth (YYYY.MM.DD)		Foreign Registration Number	- (☐ Male ☐ Female)
Telephone	(Home)	(Cell Phone)	Weight kg
Release of Personal Vaccination Information			Patient/ Parent or Legal Guardian ☒
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: ☐ 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. ☐ Personal information collection·processing category: personal information(including Foreign Registration Number and Sensitive Information), telephone(home, cell phone) ☐ Period of retention and use: 5 years			
I hereby consent to the release of my child's (my) vaccination records through the Immunization Registry Information System (IRIS).			☐ Yes ☐ No
* Denying consent could lead to unnecessary vaccinations or cross vaccinations.			
I hereby consent to receiving reminder messages for upcoming vaccinations and confirmation of received vaccinations.			☐ Yes ☐ No
* Denying consent will result in no longer receiving information on upcoming or received vaccinations.			
I hereby consent to receiving messages for the monitoring of adverse events following immunization.			☐ Yes ☐ No
* Denying consent will result in no longer receiving information on adverse events following immunization.			
Pre-Immunization Screening Checklist			Patient/ Parent or Legal Guardian ☒
Are you feeling sick today? If yes, please describe any symptoms. ()			☐ Yes ☐ No
Have you ever experienced an allergic reaction such as urticaria or rash to certain medications, foods (especially eggs), or vaccinations?			☐ Yes ☐ No
Have you ever experienced any adverse events following vaccination in the past? If yes, please specify the vaccine. ()			☐ Yes ☐ 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.()			☐ Yes ☐ No
Have you experienced seizures or other nervous system disorders (e.g. Guillain-Barre syndrome)?			☐ Yes ☐ No
Do you have cancer, hematologic diseases, or any other immune system problem? If yes, please describe. ()			☐ Yes ☐ No
In the past three months, have you taken cortisone, prednisone, other steroids or anti-cancer drugs, or had radiation treatment?			☐ Yes ☐ No
In the past year, have you ever received a blood transfusion or immunoglobulin?			☐ Yes ☐ No
Have you received any vaccinations within the past month? If yes, please specify. ()			☐ Yes ☐ No
(For women) Are you pregnant or is there a chance of becoming pregnant within the next month?			☐ Yes ☐ No
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). Patient or Parent/Legal Guardian: (Name) (Signature) (Relationship to patient) * National Registration Number of legal guardian (if your child's birth has not yet been registered): - Date: (yyyy) (mm) (dd)			
Results of Pre-Vaccination Screening (to be completed by a physician)			Check ☒
Body temperature : °C I have explained about possible risks of immunization (AEFI)			☐
I have explained that the vaccine recipient should stay at the medical institution for 20~30 minutes for observation.			☐
Results of history-taking :			
Based on the patient's history and physical examination, the vaccine recipient is able to receive vaccinations.			
Physician (Name): (Signature)			

서식 12

예방접종 후 이상반응자의 명부

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제5호서식]

예방접종 후 이상반응자의 명부

※ 아래의 작성요령을 읽고 작성하여 주시기 바랍니다.

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

작성방법

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

297mm×210mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

서식 13

국가출하승인서 사본 (예시)

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제61호서식]

원 본 대 조 필

제 호	
국 가 출 하 승 인 서	
신청인	성명
	제조(영업)소의 명칭
	제조(영업)소의 소재지
제품명	포장단위
제조번호	제조 연월일 (수입 연월일)
국가출하승인 신청 수량	
「약사법」 제53조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제66조제1항에 따라 위의 국가출하승인신청 의약품에 대한 출하를 승인합니다. 년 월 일 식품의약품안전처장 직인	

210mm × 297mm [백상지 80g/㎡]

서식 14

백신 보관 장비 온도기록지 사본 (예시)

백신 보관 장비 온도기록지										
※ 접종기관에서 보유하고 있는 모든 백신 보관 장비 1대당 1장씩 작성 필요										
접종기관명					보관장비명		예) 접종실 냉장고 ②			
점검기간		2021. 5. 1. ~ 5. 31.			백신관리담당자		홍길동			
일자	시간	보관장비 내부온도(℃)	실내온도 (℃)	점검자	일자	시간	보관장비 내부온도(℃)	실내온도 (℃)	점검자	
1	오전	10:00	6.2℃	22.5℃	16	오전	11:30	4.7℃	27.0℃	고길동
	오후	17:30	5.3℃	20.0℃		오후	16:30	7.0℃	25.8℃	
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				

생물학적 제제등 출하증명서 (예시)

원본대조필

210mm × 297mm (일반용지 60g/㎡)

서식 17

의료기관 진료비내역 확인서

의료기관 진료비 내역

홍 길 동

진료기간	진료 기관명	진료 구분	진료비 총액	공단 부담금	환자부담 총액	정액간병비	삭감액※	보상금
계			3,933,104	2,260,580	1,672,510	300,000	200,000	1,772,510
2024-06-11	00병원	외래	825,339	413,841	411,490	-	-	411,490
2024-06-18 ~06-23	00병원	입원	3,004,110	1,785,634	1,218,470	300,000	200,000	1,318,470
2024-06-23	00병원	외래	10,800	0	10,800	-	-	10,800
2024-07-01	00병원	외래	64,355	41,105	23,250	-	-	23,250
2024-07-15	00병원	외래	28,500	20,000	8,500	-	-	8,500

보상금 = 환자부담 총액 + 정액간병비 - 삭감액

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

동일백신 제조번호 접종자 설문내역

동일제조번호 접종자 이상반응 조사 설문내역

[illegible]

서식 20

소액절차 요건 충족확인서

* 엑셀서식을 활용

서식 20 소액절차 요건 충족 확인서 [본인부담금 30만원 미만에만 해당]

()년 국가예방접종 후 이상반응 피해보상을 위한 소액절차 요건 충족 확인서

시도명		보건소명	
-----	--	------	--

접수 번호	보상심의 신청자	보상심의 대상자		예방접종 관련						보상 금액 관련			소액절차 요건 충족 여부 (O / X)	기타 의견 (기초조사 의견)
		성명	주민등록번호	백신종류	접종기관명	이상반응종류	예방접종일 (A)	이상반응 발생일 (B)	예방접종일부터 이상반응 발생일까지 기간(일) (C=B-A)	피해보상 신청금액(원) (D)	이전 신청에서 수령한 보상금액(원) (E)	총 금액(원) (F=D+E)		

※ 기타의견(기초조사 의견)의 경우 기초조사 결과 등을 바탕으로 시도에서 작성

서식 21

기초피해조사의견서(피해조사보고서)

예방접종 후 이상반응 역학조사서

1. 조사경위															
조사 주체	_____시(도) 역학조사관 _____ (연락처: _____)														
조사 일시	_____년 _____월 _____일 ~ _____년 _____월 _____일														
조사 대상 정보	- 성명 : _____ 성별 : _____ - 접종 당시 연령 : 만 _____세 - 주민등록번호 : _____ - _____ - 주소지 : _____ - 이상반응 의료기관 진단명 : <u>(예) 비특이적 림프절염</u> (질병 코드: <u>(예) 188</u>)														
조사 분류	☐ 피해보상 신청건 조사 ☐ 신속 조사 (☐ 중증 이상반응 ☐ 집단 이상반응 ☐ 기타)														
2. 조사내용															
예방접종 내역	<table border="1"> <thead> <tr> <th>예방접종종류</th> <th>제품명</th> <th>제조회사</th> <th>제조번호</th> <th>유통기간</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </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) : - 접종부위 : _____ (좌/우) - 접종방법 : ☐ 근주 ☐ 피내 ☐ 피하 ☐ 경구 - 접종 후 관찰 : ☐ 유 ☐ 무 - 접종 후 주의사항 교육 : ☐ 유 ☐ 무															
예방접종 예진의 및 접종자	- 예진의 : ○○○ (의사 면허번호 : ○○○○○○) - 접종자 : ○○○ (의사/간호사 면허번호 : ○○○○○○)														
피해발생경위	- 최초 증상 및 증상 발생 일시 : - 신고 경위 : - 임상 경과 (증상, 일시, 주요 검사, 방문 의료기관 등을 포함하여 상세히 기재) - - - 조사 당시 임상 결과 [완쾌, 회복 중, 입원(일반, 중환자실), 사망, 영구적 장애 등] :														
이상반응 중증도	☐ 경증 ☐ 중증 (☐ 입원 또는 입원 연장, ☐ 영구적인 장애, ☐ 선천성 기형, ☐ 생명 위협, ☐ 사망)														
피해자의 과거력	- 기저 질환 및 의학적 과거력 : - 가족력 : - 발육상태 : - 임신 여부(성인 여성인 경우) : - 과거 동일 예방접종 접종력 : - 접종 전후 급성 질환 발생력 : - 접종 전후 약물 복용력 : - 알레르기 기왕력 :														
주요 검사 소견	임상 진찰 소견 :														

(검사 시행 날짜 병기)	◦ 실험실적 검사 소견 : ◦ 영상학적 검사 소견 : ◦ 기타 :
관련자 면담	◦ 예진의 : ◦ 접종자 : ◦ 보호자/환자 면담 : ◦ 담당의사 :
동일 제조번호 백신 접종자의 이상유무	◦ 동일 제조번호, 동일 의료기관, 동일 일자 접종자 : ()명 중 이상반응 없는 사람 ()명, 이상반응자 ()명(이상반응 종류:)
백신관리사항	◦ 백신보관 상태 : ◦ 정전여부 : ◦ 백신 구입량 : ◦ 백신 사용량 : ◦ 생물학적제제출하증명서 : ☐ 유 ☐ 무 (특이사항:) ◦ 백신냉장고 : ☐ 유 ☐ 무 (특이사항:) ◦ 냉장고 온도 : (예방접종약품 보관냉장고 점검표) ◦ 온도측정방법 : 외부측정장치 ☐ 유 ☐ 무 ◦ 자동온도기록장치 : ☐ 유 ☐ 무 ◦ 콜드체인 유지 : ☐ 양호 ☐ 불량 ◦ 자가발전기 : ☐ 유 ☐ 무
관련 문헌 검토 사항	◦ WHO GACVS : ◦ 미국 IOM : ◦ WHO AEFI Guideline : ◦ 기타 연구 문헌(연구 디자인 병행 기재, 예) 사례-대조군 연구, 사례 보고 등) :
인과성 평가 결과	◦ 백신 자체의 문제 : ◦ 예방접종 과정상 오류 : ◦ 진단기준 부합 여부(이상반응 역학조사 지침, Brighton Collaboration case definition 등) - - - ◦ 알려진 예방접종 후 이상반응인지 여부(출처 포함) - - ◦ 타 요인에 의한 질환 발생 가능성 평가(질환의 알려진 주요 원인, 선행 증상, 검사 결과 등)
잠정결론	_____ (인과성 평가: definite, probable, possible, unlikely, definitely not related)

(사례 : 인플루엔자 백신 접종 후 발생한 아나필락시스)

[작성 예시] 예방접종 후 이상반응 역학조사서

1. 조사경위

조사 주체	__00__ 시(도) 역학조사관 __000__ (연락처: __000-000-0000__)
조사 일시	__2025__ 년 __0__ 월 __0__ 일 ~ __2025__ 년 __0__ 월 __0__ 일
조사 대상 정보	○ 성명 : __000__ ○ 성별 : __0__ ○ 접종 당시 연령 : 만 __0__ 세 ○ 주민등록번호 : __*****__ - __*****__ ○ 주소지: _____ ○ 이상반응 의료기관 진단명 : <u>상세불명의 아나필락시스</u> (질병 코드: T78.2)
조사 분류	☒ 피해보상 신청건 조사 ☐ 신속조사 (☐ 중증 이상반응 ☐ 집단 이상반응 ☐ 기타)

2. 조사내용

예방접종 내역	<table><tr><td>예방접종종류</td><td>제품명</td><td>제조회사</td><td>제조번호</td><td>유통기간</td></tr><tr><td>인플루엔자</td><td>000</td><td>000</td><td>0000</td><td>0000.0.0.</td></tr></table> ○ 접종일시 (년/월/일/시간) : 2025.11.16. ○ 접종부위 : 삼각근 ○ 접종방법 : ☒ 근주 ☐ 피내 ☐ 피하 ☐ 경구 ○ 접종 후 관찰 : ☒ 유 ☐ 무 ○ 접종 후 주의사항 교육 : ☒ 유 ☐ 무	예방접종종류	제품명	제조회사	제조번호	유통기간	인플루엔자	000	000	0000	0000.0.0.
	예방접종종류	제품명	제조회사	제조번호	유통기간						
인플루엔자	000	000	0000	0000.0.0.							
예방접종 예진의 및 접종자	○ 예진의 : 000 ○ 접종자 : 000										
피해발생경위	○ 최초 증상 및 증상 발생 일시 : 어지럼증, 안면부종, 호흡곤란. 2025.11.16. ○ 신고 경위 : 2025.11.16. A내과의원에서 삼각근 부위 인플루엔자 백신 근주. 접종 후 약 30분 후 어지럼증, 안면부종, 호흡곤란 발생, 2일 후 가려움증 동반된 발진 동반되어 2025.11.19. ~12.23. 까지 입원 및 통원치료. 현재도 가려움증, 발진으로 투약 중 ○ 임상 경과 (증상, 일시, 주요 검사, 방문 의료기관 등을 포함하여 상세히 기재) - 2025.10.15. 알레르기성 비염으로 B대학병원에서 피부단자시험 시행하여 집먼지진드기 알레르기 반응 양성 확인되어 증상 심할 때 항히스타민제(알레그라) 복용 - 2025.11.16. A내과의원에서 삼각근 부위 인플루엔자 백신 근주, 20-30분 후 어지럼증, 전신허약감 발생하였으나 경과관찰, 약하게 붓는 느낌과 호흡곤란 동반 - 2025.11.17. 근육통 있으나 정상적인 면역반응으로 생각하고 경과관찰 - 2025.11.18. 양측 상지, 복부에 가려움증 동반된 발진 발생하여 항히스타민제 복용 - 2025.11.19. 증상 지속되어 C병원 응급실 내원, 수액, 항히스타민제, 스테로이드제 투여 후 증상 호전되어 귀가 - 2025.11.20. 불안하여 A내과의원에서 항히스타민제, 스테로이드제 투약하였으나 안면 붓는 느낌, 구역, 구토 동반되어 C병원 응급실 내원, 아나필락시스 의심하여 에피네프린 근주 및 항히스타민제, 스테로이드제 투여 후 증상 호전되어 귀가 - 2025.11.21. 목 붓는 느낌, 상복부 쓰림, 어지럼증, 전신허약감 발생하여 C병원 응급실 내원, 수액,										

	항히스타민제, 스테로이드제 투여 후 증상 호전되었으나 재발 우려되며 환자 입원 강력히 원하여 입원 - 2025.11.22. 복부 열감, 목이 조이는 듯한 불편감 호소하여 안정제 처방하였으나 거부 - 2025.11.23. 후두부 근육통, 두통 동반되어 타이레놀 투여 후 호전 - 2025.11.24. 옆 환자 코고는 소리 및 병실 답답하여 2인실 전실 - 2025.11.25. 퇴원, 항히스타민제, H2 차단제, 제산제, 진통소염제, 해열진통제 처방 - 2025.12.06. 증상 호전되어 자의로 투약 중단하였으나 증상 재발되어 재투약 - 2025.12.09. 알레르기내과 외래 방문 어지럼증, 졸림, 속쓰림, 목 건조감 호소 - 2025.12.23. 알레르기내과 외래 통원 치료, 4주간 항히스타민제, 제산제 처방 - 부종, 호흡곤란은 호전되었으나 현재까지 가려움증, 발진 발생 ○ 조사 당시 임상 결과[완패, 회복 중, 입원(일반, 중환자실), 사망, 영구적 장애 등] : 회복 중
이상반응 중증도	☐ 경증 ☒ 중증 (■ 입원 또는 입원 연장, ☐ 영구적인 장애, ☐ 선천성 기형, ☐ 생명 위협, ☐ 사망)
피해자의 과거력	○ 기저 질환 및 의학적 과거력 : 알레르기성 비염 ○ 가족력 : 무 ○ 발육상태 : 해당 무 ○ 임신 여부(성인 여성인 경우) : 무 ○ 과거 동일 예방접종 접종력 : 무 ○ 접종 전후 급성 질환 발생력 : 한 달 전 알레르기성 비염(집먼지진드기) 진단 ○ 접종 전후 약물 복용력 : 무 ○ 알레르기 기왕력 : 알레르기성 비염(집먼지진드기)
주요 검사 소견 (검사 시행 날짜 병기)	○ 임상 진찰 소견 : 11.19. 상반신 발진 V/S 136/82-80-16-37.4 11.20. 팔, 배 발진, SpO2 99% 11.21. 목 붓는 느낌있으나 호흡곤란 없음, V/S 140/77-72-20-36.4-99% 11.22. V/S 120/75-76-18-36.7-100% 11.23. V/S 124/76-77-18-36.6-100% 11.24. V/S 127/82-78-18-36.3-100% 11.25. V/S 122/76-72-18-36.5 ○ 실험실적 검사 소견 : 11.20. CBC 13780(53.6%, eosinophil 2.2%)-15.7/45.9-338k PT/aPTT 11.7(1.00)/26.3 e' 137.5-3.3-99.0 BUN/Cr 7/0.78 LFT 26/22/0.6 CK/CK-MB/Tn-I 58/1/(0.01 CRP 0.04 11.21. CBC 14370(65.0%, eosinophil 1.3%)-14.4/42.1-340k e' 138.1-4.0-104.6 BUN/Cr 9/0.74 LFT 15/17/0.6 CRP <0.020 influenza A/B Ag - ○ 영상학적 검사 소견 : 해당 무 ○ 기타 : 참고 의무기록 11.16. 외래기록 for vaccination, past allergy history(-), vaccine-related adverse event(-) 11.19. 응급실기록 itching 및 rash, generalized wheal(+) 11.20. 응급실기록 상환 anaphylaxis에 부합하는 증상임. antihistamine, mPd 처방 받아서 복용한 1시간 뒤부터 안면부종, 구역, 구토 발생 가능성 있는 것으로는 독감 예방주사 1시간 전 복용한 medication이나, 독감 예방주사는 시간적으로 간격이 있고, medication은 allergy 치료제로 가능성 다소 떨어짐 clear breath sound without crackle, wheezing, abd. Td/rTd -/-

	11.21. 응급실기록 몸이 붓는 숨 쉬기 답답해져 오는 느낌, 속 쓰리고 복통 있으며 메스꺼움 clear breath sound without crackle, wheezing, abd. Td - 11.22. 알레르기내과협진 한달정도 전부터 비염 증상 -> local에서 SPT하고 HDM(+)라 들음 이후 allegro를 prn으로 복용하고 있었음 가려움, 발진, 밤만 되면 증상이 생겨서 ER 내원, 낮에는 없어졌다가 밤이 되면 나온다 cob ++, pnd + opinion) 예방접종에 의한 반응인지는 확실하지 않으나 acute urticaria with laryngeal edema로 생각됩니다 입원경과기록 입원 후 증상 저명하지 않음 11.23. 입원경과기록 많이 불편한 건 아닌데 2인실 있으면 옮기고 싶어요. 답답해요 12.09. 외래기록 근육통이 없어서 타이레놀, 캐를 빼고 먹었다 약을 먹으니 어지럽고 졸립고 붓는다 3일전 쯤 몸이 괜찮아진 것 같아서 약을 끊었더니 처음처럼 다시 붓는 느낌 다시 약을 먹었더니 가라 앉았다 12.23. 외래기록 에리우스는 머리 아프다, 타리온을 먹고 알레그라를 먹고 1주간 괜찮았다, 이번 주 월요일에 머리가 아파서 알레그라만 먹었다, 알레그라만 먹어도 괜찮았다 알레그라를 안 먹으면 콧물이 난다, 참을만은 한데 약간 가렵다 물을 먹어도 목 뒤가 건조하다 위산이 밤마다 올라오면서 목이 답답한 느낌이 있다, 속 쓰릴 때 almax 먹으니 괜찮았다
관련자 면담	○ 예진 : 접종 당시 예방접종 금기에 해당하지 않음, 알러지, 부작용 과거력 없으며 예방접종 후 부작용 설명함, 예방접종 예진표 작성 후 제출하지 않고 본인 가방에 챙겨가는 CCTV 영상 있음, 이후 11.20. 재내원시 B병원에서 예방접종 이상반응으로 진료 받았으며, 현재 발진 없고 주사부위 통증, 압통 없으나 불안감 때문에 투약 원함 ○ 접종자 : 예방접종 과정에 오류 없음 ○ 보호자/환자 면담 : 백신 접종 전까지 발진 등의 증상은 없었음, 계란 등의 음식과 약물에 알러지 없으며, 알레르기성 비염 있음, 최근 환경 바뀐 적 없음, 예방 접종일 병원 퇴근 시간 관련하여 충분히 증상 모니터링 없이 귀가함, 예방접종 문진표 가지고 있지 않음, 퇴원한 이후 붓는 느낌이나 호흡곤란은 없으나, 현재까지 피곤하면 두드러기 발생 ○ 주치의 : -
동일 제조번호 백신 접종자의 이상유무	○ 동일 제조번호, 동일 의료기관, 동일 일자 접종자 : (1)명 중 이상반응 없는 사람 (1)명, 이상반응자 (0)명(이상반응 종류:)
백신관리사항	○ 백신보관 상태 : 온도기록대장 관리 상태 양호 및 적정온도 유지 ○ 정전여부 : 무 ○ 백신 구입량 : 50 바이알 ○ 백신 사용량 : 50 바이알 ○ 생물학적제제출하증명서 : ☒ 유 ☐ 무 (특이사항:) ○ 백신냉장고 : ☒ 유 ☐ 무 (특이사항:) ○ 냉장고 온도 : (예방접종약품 보관냉장고 점검표) ○ 온도측정방법 : 외부측정장치 ☒ 유 ☐ 무 ○ 자동온도기록장치 : ☐ 유 ☒ 무 ○ 콜드체인 유지 : ☒ 양호 ☐ 불량 ○ 자가발전기 : ☐ 유 ☒ 무
관련 문헌 검토 사항	○ 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) ○ 미국 IOM : Conclusion 6.15: The evidence convincingly supports a causal relationship between influenza vaccine and anaphylaxis. ○ WHO AEFI Guideline : II. A Consistent causal association to immunization ○ 기타 연구 문헌(연구 디자인 병행 기재, 예) 사례-대조군 연구, 사례 보고 등) : - 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)
인과성 평가 결과	○ 백신 자체의 문제 : 무 ○ 예방접종 과정상 오류 : 무 ○ 진단기준 부합 여부(이상반응 역학조사 지침, Brighton Collaboration case definition 등) - 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) - Anaphylaxis is a clinical syndrome characterized by • sudden onset AND • rapid progression of signs and symptoms AND • involving multiple (≥ 2) organ systems ○ 알려진 예방접종 후 이상반응인지 여부(출처 포함) - WHO : Anaphylaxis - Based on a controlled study (Greene et al., 2010) 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) - IOM : Conclusion 6.15: The evidence convincingly supports a causal relationship between influenza vaccine and anaphylaxis. ○ 타 요인에 의한 질환 발생 가능성 평가(질환의 알려진 주요 원인, 선행 증상, 검사 결과 등) - skin prick test(IgE 매개반응)에서 house dust mites에 양성
잠정결론	unlikely 환자는 예방접종 30분후 어지럼증, 호흡곤란 등이 발생하였으나 당시 증상은 아나필락시스로 판단하기 어려움. 또한 백신 성분으로 인한 급성 알레르기 반응이라면 통상 6주 이내 증상이 소실되는 점을 고려할 때 접종 후 70일이 지난 후에도 가려움, 발진 등으로 지속해서 치료를 받은 환자의 증상은 예방접종과의 관련성이 인정되기 어려운 경우임(probably not related, unlikely) (인과성 평가: definite, probable, possible, unlikely, definitely not related)

국가예방접종 이상반응 소액 피해보상 자체 심의자료

서식 22 국가예방접종 이상반응 소액 피해보상 자체 심의자료

[illegible][illegible]

서식 23

국가예방접종 소액 자체 심의결과 현황

* 엑셀서식을 활용

서식 23 국가예방접종 소액 자체 심의결과 현황

()년 국가예방접종 후 이상반응 소액 피해보상을 위한 시도 보상 심의 현황

(단위: 건수)

시도명	구분	접수 건수	시도 자체 심의			예방접종 피해보상전문 위원회 상정건수	비고
			보상 건수	기각 건수	진행 중 건수		
	1월						
	2월						
	3월						
	4월						
	5월						
	6월						
	7월						
	8월						
	9월						
	10월						
	11월						
	12월						

서식 24

피해보상대상자의 계좌번호 제출 양식

* 엑셀서식을 활용

서식 24 소액절차 요건 충족 확인서 [본인부담금 30만원 미만에만 해당]

보상대상자 통장 계좌번호 목록

시도명		보건소명										
연번	심의번호	보상신청자	보상대상자		보상금 종류	예금주 및 통장 계좌번호						비 고
			성명	주민등록번호		보상 대상자와 관계	성명	주민등록번호	은행명	계좌번호	압류방지통장 여부(Y/N)	
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

<유의사항>

* 보상대상자의 통장 계좌번호를 제출하여 주시고, 부득이하게 보상대상자가 미성년자인 경우 법정대리인(예왕침종파해보상 신청인)의 통장 계좌번호(주민등록번호 확인필수)를 제출하여 주시기 바랍니다.

* K뱅크, 토스뱅크 등 인터넷 전용은행 계좌번호는 불가하며(단, 카카오뱅크는 가능), 농업은행 계좌번호인 경우 농업중앙회 또는 지역농협인지 기재해주시길 바랍니다.

통장사본 이미지 압력화면

5. 국가예방접종 대상자 개정별 비교

※ 보상대상자 접종일을 기준으로 당시 시행중이던 「예방접종의 실시기준 및 방법」 [별표1]을 적용해야함

※ 하단 표는 단순 참고 바라며, 접종일이 2023. 11. 1.이전인 경우 별도 확인 필요함

시행	2023. 11. 1.	2025. 3. 7.	2026. 1. 2.
제2조	제2조(적용대상) 예방접종 적용대상 감염병은 다음 각 호와 같다. 1. 법 제24조제1항의 제1호 내지 제17호에 규정된 디프테리아, 폴리오, 백일해, 홍역, 파상풍, 결핵, B형간염, 유행성이하선염, 풍진, 수두, 일본뇌염, b형헤모필루스인플루엔자, 폐렴구균, 인플루엔자, A형간염, 사람유두종바이러스 감염증, 그룹 A형 로타바이러스 감염증 2. 법 제24조제1항제18호에 따라 「필수예방접종이 필요한 감염병 지정 등」제1조에 규정된 장티푸스, 신증후군출혈열	제2조(적용대상) 이 고시에서 적용되는 질병 및 예방접종은 다음 각 호와 같다. 1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제24조제1항제1호부터 제18호까지 규정한 질병에 대한 필수예방접종 중 법 제64조에 따라 특별자치시·특별자치도와 시·군·구가 부담하는 경비를 법 제66조에 따라 시·도가 보조하고, 이를 법 제68조 및 「보조금 관리에 관한 법률 시행령」 제4조제1항에 따라 국가가 보조하는 예방접종(이하 "국가예방접종"이라 한다) 2. 법 제25조 각 호에 따른 임시예방접종 중 법 제64조에 따라 특별자치시·특별자치도와 시·군·구가 부담하는 경비를 법 제66조에 따라 시·도가 보조하고, 이를 법 제68조 및 「보조금 관리에 관한 법률 시행령」 제4조제1항에 따라 국가가 보조하는 임시예방접종	

시행	2023. 11. 1.	2025. 3. 7.	2026. 1. 2.
B형 간염	○ 접종대상 · <u>모든 신생아 및 영아를 대상으로 한다.</u> · <u>과거 B형간염의 감염증거와 예방 접종력이 없는 성인 중 B형간염 바이러스에 노출될 위험이 높은 환경에 있는 사람을 우선 접종권장 대상으로 한다.</u> ①~⑦ (이하 생략)	○ 대상 · <u>12세 이하 모든 영유아</u>	
	○ 표준접종시기 · <u>생후 0, 1, 6개월에 3회 접종할 것을 권장한다.</u> · <u>다만 모체의 B형간염 표면항원 결과가 양성이거나 검사결과를 알지 못하는 경우 아래와 같이 접종할 것을 권장한다.</u> ①~② (이하 생략)	○ 표준접종시기 · <u>생후 0개월, 1개월, 6개월에 3회 접종을 실시한다.</u> · <u>다만 모체의 B형간염 표면항원 결과가 양성이거나 검사결과를 알지 못하는 경우 아래와 같이 접종을 실시한다.</u> ① 모체가 B형간염 표면항원 양성인 경우: B형간염 면역글로불린 및 B형간염 백신 1차 접종을 출생 직후(12시간 이내) 각각 다른 부위에 실시할 것을 권장한다. 2차, 3차 접종은 생후 1개월 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 백신을 접종한 위치와 다른 부위에 접종한다.	

시행	2023. 11. 1.	2025. 3. 7.	2026. 1. 2.
		이후 B형간염 2차와 3차 접종은 생후 1개월 6개월에 실시한다.	
결핵	○ 결핵 ○ 접종대상 · <u>모든 영유아를 대상으로 한다.</u> ○ 표준접종시기 · 생후 1개월 이내에 1회 접종을 권장한다. ○ 백신종류: BCG(피내용)	○ 결핵(피내용) ○ 대상 · <u>12세 이하 모든 영유아</u> ○ 표준접종시기 · 생후 1개월 이내에 1회 접종을 실시한다.	○ 대상 · <u>생후 59개월 이하 모든 영유아</u>
다발성 · 파상풍 · 백일해	○ 접종대상 · <u>모든 영유아</u> · 「모자보건법」제15조의 5 및 동법 시행령 제16조에 따라 의무접종해야 하는 산후조리업자 및 종사자(의료인, 간호조무사) ○ 표준접종시기 - <u>모든 영유아</u> · 생후 2개월, 4개월, 6개월에 3회 기초 접종할 것을 권장한다. · 생후 15~18개월, 만4~6세, 만11~	○ 대상 · <u>12세 이하 모든 영유아</u> ○ 표준접종시기 · 생후 2개월(DTaP), 4개월(DTaP), 6개월(DTaP)에 3회 기초 접종을 실시한다. · 생후 15개월~18개월(DTaP), 4세~6세(DTaP), 11세~12세(Tdap)에 3회 추가 접종을 실시한다.	

시행	2023. 11. 1.	2025. 3. 7.	2026. 1. 2.
	12세에 3회 추가 접종할 것을 권장한다. ※ (이하 생략)	(단, 백일해 포함 백신(aP) 금기자의 경우, Tdap 백신을 해당 연령에 허가된 Td백신으로 대체 가능)	
폴리오	○ 접종대상 · <u>모든 영유아를 대상으로 접종한다.</u> ○ 표준접종시기 · 생후 2개월, 4개월, 6개월에 3회 기초 접종할 것을 권장한다. (단, 3차 접종은 생후 6~18개월까지 접종가능) · 만4~6세에 추가 접종할 것을 권장한다.	○ 대상 · <u>12세 이하 모든 영유아</u> ○ 표준접종시기 · 생후 2개월, 4개월, 6개월에 3회 기초 접종을 실시한다. (단, 3차 접종은 생후 6개월~18개월까지 접종 가능) · 4세~6세에 추가 접종을 실시한다.	
b형 헤모 필루스 인플 루엔자	○ 접종대상 · <u>모든 영유아를 대상으로 한다.</u> ○ 표준접종시기 · 생후 2개월, 4개월, 6개월에 3회	○ 대상 · <u>12세 이하 모든 영유아</u> ○ 표준접종시기 · 생후 2개월, 4개월, 6개월에 3회 기초 접종을 실시한다.	○ 대상 · <u>생후 59개월 이하 모든 영유아 및 12세 이하 b형헤모필루스인플루엔자 고위험군</u>

시행	2023. 11. 1.	2025. 3. 7.	2026. 1. 2.
	기초 접종할 것을 권장한다. · 생후 12~15개월에 1회 추가 접종할 것을 권장한다.	· 생후 12개월~15개월에 1회 추가 접종을 실시한다.	
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.	○ 대상 · 12세 이하 모든 영유아 · 65세 이상 노인 ○ 표준접종시기 · 영유아는 폐렴구균 단백결합 백신으로 생후 2개월, 4개월, 6개월에 3회 기초접종을 실시하고, 생후 12개월~15개월에 1회 추가 접종을 실시한다. · 65세 이상 노인은 폐렴구균 다당질 백신으로 1회 접종을 실시한다.	○ 대상 · 생후 59개월 이하 모든 영유아 및 18세 이하 폐렴구균 고위험군 · 65세 이상 노인
그룹 A형 로타 바이러스 감염증	○ 접종대상 · 모든 영유아를 대상으로 한다. ○ 표준접종시기	○ 대상 · 12세 이하 모든 영유아 ○ 표준접종시기	○ 대상 · 생후 8개월 0일 이하 모든 영유아

시행	2023. 11. 1.	2025. 3. 7.	2026. 1. 2.
	· 사람-소 재배열백신은 생후 2, 4, 6개월, 사람 로타바이러스 백신은 생후 2, 4개월에 접종할 것을 권장한다.	· 사람-소 재배열 백신은 생후 2개월, 4개월, 6개월, 사람 로타바이러스 백신은 생후 2개월, 4개월에 접종을 실시한다.	
홍역 · 유행성 이하선염 · 풍진	○ 접종대상 · <u>모든 영유아를 대상으로 한다.</u> ○ 표준접종시기 · 생후 12~15개월과 만4~6세에 2회 접종할 것을 권장한다.	○ 대상 · <u>12세 이하 모든 영유아</u> ○ 표준접종시기 · 생후 12개월~15개월과 4세~6세에 2회 접종을 실시한다.	
수두	○ 접종대상 · <u>모든 영유아를 대상으로 한다.</u> ○ 표준접종시기 · 생후 12~15개월에 1회 접종할 것을 권장한다.	○ 대상 · <u>12세 이하 모든 영유아</u> ○ 표준접종시기 · 생후 12개월~15개월에 1회 접종을 실시한다.	
A형 간염	○ 접종대상 · <u>모든 영유아를 대상으로 한다.</u> ○ 표준접종시기 · 생후 12~23개월에 1차 접종 후, 6~12개월(또는 6~18개월) 뒤에 2차 접종	○ 대상 · 12세 이하 모든 영유아 ○ 표준접종시기 · 생후 12개월~23개월에 1차 접종 후, 6개월~12개월(또는 6개월~18개월) 뒤에 2차 접종을 실시한다.	

시행	2023. 11. 1.	2025. 3. 7.	2026. 1. 2.
	<u>할 것을 권장한다.</u>		
일본 뇌염	○ 접종대상 · <u>모든 영유아를 대상으로 한다.</u> ○ 표준접종시기 · (생략). · 햄스터 신장세포 유래 약독화 생백신은 생후 12~23개월에 1회 접종하고, 12개월 후 2차 접종할 것을 권장한다.	○ 대상 · <u>12세 이하 모든 영유아</u> ○ 표준접종시기 · 불활성화 백신은 생후 12개월~23개월 중 1개월 간격으로 2회 접종하여 기초접종을 완료하고, 생후 24~35개월(기초 1차 접종 1년 후), 6세, 12세에 3회 추가 접종을 권장한다. · 햄스터 신장세포 유래 약독화 생백신은 생후 12개월~23개월에 1회 접종하고, 12개월 후 2차 접종을 실시한다.	
사람 유두종 바이러스 감염증	○ 접종대상 · <u>해당 연도에 만 12세에 달하거나 만 12세~26세 여성을 대상으로 한다.</u> ○ 표준접종시기 · <u>만 12~14세 여성은 사람유두종바이러스 감염증 백신(2가 또는 4가)으로 2회 접종할 것을 권장한다.</u> · <u>만 15~26세 여성은 사람유두종바</u>	○ 대상 · 12세~26세 여성 * <u>단, 18~26세 여성은 저소득층으로 한정함</u> ○ 표준접종시기 · 12세~14세 여성은 <u>0개월, 6개월 간격으로 2회 접종을 실시한다.</u> · 15세~26세 여성은 <u>0개월, 2개월, 6개월 간격으로 3회 접종을 실시한다.</u>	

시행	2023. 11. 1.	2025. 3. 7.	2026. 1. 2.
	<u>이러스 감염증 백신(2가 또는 4가)으로 3회 접종할 것을 권장한다. (이하 생략)</u>		
인플루엔자	○ 접종대상 · <u>다음의 대상자에게 매년 인플루엔자 유행 시기 이전에 예방접종을 받을 것을 권장한다.</u> 1) <u>인플루엔자 바이러스 감염 시 합병증 발생이 높은 대상자(고위험군)</u> - 65세 이상 노인 - 생후 6개월~59개월 소아 - 임신부 - <u>만성폐질환자, 만성심장질환자(단순 고혈압 제외)</u> - <u>만성질환으로 사회복지시설 등 집단 시설에서 치료, 요양, 수용 중인 사람</u> ○ 대상 - 65세 이상 노인 - 생후 6개월~13세 영유아 및 어린이 - 임신부		

시행	2023. 11. 1.	2025. 3. 7.	2026. 1. 2.
	- <u>만성 간 질환자, 만성 신 질환자, 신경-근육 질환, 혈액-종양 질환, 당뇨병자, 면역저하자(면역억제제 복용자), 60개월~18세의 아스피린 복용자</u> - <u>50세~64세 성인</u> * <u>50~64세 성인은 인플루엔자 합병증 발생의 고위험 만성질환을 갖고 있는 경우가 많으나 예방접종률이 낮아 포함된 대상으로 65세 이상 노인과 구분</u> 2) <u>고위험군에게 인플루엔자를 전파시킬 위험이 있는 대상자</u> - <u>의료기관 종사자</u> - <u>6개월 미만의 영아를 돌보는 자</u> - <u>만성질환자, 임신부, 65세 이상 노인 등과 함께 거주하는 자</u> 3) <u>집단생활로 인한 인플루엔자 유행 방지를 위해 접종이 권장되는 대상자</u> - <u>생후 60개월~18세 소아 청소년</u>		

시행	2023. 11. 1.	2025. 3. 7.	2026. 1. 2.
	- 표준접종시기 - 매년 1회 접종을 원칙으로 한다. - 단, 과거 접종력이 없거나, 첫 해에 1회만 접종받은 6개월 이상 9세미만의 소아에게는 1개월 간격으로 2회 접종하고, 이후 매년 1회 접종한다.	- 표준접종시기 - 매년 국가예방접종 사업 시기 내 1회 접종을 실시한다. - 단, 과거 접종력이 없거나, 첫 해에 1회만 접종받은 6개월 이상 9세 미만 소아에게는 1개월 간격으로 2회 접종하고, 이후 매년 1회 접종을 실시한다.	
장티푸스	- 접종대상 - 다음의 대상자중 위험요인 및 접종 환경 등을 고려하여 제한적으로 접종할 것을 권장한다. ① ~ ③ (생략) - 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	- 대상 - 다음의 대상자 중 위험요인 및 접종환경 등을 고려하여 제한적으로 접종을 실시한다. 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 2세 이상에서 1회 접종을 실시한다. - 경구용 생백신은 5세 이상에서 격일로 3회 투여를 실시한다. - 장티푸스에 걸릴 위험에 계속 노출되는 경우에는 3년마다 추가접종을 실시한다.	

시행	2023. 11. 1.	2025. 3. 7.	2026. 1. 2.
	<u>할 것을 권장한다.</u>		
신증후군 출혈열	○ 접종대상 · 다음의 대상자중 위험요인 및 접종환경들을 고려하여 제한적으로 접종할 것을 권장한다. ① ~ ③ (생략) ○ 표준접종시기 · 1개월 간격으로 2회 접종하고, 2차 접종 후 12개월 뒤에 3차 접종할 것을 권장한다.	○ 대상 · 다음 대상자 중 위험 요인 및 접종환경들을 고려하여 제한적으로 접종을 실시한다. 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 접종을 실시한다.	

II. 예방접종의 원리 및 금기사항



예방접종 후 이상반응 관리지침

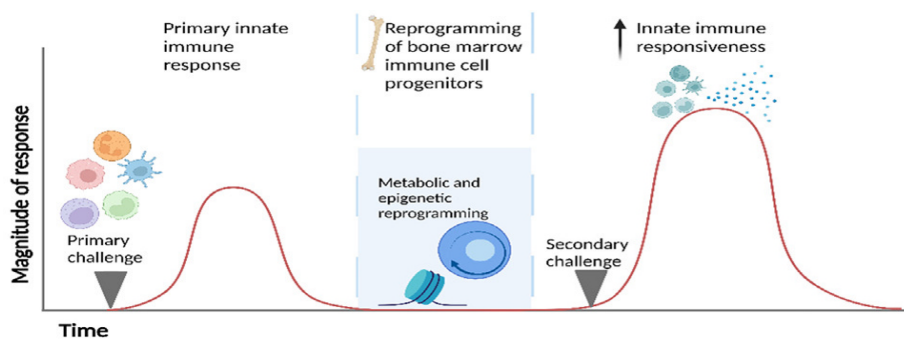
1 예방접종의 원리

가. 예방접종

- 인체 면역은 박테리아 또는 바이러스 등에 노출된 후 자연적으로 면역성이 생길 수 있지만, 특정 감염에 대한 항원물질 등을 우리몸에 투여함으로써 해당 감염에 적응 면역성을 갖게 할 수도 있음. 이처럼 질병예방을 목적으로 인체에 투여하는 일을 가르켜 예방접종이라 함
 - 접종 받은 자의 면역체계를 자극하여 항원에 특이적인 체액성 면역반응 및 세포성 면역반응을 생성하도록 하며, 이 면역반응은 대개 수년간 지속되며 평생 지속되기도 함
- 그리고, 예방접종을 위해 투여하는 물질을 백신이라고 함
 - 백신(Vaccine)은 라틴어로 vacca이며, 영국의 제너가 천연두 예방법을 발명하는 과정에서 면역물질을 암소(vacca)에서 추출한데서 기원함. 이후 루이 파스퇴르가 vaccine이라고 명명하면서 사용하기 시작함
- 충분히 많은 인구가 백신을 접종했을 때 특정 질병에 걸릴 위험을 줄여준다는 예방접종의 효과는 널리 연구되고 검증되었음

나. 백신

- 백신은 특정 질병과 싸우도록 인체 면역체계를 훈련시키는 물질임. 각각의 백신은 한 가지 유형의 감염만을 예방하도록 작용하며, 보통 주사로 접종하며 주사 횟수를 줄이기 위해 여러 백신이 하나의 주사에 결합되기도 함
 - 병원균을 직접 접촉하는 것처럼, 백신은 체내 면역반응을 유도해서 다음에 해당 병원체가 침입할 때 즉각 대응할 수 있도록 체액성 면역과 세포성 면역체계를 갖추게 함
 - 백신으로 유도되는 면역은 병원체를 면역계가 기억하는 능동면역으로, 이후 병원체가 침입할 때 초기 반응보다 더 강력하고 신속한 면역반응을 이끌어 낼 수 있음



〈 훈련면역의 유도⁵⁹⁾ 〉

- 예방접종에 사용되는 백신은 제조방법에 따라 크게 약독화 생백신(live attenuated vaccine)과 불활성화 사백신(inactivated vaccine)으로 나뉨
 - **약독화 생백신**: 야생 세균 또는 바이러스의 병원체를 실험실에서 변형하여 제조한 것으로, 인체에 투여되면 병원체가 증식하고 면역 체계를 자극하여 면역력을 생성할 수는 있지만 질병을 일으키지는 않음. 약독화 생백신은 대부분 바이러스 백신이지만 세균 백신(BCG)도 있음
 - **불활성화 사백신**: 열이나 화학약품으로 불활성화 시킨 세균이나 바이러스 전체 또는 일부 부분으로 제조된 백신으로, 살아있지 않기 때문에 체내에서 증식할 수 없으며, 면역저하자에게 투여하더라도 감염증을 유발할 수 없음
- 백신 제조방법에 따라 세분화 하면⁶⁰⁾,
 - 핵산기반 백신(nucleic acid-based vaccine, 항원 생산을 유도하는 유전 물질인 핵산을 숙주에게 투여하여 숙주세포로 하여금 항원을 생산하도록 만들어진 백신), 재조합 백신(recombinated vaccine, 유전공학기술을 사용하여 제조합된 항원으로 부터 만들어진 백신), 단백 백신(protein-based vaccine, 단백질 부분이 주성분이 되는 백신), 독소이드 백신(toxoid vaccine, 불활성화된 세균이나 독소가 주성분), 아단위 백신(subunit vaccine, 바이러스의 일부분으로 만들어진 백신), 다당백신(polysaccharide-based vaccine, 세균의 일부 막에 존재하는 수많은 당이 연결된 다당 부분이 주성분으로 만들어진 백신), 단백질결합 다당백신(protein-conjugated polysaccharide vaccine, 다당 백신이 더욱 효과적으로 면역 체계를 자극하도록 다당에 단백질을 결합시킨 약물)이 있음

59) Current Opinion in Immunology 2022, 77:102190

60) 약학정보원. 약물백과, 백신 2020.12.21.

2 금기와 주의 61), 62)

- 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
• 백신 성분에 대해서 또는 이전에 백신 접종 시 심한 알레르기 반응(아나필락시스 등)을 보인 경우 • 생백신의 경우, 임신부나 면역저하자는 일시적 금기대상임	• 중등도 또는 중증의(moderate or severe) 급성 질환(발열 여부에 무관)

〈 백신별 금기 및 주의사항 〉

백신	금기사항	주의사항
BCG	• 선천성 면역결핍증, HIV 감염, 백혈병, 림프종 등 면역결핍 상태에 있는 경우 • 스테로이드, 항암제 치료, 방사선 치료 등으로 면역억제 상태에 있는 경우 • 임신부 • BCG를 접종할 부위에 심한 피부질환, 화상 등이 있는 경우	• 미숙아나 입원이 필요한 심한 질환이 있는 경우(퇴원할 때까지 접종 연기) ※ 결핵환자나 TST 양성자는 접종할 필요 없음(접종할 경우 심한 국소이상반응을 일으킬 수 있고, 결핵예방효과가 없음) • 임신 중 생물학적 반응조절 물질(infliximab 등)을 투여받은 산모로부터 출생한 신생아는 생후 12개월(만 1세가 되는 생일)까지 생백신을 접종해서는 안됨
B형간염	• B형간염 백신 함유 성분 또는 이전 B형간염 백신 접종 후 심한 알레르기 반응(아나필락시스)이 있었던 경우	• 중등도 또는 중증의 급성질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기 • 2kg 미만의 유아(출산 시 임신부가 HBsAg(-)임이 확인된 경우, 백신 접종을 연기하고 생후 1개월째 접종할 수 있음. 그러나 임신부가 HBsAg(+)인 경우 신생아의 체중에 무관하게 HBIG와 B형간염 백신을 즉시 투여함)
DTaP Td, Tdap	• DTaP/Tdap/Td 백신 함유 성분 또는 이전 DTaP/Tdap/Td 백신 접종 후 심한 알레르기 반응(아나필락시스)이 있었던 경우 • 이전 백일해 포함 백신 접종 후 7일 이내에 다른 원인으로는 설명할 수 없는 뇌증(혼수, 의식수준 저하, 지속된 경련)을 보인 경우	• 중등도 또는 중증의 급성질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기 • 파상풍 독소이드 포함 백신 접종 후 6주 이내 발생한 길랭-바레 증후군(이상반응의 위험보다 예방효과의 이익이 더 큰 경우에 접종을 고려) • 영아연축, 조절이 잘 되지 않는 뇌전증, 진

61) 질병관리청. 예방접종의 실시기준과 방법. 2023.6.

62) 엠폭스 3세대 백신 예방접종 지침, 중앙방역대책본부, 2023

		행성 뇌증과 같은 진행성 또는 불안정한 신경질환(이상반응의 위험보다 예방효과의 이익이 더 큰 경우에 접종을 고려) • 이전 파상풍이나 디프테리아 독소이드 포함 백신을 접종받고 발생한 아르투스(Arthus) 반응(마지막 접종 이후 최소 10년 이후로 연기)
폴리오	• IPV 백신 함유 성분(예: 네오마이신, 스트렙토마이신, 폴리믹신B 등) 또는 이전 IPV 백신 접종 후 심한 알레르기 반응(아나필락시스)이 있었던 경우	• 중등도 또는 중증의 급성질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기 • 일반적으로 임신부에게 접종을 권장하지는 않으나, 폴리오바이러스에 노출될 위험이 있을 경우에는 불활성화 백신을 접종할 수 있음
b형 헤모필루스 인플루엔자	• Hib 백신 함유 성분 또는 이전 Hib 백신 접종 후 심한 알레르기 반응(아나필락시스)이 있었던 경우 • 생후 6주 미만의 영아	• 중등도 또는 중증의 급성질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기
폐렴구균	• 폐렴구균 백신 함유 성분 또는 이전 폐렴구균 백신 접종 후 심한 알레르기 반응(아나필락시스)이 있었던 경우	• 중등도 또는 중증의 급성질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기 ※ 23가 다당 백신을 접종받은 임신부에게서 태어난 신생아에게 이상반응이 보고된 바는 없으나, 임신부에서의 23가 다당 백신의 안전성은 연구된 바 없음
MMR	• MMR 백신 함유 성분(젤라틴, 네오마이신 등) 또는 이전 MMR 백신 접종 후 심한 알레르기 반응(아나필락시스)이 있었던 경우 • 임신부 • 심한면역결핍(예, 혈액암 또는 고형 장기 종양, 화학요법, 선천성 면역결핍, 또는 장기적인 면역억제 요법 또는 면역기능저하가 심한 인체면역결핍바이러스(HIV) 감염 환자 • 생물학적 반응 조절제(BRM) 치료 중일 때 (약독화 생백신은 금기)	• 중등도 또는 중증의 급성질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기 • 최근예(11개월 이내) 면역글로불린 등 항체를 함유한 혈액제제를 투여한 경우(제제에 따라 기간이 다름) • 혈소판감소증 또는 혈소판감소성 자반증의 과거력 • 결핵 피부반응 검사가 필요한 경우
수두	• 수두 백신 함유 성분 또는 이전 수두 백신 접종 후 심한 알레르기 반응(아나필락시스)이 있었던 경우(네오마이신으로 인한 알레르기 반응인 접촉성피부염은 접종 금기 아님) • 임신부	• 중등도 또는 중증의 급성질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기 • 최근예(11개월 이내) 면역글로불린 등 항체를 함유한 혈액제제를 투여한 경우(제제에 따라 기간이 다름) • 접종 24시간 이내에 특정한 항바이러스제

	심한면역결핍(예, 혈액암 또는 고형 장기 종양, 화학요법, 선천성 면역결핍, 또는 장기적인 면역억제 요법 또는 면역기능저하가 심한 인체면역결핍바이러스(HIV) 감염 환자	치료(접종 후 14일간 항바이러스제 사용을 금함)
일본뇌염	- 일본뇌염 백신 함유 성분 또는 이전 일본뇌염 백신 접종 후 심한 알레르기 반응(아나필락시스)이 있었던 경우 〈약독화 생백신〉 - 심한면역결핍(예, 혈액암 또는 고형 장기 종양, 화학요법, 선천성 면역결핍, 또는 장기적인 면역억제 요법 또는 면역기능저하가 심한 인체면역결핍바이러스(HIV) 감염 환자 - 임신부	- 중등도 또는 중증의 급성질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기 〈불활성화 백신〉 - 임신부와 수유부(안전성 평가 자료 없음) 〈약독화 생백신〉 - 최근에(11개월 이내) 면역글로불린 등 항체를 함유한 혈액제제를 투여한 경우(제제에 따라 기간이 다르며, 접종 후 2주간 면역글로불린제제를 투여하지 않음)
A형간염	A형간염 백신 함유 성분 또는 이전 A형간염 백신 접종 후 심한 알레르기 반응(아나필락시스)이 있었던 경우	중등도 또는 중증의 급성질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기
사람유두종 바이러스	HPV 백신 함유 성분(라텍스, 효모) 또는 이전 HPV 백신 접종 후 심한 알레르기 반응(아나필락시스)이 있었던 경우	- 중등도 또는 중증의 급성질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기 - 저혈소판증이나 기타 혈액응고장애가 있는 환자
인플루엔자 (불활성화)	- 생후 6개월 미만 영아 - 과거 인플루엔자 백신접종 후 중증(생명에 위협적인) 알레르기 반응이 있었던 경우 - 인플루엔자 백신의 성분에 중증 알레르기 반응이 있었던 경우	- 인플루엔자 백신접종 후 6주 이내에 길랭-바레 증후군의 과거력이 있는 사람 - 중등도 또는 중증의 급성질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기 - 계란을 먹으면 두드러기가 나는 사람은 다른 종류의 백신을 접종받거나 안전에 특별히 조심하면서 발육란 제조 불활성화 백신을 접종 받을 수 있음
그룹A형 로타바이러스	- 백신 함유 성분 또는 이전 백신 접종 후 심한 알레르기 반응(아나필락시스)이 있었던 경우 - 중증 복합면역결핍증(SCID) - 장중첩증의 병력이 있는 경우	- 중등도 또는 중증의 급성질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기 - 미숙아(출생 6주 후 의학적으로 안정된 상태일 때 접종 고려) - 중증 복합면역결핍증 외의 면역저하 상태 - 만성 위장관 질환(선천 흡수증후군, 짧은 창자 증후군, 선천 거대결장증 등)을 앓고 있는 환자 - 임신 중 생물학적 반응조절 물질(infliximab

		등)을 투여받은 산모로부터 출생한 신생아는 생후 12개월(만 1세가 되는 생일)까지 생백신을 접종해서는 안됨.
장티푸스	• 주사용 Vi 백신 및 백신 성분에 과민한 자 • 과거 접종 시 중요한 부작용이나 과민반응이 나타난 자	• 임신부 또는 임신 가능성이 있는 부인의 경우 백신접종을 일반적으로 권장하지 않음 • 발열 또는 급성 감염증의 경우 접종 연기
신증후군 출혈열	• 백신성분에 중증 알레르기 반응이 있는 경우 • 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	• 중등도 또는 중증의 급성질환이 있는 경우 질환이 호전될 때까지 접종 연기 • 임신부에서 안전성에 관한 자료 없음
엠폭스	• 이전 3세대 백신 접종에서 심한 알레르기 반응(예; 아나필락시스)이 있는 경우 • 3세대 백신의 구성성분(chick-embryo cells, trometamol, sodium chloride, water for injections) 또는 백신에 매우 소량 존재할 수 있는 chicken protein, benzonase, gentamicin 또는 ciprofloxacin에 대해 생명을 위협하는 갑작스러운 심각한 알레르기 반응이 있었던 경우	• 현재 고열이 있는 경우 증상이 호전될 때까지 접종 연기 • 3세대 백신 접종 전 아래의 경우 의사와 상담 후 접종 결정 - 아토피피부염이 있는 경우, HIV에 감염되었거나 면역체계를 약화시킬 수 있는 상태나 치료가 있는 경우, 최근에 복용한 약이 있거나 다른 예방접종을 시행한 경우 • 임신부 또는 임신가능성이 있는 사람 또는 모유수유 중인 사람 • 켈로이드 흉터 병력이 있는 경우 피내 접종을 권장하지 않음(피하접종 가능)

III. 예방접종 후 이상반응 증상



예방접종 후 이상반응 관리지침

1 백신별 이상반응 증상⁶³⁾

가. 결핵(BCG)

① 국소이상반응

- 가장 흔한 국소 이상반응은 광범위한 국소 피부 궤양, 켈로이드, 국소 림프절염으로 면역이 정상인 접종자의 1% 미만에서 발생하는데, 대개 수주에서 수개월 사이에 발생하며 간혹 수년 후에 나타나기도 함
- 국소 림프절염은 주로 겨드랑이와 빗장뼈 위, 또는 드물게 목의 림프절을 침범할 수 있는데 어느 정도 크기의 림프절염은 정상적으로 생길 수 있으므로 세계보건기구에서는 림프절 직경이 1.5cm 이상이거나 화농화된 경우만을 이상반응으로 간주함
- 국소 림프절염의 치료에 있어 가급적 수술적 제거를 피함. 대부분은 수개월에 걸쳐 자연적으로 소실되므로 화농화되지 않았다면 우선 경과관찰을 하고, 화농화 된다면 굵은 주사바늘로 흡인하여 배농시킴. 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 두겹게 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

63) 질병관리청. 예방접종의 실시기준과 방법. 2023.6.

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 감염증(BCGosis)은 100만 접종 당 1례의 빈도로, 제조된 BCG 균주 자체에 문제가 있거나 접종 받은 자가 심각한 면역결핍 상태에 있을 때 발생함

※ 면역결핍 중에서도 주로 세포면역결핍이 있을 때 문제가 되는데 ▲후천적인 경우로는 HIV 감염, ▲선천적인 경우에는 중증 복합면역결핍증과 만성 육아종 질환, 그 외 interferon- γ receptor 1 결핍, interleukin-2 receptor common γ chain 변이, interleukin-12 receptor β 1 결핍 등이 BCG로 인한 중증 이상반응과의 관련성이 보고되고 있음

〈 BCG 이상반응에 대한 추천 권장 조치 방법 〉

내 용	발 생 양 상	조 치 방 법
림프절염 (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 안심시킨다. 2차 세균 감염에 의한 열성 림프절염이 아니면 치료를 요하지 않는다.
화농성 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 세균 감염이 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 선택하여 치료한다(1세대 세팔로스포린 등).
무통성 궤양	주사 후 4개월 이상 궤양이 지속된다.	
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. 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 성인 13~29%, 소아 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
- 중대한 전신 이상반응 및 알레르기 반응은 매우 드물. 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, 알레르기 혹은 신경학적 이상을 나타내는 빈도가 증가세를 보이지 않았음
- 대규모 역학연구를 통해 B형간염 백신과 영아 돌연사 증후군, 당뇨, 다발성 경화증과 같은 탈수초 질환과의 연관성은 없었으므로 밝혀졌음

다. 디프테리아, 파상풍, 백일해 포함백신

(DTaP, DTaP-IPV, DTaP-IPV/Hib, Td, Tdap 등)

① 공통사항

- 가장 흔한 국소반응으로 통증, 발적, 종창 등이 있으며, 이러한 국소반응은 DTaP 백신 첫 3회 기초접종 시 20~40%에서 발생하고, Td 백신 1회 접종 시 40~80% 이상 발생함. 주사부위의 결절이 수주간 촉진될 수 있으나 대부분의 국소반응은 자연 회복되고, 치료를 요하는 경우도 드물
- 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 경우에 흔한 국소 이상반응으로는 주사 부위 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 경우, 국소반응과 비특이적 전신 증상의 이상반응 발생은 유사한 것으로 보고됨

② 디프테리아

- 디프테리아 독소이드가 포함된 백신 접종 후 흔한 국소반응은 통증을 동반하거나 동반하지 않은 발적과 부종이며, 주로 자연 소실되고 치료를 필요로 하지 않음
- 접종부위의 결절이 접종 후 수주까지 촉진될 수 있고, 접종부위에 농양이 생겼다는 보고도 있음

- 발열이나 그 외 전신증상은 흔하지 않음
- 국소반응인 아르투스반응(Arthus reaction)이 가끔 보고되며, 주로 어깨부터 팔꿈치에 통증이 동반된 넓은 부위에 부종으로 나타남. 이는 디프테리아 또는 파상풍 독소이드가 포함된 백신 접종을 자주 받았거나 최소접종 간격보다 짧은 간격으로 접종을 받은 경우에 나타날 수 있고 대개 접종 2~8시간 후 나타나며, 아르투스반응을 보이는 경우에는 파상풍 독소이드가 포함된 백신의 추가접종을 10년 이내에 하면 안 됨

※ 아르투스반응(Arthus reaction) 반응은 항원-항체 복합체가 만들어지는 반응과 연관이 있고, 국소적 혈관염을 일으킨다. 이는 혈청 내 높은 디프테리아 항독소가 있어 면역복합체(immune complex)에 의한 과면역반응의 결과로 나타남

③ 파상풍

- 가장 흔한 통증, 발적, 종창 등의 국소반응은 DTaP 백신 첫 3회 기초접종 시 20~40%에서 발생하고, Td 백신 1회 접종 시에는 40~80% 이상 발생함. 또한, 주사 부위 경결이 수 주간 촉진될 수 있으나 대부분의 국소반응은 자연 회복되고, 치료를 필요로 하는 경우도 드물
- 드물게 악화된 국소반응인 아르투스반응(Arthus reaction)이 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 파상풍 독소이드가 포함된 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 0.5~1/100,000명 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

- 통증, 발적 등의 국소 이상반응이 발생할 수 있고, DTaP 백신 첫 3회 기초접종을 받은 영유아의 20~40%에서 국소 이상반응이 발생하는 것으로 보고되고 있고, 이후 4, 5차 추가접종 시 그 빈도가 더 증가함. 그러나 4차 접종 시 매우 심한 발적이 일어나더라도 5차 접종의 금기사항은 아님

- 미열 등의 경미한 전신 이상반응은 전세포 백신과 개량 백신 모두에서 발생 가능하지만, 발생 빈도는 개량 백신에서 현저히 낮음. 특히, 40.5℃ 이상의 발열, 3시간 이상 심하게 보채는 경우, 저긴장 저반응 양상 등의 중등도 내지는 중증 이상반응이 매우 드물게 발생함
- 한편, Tdap을 추가접종 받은 경우 흔한 국소 이상반응으로는 주사 부위의 통증(66%), 발적(25%), 종창(21%)이 있으며, 38℃ 이상의 발열(1.4%), 두통, 피로, 소화기 증상과 같은 비특이적 전신증상을 보일 수 있음. 여러 연구결과 Td를 접종 받은 경우에 국소반응과 비특이적 전신 증상의 이상반응 발생은 유사한 것으로 보고됨

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

- b형 헤모필루스 인플루엔자 백신 접종 후 주사 부위의 국소적인 종창, 발적 또는 통증 등이 5~30%에서 보고되었으며 대부분 12~24시간 내에 소실됨
- 전신반응으로는 발열, 보챔 등이 있으나 흔하지 않음
- 심각한 이상반응은 드물

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

- 불활성화 백신(IPV)의 심한 이상반응 발생 보고는 없으며, 다른 주사용 백신과 마찬가지로 주사부위 발적, 경결, 압통 등을 보일 수 있음
- 불활성화 백신(IPV)은 소량의 네오마이신(neomycin), 스트렙토마이신(streptomycin), 폴리믹신 B(polymyxin B)를 함유하고 있으므로 이러한 항생제에 과민반응이 있는 경우, 접종 후 과민반응을 보일 수 있음

바. 폐렴구균(PCV, PPSV)

- ① 단백결합 백신(PCV)
 - 7가 단백결합 백신 접종과 관련된 심한 이상반응은 보고된 바 없으며, 10가 단백결합 백신과 13가 단백결합 백신의 임상시험에서 나타난 이상반응도 7가 단백결합 백신과 유사한 정도임
 - 7가 단백결합 백신 접종 후 국소반응은 피접종자의 10~20%에서 나타남. 국소반응의 3% 미만은 심한 정도(예: 접종한 쪽의 팔다리의 움직임이 불편할 정도의 압통)로 나타날 수 있으며, 국소반응은 첫 3회 접종보다 4번째 접종 시 더 흔함

- 단백결합 백신의 임상연구들에서 영아기 3회 접종 시 접종으로부터 48시간 이내에 38℃가 넘는 발열을 보였던 경우가 15~24%로 확인되었으나, 이들 상당수는 DTwP 백신을 동시에 접종받은 경우로 연구진들은 발열이 DTwP 백신 접종에 기인했을 것으로 추정함
- 7가 단백결합 백신 추가접종 시, DTaP 동시 접종군의 11%가 발열(39℃이상)이 확인되었다는 연구결과가 있음

단백결합 백신(PCV) : 7가, 10가, 13가

1. 7가 단백결합 백신
 - 디프테리아 CRM197 단백질에 결합된 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F 및 23F)
2. 10가 단백결합 백신
 - Protein D 결합 혈청형(1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 23F)
 - 파상풍 독소이드 결합 혈청형(18C)
 - 디프테리아 결합 혈청형(19F)
3. 13가 단백결합 백신
 - 13가지 혈청형 다당과 디프테리아 CRM197단백이 포함되어 있음
 - 7가 단백결합 백신의 7가지 혈청형에 6가지 혈청형(1, 3, 5, 6A, 7F, 19A)이 추가됨

② 다당 백신(PPSV)

- 접종 받은 사람의 30~50%에서 접종부위의 통증, 부어오름 또는 발적이 있으며 이러한 증상의 지속시간은 보통 48시간 이내임
- 국소반응은 첫 번째 접종보다 두 번째 접종 후에 더 흔함. 중등도의 전신반응(발열과 근육통)은 접종받은 사람의 1% 미만으로 흔하지 않고. 심한 전신반응은 드뭄

다당 백신(PPSV) : 23가

1. 23가 다당 백신
 - 다당 백신은 정제된 피막 다당으로 구성
 - 23가지 혈청형 다당(1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 20, 22F, 23F 및 33F)

사. 홍역(MMR)

- 백신 접종 후 발생하는 이상반응(알레르기 반응은 제외)은 홍역 바이러스가 체내에서 증식하는 과정에서 발생하는 현상으로, 홍역에 대한 면역이 없던 사람에서 접종 후 5~12일에 나타남. 재접종 후 이상반응은 첫 접종 시와 비슷하나, 재접종시에는 대부분 면역이 있는 상태이므로 이상반응의 발생 빈도는 매우 낮음
- 국소반응에는 주사 부위의 통증, 압통 등이 있음
- 접종 후 6~12일에 39.4℃ 이상의 발열(5~15%)이 발생할 수 있으며, 1~2일(길게는 5일)간 지속되고 다른 증상은 대부분 없음
- 접종 후 7~10일에 발진(5%)이 발생할 수 있고, 1~3일간 지속됨
- 접종 후 2개월(정점 2~3주) 이내에 경미한 일과성 혈소판감소증이 나타날 수 있음(3~4만 명 접종 당 1례)
- 접종 부위에 팽진, 발적, 두드러기 양상의 알레르기 반응이 드물게 나타날 수 있는데 이러한 반응은 젤라틴, 네오마이신 등 첨가물에 의한 것으로 알려져 있음. 접종 후 즉각적으로 나타나는 아나필락시스 반응은 매우 드뭄
- 경련은 대부분 단순 열성경련으로 접종 후 5~12일에 3~4천 접종 건 당 1례로 발생하며, 다른 신경학적 질환으로 진행될 위험성이 증가하지 않음

아. 유행성이하선염(MMR)

- 유행성이하선염 백신은 매우 안전한 백신으로 보고되고 있음
- MMR 백신 접종 후 발생하는 이상반응인 알레르기 반응을 제외하고는 홍역이나 풍진 백신 성분에 의한 것임
- 대규모 임상시험에서 보고된 이상반응은 없었으나, 이후 이하선염과 발열이 드물게 보고 되고 있음

자. 풍진(MMR)

- 풍진 백신은 매우 안전한 백신으로 보고되고 있음
- 풍진 백신 접종 후 가장 흔히 호소하는 증상은 발열, 림프절 비대와 관절통임. 이러한 이상반응은 풍진에 대한 면역이 없는 사람에서만 나타나며, 성인 여성에서 더 흔함

- 드물게 팔과 다리에 감각 이상과 통증과 같은 일시적인 말초신경염 증상이 보고되기도 함
- 급성 관절 증상이나 관절과 관계없는 통증 혹은 감각 이상은 백신 접종 후 1~3주에 발생하여 길게는 3주간 지속되나 재발하는 경우는 드물
- 풍진 백신 접종 후 급성 관절 증상을 보인 성인 중에서 일상생활을 방해할 정도의 증상을 보인 경우는 드물

차. 수두(Var)

- 수두 백신은 안전하며 이상반응은 대개 경미함
- 가장 흔한 이상반응은 접종 부위의 통증, 발적, 종창 등과 같은 국소반응으로 소아에서 약 19%, 청소년과 성인에서 24%(2차 접종 시에는 33%)가 발생함
- 접종 부위에 수두와 유사한 국소 발진(대부분 2개의 반점구진)은 접종 후 2주 이내에 발생하는데, 소아는 약 3%, 청소년과 성인은 약 1%에서 나타남
- 전신적인 수두 유사 발진은 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 이는 우연히 발병된 다른 질환에 의한 경우가 대부분임. 백신에 의한 경우는 드물
- 수두 백신 접종 후 백신 바이러스에 의해 대상포진이 발생하는 경우도 있지만, 야생형 수두 바이러스에 감염 후 대상포진 발생의 위험보다는 낮음. 대부분이 소아에서 발생하지만 치료 경과가 양호하고, 대상포진 후 신경통과 같은 합병증도 없음

카. 일본뇌염(IJEV, LJEV)

- ① 베로세포 배양 불활성화 백신(IJEV)
 - 국내에서 205명의 건강한 소아(12~23개월)를 대상으로 Kaketsuken사의 Beijing-1주 베로세포 배양 불활성화 사백신과 쥐 뇌조직 유래 불활성화 사백신의 비교 임상시험에서 시험군과 대조군 간의 국소 이상반응 발현율에는 차이가 없었음
 - 전신 이상반응은 1차 접종 후 발열의 빈도를 제외하고는 두 군 간의 차이가 없었으며, 백신 관련 과민반응이나 신경계 이상반응은 관찰되지 않았음
- ② 햄스터 신장세포 배양 약독화 생백신(LJEV)

- SA 14-14-2주 백신의 안전성 확인을 위해 1997년 Liu 등이 시행한 무작위 코호트(1~2세 소아 접종자 13,266명과 비접종자 12,951명을 대상으로 30일간 추적 관찰) 연구 결과, 모두 뇌염이나 수막염 등의 이상반응은 없었고, 입원, 새로운 경련, 3일 이상 지속되는 발열, 알레르기 증상, 호흡기 증상, 위장관 증상은 두 군에서 유사하게 관찰됨
- 이상반응으로는 발열(4.9%), 보챔(3.8%), 기침(3.4%), 발진(2.2%), 구토 (1.1%)가 있었으나, 쥐 뇌조직 배양 불활성화 백신에서 나타나는 경련, 뇌증 등의 신경증상 및 중등도 이상의 혈관부종 등의 이상반응은 관찰되지 않았음
- 한편, 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 시행된 임상시험(12~24개월 소아 대상) 결과, 해당 백신의 이상반응 발현율은 SA 14-14-2 약독화 생백신과 비교하여 차이가 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 발열은 시험군 24.6%, 대조군 25%가 확인됨. 시험군과 대조군 모두 심각한 과민반응은 나타나지 않았음

타. 인플루엔자(IV, 불활성화 백신)

- 인플루엔자 불활성화 백신(Inactivated Influenza Vaccine) 접종 시 가장 흔한 이상반응은 국소반응으로 백신 접종자의 15~20%에서 접종부위에 발적과 통증이 나타나며 대부분 1~2일 내에 사라짐
- 비특이적 전신반응으로 발열, 무력감, 근육통, 두통 등의 증상이 1% 미만으로 나타날 수 있으며, 보통 백신 접종 후 6~12시간 이내에 발생하여 1~2일 간 지속되고, 첫 백신 접종자에서 나타날 가능성이 높음
- 드물게 백신 접종 후 심한 과민반응(두드러기부터 혈관부종 및 아나필락시스 반응까지 다양함)이 나타날 수 있음

파. 신증후군출혈열(HFRS)

- 이상반응은 대개 경미하여 일상생활에 지장을 줄 정도는 아닌 것으로 보고되고 있음
- 국소 이상반응은 가려움증, 색소침착, 발적, 통증, 종창 등이 관찰되었으며, 전신 이상반응은 발열, 권태감, 근육통, 구역질 등이 관찰되었음. 통상 2~3일 내에 소실됨
- 백신의 보존제로 사용된 티메로살(Thimerosal, 유기수은제제)로 인한 과민반응이 일어날 수 있음

하. 장티푸스(ViCPS)

- 주사용 Vi 항원 다당 불활화 백신은 접종 부위 통증, 부기, 발적, 경화 등 국소 이상반응이 가장 흔히 생길 수 있으며, 증상은 대부분 경미하고 저절로 회복됨. 전신 이상반응으로는 발열, 두통, 구역, 설사, 복통 등이 드물게 보고되고 있음
- 경구용 Ty21a 약독화 생백신은 복부팽만, 식욕부진, 소화불량, 무력감, 설사, 구역, 발열, 두통, 발진, 두드러기, 오한, 관절통, 과민반응이 나타날 수 있음

거. A형간염(HepA)

- 접종자의 20~50%에서 주사부위의 통증, 발적, 부기와 같은 국소 이상반응이 관찰됨. 이러한 증상들은 일반적으로 경미하고 자연 회복됨
- 경미한 전신반응으로는 무력감, 피곤, 미열 등이 있으며(10% 미만으로 발생), 중증 이상반응은 보고된 바 없음

너. 사람유두종바이러스(HPV)

- HPV 백신은 전반적으로 매우 안전한 백신으로 평가됨. HPV 백신과 관련된 심각한 이상반응은 0.1% 이하로 발생하였으나, 백신이나 위약을 접종한 군에서 모두 유사한 발생률과 유사한 반응을 보임
- 가장 흔한 국소 이상반응은 접종부위 통증(80% 정도)이며 부종과 발적이 경미하게 나타나기도 함
- 전신 이상반응으로 발열, 메스꺼움, 근육통 등이 나타날 수 있음
- 매우 드물게 백신 접종 후 특히 청소년 및 젊은 성인들에서 일시적인 의식 소실이 나타날 수 있으며, 이로 인해 넘어짐 사고 등이 이차적으로 발생할 수 있으니 HPV 백신 접종 후 20~30분간 접종 받은 자를 면밀히 관찰하여야 함

- 또한 심각한 이상반응으로 기관지 경련이 보고됨

더. 로타바이러스(RV)

- 임상연구를 통해 로타바이러스 백신 접종 후 2일 또는 8일 동안 여러 가지 기타 이상반응이 확인됨. 구토 15~18%, 설사 9~24%, 보챔 13~62%, 그리고 발열이 40~43%로 발생함. 이러한 이상반응은 백신 접종군·비접종군 모두에서 유사하게 발생 하였음. 한편, 심각한 중증 이상반응 보고는 없음
- 허가 전 임상연구에서는 백신이 장중첩증의 발생 위험을 증가시키지 않았으나, 허가 후 감시 연구의 일부 결과에서는 첫 번째 백신 접종 후 7일 이내에 장중첩증의 발생 위험이 다소 증가 하였음

러. 엠폭스(MPOX)

- 유럽에서 수행한 2상 임상시험 결과, 연구 참가자 중 51.3%가 원치 않는 이상사례를 1회 이상 경험했으며, 13.2%는 백신과 관련된 것으로 간주되는 이상사례를 경험함
- 가장 흔한 국소 반응은 주사 부위 홍반(82.2%) 및 통증(80.3%)이었고, 가장 흔한 전신반응은 피로(32.2%), 근육통(23.7%) 및 두통(28.9%)이었음. 이상사례는 대부분 경미하거나 중등도의 이상사례이었음⁶⁴⁾
- 미국에서 4,005명을 대상으로 수행한 3상 임상시험에서는 대부분의 이상사례가 경증 및 일시적인 반응을 보였으며, 기존에 제기되었던 심장 관련 이상사례도 유의미한 차이가 발견되지 않았음⁶⁵⁾

64) Ilchmann H, Samy N, Reichardt D, et al. One-and Two-Dose Vaccinations With Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic Induce Durable B-Cell Memory Responses Comparable to Replicating Smallpox Vaccines. *The Journal of Infectious Diseases* 2023;227(10):1203-1213.

65) Overton ET, Lawrence SJ, Wagner E, et al. Immunogenicity and safety of three consecutive production lots of the non replicating smallpox vaccine MVA: A randomised, double blind, placebo controlled phase III trial. *PLoS One* 2018;13(4), e0195897.

2 증상별 상세설명⁶⁶⁾

가. 농양(세균성)

발생 시간	접종 후 7일 이내	원인 백신	모든 백신
의학적 정의			
- 조직이 붕괴된 빈 부분에 고름이 뭉친 것으로, 일반적으로 조직에 침입한 미생물에 의해 발생함 - 농양은 자연적으로 혹은 외과적 처치로 배출 가능하며, 초음파, CT, MRI 등으로 판독 가능함			
상세 설명			
○ 접종부위 농양은 드문 국소 이상반응임 ○ 다인용 백신의 오염(사용한 주사바늘 바이알(vial)재삽입, 부적절한 소독, 부적절한 보관 등)에 의해 발생 가능 ○ 세균성 농양 부위의 절개 및 배출, 항생제 처방이 필요할 수 있음 ○ 접종 시 완벽한 무균상태 유지 필요 ○ 세균성 농양 발생은 이후 접종에 있어서 접종금기사항은 아님 ○ 세균성 농양 발생은 접종 과정상 오류로 판단함			

나. 농양(무균성)

발생 시간	접종 후 7일 이내	원인 백신	주로 알루미늄이 함유된 백신 (A형간염, B형간염, DPT, Hib, HPV 등)
의학적 정의			
• 화농성 세균에 의하지 않은 접종부위 농양			
상세 설명			
○ 무균성 농양은 일반적으로 발열을 동반하지 않고, 알루미늄이 함유된 백신에서 발생하며, 근육 대신 피하조직에 주사되었을 때 발생함 ○ 백신의 구성성분, 특히 면역증강제(adjuvant)의 염증반응으로 알려져 있음 ○ 무균성 농양 발생의 방지를 위해서는 근육주사 시 적절한 길이의 주사바늘 사용과 정확한 주사법이 필요 ○ 무균성 농양 발생은 추가접종의 금기사항이 아님			

66) 질병관리청. 예방접종의 실시기준과 방법. 2023.6.

다. 무감각, 감각이상

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

라. 아나필락시스

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

마. 관절염, 관절통

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

바. 연조직염(봉와직염)

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

사. 경련

발생 시간	불활화 백신 접종 후 72시간 이내 MMR 백신 접종 후 5~30일 사이 수두 백신 접종 후 5~42일 사이	원인 백신	주사가능한 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

- 경련은 수분동안 지속될 수 있음
- 열을 동반한 경련과 열을 동반하지 않은 경련이 있음
- 어린아이에게 발열을 유발할 수 있는 모든 백신에게 열성경련 발생위험이 있음
- 재발위험이 증가하는 것을 제외하고는 단순 열성경련의 장기적 영향은 없음
- 단순 열성경련의 경우 추가접종의 금기사항이 아님
- 열성경련이 복합적으로 발생하거나 지속되는 경우(복합발작, 지속발작), 혹은 비열성경련인 경우, 환자 자체의 내재된 장애를 의심해 봐야 함

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

- 주로 면역력이 약화된 상태에서 발생
- 이소니아지드와 리팜피신이 포함된 항결핵제를 이용해 치료

자. 뇌병증, 뇌염

발생 시간	불활화 백신 접종 후 15일 이내 약독화 생백신 접종 후 5~42일 사이	원인 백신	홍역, 백일해, 파상풍 포함 백신
-------	---	-------	--------------------

의학적 정의

- 뇌병증: 뇌 기능의 장애를 보이는 증상을 통틀어 지칭함
- 뇌염: 뇌 실질(brain-parenchyma)에 염증이 생긴 상태, 엄격히는 염증이나 부종, 신경세포포식(neuronophagia) 등으로 입증되는 병리학적 진단임

상세 설명

- 뇌병증과 뇌염은 매우 심각하지만 매우 드문 이상반응이며, 전문가에 의해 진단됨

차. 발열

발생 시간	불활화 백신 접종 후 72시간 이내 약독화 생백신의 경우 그 이후 발생가능 (MMR 접종 후 5~14일 사이)	원인 백신	주사가능한 모든 백신에서 발생가능
의학적 정의			
체온이 일반적 상태보다 올라간 상태(37℃ 이상)			
상세 설명			
발열은 추가접종의 금기사항이 아님			

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 (제한된 근거로 연관성 존재)
의학적 정의			
심건반사(deep tendon reflexes)가 줄어들거나 없어지며, 팔이 늘어지거나 마비되는 등의 증상을 보임			
상세 설명			
- 길랭-바레증후군은 아급성으로 진행되며, 감각이상을 야기하는 대칭적 상응마비를 동반함 - 위장관이나 호흡기의 감염 이후 후유증으로 1~8주 간격을 두고 발생함 - 다른 감염원이 없고, 길랭-바레증후군과 백신접종 간 시간적 연관성을 보인다면, 추가 접종에 있어서 백신 접종과 길랭-바레증후군 재발위험 간 이점을 따져봐야 함 - 백신접종과 관련 없는 길랭-바레증후군은 이후 추가접종의 금기사항에 해당하지 않음			

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

발생 시간	백신 접종 후 48시간 이내	원인 백신	DTaP(포함백신), Hib, B형간염
의학적 정의			
2세 이하 영유아에서 급성으로 발생, 근육의 탄력이 줄고 반응이 적거나 없어지며 창백해지거나 청색증이 오기도 함			
상세 설명			
- 창백함과 근육의 저긴장과 함께, 감각수용이 줄어들고 의식이 소실됨 - 발열이 동반되기도 하며, 숨이 알아지고 청색증이 올 수 있음 - 저긴장성·저반응성 반응은 일반적으로 첫 접종 이후에 발생함 - 일시적 증상으로 특별한 처치가 필요 없으며, 같은 백신의 추가접종의 금기사항에 해당하지 않음			

파. 장중첩증

발생 시간	백신 접종 후 42일 이내	원인 백신	로타바이러스
의학적 정의			
장의 한 부분이 다른 말단 장 부위에 중첩되어 들어간 상태			
상세 설명			
- 대부분 12개월 이하 영아에게서 발생함 - 장중첩증은 잠재적으로 생명을 위협할 수 있으며, 빠른 진단과 치료가 필수적임			

하. 접종부위 국소반응

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

거. 림프절염

발생 시간	BCG 백신 접종 후 2~6개월 사이 불활화 백신 접종 후 7일 이내 약독화 생백신 접종 후 5~42일 사이	원인 백신	BCG (BCG 림프절염) 홍역과 풍진을 포함하는 백신
의학적 정의			
한 개 이상의 림프절이 비대해진 상태			
상세 설명			
- 접종부위의 감염으로 인해 림프절염 발생할 수 있음 - 접종부위 근처 림프절염 비대 발생할 수 있음(넓적다리 부위 근육주사 이후 서혜부 림프절염, 삼각근 부위 근육주사 이후 액와부위 림프절염 등) - 림프절염은 추가접종의 금기사항이 아님			

너. 뇌수막염

발생 시간	불활화 백신 접종 후 15일 이내 약독화 생백신 접종 후 5~42일 사이	원인 백신	경구용 폴리오 (OPV), MMR, 수두, 황열, 두창
의학적 정의			
• 대뇌나 척수의 세포막이 감염되거나 염증을 일으킨 상태			
상세 설명			
○ 약독화 생백신 접종 후 백신의 바이러스에 의해 뇌막이 감염되어 무균성 뇌수막염 발생할 수 있음 ○ 접종 후 발생한 무균성 뇌수막염은 일반적으로 후유증 없이 회복됨			

더. 결절

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

러. 골염, 골수염

발생 시간	BCG 백신 접종 후 8~16개월 사이	원인 백신	BCG 백신
의학적 정의			
• 골수염은 골수의 1차감염 이후 뼈의 피질과 골막에 영향을 끼친 상태로, 골염과의 차이는 감염경로의 차이임			
상세 설명			
○ BCG 백신 접종 후 드물게 발생하는 심각한 증상임 ○ 이소니아지드와 리팜피신을 포함한 항결핵제 치료 필요			

머. 이하선염

발생 시간	유행성이하선염 포함 백신 접종 후 5~30일 사이	원인 백신	유행성이하선염(Mumps) 포함 백신
의학적 정의			
• 한쪽 혹은 양쪽의 귀밑 타액선 부위의 염증이 생겨 통증을 동반하는 상태			
상세 설명			
○ 이하선염은 유행성이하선염의 일반적인 징후임 ○ 유행성이하선염 백신은 불활화 생백신이기 때문에, 접종 후 드물게 심각하지 않은 감염이 일어나며, 유행성이하선염과 같은 징후를 보임 ○ 백신에 의한 이하선염은 보통 접종 후 10~14일 사이에 발생하며, 즉각적이고 스스로 회복됨 ○ 이하선염은 추가접종의 금기사항이 아님			

버. 지속적인 울음

발생 시간	접종 후 72시간 이내	원인 백신	DPT 백신
의학적 정의			
• 3시간 이상 지속적으로 달래지지 않는 울음			
상세 설명			
○ 접종 이후 즉각적이고 잠시 동안 지속되는 울음은 통증에 대한 반응으로 정상적인 반응임 ○ 울음이 계속되고, 높은 음으로 지속되며 달래지지 않는다면 주의를 기울일 필요가 있음 ○ 지속적인 울음은 추가접종의 금기사항이 아님			

서. 심각한 국소반응

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

어. 혈소판감소증

발생 시간	접종 후 30일 이내	원인 백신	MMR, DPT, 수두 백신
의학적 정의			
• 혈소판이 $150 \times 10^9/L$ 이하인 비정상적인 혈액상태로, 자반출혈 같은 임상증상이 동반됨			
상세 설명			
○ MMR백신 접종 후 30,000건당 1건 정도로 발생 ○ 대부분 홍역이 포함된 백신의 첫 접종 이후 발생 ○ 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 ○ 추가접종을 결정했다면, 접종 이후 2~3주간 점성출혈이 있는지 관찰하여야 하며, 부상에 주의해야 함			

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

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

처. 실신

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

〈 WHO에서 발표한 백신별 발생부위 및 중증도에 따른 이상반응 발생비율⁶⁷⁾⁶⁸⁾ 〉

백신	이상반응 구분		증상	발생비율(%)
	발생부위	중증도		
BCG		경증	접종부위 구진(papule)(2~4주)	거의 모든 접종 받은 자에게서 발생
			경증 궤양(1~2개월)	
			반흔(2~5개월)	
	국소	중증	국소 농양	-
			켈로이드	-
			림프절염	-
			고름(화농)(2~6개월)	0.1~0.01 (1,000~10,000건당 1건)
	전신 (1~12개월)	중증	피부 병변	사례보고(case reports)만 있음
			괴양	0.03~0.000001 (3,333~10 ⁸ 건당 1건)
			파종성 BCG 감염 (Disseminated BCG)	0.0004~0.0002 (230,000~640,000건당 1건)
			면역재구성증후군 (Immune Reconstitution Syndrome)	0.0002 (640,000건당 1건)
B형간염	국소	경증	통증	3~29
			홍반	3
			종창	3
	전신	경증	발열(37.8℃ 이상)	1~6
		중증	두통	3
DTaP (DTaP 포함 백신)	국소	경증	아나필락시스	0.00011 (1,000,000건당 1.1건)
			발적	0.9~31.4
			종창	1.4~20.1
	전신	경증	통증	0.1~6.5
			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

67) WHO vaccine reaction rates information sheets: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/guidance/reaction-rates-information-sheets>

68) 최남경 등, 질병관리청. 국가예방접종 이상반응 능동감시 체계 마련 연구. 2023. p.23-27

백신	이상반응 구분		증상	발생비율(%)
	발생부위	중증도		
			저긴장성 저반응성 반응 (Hyporesponsive hypotonic episodes)	0.014~0.062 (100,000건당 14~62건)
			발작	0.0005 (100,000건당 0.5건)
			뇌병증	개량 정제 DTP 백신은 해당 없음 (전세포 백신에서 보고됨)
			아나필락시스	-
폴리오 (IPV)	국소	경증	접종 부위의 반응	0.5~1.5
			홍반	3~11
			경화	14~29
B형 헤모필루스 인플루엔자 (Hib)	국소	경증	접종부위 반응	10
	전신	경증	발열	2
폐렴구균 다당질 (PPSV)	국소	경증	접종부위 반응	50
	전신	경증	발열(39℃ 이상)	<1
폐렴구균 단백결합 (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 (1,000,000건당 1건)
			혈소판감소증	0.003 (30,000건당 1건)
			아나필락시스	0.0001~0.00035 (1,000,000건당 1~3.5건)
			열성경련	0.03~0.05 (2,000~3,000건당 1건)
			무균성 수막염	0.0001~0.1 (1,000,000건당 1~1,000건)
			급성 관절염(성인)	10%
수두	국소	경증	접종부위 반응	7~30
			피부발진	3~5
	전신	경증	발열	15
		중증	열성경련	4

백신	이상반응 구분		증상	발생비율(%)
	발생부위	중증도		
A형간염	국소	경증	동통(소아)	14~27
			동통(성인)	43~56
			접종부위 경화	4
			추가접종 후 접종부위 홍반 및 통증(소아)	9
			추가접종 후 접종부위 홍반 및 통증(성인)	24
	전신	경증	두통(소아)	4
			두통(성인)	16
			권태감	7
			수유 곤란	8
			피로, 열, 설사, 구토	<5
일본뇌염 (베로세포 배양 불활성화 백신)	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 (50,000~1,000,000건당 1건)
			신경계반응: 뇌염, 뇌증, 경련, 말초신경병증, 횡단척수염, 무균성 수막염	0.0001 (1,000,000건당 1건)
일본뇌염 (햄스터 신장세포 배양 약독화 생백신)	국소	경증	접종부위 반응	40~44
	전신	경증	열, 구토, 울음 이상, 졸음, 식욕 저하, 자극 과민	45~53
		중증	과민성 반응	-
일본뇌염 (베로세포 배양 키메라 바이러스 약독화 생백신)	국소	경증	접종부위 반응	10~40
	전신	경증	열, 구토, 울음 이상, 졸음, 식욕 저하, 자극 과민	45~52
		중증	과민성 반응	-
HPV 2가	국소	경증	통증	78
			종창	26
			홍반	30
	전신	경증	피로	33
			발열	3

백신	이상반응 구분		증상	발생비율(%)
	발생부위	중증도		
			두드러기	28
			두통	30
			근육통	28
			관절통	10
			위장관장애	13
			발진	1
HPV 4가	국소	경증	접종부위 반응	83
			종창	25
		중증	접종부위 홍반·종창의 크기 5cm 이상 이며 통증이 심함	5.7
	전신	경증	발열	13
			두드러기	3
			두통	26
			근육통	2
			관절통	1
			위장관장애	17
장티푸스 (경구용 Ty21a 생백신)	전신	경증	발열	0.3~4.8
			구토	0.5~2.3
			설사	1.2~3.9
장티푸스 (주사용 Vi 다당 불활화 백신)	국소	경증	홍반	3~21
			동통	8~33
			종창	2~17
	전신	경증	39도 미만의 발열	0~2
로타 바이러스 (RV1)	국소	경증	발열	0.18
			구토	0.13
			설사	0.13
		중증	장중첩증	0.06

백신	이상반응 구분		증상	발생비율(%)
	발생부위	중증도		
로타 바이러스 (RV5)	국소	경증	발열	0.05
			구토	0.04
			설사	0.04
		중증	장중첩증	0.036
엠폭스 (MVA-BN)	국소	경증	주사부위 통증	~85
			발적	~61
			소양증	~18
			종창	~52
			경화, 가려움	~43
	전신	경증	근육통	~43
			피로	~30
			불안감	~17
			발열	~2
			오한	~10.4
			두통	~34.8
			메스꺼움	~17.3

IV. 예방접종 후 역학조사 근거법령



예방접종 후 이상반응 관리지침

▣ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 (약칭: 감염병예방법)

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2023. 8. 8.>

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 있거나, 감염병 여부가 불분명하나 발병원인을 조사할 필요가 있다고 인정하면 지체 없이 역학조사를 하여야 하고, 그 결과에 관한 정보를 필요한 범위에서 해당 의료기관에 제공하여야 한다. 다만, 지역확산 방지 등을 위하여 필요한 경우 다른 의료기관에 제공하여야 한다. <2020. 8. 11.>

② 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 역학조사를 하기 위하여 역학조사반을 각각 설치하여야 한다. <2020. 8. 11.>

③ 누구든지 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 실시하는 역학조사에서 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다. <2020. 8. 11.>

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. <2020. 8. 11.> ② 질병관리청장 또는 시·도지사는 감염병과 관련하여 「재난 및 안전관리 기본법」 제38조제2항에 따른 주의 이상의 위기경보가 발령된 경우에는 제18조에 따른 역학조사를 효율적으로 시행하

기 위하여 법인·단체·개인 등에 대하여 역학조사에 필요한 자료제출을 요구할 수 있다. <2023. 5. 19.>

③ 질병관리청장은 제18조에 따른 역학조사를 실시하는 경우 필요에 따라 관계 중앙행정기관의 장에게 인력 파견 등 필요한 지원을 요청할 수 있다. <2023. 5. 19.>

④ 제1항 및 제2항에 따른 자료제출 요구 및 제3항에 따른 지원 요청 등을 받은 자는 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 한다. <2023. 5. 19.>

⑤ 제1항 및 제2항에 따른 자료제출 요구 및 제3항에 따른 지원 요청 등의 범위와 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <2023. 5. 19.>

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. <2020. 8. 11.>

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

제29조의2(예방접종 후 이상반응에 대한 검사) ① 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장은 필수예방접종 또는 임시예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 등 보건복지부령으로 정하는 이상반응이 나타나거나 의심되는 사람을 발견한 경우에는 질병관리청장에게 이상반응에 대한 검사를 의뢰할 수 있다.

② 제1항에 따라 의뢰받은 질병관리청장은 검사를 실시하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 검사항목, 검사의뢰 방법 및 절차, 검사방법은 질병관리청장이 정한다. <2023. 9. 14.>

▣ 감염병 예방 및 관리에 관한 법률 시행령

제12조(역학조사의 내용) ② 법 제29조에 따른 역학조사에 포함되어야 하는 내용은 다음 각 호와 같다. <개정 2021. 12. 14.>

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. <개정 2016. 6. 28.>

[별표 1의3]<개정 2021.12.14.>

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 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 진료기록부등 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. <개정 2016. 6. 28.>

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

가. 이상반응 신고방법

- ※ 현재 시스템은 팝업창이 아닌, 사이트 화면의 좌측 메뉴를 사용함
- ※ 보건소 및 시도 권한 화면을 첨부하기 위하여 부득이하게 과거 시스템 팝업창을 첨부함.
사용자 인터페이스(UI)가 다소 상이함을 양해 바람

- (NIP) 질병보건통합관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>) → 예방접종관리 → 행정지원
→ 예방접종안전관리 → 이상반응 → 병의원|보건소 신고관리
- (코로나19) 질병보건통합관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>) → 코로나19 예방접종관리
→ 이상반응관리 → 병의원|보건소 신고관리

예방접종 후 이상반응 병의원/보건소 신고 (1)

- ① 아래의 검색조건 중 하나를 선택 → [조회] 버튼 클릭

- ▶ 피접종자 주민등록번호
- ▶ 보호자 주민등록번호

- ② 피접종자 검색결과에서 해당 피접종자 클릭 → 해당 접종내역 클릭 → [이상반응 신고] 버튼 클릭

병의원 | 보건소 신고관리

① 이상반응 진단기관정보

* 성명 (이상반응자)		* 주민등록번호	-	성별/쌍둥이여부	남자 ▼ 1 ▼
보호자성명(만19세이하)		보호자주민번호	-	연령(만)	년 월
직업	기타 ▼	직업이학생인경우		☐ 학년 반	
* 우편번호					
* 상세주소					

② 임신부정보

(임신부) 정보 ☐ 출산예정일 ☐ 마지막생리일
 (임신부) 태대주수 주 태대주수를 모르는 경우 ☐ 임신 초기(O)

③ 접종기관정보

* 접종일시 2022-10-24 선택 ▼ 시 선택 ▼ 분 * 접종기관 ☒ 보건소 ☐ 기타
 * 기관코드 33700125 * 전화번호 043 - 201

④ 이상반응 신고 접수 내역

예발접종 종류 및 제품명	차수	제조회사	제조번호
인플루엔자	매년	(주)보령바이오파마	A16822029

⑤ 이상반응 신고기관정보

선택 ▼ 채운 / 체중 °C / kg

접종전 특이사항

* 이상반응 발생일시 2023-08-30 선택 ▼ 시 선택 ▼ 분 * 이상반응 진단일 2023-08-30 선택 ▼ 시 선택 ▼ 분 * 이상반응 신고일 2023-08-30 선택 ▼ 시 선택 ▼ 분

* 진단기관명 검색 ☐ 접종기관과 동일 * 진단기관지정번호 전화번호 - -

비고 담당(한) 의사명 면허번호

* 주소 보고회수 ☒ 1번 ☐ 2번 ☐ 3번 ☐ 4번이상

⑥ 저장 닫기

- ① 이상반응환자 인적정보 확인 (임신부의 경우 임신 관련 추가정보 입력)
- ② 접종기관, 예방접종정보 확인
- ③~④ [이상반응 종류 및 진행상황 입력버튼] 클릭
※ 이상반응 종류와 진행상황을 반드시 체크 (해당 이상반응이 없는 경우 기타 누르고 내용 입력)
- ⑤~⑥ 이상반응 진단기관(신고의료기관)정보 확인
- ⑦ 입력내용 확인 후 [저장] 버튼 클릭
※ 인적정보, 접종기관정보, 예방접종정보, 신고기관정보 등이 등록되어 있지 않은 경우 직접 입력함

* 신고된 내역은 병의원 보건소신고관리(조회) 메뉴에서 확인 가능

나. 중증 이상반응 신고 방법

- ※ 현재 시스템은 팝업창이 아닌, 사이트 화면의 좌측 메뉴를 사용함
- ※ 보건소 및 시도 권한 화면을 첨부하기 위하여 부득이하게 과거 시스템 팝업창을 첨부함.
사용자 인터페이스(UI)가 다소 상이함을 양해 바람

- (NIP) 질병보건통합관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>) → 예방접종관리 → 행정지원
→ 예방접종안전관리 → 이상반응 → 중증이상반응신고관리
- (코로나19) 질병보건통합관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>) → 코로나19 예방접종관리
→ 이상반응관리 → 중증이상반응신고관리

중증 이상반응 신고 (1)

① 검색조건 [피접종자 주민등록번호] [피접종자 성명] [보건소] [시도] [전산등록기관] [보고일] [발생일] [접종기관] [피접종자] [접종일자]

② [조회]

현재 탭은 중증이상반응 신고내역 조회 탭입니다.

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

피접종자주민번호	피접종자성명	보호자주민번호	보호자명	관계

이상반응 신고내역(상단 그리드의 ce를 더블클릭하면 하단 그리드에 세부내역이 표시됩니다.) 2건

관할시도	관할보건소	전산등록기관	보고일	발생일	접종기관	피접종자	접종일자

중증이상반응신고

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

- ① 아래의 검색조건 중 하나를 선택 → [조회] 버튼 클릭
 - ▶ 피접종자 주민등록번호
 - ▶ 피접종자 성명
- ② 이상반응 신고 내역에서 해당 건 선택하고 → [중증이상반응신고] 버튼 클릭
 - ※ 이상반응 신고내역이 있어야 중증이상반응 신고 가능

중증 이상반응 신고 (2)

① 중증이상반응신고관리

② 기초조사 사항

③ 저장 | 확인 | 닫기

④ 2차 보고 (2차 보고 내용 입력)

- ① 이상반응자 인적정보, 접종기관정보, 이상반응 등록 접종내역 확인
- ② [기초피해조사 사항] 버튼 클릭 → 기초피해조사사항 내역 입력 후 [저장] 버튼 클릭
 - ▶ 기초피해조사 사항: 접종현황, 인적사항, 개인적 특성, 발생경위, 현재상태(진단명), 예방접종내역, 예방접종 과정, 동일 제조번호 백신 접종자의 이상 유무 확인, 기타 특이사항
- ③ 입력내역 확인 후 [저장] 버튼 클릭 → 수정사항 없으면 [확인] 버튼 클릭
 - ※ 확인버튼을 누른 후에는 보건소에서 수정 불가능
- ④ 2차 보고가 있을 경우 입력

다. 피해보상 신청방법 [정규신청내역]

- ※ 현재 시스템은 팝업창이 아닌, 사이트 화면의 좌측 메뉴를 사용함
- ※ 보건소 및 시도 권한 화면을 첨부하기 위하여 부득이하게 과거 시스템 팝업창을 첨부함.
사용자 인터페이스(UI)가 다소 상이함을 양해 바람
- (NIP) 질병보건통합관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>) → 예방접종관리 → 행정지원
→ 예방접종안전관리 → 이상반응 → 이상반응피해보상신청 → **정규신청내역**
- (코로나19) 질병보건통합관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>) → 코로나19 예방접종관리
→ 이상반응관리 → 이상반응피해보상신청 → **정규신청내역**

〈 보건소 권한 〉

정규피해보상 신청 (1)

- ① 진료비(본인부담금)가 30만원 이상인 경우 [정규신청내역] 버튼 클릭
 - ※ 피해보상 신청기간* 내에 이상반응 신고내역이 있어야 신청 가능
 - * 질병관리청에서 분기별 신청 기간 관련하여 공문으로 안내함
- ② 보상신청 종류 선택
 - ▶ 신규신청 / 추가보상 / 이의신청
 - ▶ 진료비 및 간병비 / 장애일시보상금 / 사망일시보상금

정규피해보상 신청은 분기별 1회 이루어지며, 시스템 좌측하단에서 현재 신청기간을 확인할 수 있음

정규피해보상 신청 (2)

대검역소피해보상신청

예방접종안전관리 > 이상반응피해보상신청

조회조건: 신청인성명, 분기: 2023, 2분기, 신청종류1: 전체, 신청종류2: 전체, 신청상태: 전체

정규신청내역, 소액신청내역

정규신청내역(다발극미시 생체내역으로 이동합니다) 0건

정규신청내역

신청년도, 회차, 구분, 신청일자, 접종종류, 접종일, 보상신청종류1, 보상신청종류2, 신청상태, 접각결과

피해보상신청내역

신청년도, 회차, 구분, 신청일자, 접종종류, 접종일, 보상신청종류1, 보상신청종류2, 신청상태, 접각결과

2023, 1, 소액, 2023-01-30, HepA(유전자재조합), 2021-01-09, 신규신청, 전공비 및 간병비, 시도완료, 보상

2023, 1, 소액, 2023-01-13, PPSV23(13가), 2022-10-31, 신규신청, 전공비 및 간병비, 환원료, 보상

코로나19 피해보상신청내역

조회된 데이터가 없습니다

저장, 확인, 닫기

- ① 피해보상신청 이력이 있는 경우 피해보상 신청 이력화면이 우선적으로 보여짐
- ② 추가 보상 또는 이의 신청 시 체크 박스 체크 후 [저장] 버튼 클릭
※ 신규 접수 시 '닫기' 버튼 클릭

정규피해보상 신청 (4)

대상반응피해보상신청

예방접종안전관리 > 이상반응피해보상신청

조회조건: 신청연도: 2023년 분기: 2분기 신청종류1: 전체 신청종류2: 전체 진행상태: 전체

정규신청내역: 0건

(정규)피해보상신청

1 기본소

구분: 정규 신청 종류: 보상신청 종류: 보상신청 종류: 사망일시보상금, 장애일시보상금

2 보상내역

3 신청정보

4 비고

① 사망일시보상금 및 장애일시보상금은 사망, 장애 진단을 판정 받기까지 진료비, 간병비, 모두 계산하여 입력

※ 사망일시보상금은 장제비(30만원)를 추가로 입력, 장애일시보상금은 장애 진단 이후 진료비 및 간병비는 보상금에서 제외

정규피해보상 신청 (5)

(정규)피해 보상신청

이상반응과제

예비접종안전진료

보상신청 종류1

신규신청 종류2

진료비 및 간병비

사망일시도상금

장제비용지불상금

개입/집단 구분

개인대상 반응

집단대상 반응

피해보상 신청일자

2023-01-20

전선등록기관

서울특별시서초구보건소

성명

신청번호

주민번호

주소통역

상세주소

본인
(이상
반응자)

성명

주민번호

소재 주소

진료비

간병비

장제비

코로나19동시진증내역

점종명	점종일자	로트번호	제조사항	유효기간
인공류덴타	2022-01-20	A00100	보령제약(주)	2022-07-05

※

의심신청

예방접종피해보상 심의결과 요지

심의결과 요지 입력

결론통지를 받은 날

의심신청의 이유

(이원작성 기재란 부족시 위첨자의 좌측 줄 활용)

첨부파일

저장

확인

닫기

현재 신청기간은 2023년 01월 01일부터 2023년 01월 31일까지입니다.

- ① 이의신청 또는 추가 보상 신청 시 기 신청한 이력에서 [보상 종류 또는 보상금액] 수정 후 [저장] 버튼 클릭

정규피해보상 신청 (6)

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

‘보건소 확인’ 이후의 단계에서는 보건소 수정이 불가능하므로, 수정이 필요한 경우에는 청으로 연락하여 진행상태 변경요청

〈 시 · 도 권한 〉

정규피해보상 신청 (7)

정규피해보상 신청 (7)

① 예방접종안전관리 > 이상반응피해보상신청

② [조회] [초기] [인] [X]

③ [분기] 2023 [중] 1분기 [신청종류1] 전체 [신청종류2] 전체 [신청상태] 전체

정규신청내역 [소액신청내역]

※ 색 표기 별 부연 설명

- 이상반응자 이름: 소액_이의, 추가보상(주황색), 중증이상반응신고된 인적(연분홍)
- 신청종류1: 정규_이의신청(파란색), 정규_신규신청(연두색), 정규_추가보상(붉은색)

현재 신청기간은 2023년 03월 01일부터 2023년 05월 10일까지입니다.

- ① [정규신청내역] > 분기별 설정 > [조회] 버튼 클릭 후 피해보상이 신청된 리스트 중 진행상태가 '보건소 확인'인 리스트를 검토

정규피해보상 신청 (8)

- ① [역학조사 결과] > [첨부파일] 버튼 클릭 > 역학조사서 업로드 > 저장
- ② [심의내용] 역학조사서 잠정결론 의견 작성 후 저장(수정가능) 및 제출(수정불가)

- ③ [질병청심의를요청] 소액 중 추가보상(30만원이상), 이의신청시 업로드 필요

라. 피해보상 신청방법 [소액신청내역]

- ※ 현재 시스템은 팝업창이 아닌, 사이트 화면의 좌측 메뉴를 사용함
- ※ 보건소 및 시도 권한 화면을 첨부하기 위하여 부득이하게 과거 시스템 팝업창을 첨부함.
사용자 인터페이스(UI)가 다소 상이함을 양해 바람

- (NIP) 질병보건통합관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>) → 예방접종관리 → 행정지원
→ 예방접종안전관리 → 이상반응 → 이상반응피해보상신청 → **소액신청내역**
- (코로나19) 질병보건통합관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>) → 코로나19 예방접종관리
→ 이상반응관리 → 이상반응피해보상신청 → **소액신청내역**

〈 보건소 권한 〉

소액피해보상 신청 (1)

※ [소액신청내역]에서는 소액_신규신청(30만원 미만), 소액_추가보상(누적 금액 30만원 미만)인 경우만 등록 가능 하며, 그 외 [정규신청내역]에서만 신청 가능

- ① 진료비가 30만원 미만인 경우 [소액신청내역] 버튼 클릭
- ② 보상신청 종류 선택
 - ▶ 신규신청 / 추가보상(누적금액 30만원 미만)
 - ▶ 진료비 및 간병비

소액피해보상 신청 (2)

- ① 피해보상 대상자의 심의결과에 대해 이의가 있을 경우 '1회'에 한하여 이의신청 가능
 - 이의신청인 경우 [소액신청내역] > [정규신청내역]에서 이의신청 가능
 ※ 정규 절차에 따라 필수구비서류를 준비하여 공문 및 우편발송 필요

소액피해보상 신청 (3)

- ① 추가 발생한 진료비(본인부담금)가 30만원 이상 누적될 경우의 이의신청인 경우,
 [소액신청내역] > [정규신청내역]에서 추가보상 신청
 ※ 정규 절차에 따라 필수구비서류를 준비하여 공문 및 우편발송 필요

〈 시·도 권한 〉

소액피해보상 신청 (4)

① [역학조사 결과] > [첨부파일] 버튼 클릭 > 역학조사서 업로드 > 작성

② [심의내용] 역학조사서 잠정결론 의견 작성 및 소액심의결과 등록

③ 소액심의 결과 등록 등 그 외 필수값 정보 모두 입력 필요

※ 소액신청내역 중 심의결과 '기각'인 경우도 등록 필요

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 있음
- 예방접종 후 아나필락시스 반응은 극히 드물지만 치명적일 수 있고, 발병은 일반적으로 몇 분 이내에 빠르게 진행되며 다양한 중증도와 임상특징으로 경과를 예측하기 어려움⁶⁹⁾
- 아나필락시스 반응의 예측할 수 없는 특성으로 인해 관찰해야 하는 특정 기간을 정의하는 것은 불가능하나, 주로 즉각적인 치료가 필요하므로 예방접종 후 최소 20분간 접종기관에 머무르며 아나필락시스가 나타나는지 관찰해야 하며, 이전에 다른 원인(약물, 음식, 주사 행위 등)으로 심각한 알레르기 반응이 나타난 경험이 있는 경우에는 반드시 30분간 관찰하도록 함⁷⁰⁾

2 증상 및 징후 71)

- 피부/점막, 호흡기, 심혈관, 위장관 등 2가지 계통 이상의 전신적인 증상 또는 징후가 나타나는 것이 전형적임
 - 피부·점막 증상(80-90%) : 가려움증, 두드러기, 홍조, 입술, 혀, 입 안 등의 부종
 - 호흡기계 증상(70%) : 코막힘, 콧물, 재채기, 기침, 호흡곤란, 가슴답답함, 천명 등
 - 소화기계 증상(30-45%) : 오심, 구토, 복통, 설사 등
 - 심혈관계 증상(10-45%) : 가슴통증, 빈맥, 저혈압, 쇼크, 심장마비 등
 - 신경계 증상(10-15%) : 실신, 의식저하 등
- 아나필락시스는 다음 세 가지 증상이 모두 있을 때 의심할 수 있음
 - 증상의 갑작스런 발병 및 급속한 진행
 - 기도 **와/또는** 호흡 **와/또는** 순환기 문제
 - 피부 또는 점막 변화(가려움증, 홍조, 두드러기, 혈관부종)

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

70) 미국 CDC. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>

71) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

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

● 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 기준⁷²⁾ 〉

다음 두 가지 기준 중 하나가 충족되면 아나필락시스가 발생할 가능성이 높음

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
 - ① 10세 미만의 영유아: 수축기 혈압(70mmHg + [2 × 연령]) 미만
 - ② 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

72) World Allergy Organization Anaphylaxis Guidance 2020

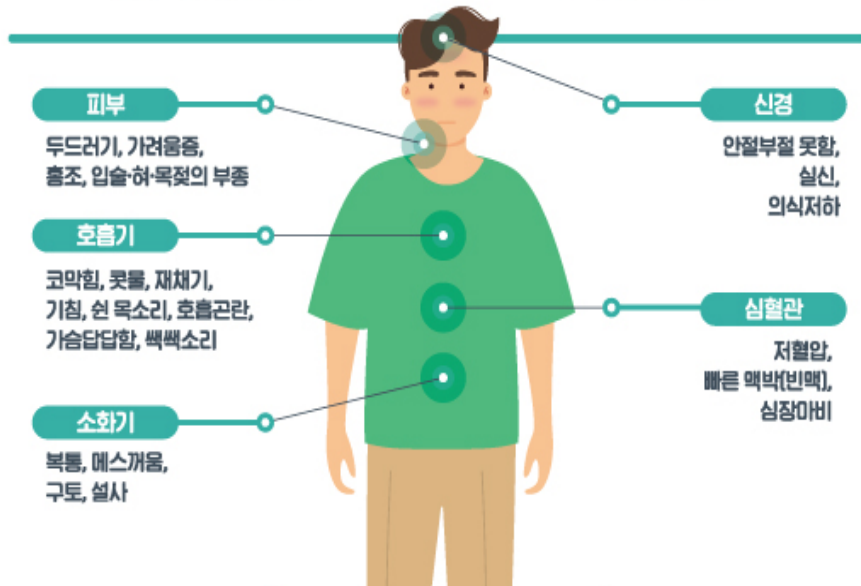
아나필락시스 증상 알기

아나필락시스는 매우 드물지만, 갑자기 발생하는 심각한 알레르기 반응입니다.

예방접종 후에는 **최소 15분간** 접종기관에 머물러 심각한 알레르기 반응 [아나필락시스]이 나타나지 관찰해야 하며, 이전에 다른 원인 (약, 음식, 주사 행위 등)으로 심한 알레르기 반응이 나타난 경험이 있는 경우에는 반드시 **30분간** 관찰하도록 합니다.

☑ 아나필락시스인지는 어떻게 알 수 있나요?

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



※ 위의 증상 중 일부만 나타날 수도 있습니다.

2021.08.04.

3 감별진단⁷³⁾

- 접종자의 불안감과 과호흡으로 인한 졸도나 기절과 아나필락시스는 구분되어야 함

구분	미주신경 반응-실신	아나필락시스
발병	갑작스럽고, 예방접종 전, 도중 또는 직후(대부분 수초~5분 미만)에 발생	대부분 예방접종 후 수분 이내 발생 (보통 5분 후에 발생하지만 지연 발생 가능)
양상	피부 식은땀, 일반적으로 창백하며 차고 축축한 피부	전신 두드러기 또는 전신 홍반, 혈관 부종, 국소 주사 부위 두드러기, 충혈 및 가려운 눈, 가려움증(피부 발진 유무에 관계없음), 전신 따끔거리는 느낌(prickle)
	호흡 정상 호흡부터 심호흡까지 다양 (불안을 동반하면 호흡수 증가 가능)	짧은 호흡, 거친 호흡, 쌉쌈거림 또는 천명음(wheezing), 협착음(stridor), 지속적인 기침, 산소포화도 저하
	심혈관 서맥(느린 맥박), 간헐성 저혈압 가능	빈맥(빠른 맥박), 저혈압, 심장마비
	위장관 구역, 구토	구역, 구토, 복부 경련(쥐어짜는 듯한), 복통, 설사
	신경계 어지러움, 현기증, 일시적인 기절(실신), 무력증, 시력 변화(예 : 섬광, 터널 시야), 청력 변화	어지러움, 현기증, 불안, 안절부절 못함, 동요, 심한 경우 의식소실로 진행
회복	머리를 아래로 하거나 누운 자세에서 좋아짐 * 눕히는 자세만으로 특별한 치료 없이 빠른 회복	머리를 아래로 하거나 누워도 좋아지지 않음 * 눕히는 자세만으로 호전 없고, 에피네프린 투여 후 몇 분에서 몇 시간 후 회복
검사 (트립타제)	정상	증가 (증상 발생 2~3시간까지 최고 수치, 그 이후 감소)

* 미주신경반응-실신 예방을 위해 기절이나 실신 경험이 있는 경우 누운 자세로 접종을 고려

※ 대한천식알레르기학회 검토(2021.7.14.)

- 기절이나 실신 경험이 있는 경우 미주신경반응-실신 예방을 위해 누운 자세의 접종을 고려

73) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

4 환자 자세 74)

- 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 혈액량의 감소 및 저혈압을 유발함

● 구토 시, 환자를 옆으로 눕힘

● 호흡 개선을 위해 호흡기 증상이 나타난 환자들은 주로 앉기를 원함

- 이때 환자는 의자에 앉지 말고 바닥에 양쪽 다리를 앞으로 쭉 편 상태로 앉아야 하며, 앉을 시 저혈압이 유발될 수 있을 것임을 인지하고 지속 관찰해야 함
- 의식 저하를 보이거나 혈압 하락 시 즉시 환자를 평평한 장소에 눕힐 것
- 안정화되기 전까지 환자를 일어서거나 걷게 하면 안 되며, 안정화되기까지 보통 최소 1시간(에피네프린 1회 투여 이후)에서 4시간(에피네프린 2회 이상 투여 시)이 소요
- 들것 혹은 스트레처 카(Stretcher car)를 이용해 환자를 이동시켜야 함

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 담당의료인은 접종 후 20~30분간 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

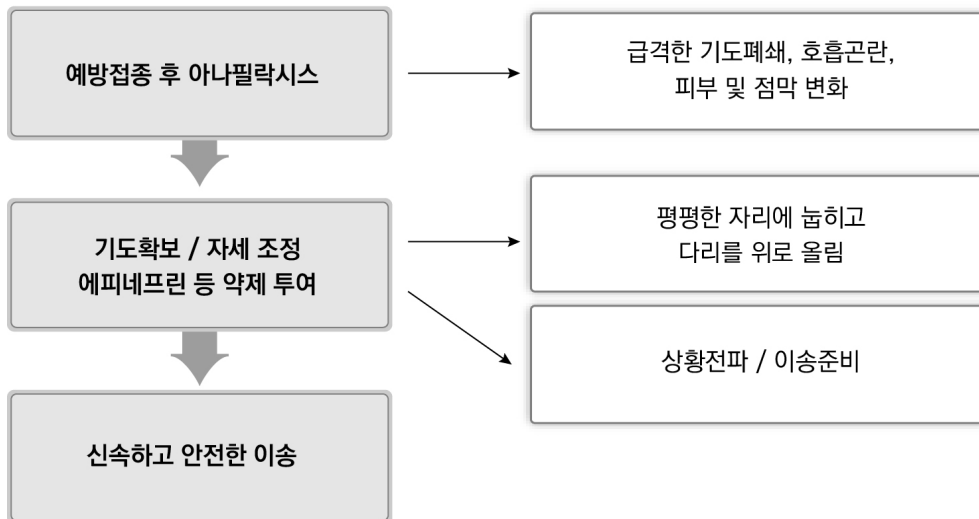
74) Anaphylaxis guidelines, RUCK (Resuscitation council UK), 2021

- **(응급처치)** 담당의사는 환자를 평평한 곳에 눕히고, 의식과 맥박, 호흡 등 확인 후 ▲ 기도확보, ▲산소공급, ▲에피네프린 투여, ▲수액요법 등 필요한 응급조치를 시행
 - 에피네프린(아나필락시스 응급처치에 필요한 1차 약제)은 호흡곤란을 완화 시켜주며, 적절한 심박출량을 유지시킴(에피네프린 보관 방법은 사용설명서를 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

- **(환자 이송)** 응급처치는 담당의사 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 준비약품 및 장비⁷⁵⁾

반드시 구비	가능하면 구비
에피네프린	맥박산소측정기 (Pulse oximeter)
혈압계 (수동 혈압계의 경우 청진기 필요)	산소 (Oxygen)
연속맥박측정기 (timing device to assess pulse)	기관지 확장제(예: albuterol)
	H1 항히스타민 (예: diphenhydramine, cetirizine)
	H2 항히스타민 (예: famotidine, cimetidine)
	정맥수액(IV fluid)
	기도삽관 키트
	심폐소생술 마스크

- (담당자별 역할 마련) 접종 받은자를 관찰 구역에서 모니터링하며, 응급상황 발생 시 ▲행정요원은 도움을 요청하고, ▲담당의사는 환자 상태 평가 및 응급처치 지휘, ▲간호사는 응급처치 보조, ▲응급구조사는 즉시 환자 이송

〈 담당자별 역할 (예시) 〉

구분	역할
의사	• 환자 상태 평가 • 기도, 호흡 확보·유지, 순환기 및 의식상태 파악 • 약제 투여 필요성 판단 및 지시 • 심폐소생술 시행 필요성 판단 및 시행 • 이송 시 동행(필요시)
간호사	• 약제 준비 및 투여 • 응급간호관리 • 이송 시 동행(필요시)
행정요원	• 상황 전파 및 도움 요청 • (대기중) 구급차 준비요청 • 기관 내 상황 전파
응급구조사 (구급차)	• 환자 이송

75) 미국 CDC <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>

7 아나필락시스 치료

- 환자가 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

〈 연령별 예시⁷⁶⁾ 〉

- 성인: 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
- 6~12세: 에피네프린 0.3mg을 근육 주사 후 호전이 없는 경우 5~15분 간격으로 반복 근육주사
- 1~5세: 에피네프린 0.15mg을 근육 주사 후 호전이 없는 경우 5~15분 간격으로 반복 근육주사
- 10kg 미만 영유아: 에피네프린 0.01mg/kg을 근육 주사 후 호전이 없는 경우 5~15분 간격으로 반복 근육주사

- 자가주사용 에피네프린은 1회용이며, 유효기간과 약물 용액이 투명한 상태인지를 주기적으로 점검
- 기도를 유지하고 산소공급
 - 쉼 목소리, 혀 부종, 협착음, 인두부종 등이 있을 때에는 기도 폐쇄로 진행할 가능성이 있으므로 기관 내 삽관 고려
- 활력 징후(혈압, 심박동, 호흡수)를 지속적으로 측정하고 에피네프린 주사 이후에도 수축기 혈압이 80mmHg 이하이면 수액제제를 정맥 주입
- 에피네프린 주사 이후에도 수축기 혈압이 80mmHg 이하이거나 쇼크가 지속되면 혈관수축제(노르에피네프린, 바소프레신, 페닐에프린) 등을 추가로 투여
- 초기 소생술 후 혈액학적으로 안정되면 항히스타민제, 스테로이드제 투여
- 아나필락시스 발생 시 증상 종류에 상관없이 의료기관으로 이송

76) WAO 아나필락시스 가이드라인 2020

〈 담당자별 역할 〉

구분	증상 및 처치
진단	가장 흔한 징후와 증상은 피부증상(두드러기, 혈관 부종, 홍조, 가려움증) 위험징후▶ 증상의 급속한 진행, 호흡곤란 (협착음, 천명, 호흡곤란, 지속적인 기침, 청색증), 구토, 복통, 저혈압, 부정맥, 가슴 통증, 실신
응급관리	아나필락시스에서 가장 중요한 치료는 에피네프린 투여 아나필락시스 쇼크에서 에피네프린 투여의 절대 금기는 없음 기도 유지▶ 혈관 부종에서 임박한 기도방해의 증거가 있는 경우 즉각적인 기도 삽관 에피네프린 근육주사: 필요에 따라 5~15분 간격을 반복할 수 있음 자세 조정▶ 환자를 눕히고 하지를 올림 산소: 필요에 따라 안면 마스크를 통해 8~10L/min을 제공 또는 최대 100% 산소제공 생리식염수▶ 1~2L를 급속히 정맥주사하고 저혈압을 치료
보조치료	H1 항히스타민제 (두드러기와 가려움증 완화) 모니터링▶ 지속적인 비침습적 혈액 모니터링 및 맥박 산소 측정 모니터링을 수행

- **(환자 상담)** 백신 접종 후 아나필락시스 쇼크를 경험하는 환자는 추가접종을 하지 않도록 하며, 적절한 처치 및 추가 상담이 필요적공법

참고

자가주사용 에피네프린 사용법

자가주사용 에피네프린	(성인용) 30kg 이상, ▶ 0.3mg 에피네프린 함유	
	(소아용) 15-30kg, ▶ 0.15mg 에피네프린 함유	
주사 방법		
	① 검은 끝 부분(주사부위)이 아래로 향하도록 한 손으로 쥐고, 반대편 손으로 위쪽에 있는 안전 캡을 뽑 는다.	② 검은 끝 으로 허벅지 바깥쪽(전외측)을 수직방향으로 딸깍 소리가 날 때까지 세게 누른다. (옷을 입은 채 사용해도 됨)
	③ 딸깍 소리가 난 후부터 10초간 이 상태를 유지한다.	④ 주사부위를 10초간 문지른다. 〈출처: 질병관리청 아프지마 TV〉
주의 사항	- 유효기간과 에피네프린이 투명한 상태인지 주기적으로 확인한다. - 자가주사용 에피네프린은 일회용이므로 한 번 사용한 주사기는 다시 사용할 수 없음 - 환자를 응급의료기관에 이송할 경우, 에피네프린을 맞은 시각, 용량 등을 관련 정보를 의료기관에 전달해 주어야 함	

8 심폐소생술(필요시)⁷⁷⁾

- 환자가 의식이 없다면 환자를 두드리며 큰 소리로 반응을 확인
- 주변에 심장정지가 발생했다고 알리고 119에 신고한 후, 즉시 가슴압박 등 심폐소생술 시작
- **가슴압박**: 가슴압박은 영아는 젖꼭지 연결선 바로 아래 흉골, 소아 및 성인은 가슴 정중앙(흉골) 아래쪽 1/2지점을 압박. 영아 4cm, 소아 4~5cm, 성인 5cm 깊이로 분당 100~120회 압박
- **기도유지**: 머리 기울임 - 턱 들어올리기 방법으로 기도유지
- **인공호흡**: 심폐소생술을 교육 받았으며 인공호흡을 시행할 의지가 있는 일반인 구조자는 인공호흡을 포함한 표준심폐소생술을 시행, 인공호흡을 시행하지 못하거나 꺼리는 일반인 구조자는 가슴압박소생술을 시행
 - 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)



77) 출처: 질병관리청, 한국심폐소생협회, 2025년 한국심폐소생술 가이드라인, 2026

〈 만 1세부터 만 8세 미만 (소아) 〉



소아의 가슴압박

〈 만 8세부터 (성인) 〉



가슴압박 자세

가슴압박과 인공호흡의 비율
(30:2)

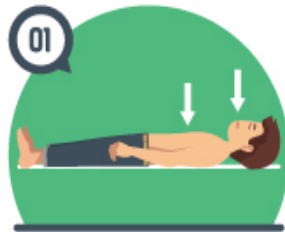
머리기울임-턱들어올리기 방법

● 자동제세동기 사용

- 심폐소생술 중 자동제세동기가 사용 가능하면 즉시 사용
- 자동제세동기는 전원을 켜 후 자동제세동기로부터의 음성 신호에 따라 사용(전원 켜기-전극 부착-리듬 분석-제세동 순서로 진행)

아나필락시스 대응 방법

☑ 아나필락시스 증상이 나타나면 어떤 처치가 이루어지나요?



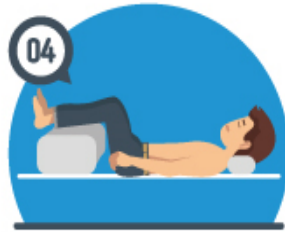
01
편평한 곳에 눕히고,
의식과 맥박, 호흡을 확인합니다.



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.

Ⅶ. 예방접종 및 백신 안전에 관한 궁금증(WHO)⁷⁸⁾



예방접종 후 이상반응 관리지침

78) WHO. Questions and answers on immunization and vaccine safety. 2018.3.
(<https://www.who.int/mongolia/health-topics/vaccines/faq>)

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 의존해 서는 안됩니다. 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 이물 질에 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 직장 및 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.

VIII. 예방접종 관련 불안 반응 개념 및 예방법⁷⁹⁾



예방접종 후 이상반응 관리지침

79) 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

■ 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

■ 과호흡(Hyperventilation)

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

■ 구토 등(Vomitting)

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

■ 발작(Convulsion)

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

- 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 에피네프린을 투약했다고 하더라도 접종 받는 자에게 해가 되지 않음

국외 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 실시
 - 발열, 오심, 구토 등의 증상이 약 900명에서 나타남
- 2004년
 - 12~19세 청소년 대상으로 학교 중심으로 홍역-풍진 단체 예방접종 실시
 - 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

국내 사례

- 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

- 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
- 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 2026. 6. 24.]
[법률 제21234호, 2025. 12. 23.,
일부개정]

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

제11조(의사 등의 신고) ① 의사, 치과의사 또는 한의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사실(제16조제6항에 따라 표본감시 대상이 되는 제4급감염병으로 인한 경우는 제외한다)이 있으면 소속 의료기관의 장에게 보고하여야 하고, 해당 환자와 그 동거인에게 질병관리청장이 정하는 감염 방지 방법 등을 지도하여

야 한다. 다만, 의료기관에 소속되지 아니한 의사, 치과의사 또는 한의사는 그 사실을 관할 보건소장에게 신고하여야 한다.

2. 예방접종 후 이상반응자를 진단하거나 그 사체를 검안한 경우

제18조(역학조사) ① 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병이 발생하여 유행할 우려가 있거나, 감염병 여부가 불분명하나 발병원인을 조사할 필요가 있다고 인정하면 지체 없이 역학조사를 하여야 하고, 그 결과에 관한 정보를 필요한 범위에서 해당 의료기관에 제공하여야 한다. 다만, 지역확산 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

제18조의4(자료제출 요구 등) ① 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제18조에 따른 역학조사 등을 효율적으로 시행하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 대통령령으로 정하는 기관·단체 등에 대하여 역학조사에 필요한

자료제출을 요구할 수 있다.

② 질병관리청장 또는 시·도지사는 감염병과 관련하여 「재난 및 안전관리 기본법」 제38조제2항에 따른 주의 이상의 위기경보가 발령된 경우에는 제18조에 따른 역학조사를 효율적으로 시행하기 위하여 법인·단체·개인 등에 대하여 역학조사에 필요한 자료제출을 요구할 수 있다.

제24조(필수예방접종) ① 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 질병에 대하여 관할 보건소를 통하여 필수예방접종(이하 “필수예방접종”이라 한다)을 실시하여야 한다.

1. 디프테리아
2. 폴리오
3. 백일해
4. 홍역
5. 파상풍
6. 결핵
7. B형간염
8. 유행성이하선염
9. 풍진
10. 수두
11. 일본뇌염
12. b형헤모필루스인플루엔자
13. 폐렴구균
14. 인플루엔자
15. A형간염
16. 사람유두종바이러스 감염증
17. 그룹 A형 로타바이러스 감염증
18. 그 밖에 질병관리청장이 감염병의 예방을 위하여 필요하다고 인정하여 지정하는 감염병

제25조(임시예방접종) ① 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 관할 보건소를 통하여 임시예방접종(이하 “임시예방접종”이라 한다)을 하여야 한다.

1. 질병관리청장이 감염병 예방을 위하여 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 예방접종을 실시할 것을 요청한 경우
2. 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 감염병 예방을 위하여 예방접종이 필요하다고 인정하는 경우

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.

제32조(예방접종의 실시주관 및 실시기준 등) ③ 예방접종의 실시기준과 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제40조(생물테러감염병 등에 대비한 의료·방역 물품의 비축) ② 질병관리청장은 「약사법」 제31조제2항에도 불구하고 생물테러감염병이나 그 밖의 감염병의 대유행이 우려되면 예방·치료 의약품의 정하여 의약품 제조업자에게 생산하게 할 수 있다.

제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상) ① 국가는 제24조 및 제25조에 따라 예방접종을 받은 사람 또는 제40조제2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품의 투여받은 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 의약품의 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 의약품의 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 국세 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 등 이 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.

제74조(비밀누설의 금지) 이 법에 따라 건강진단, 입원치료, 진단 등 감염병 관련 업무에 종사하는 자 또는 종사하였던 자는 그 업무상 알게 된 비밀을 다른 사람에게 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률
시행령」

[시행 2026. 1. 2.]

[대통령령 제35948호, 2025. 12. 30.,
타법개정]

제7조(전문위원회의 구성) ① 법 제10조제
3항에 따라 위원회에 다음 각 호의 분야
별 전문위원회를 둔다.

2. 예방접종피해보상 전문위원회

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

③ 전문위원회 위원장은 위원회 위원 중
에서 위원회의 위원장이 임명한다.

④ 전문위원회 위원은 위원회 위원 중에
서 위원회 위원장이 임명하거나 관련 학
회와 단체 또는 위원회 위원의 추천을 받
아 위원회의 위원장이 위촉한다.

제8조(전문위원회의 회의 및 운영) ① 전문
위원회의 회의는 위원회 위원장 또는 전
문위원회 위원 과반수가 요구하거나 전
문위원회 위원장이 필요하다고 인정할
때에 소집한다.

② 전문위원회의 회의는 재적위원 과반
수의 출석으로 개의하고 출석위원 과반
수의 찬성으로 의결한다.

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

④ 이 영에서 규정한 사항 외에 전문위원
회의 운영에 필요한 사항은 전문위원회
의 의결을 거쳐 전문위원회 위원장이 정
한다.

제12조(역학조사의 내용) ① 법 제18조제

1항에 따른 역학조사에 포함되어야 하는
내용은 다음 각 호와 같다.

1. 감염병환자등 및 감염병의심자의 인
적 사항

2. 감염병환자등의 발병일 및 발병 장소

3. 감염병의 감염원인 및 감염경로

4. 감염병환자등 및 감염병의심자에 관
한 진료기록

5. 그 밖에 감염병의 원인 규명과 관련된
사항

② 법 제29조에 따른 역학조사에 포함되
어야 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

제21조(예방접종피해조사반의 구성 등) ①

법 제30조제1항에 따른 예방접종피해조
사반(이하 이 조에서 “피해조사반”이라
한다)은 감염병 예방접종 후 이상반응의
발생 건수 등을 고려하여 필요한 경우 복
수로 설치할 수 있다.

② 피해조사반은 10명 이내의 반원으로
구성한다.

③ 피해조사반원은 질병관리청장이 소속
공무원이나 다음 각 호의 어느 하나에 해
당하는 사람 중에서 임명하거나 위촉한
다.

1. 예방접종 및 예방접종 후 이상반응 분
야의 전문가

2. 「의료법」제2조 제1항에 따른 의료인

④ 피해조사반은 다음 각 호의 사항을 조
사하고, 그 결과를 예방접종피해보상 전

문위원회에 보고하여야 한다.

1. 제31조제2항에 따라 시·도지사가 제출한 기초피해조사 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 보상기

준) 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 의료급여금에 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 일시보상
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 질병관리청장이 정하여 고시하는 법률에서 정한 장애 등급이나 장해 등급에 해당하는 장애인: 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 20 범위에서 해당 장애 등급이나 장해 등급의 기준별로 질병관리청장이 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 보상대

상자) ① 법 제71조제1항에 따라 보상을 받을 수 있는 사람은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 법 제71조제1항제1호 및 제2호의 경우: 본인
 2. 법 제71조제1항제3호의 경우: 유족 중 우선순위자
- ② 법 제71조제1항제3호에서 “대통령령

으로 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 제71조제1항에 따라 보상을 받으려는 사람은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보상청구서에 피해에 관한 증명서류를 첨부하여 관할 특별자치시장·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·도지사(이하 “지체 없이 예방접종으로 인한 피해에 관한 기초피해조사를 한 후 피해보상청구서류에 기초피해조사 결과 및 의견서를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.”

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

을 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 제8조의2제1항·제3항 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 제71조제2항·제3항 및 이 영 제31조제3항·제4항에 따른 보상(법 제71조제1항제1호 및 이 영 제29조제1호가목에 따라 보상금으로 지급받을 수 있는 진료비가 30만원 미만인 보상으로 한정한다)의 결정 및 지급 권한을 시·도지사에게 위임한다.

④ 질병관리청장은 법 제76조제2항에 따라 법 제4조제2항제4호부터 제9호까지·제14호부터 제17호까지, 제16조의2제2항, 제29조제1호, 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 정부출연 연구기관
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 2025. 12. 31.]

[보건복지부령 제1144호, 2025. 12. 31.,
일부개정]

제7조(의사 등의 예방접종 후 이상반응 신고) ① 법 제11조제1항 각 호 외의 부분 단서, 제3항 및 제4항에 따라 같은 조 제1항제2호에 해당하는 사실을 신고하려는 의사, 치과 의사, 한의사, 의료기관의 장 또는 소속 부대장은 별지 제2호서식의 예방접종 후 이상반응 발생신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 질병관리청장에게 정보시스템을 이용하여 제출하거나 이상반응자의 소재지를 관할하는 보건소장에게 정보시스템 또는 팩스를 이용하여 제출해야 한다.

제47조(보상의 신청 등) ① 법 제71조제1항 및 영 제31조제1항에 따라 진료비 및 간병비를 신청하려는 사람은 별지 제32호서식의 진료비 및 간병비 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 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 가족관계증

명서로 신청인과 본인의 관계를 증명할 수 없는 경우만 해당한다)

② 법 제71조제1항 및 영 제31조제1항에 따라 일시보상금 및 장제비를 신청하려는 사람은 별지 제34호서식의 일시보상금 및 장제비 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 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 특별자치시장·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)

예방접종의 실시기준 및 방법

[시행 2026. 1. 2.]

[질병관리청고시 제2026-1호, 2026. 1. 2.,
일부개정]

제1조(목적) 이 고시는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제32조제3항 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따라 예방접종의 실시기준과 방법 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용대상) 이 고시에서 적용되는 질병 및 예방접종은 다음 각 호와 같다.

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제24조제1항제1호부터 제18호까지 규정한 질병에 대한 필수예방접종 중 법 제64조에 따라 특별자치시·특별자치도와 시·군·구가 부담하는 경비를 법 제66조에 따라 시·도가 보조하고, 이를 법 제68조 및 「보조금 관리에 관한 법률 시행령」 제4조제1항에 따라 국가가 보조하는 예방접종(이하 "국가예방접종"이라 한다)
2. 법 제25조 각 호에 따른 임시예방접종 중 법 제64조에 따라 특별자치시·특별자치도와 시·군·구가 부담하는 경비를 법 제66조에 따라 시·도가 보조하고, 이를 법 제68조 및 「보조금 관리에 관한 법률 시행령」 제4조제1항에 따라 국가가 보조하는 임시예방접종

제3조(대상 및 표준접종시기) ① 제2조제1호에 따른 국가예방접종 대상 및 표준접종시기는 별표 1과 같다.

② 제2조제2호에 따른 국가가 보조하는 임시예방접종 대상 및 표준접종시기는 질병관리청장이 별도로 정할 수 있다.

제4조(예진표) ① 예방접종을 받으려는 사람 본인(이하 "본인"이라 한다), 법정대리인 또는 보호자(「아동복지법」 및 「노인복지법」에서 규정한 '보호자' 정의를 준용한다)(이하 "본인등"이라 한다)는 예방접종 실시 전 제2항에 따른 예방접종 예진표를 작성해야 한다.

② 예방접종 예진표는 별지 제1호서식과 같다.

③ 제1항에도 불구하고 본인등은 질병관리청장이 정하는 바에 따라 제2항의 예방접종 예진표를 전자적으로 작성할 수 있다.

제5조(실시) ① 예방접종은 보건소장 및 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」(이하 "시행령"이라 한다) 제20조에 따라 예방접종 업무를 위탁받은 의료기관의 장(이하 "보건소장등"이라 한다)이 제3조에서 정하는 대상과 표준접종시기에 따라 실시해야 한다.

② 예방접종은 보건소 및 시행령 제20조에 따라 예방접종 업무를 위탁받은 의료기관(이하 "보건소등"이라 한다) 내에서 실시해야 한다. 다만, 감염병 확산을 막기 위해 필요한 때는 질병관리청장이 정한 바에 따라 보건소등 외의 장소에서도 실시할 수 있다.

③ 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「예방접종 업무의 위탁에 관한 규정」에 따라 예방접종 업무를 위탁받은 의료기관의 장에게 예방

접종비용을 지급한다. 다만, 국가예방접종 대상에게 제3조에 따른 표준접종시기 외 접종을 한 경우에도 질병관리청장이 정하는 바에 따라 예방접종비용을 지급할 수 있다.

제6조(주의사항) ① 보건소장등은 예방접종을 실시하기 전 본인등에게 다음 각 호의 사항을 확인해야 한다.

1. 본인의 예방접종 실시 여부
2. 법 제26조의2에 따른 예방접종 내역
3. 충분한 병력청취와 신체진찰, 예진표 및 접종 금기사항에 따른 예방접종 실시 가능 여부

② 보건소장등은 예방접종을 실시하기 전 본인등에게 쉽게 이해할 수 있는 용어로 다음 각 호의 사항을 설명해야 한다.

1. 예방접종 전후의 주의사항
2. 예방접종의 이점과 접종 후 발생할 수 있는 이상반응

제7조(이상반응 신고) 예방접종 업무를 위탁받은 의료기관의 장은 법 제11조제1항에 따라 예방접종 후 이상반응을 보고받거나 진단한 경우 법 제11조 및 규칙 제7조에 따라 보건소장에게 그 내용을 즉시 신고해야 한다.

제8조(효과평가) 질병관리청장은 예방접종 효과에 대한 평가를 실시할 수 있다.

제9조(문서의 작성과 보관) ① 보건소등은 제4조에 따라 작성된 예방접종 예진표를 작성일에서부터 5년간 보관해야 한다. 다만, 「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조에 따른 전자문서를 작성하고 같은

법 제5조에 따라 보관하거나, 질병관리청이 정하는 바에 따라 법 제33조의4에 따른 예방접종통합관리시스템에 입력한 경우 예방접종 예진표 작성과 보관을 한 것으로 본다.

② 보건소등은 법 제28조 및 규칙 제23조에 따라 별지 제17호서식의 예방접종 실시 기록 및 보고서에 기록하고 보고해야 한다. 다만, 「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조에 따른 전자문서를 작성하고 같은 법 제5조에 따라 보관한 경우 기록한 것으로 보며, 질병관리청이 정하는 바에 따라 법 제33조의4에 따른 예방접종통합관리시스템에 입력한 경우 기록 및 보고한 것으로 본다.

제10조(기타 예방접종 권고) 질병관리청장은 감염병의 발생과 유행을 방지하고 그 예방 및 관리를 위해 필요한 경우 제2조에 속하지 아니하는 질병 및 예방접종에 관하여 관계 전문가의 의견을 들어 권고사항을 정할 수 있다.

제11조(재검토기한) 질병관리청장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2025년 3월 7일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 3월 6일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.

[별표 1]

예방접종별 실시대상 및 표준접종시기

1. B형간염

- 대상
 - 12세 이하 모든 영유아
- 표준접종시기
 - 생후 0개월, 1개월, 6개월에 3회 접종을 실시한다.
 - 다만, 모체의 B형간염 표면항원 결과가 양성이거나 검사결과를 알지 못하는 경우 아래와같이 접종을 실시.
 - ① 모체가 B형간염 표면항원 양성인 경우: B형간염 면역글로불린 및 B형간염 백신 1차 접종을 출생 직후(12시간 이내) 각각 다른 부위에 실시할 것을 권장한다. 2차, 3차 접종은 생후 1개월, 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 백신을 접종한 위치와 다른 부위에 접종한다. 이후 B형간염 2차와 3차 접종은 생후 1개월, 6개월에 실시한다

2. 결핵(피내용)

- 대상
 - 생후 59개월 이하 모든 영유아
- 표준접종시기
 - 생후 1개월 이내에 1회 접종을 실시한다.

3. 디프테리아 · 파상풍 · 백일해

- 대상
 - 12세 이하 모든 영유아
- 표준접종시기
 - 생후 2개월(DTaP), 4개월(DTaP), 6개월(DTaP)에 3회 기초 접종을 실시한다.
 - 생후 15개월~18개월(DTaP), 4세~6세(DTaP), 11세~12세(Tdap)에 3회 추가 접종을 실시한다.
(단, 백일해 포함 백신(aP) 금기자의 경우, Tdap 백신을 해당 연령에 허가된 Td백신으로 대체 가능)

4. 폴리오

- 대상
 - 12세 이하 모든 영유아
- 표준접종시기
 - 생후 2개월, 4개월, 6개월에 3회 기초 접종을 실시한다.
(단, 3차 접종은 생후 6개월~18개월까지 접종 가능)
 - 4세~6세에 추가 접종을 실시한다.

5. b형헤모필루스인플루엔자

- 대상
 - 생후 59개월 이하 모든 영유아 및 12세 이하 b형헤모필루스인플루엔자 고위험군
- 표준접종시기
 - 생후 2개월, 4개월, 6개월에 3회 기초 접종 을 실시한다.
 - 생후 12개월~15개월에 1회 추가 접종을 실시한다.

6. 폐렴구균

- 대상
 - 생후 59개월 이하 모든 영유아 및 18세 이하 폐렴구균 고위험군
 - 65세 이상 노인
- 표준접종시기
 - 영유아는 폐렴구균 단백결합 백신으로 생후 2개월, 4개월, 6개월에 3회 기초접종을 실시하고, 생후 12개월~15개월에 1회 추가 접종을 실시한다.
 - 65세 이상 노인은 폐렴구균 다당질 백신으로 1회 접종을 실시한다.

7. 그룹 A형 로타바이러스 감염증

- 대상
 - 생후 8개월 0일 이하 모든 영유아
- 표준접종시기
 - 사람-소 재배열 백신은 생후 2개월, 4개월, 6개월, 사람 로타바이러스 백신은 생후 2개월, 4개월 에 접종을 실시한다.

8. 홍역·유행성이하선염·풍진

- 대상
 - 12세 이하 모든 영유아
- 표준접종시기
 - 생후 12개월~15개월과 4세~6세에 2회 접종을 실시한다.

9. 수두

- 대상
 - 12세 이하 모든 영유아
- 표준접종시기
 - 생후 12개월~15개월에 1회 접종을 실시한다.

10. A형간염

- 대상
 - 12세 이하 모든 영유아
- 표준접종시기
 - 생후 12개월~23개월에 1차 접종 후, 6개월~12개월(또는 6개월~18개월) 뒤에 2차 접종을 실시한다.

11. 일본뇌염

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

12. 사람유두종바이러스 감염증

- 대상
 - 12세~26세 여성
 - * 단, 18~26세 여성은 저소득층으로 한정함
- 표준접종시기
 - 12세~14세 여성은 0개월, 6개월 간격으로 2회 접종을 실시한다.
 - 15세~26세 여성은 0개월, 2개월, 6개월 간격으로 3회 접종을 실시한다.

13. 인플루엔자

- 대상
 - 65세 이상 노인
 - 생후 6개월~13세 영유아 및 어린이
 - 임신부
- 표준접종시기
 - 매년 국가예방접종 사업 시기 내 1회 접종을 실시한다.
 - 단, 과거 접종력이 없거나, 첫 해에 1회만 접종받은 6개월 이상 9세 미만 소아에게는 1개월 간격으로 2회 접종하고, 이후 매년 1회 접종을 실시한다.

14. 장티푸스

- 대상
 - 다음의 대상자 중 위험요인 및 접종환경 등을 고려하여 제한적으로 접종을 실시한다.
 - 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 2세 이상에서 1회 접종을 실시한다.
 - 경구용 생백신은 5세 이상에서 격일로 3회 투여를 실시한다.
 - 장티푸스에 걸릴 위험에 계속 노출되는 경우에는 3년마다 추가접종을 실시한다.

15. 신증후군출혈열

- 대상
 - 다음 대상자 중 위험 요인 및 접종환경들을 고려하여 제한적으로 접종을 실시한다.
 - 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 접종을 실시한다.

**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 관

리에 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.

2026년 예방접종 후 이상반응 관리지침

창 간: 2006년 4월

인 쇄: 2026년 4월

발 행: 2026년 4월

발 행 인: 임승관

편 집 인: 정통령

편집위원: 하진, 오문수, 김유림, 양은영, 이연경, 윤고운

자문위원: 예방접종피해보상 전문위원회

편 집: 질병관리청 예방접종정책과

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

전 화: (043) 913-2322, 913-2217

홈페이지: <http://is.kdca.go.kr>

예방접종 후 이상반응 관리지침 2026