 질병관리청		<h1>보 도 참 고 자 료</h1>		
배 포 일	2022. 3. 14. / (총 35매)			
코로나19예방접종대응추진단 접종기획팀(예방접종 계획)	팀 장	황 경 원	전 화	043-913-2310
	담 당 자	전 체 민		043-913-2309
코로나19예방접종대응추진단 접종관리팀(예방접종 실시기준)	팀 장	권 근 용		043-719-8350
	담 당 자	신 지 연		043-719-8375
코로나19예방접종대응추진단 이상반응관리팀(이상반응 대응)	팀 장	이 연 경		043-913-2260
	담 당 자	조 훈		043-913-2278
코로나19예방접종대응추진단 보상심사팀(예방접종 피해보상)	팀 장	김 지 영		043-913-2261
	담 당 자	유 연 성	043-913-2270	

소아(5~11세) 기초접종 청소년(12~17세) 3차접종 실시

- 코로나19백신 안전성위원회 1차 분석결과 발표 및 인과성 인정 확대 -

◆ 소아(5~11세) 기초접종 및 청소년(12~17세) 3차접종 시행

- 중증위험이 높은 고위험군(면역저하자, 당뇨·비만, 만성 호흡기질환 등) 적극 권고, 그 외 일반 소아청소년의 경우 접종 기회 제공 및 자율 시행
- (5~11세) (사전예약)3.24.(목)~, (접종)3.31.(목)~
- (12~17세) (사전예약·당일접종)3.14.(월)~, (예약접종)3.21.(월)~

◆ 메신저리보핵산(mRNA) 백신 2차 접종간격 8주로 조정

- 5세 이상 접종자의 mRNA 백신(화이자, 모더나) 1·2차 권장 접종간격을 3~4주(식약처 허가사항)에서 8주로 조정
- 국외 연구결과 및 WHO 권고 등을 고려, 백신 안전성 및 백신효과 증대를 위해 조치
- 단, 면역저하자, 65세 이상 고령층, 집단감염 요인이나 해외 출국 등으로 빠른 보호가 필요한 경우, 식약처 허가 간격(3~4주)으로 접종 가능

◆ 코로나19백신 이상반응에 대한 보상 및 지원범위 확대

- 메신저리보핵산(mRNA) 백신 접종 이후 발생한 심근염에 대해 '인과성 근거 불충분(심의 기준 ④-1)'에서 '인과성 인정'으로 적용 기준 변경
- 예방접종 후 이상반응 "인과성 불충분(심의 기준 ④-1)" 대상 질환 확대

1. 소아(5~11세) 기초접종 및 청소년(12~17세) 3차접종 시행

- 코로나19 예방접종대응추진단(단장 정은경 청장, 이하 '추진단')은 오미크론 변이 우세종화로 확진자가 증가하고 있는 소아청소년에 대해 기초접종(5~11세) 및 3차접종(12~17세)을 시행한다고 밝혔다.
 - 추진단은 오미크론 변이의 우세종화에도 예방접종이 가장 효과적인 대응수단이라는 점을 여러 차례 강조한 바 있으며, - 이에 따라, 소아청소년과 전문가 자문회의(3.2.), 백신 분야 전문가 자문회의(3.4.) 및 예방접종전문위원회 심의(3.7.)를 거쳐 5~11세의 기초접종과 12~17세의 3차접종 계획을 발표했다.
 - 세계보건기구(World Health Organization, WHO)도 최근 예방접종의 중요성을 재차 강조한 바 있다.
 - 지난 3월 8일, WHO의 '코로나19 백신구성에 관한 기술자문 그룹(TAG-CO-VAC)'은 성명을 통해 코로나19 백신의 기초접종 및 부스터샷 접종을 강력하게 지지한다고 밝혔다.
 - 자문그룹은 그 근거로, 오미크론 변이 유행에도 현재 접종되고 있는 코로나19 백신이 중증과 사망에 대해 높은 수준의 보호를 지속적으로 제공한다는 점을 강조했으며, 특히 중증위험이 높은 고위험군의 백신접종이 중요하다고 밝혔다.
 - 대상별 접종 필요성과 세부계획은 아래와 같다.

1 소아(5~11세), 기초접종(1차·2차접종) 개시

1 [그간의 경과 : 소아용 백신 도입, 연구용역 등]

- 추진단은 고위험군을 비롯한 소아 연령(5~11세)의 중증·사망 예방을 주된 목표로 소아 대상 기초접종 계획을 발표하였다.
- 추진단은 그동안 소아 대상 코로나19 백신 접종의 필요성에 대해 방역상황, 국외 주요 연구결과 및 정책 동향, 연구용역, 전문가 자문 등을 통해 검토하였으며, 학부모 및 소아에서의 접종 의향에 대해서도 분석하며 접종계획을 수립했다.
- 5~11세 접종은 소아용으로 별도 제조된 화이자 백신으로 시행된다. 소아용 백신은 안전성을 고려하여 유효성분 용량이 기존 백신에 비해 1/3 수준(30 μ g→10 μ g)으로 제조되었다.

[소아용 백신과 기존 백신 비교]

구분	기존 백신	소아용 백신
대상 연령	12세 이상	5~11세
허가일자	'21.3.5.	'22.2.23.
바이알 캡	보라색	오렌지색
유효성분 용량 (1회 투여용량)	30 μ g(주사액 0.3ml)	10 μ g(주사액 0.2ml)
바이알당 용량	6도즈/바이알	10도즈/바이알

- 소아용 백신은 지난 2월 23일 식품의약품안전처(이하, 식약처) 품목허가를 받았으며, 백신 도입일정과 품질검사에 소요되는 시간 등을 고려하여 3월 31일(목)부터 접종을 시행한다.
- 소아용 백신의 초도물량(30만 회분)은 오늘 인천공항으로 도입될 예정이다. (비행편 : KE510, 3.14.(월) 16:35)

2 [접종 필요성]

- 최근 오미크론 변이의 우세종화에 따라 확진자가 급증하면서, 그동안 접종대상에 포함되지 않은 5~11세의 발생률도 빠른 속도로 증가하고 있으며, 중증·사망도 발생하고 있다.
- (누적현황) 5~11세 인구 10만 명당 누적 발생률은 22,162명으로, 청장년층(18~59세)에 비해 1.8배 높았다. 다만, 중증화율과 치명률은 낮게 유지되고 있다.

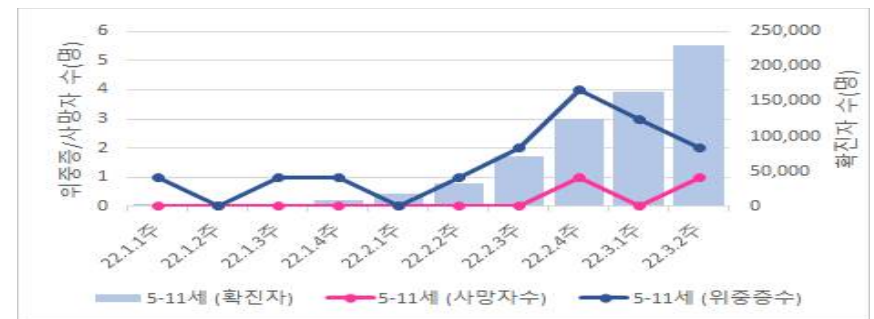
[5~11세 누적 발생현황(확진, 위중증 및 사망)]

연령층	인구수	확진자수	위중증		사망		발생률 (인구10만명당)
			위중증 환자	중증화율	사망자	치명률	
5-11세	3,180,414명	704,853명	20명	0.005%	4명	0.001%	22,162명
참고치 (18-59세)	31,167,083명	3,815,455명	4,013명	0.233%	675명	0.033%	12,241명

* 산출기간: '20.1.20~'22.3.12. (22.3.12. 0시 기준), 중증화율 및 치명률 산출기간: '20.1.20~22.2.26
 ※ 기간별 중증화율은 해당 기간에 확진된 환자의 경과를 지속 관찰하여 위중증 및 사망 여부를 분석한 것으로, 변동성 고려하여 2주전까지 산출, 추후 변동 가능
 [중증화율 : (위중증 환자 수 및 사망자 수)/확진자 수*100, 치명률: 사망자 수/확진자 수*100]

- (주간현황) 오미크론 변이 우세종화 이후, 소아의 확진자수는 급증하고 있으며, 위중증·사망도 지속 발생하고 있다.

[5~11세 주간 발생현황(확진, 위중증 및 사망)] ('22년 1월 이후)



- **(위중증현황)** 소아에서 현재까지 코로나19로 인한 위중증 환자는 20명, 사망자는 4명으로 집계되었다. 위중증 환자의 70%, 사망자의 50%가 기저질환이 있었던 것으로 확인되었다.
 - 소아청소년에서 주로 발생하는 코로나19 합병증인 다기관염증증후군(MIS-C)은 총 10건이 확인되었다. 다만, MIS-C의 경우 기저질환과 뚜렷한 연관성은 없는 것으로 보이며, 전원 호전되었다.

[5~11세 누적 위중증 및 사망 현황]

연령 구분	위중증 환자수(명)				사망자수(명)				MIS-C		
	전체	기저질환		조사중	전체	기저질환		조사중	전체	기저질환	
		유	무			유	무			유	무
5-6세	5	4	0	1	3	2	0	1	2	0	2
7-11세	15	10	4	1	1	0	0	1	8	1	7
계	20	14	4	2	4	2	0	2	10	1	9

* 산출기간: '20.1.20~'22.2.28. ('22.3.12. 0시 기준)

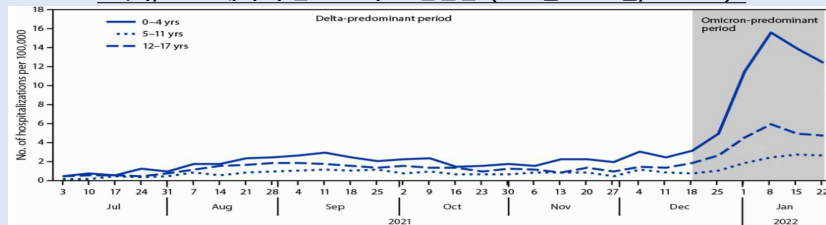
<참고> 소아 접종 관련 국외동향

• **(발생동향)** 전세계적으로 오미크론 변이 유행기간 중, 5~11세의 발생률 및 입원율이 높게 나타남

* 미국 5~11세 발생률(10만 명당) 비교
: ('21.8.28. 델타 유행 정점) 338명 → ('22.1.8. 오미크론 유행 정점) 1,300명

- 특히, 미국에서는 17세 이하의 주간 입원율이 오미크론 변이 유행 이후 약 3배 이상 높게 나타남 (CDC MMWR)

<미국, 0~17세의 주간 코로나19 입원율 ('21.7월~'22.1월, MMWR)>



• **(접종현황)** 총 62개국(미국, 유럽 다수 국가 포함)에서 소아용 백신을 긴급사용 승인 또는 허가*, 예방접종을 시행하고 있거나 준비 중에 있음

* (긴급사용승인) 미국('21.10.29) 등 22개국, (조건부 허가) 유럽('21.11.26) 등 37개국, (허가) 캐나다('21.11.19), 일본('22.1.21) 등 3개국

③ [효과 및 안전성]

- **(접종효과)** 소아용 백신 접종효과는 식약처 백신 품목 허가를 통해 검증되었으며, 우리보다 먼저 접종을 시행한 미국 등의 접종결과를 통해 확인할 수 있다.
 - 먼저, 백신 제조사가 식약처에 제출한 미국 등 4개 국가의 임상연구¹⁾에서, 소아용 백신을 접종한 5~11세와 기존 백신을 접종한 16~25세의 면역반응은 유사하게 나타났다(2차접종後 1개월 경과). 또한 감염예방효과는 90.7%로 확인(2차접종後 7일 경과)되었다.
 - 또한 최근 미국 CDC가 발표한 <질병 발병·사망을 주간보고서(MMWR)>²⁾('22.03.01.)에 따르면, 2차접종을 완료한 5~11세의 경우(접종 후 14~67일 경과), 오미크론 변이 유행 기간 중 응급실 및 긴급치료 예방효과는 51%, 델타 및 오미크론 변이 유행 기간 중 입원 예방효과는 74%로 나타났다.
 - 이상의 연구 결과를 통해, 소아 접종 시 충분한 면역반응이 기대되며, 중증·사망 위험도 줄여주는 것으로 확인된다.
- **(안전성)** 소아용 백신 안전성은 식약처 백신 품목 허가를 통해 검증되었으며, 우리보다 먼저 접종을 시행한 미국 등의 접종결과를 통해 확인할 수 있다.

1) Evaluation of the BNT162b2 covid-19 vaccine in children 5 to 11 years of age(NEJM, '22.1.27.)
2) Effectiveness of COVID-19 Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA vaccination in preventing COVID-19-associated emergency department and urgent care encounters and hospitalizations among nonimmunocompromised children and adolescents aged 5-17 years-vision network, 10 states, April 2021-January 2022(MMWR, '22.3.1.)

- 먼저, 백신 제조사가 식약처에 제출한 미국 등 4개 국가의 임상연구에서, **중대한 이상사례는 보고되지 않았으며**, 전반적인 안전성 정보는 16~25세와 유사했다. 또한 대부분의 이상반응은 **경증에서 중간 정도 수준**이었으며, **3일 이내 증상이 소실**되었다.
- 또한, 미국 CDC가 <이상반응 수동감시체계(VARES)>를 통해 발표(22.1.5.)한 결과에 따르면, 5~11세 소아 대상으로 **약 870만 건의 예방접종을 실시한 결과 4,249건(0.05%)의 이상반응이 보고**되었고, 이 중 **대부분(97.6%)이 일반 이상반응(발열, 두통, 구토 등)**이었다.
- **호주, 독일 등 5~11세 접종을 이미 시행 중인 국가에서도 소아접종의 안전성에 관하여 유사한 결과가 확인**된다. 접종 후 이상반응은 성인과 유사하게 **일반 이상반응(발열, 두통, 구토 등) 중심**이었으며, 증상은 대체로 수일 내 소실되었다.

4 [접종 계획]

- **(접종목표)** 소아 대상 기초접종은 **고위험군을 비롯한 소아에서의 중증·사망 예방**을 목표로 시행한다.
- **(접종대상)** 만 5~11세 소아는 약 307만명으로, 출생연도 기준으로는 2010년생 중 생일 미도과자부터 2017년생 중 생일 도과자까지가 해당된다.
- **관련 학회 권고 및 전문가 자문 등에 근거하여, 중증위험이 높은 고위험군에게는 적극 권고**하며, 그 외 일반 소아의 경우 **접종의 효과성과 안전성 관련 정보를 충분히 제공·안내**하여, **자율적으로 접종을 시행**한다.

* [붙임 1. 5-11세 기초접종 및 12-17세 3차접종에 대한 예방접종전문위원회 권고문 참조

[5~11세 중 접종이 필요한 고위험군 범위]

- 만성폐질환, 만성심장질환, 만성간질환, 만성신질환, 신경-근육질환
- 당뇨, 비만, 면역저하자(면역억제제 복용자)
- 만성질환으로 사회복지시설 등 집단시설에서 치료, 요양, 수용 중인 소아
- 이외에도, 상기 기준에 준하는 고위험군 5-11세 소아로서 접종이 필요하다고 판단되는 경우 의사소견에 따라 접종 권고

- **기 확진자의 경우, 고위험군은 면역 형성 및 중증·사망 예방을 위하여 기초접종 완료**를 권고하나, **일반 소아*는 접종을 권고하지 않는다***.

* 1차접종前 확진 시 접종 미권고, 1차접종後 확진 시 2차 미권고

- **(접종간격)** 백신 안전성과 효과를 고려하여, 1차접종과 2차접종은 **8주(56일) 간격**으로 시행한다. 다만, 의학적 사유 또는 개인 사정에 따라 조기에 2차접종이 필요한 경우, 식약처 허가 간격인 3주(21일) 범위 내로 접종 가능하다.

* (WHO) 백신효과 증대, 심근염·심낭염 위험 감소를 위해 **5세 이상 전연령에게 첫 번째 접종 후 4-8주 경과 후 두 번째 접종 권고**(22.1.21.)
(美CDC) **12세 이상** 접종자에게 첫 번째 접종 후 **8주 경과 후 두 번째 접종 권고**, 조기보호가 필요한 대상자 및 5-11세의 경우 첫 번째 접종 후 3~4주 경과 후 두 번째 접종 권고(22.2.22.)

- **(접종방법)** 사전예약 누리집(ncvr.kdca.go.kr)을 통해 예약 후, 소아접종 지정 위탁의료기관(약 1,200개소)에서 접종할 수 있다. 소아의 경우 **접종의 안전성 및 이상반응 모니터링을 위해 보호자 또는 법정대리인 동반이 반드시 필요하다**.
- **당일접종은 의료기관 예비명단을 통해서만 가능하며, 민간 SNS를 통한 예약은 제공되지 않는다**.

* 접종방식(보호자 동반 필수) 및 본인인증의 어려움 등 고려

- 소아접종 지정 위탁의료기관은 안전성을 최우선으로 **접종역량, 응급대응, 접근성** 등을 고려하여 선정*하였으며, 백신의 안전한 보관·관리·접종을 위해 **접종술기 교육**을 필수로 한다.

* (접종역량) 기존 국가예방접종 위탁의료기관 중 어린이 대상 접종실적 고려 (응급대응) 소아용 응급처치·약물 구비 등 이상반응 발생 시 즉시 대처 가능 여부 (접근성) 시군구당 최소 1개소(보건소 포함) 이상 지정

- 소아접종 지정 위탁의료기관 목록은 3월 14일(월)부터 코로나19 예방접종 누리집(ncv.kdca.go.kr)*에서 통해 확인할 수 있다.

* “알람·서식” > “지침” 메뉴에서 실시기준, 안내문, 교육자료, 위탁의료기관 확인 가능

○ **(접종일정)** 사전예약은 3월 24일(목)부터 가능하며, **접종은 3월 31일(목)부터** 시행할 예정(백신 도입일정 등에 따라 변동 가능)이다.

○ **(이상반응 감시)** 접종에 참여한 모든 5~11세를 대상으로, 접종시 등록된 연락처를 통해 **일정기간*** 동안 **주의사항 및 조치사항**을 안내하며, (1차: 접종 후 3일·7일, 2차: 3일·7일·42일)

- 초기 접종자 중 문자 수신에 동의한 경우(1,000명 예정), **접종 이후 일주일간 능동감시**를 통해 건강상태 및 일상생활 문제 여부 등을 확인할 계획이다.

[5~11세 1·2차 접종 이후 이상반응 감시체계 운영]

구분	건강상태 확인 문자	능동감시
대상	5~11세 1·2차 접종자 전원	5~11세 1·2차 접종자 중 문자수신 및 능동감시 참여에 동의한 자 1,000명
시행기간·방법	1·2차 접종 이후 각각 예진시 등록된 전화번호로 문자 발송 * 1차 접종: 접종 후 3·7일차 * 2차 접종: 접종 후 3·7·42일차	1·2차 접종 이후 각각 0~7일 차에 등록된 전화번호로 문자를 통해 URL 제공
내용	① 접종 이후 이상반응 발생 여부 등 건강상태 확인 ② 예방접종 이후 주의사항 및 조치사항 안내	① 접종 이후 이상반응 발생 여부 등 건강상태 확인 ② 이상반응 증상, 일상생활 문제 등 조사

2 청소년(12~17세), 2차접종 완료 3개월 이후 3차접종 가능

1 [접종 필요성]

□ 12~17세 연령층 **확진자는 증가 추세**이나, **중증화율은 낮은 수준으로 유지**되고 있다.

○ **(누적현황)** 12~17세 인구 10만 명당 누적 발생률은 17,526명으로, **청장년층(18~59세)에 비해 1.4배** 높았다. 다만, **중증화율과 치명률은 낮게 유지**되고 있다.

[12~17세 누적 발생현황(확진, 위중증 및 사망)]

연령층	인구수	확진자수	위중증		사망		발생률 (인구10만명당)
			위중증 환자	중증화율	사망자	치명률	
12-17세	2,773,061명	486,007명	26명	0.012%	2명	0.001%	17,526명
참고치 (18-59세)	31,167,083명	3,815,455명	4,013명	0.233%	675명	0.033%	12,241명

* 산출기간: '20.1.20~'22.3.12. (22.3.12. 0시 기준), 중증화율 및 치명률 산출기간: '20.1.20~22.2.26

※ 기간별 중증화율은 해당 기간에 확진된 환자의 경과를 지속 관찰하여 위중증 및 사망 여부를 분석한 것으로, 변동성 고려하여 2주전까지 산출, 추후 변동 가능

[중증화율 : (위중증 환자 수 및 사망자 수)/확진자 수*100, 치명률: 사망자 수/확진자 수*100]

○ **(주간현황)** 오미크론 변이 우세종화 이후, **청소년의 확진자수는 급증**하고 있으며, **위중증·사망은 잠시 증가**하였으나 최근에는 **낮아진 상황**이다.

[12~17세 주간 발생현황(확진, 위중증 및 사망)] ('22년 1월 이후)



- **(위중증현황)** 청소년에서 현재까지 코로나19로 인한 위중증 환자는 26명, 사망자는 2명으로 집계되었다. 위중증 환자의 92.3%, 사망자의 100%가 기저질환이 있었던 것으로 확인되었다.
 - 소아청소년에서 주로 발생하는 코로나19 합병증인 다기관염증 증후군(MIS-C)은 총 4건이 확인되었다. 다만, MIS-C의 경우 기저질환과 뚜렷한 연관성은 없는 것으로 보이며, 전원 호전되었다.
 - 특히, 접종여부와 위중증 발생 간의 관계를 분석한 결과, 청소년 위중증 환자 중 84.6%가 미접종자였으며, MIS-C 또한 발생한 4명 모두 미접종자로, 기초접종의 필요성도 다시 한 번 확인할 수 있다.

[12~17세의 누적 위중증 및 사망 현황]

연령 구분	위중증 환자수(명)				사망자수(명)				MIS-C		
	전체	기저질환		조사중	전체	기저질환		조사중	전체	기저질환	
		유	무			유	무			유	무
12-17세	26	24	0	2	2	2	0	0	4	0	4

* 산출기간: '20.1.20~'22.2.28. ('22.3.12. 0시 기준)

** 접종력 유무: 위중증환자 26명 중 2차접종자 2명(7.7%), 1차접종자 2명(7.7%), 미접종자 22명(84.6%), 사망자 중 2명 중 2차접종자 1명(50.0%), 미접종자(50.0%)
다기관염증증후군(MIS-C) 4명 중 미접종자 4명(100.0%)

<참고> 청소년 3차접종 관련 국외동향

• **(발생동향)** 오미크론 변이 유행기간 중, 미국·영국 등에서 12~17세의 확진자 수가 급증했고, 특히 입원율 큰 폭 증가 (미국은 약 4배, 5p 그래프 참고)

* 미국, 12~17세 입원율(인구 10만명당) 비교
: ('21.9.11. 델타 유행 정점) 1.8명 → ('22.1.8. 오미크론 유행 정점) 7.1명

• **(접종현황)** 미국, 이스라엘, 싱가포르, 유럽연합 10개국, 영국 등에서 청소년 3차접종 권장

* (12~17세) 미국('22.1.5.), 이스라엘('21.11.), 싱가포르(1.21.), 유럽(오스트리아, 프랑스, 독일, 헝가리, 이탈리아, 리히텐슈타인, 룩셈부르크, 루마니아)
(16~17세) 유럽(아이슬란드, 아일랜드), 영국

2 [효과 및 안전성]

- **(접종효과)** 미국 CDC가 발표한 <질병 발병·사망을 주간보고서 (MMWR)>²⁾('22.03.01.)에 따르면, 오미크론 변이 유행 기간 동안 16~17세 연령층에서 3차접종까지 마친 경우(접종 7일後), 2차 접종자(접종 14일~149일後)에 비해 응급실 및 긴급치료 예방 효과가 47%p(34%→81%) 상승하는 것으로 나타났다.
- **(안전성)** 미국 CDC가 <이상반응 수동감시체계(VARES)>를 통해 발표한 결과에 따르면, 16~17세 연령층의 3차접종 후 이상반응은 대부분(96%) 일반 이상반응(발열, 두통, 구토 등)이었다.
 - 또한, 독일 연방 보건부 관할 연구소(PEI)의 보고('22.02.07.)에서도, 12~17세의 3차접종 이후 이상반응은 주로 주사부위 통증, 두통, 피로, 발열이었고, 신고건수는 3차접종에서 기초접종에 비해 낮은 수준으로 나타났다.

3 [접종 계획]

- **(접종목표)** 청소년 대상 3차접종은 고위험군을 비롯한 청소년에서의 중증·사망 예방을 주된 목표로 시행한다.
- **(접종대상)** 만 12~17세 연령층 중 기초접종 완료 이후 3개월이 경과한 청소년이 대상이며, 출생연도 기준으로는 2005년생부터 2010년생 중 생일 도과자까지가 해당된다.
 - 전문가 자문 등에 근거하여 중증위험이 높은 고위험군에게는 적극 권고하며, 그 외 일반 청소년의 경우 접종의 효과성과 안전성 관련 정보를 충분히 제공·안내하여, 자율적으로 접종을 시행한다.

* [붙임 1. 5-11세 기초접종 및 12-17세 3차접종에 대한 예방접종전문위원회 권고문 참조]

[12~17세 중 접종이 필요한 고위험군 범위]

- 만성폐질환, 만성심장질환, 만성간질환, 만성신질환, 신경-근육질환
- 당뇨, 비만, 면역저하자(면역억제제 복용자)
- 만성질환으로 사회복지시설 등 집단시설에서 치료, 요양, 수용 중인 청소년
- 이외에도, 상기 기준에 준하는 고위험군 12~17세 청소년으로서 접종이 필요하다고 판단되는 경우 의사소견에 따라 접종 권고

- 다만, 기초접종 완료 후 확진된 경우에는 성인과 동일하게 3차 접종을 권고하지 않는다.

○ **(접종간격)** 2차와 3차접종 간 간격은 18세 이상과 동일하게 적용된다. 일반 청소년의 경우 3개월(90일) 이후, 면역저하자의 경우 2개월(60일) 이후 접종한다.

○ **(접종방법)** 사전예약 누리집(ncvr.kdca.go.kr)을 통해 접종일을 예약하거나 당일접종*을 통해 접종할 수 있으며, 보호자(법정 대리인) 동의를 기반으로 하여 화이자 백신으로 접종받게 된다.

- * ①카카오톡·네이버에서 잔여백신 예약본인 명의의 휴대전화 소지자에 제한됨
- ②의료기관 예비명단(유선확인)

○ **(접종일정)** 사전예약과 당일접종은 3월 14일(월)부터 가능하며, 예약접종은 3월 21일(월)부터 시행할 예정이다.

○ **(이상반응 감시)** 접종받은 12~17세 모두를 대상으로 접종 시 등록된 연락처로 접종 이후 3일, 7일 차에 주의사항 및 조치사항을 재안내하고,

- 초기접종자 중 문자 수신에 동의한 경우(1,000명 예정), 접종 이후 일주일간 능동감시를 통해 건강상태 및 일상생활 문제 여부 등을 확인할 계획이다.

[12~17세 3차 접종 이후 이상반응 감시체계 운영]

구분	건강상태 확인 문자	능동감시
대상	12~17세 3차 접종자 전원	12~17세 3차 접종자 중 문자수신 및 능동감시 참여에 동의한 자 1,000명
시행기간·방법	3차 접종 이후 3일차, 7일차에 예진시 등록된 전화번호로 문자 발송	3차 접종 이후 0~7일 차에 등록된 전화 번호로 문자를 통해 URL 제공
내용	① 접종 이후 이상반응 발생 여부 등 건강상태 확인 ② 예방접종 이후 주의사항 및 조치사항 안내	① 접종 이후 이상반응 발생 여부 등 건강상태 확인 ② 이상반응 증상, 일상생활 문제 등 조사

□ 추진단은, 오미크론 변이의 유행에도 코로나19 백신 접종은 본인과 가족의 건강을 지키기 위한 가장 효과적이고 중요한 수단인 점을 재차 강조하며,

○ 특히 WHO의 성명 및 국내 관련 학회의 권고내용과 같이 소아청소년에서도 고위험군의 경우 접종이 중요하다는 점에서, 소아청소년 본인과 가족 등의 관심과 참여를 당부했다.

2. mRNA 백신 2차접종 간격 8주로 조정

□ 추진단은 5세 이상 접종자의 mRNA 백신(화이자, 모더나) 1·2차 권장 접종간격을 3~4주(식약처 허가사항)에서 8주로 조정한다고 밝혔다.

○ 접종간격 연장 시 백신 안전성* 및 면역원성이 증가**한다는 연구 결과 등에 따라 세계보건기구(WHO)는 지난 1월 21일(금) 5세 이상 접종자의 1-2차 접종간격을 4-8주로 조정할 것을 권고한 바 있고,

- 미국 질병예방통제센터(CDC)도 지난 2월 22일(화) 12세 이상 접종자에게 1-2차 접종 간격을 8주로 권고하였다.

* (캐나다¹⁾) 백신 접종간격이 길어질수록 심근염·심낭염 발생을 감소
* (영국²⁾) 접종간격 길수록, 예방효과·항체가·면역원성(CD4+ T세포) 증가

○ 이에 따라, 국외 연구 결과 및 WHO 권고 등을 고려하여 백신 안전성 및 백신 효과 증대를 위해 전문가 자문회의(3.4일) 검토 및 예방접종전문위원회 심의(3.7일)를 거쳐 접종간격을 8주로 조정하였다.

○ 이번 조치로, 1차접종 후 2차접종을 완료하지 않은 48만 명에 대해서는 2차접종일이 1차접종일 완료 8주 후로 일괄 예약 변경된다.

1) Epidemiology of myocarditis and pericarditis following mRNA vaccines in Ontario, Canada: by vaccine product, schedule and interval(preprint, '21.12.2)

2) Immunogenicity of standard and extended dosing intervals of BNT 162b2 mRNA vaccine(Cell, '21.11.11.)

- 다만, 3월 16일(수) 이후 2차접종일이 예약된 사람에 한해 일괄 변경되며, 3월 14일(월)~15일(화)로 2차접종일이 예약된 사람은 긴급하게 접종일정이 변경될 경우 개인 일정에 방해가 되는 점을 고려, 필요 시 본인이 직접 변경하도록 조치하였다.

○ 또한, 오늘부터 신규로 1차접종을 예약하는 사람은 1차접종일 8주 후로 2차접종일이 자동 예약된다.

- 다만, 의학적 사유 또는 개인 사정에 따라 조기에 2차접종이 필요한 경우, 권장 접종간격 8주에서 식약처 허가간격(화이자 3주, 모더나 4주)까지의 범위 내로 접종일을 앞당길 수 있고, 이 경우에도 접종력이 인정된다.

- 접종 간격을 변경하고자 하는 경우 2차접종일 2일 전까지 사전예약 누리집(ncvr.kdca.go.kr), 콜센터(1339 및 지자체)를 통해 직접 변경 가능하며, 그 이후는 관할 보건소 및 위탁의료기관에 연락하여 예약 변경 가능하다.

○ 추진단은 백신의 안전성과 백신 효과 증대를 위해 최신 연구 결과, 국내 자료 분석, 전문가 자문 등을 종합적으로 고려하여, 실시기준을 면밀히 검토하고, 변경하고 있다.

- 작년 11월에도 mRNA 백신의 이상반응 관련하여 국외에서 모더나 백신 접종 후 심근염·심낭염 발생률이 높다는 보고에 따라, 예방접종전문위원회 심의를 거쳐 모더나 백신 접종대상을 30세 이상으로 조정한 바 있다('21.11.17.).

3. 이상반응 보상 및 지원범위 확대

1. 인과성 인정 확대

□ 예방접종피해보상 전문위원회(위원장 서은숙)는 지난 3월 4일 코로나19 백신 안전성위원회가 발표한 연구 결과를 근거로, 심근염 등에 대한 인과성 인정기준을 논의한 결과, mRNA 백신 접종 이후 발생한 심근염에 대해 '인과성을 인정' 한다고 밝혔다.

○ 코로나19백신 안전성위원회(위원장 박병주)는 국내·외 이상반응 사례, 자료 등을 종합적으로 분석한 결과,

* [코로나19백신 안전성위원회] 코로나19 예방접종-이상반응 간 인과성 평가 강화 및 독립적인 연구·조사를 위해 대한민국의학한림원 내에 발족·운영 중('21.11.12.~)

- 심근염(mRNA백신 접종 이후)이 인과성 인정 기준을 충족하며, 총사망은 유의하게 증가하지 않았고, 심근경색, 심낭염, 뇌졸중은 현재까지 인과성 기준을 충족하지 못하는 것으로 발표하였다.

- 아울러, 인과성 기준을 충족하지 못하는 경우에도, 향후 연구자료 등을 보완하여 심근경색, 심낭염, 뇌졸중을 포함한 이상반응에 대해 지속적인 분석을 진행할 계획이라고 밝혔다.

○ 예방접종피해보상 전문위원회는 안전성위원회 발표 결과를 바탕으로 논의하였으며, 최종 mRNA 백신 접종 이후 발생한 심근염에 대해 '인과성 근거 불충분(심의 기준 ④-1)'에서 '인과성 인정'으로 인과성 기준을 변경하였다.

[국내 mRNA 백신 접종 후 심근염(인과성 근거 불충분) 현황(3.8. 기준)]

(단위: 접종 차수별 발생 건수, 접종 백만 건당 발생률)

연령	소계	화이자						모더나					
		1차 접종		2차 접종		3차 접종		1차 접종		2차 접종		3차 접종	
		건수	율	건수	율	건수	율	건수	율	건수	율	건수	율
12-17세	65	23	10.1	42	19.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
18-19세	38	11	13.1	16	18.2	5	8.9	1	8.4	4	36.4	1	115.5
20-29세	107	29	5.9	19	3.8	8	2.7	16	11.0	34	25.4	1	1.7
30-39세	68	29	8.2	11	2.8	0	0.0	15	11.7	11	8.8	2	1.6
40-49세	48	12	2.6	17	3.1	2	0.5	11	6.5	6	3.6	0	0.0
50-59세	50	14	2.7	15	2.8	6	1.2	11	5.4	2	1.0	2	1.0
60세 이상	13	0	0.0	3	0.8	7	1.1	1	5.0	0	0.0	2	0.4
계	389	118	4.7	123	4.6	28	1.3	55	8.1	57	8.7	8	0.8

○ 이에 따라, 추진단은 대상자에게 개별 안내하고, 이전에 심근염으로 피해보상을 신청한 경우* 별도의 추가 신청 절차 없이 소급적용** 할 예정이나, 피해보상 미신청자는 예방접종피해가 발생한 날로부터 5년 이내 피해보상 신청을 하여야 함을 당부하였다.

* 예방접종후 이상반응 신고만 한 경우, 피해보상 신청을 해야 보상심의 가능

** (소급적용 대상) 총 389건(사망 12건 포함, 3.8일기준)으로 개별 안내 예정

*** (신청절차) 관할 보건소 신청(진료비/간병비, 사망(장애)일시보상금 등 신청서 작성제출)

- 인과성이 인정되면 사망(장애) 일시보상금, 진료비 및 간병비를 보상*하며, 인과성 불충분 지원 사업을 통해 이미 치료비 및 사망 일시보상금을 지원한 경우는 지원금을 제외한 보상금을 지원한다.

* 사망일시보상금(약 4.6억원) 및 장제비(30만 원), 장애일시보상금(중증도에 따라 사망일시보상금의 100%, 55%), 진료비 및 간병비(1일 5만원)

- 다만, 코로나19 백신 접종이 아닌 다른 원인이 밝혀지거나* 접종 후 증상발생 기간이 아닌 경우 등 역학조사 결과 등에 따라 인과성이 없는 경우 보상의 대상이 되지 않을 수 있음을 안내하였다.

* 감염(콕사키바이러스, 아데노바이러스 결핵, 연쇄구균 등), 전신면역질환 및 대사성 질환(갑상선기능저하, 신부전 등) 등

2 인과성 불충분 인정범위 확대

- 아울러, 예방접종피해보상 전문위원회는 코로나19 예방접종에 대한 국가 책임성을 강화하고, 의료비 등 지원 사업을 통해 국민을 더욱 두텁게 보호할 수 있도록 인과성 불충분(심의 기준 ④-1) 기준을 마련하고, 대상 질환을 확대하였다.
- '인과성 불충분' 대상 기준은 국내·외 공신력 있는 기관*에서 코로나19 예방접종과 이상반응 간 인과성의 가능성이 제기되거나, 통계적 연관성을 제시하는 경우에 적용하고, '인과성 불충분' 대상 질환을 기존 7종에서 11종(심근염 제외)으로 확대하였다.

* 세계보건기구(WHO), 유럽의약품안전청(EMA), 식약처, 백신안전성위원회 등

[인과성 인정(보상) 및 인과성 불충분(지원) 대상 질환(3.14.기준)]

구분	인과성 인정(1~3)		인과성 근거 불충분(4-1)	
	기존	추가	기존	추가
바이러스벡터 백신 (아스트라제네카 인체)	① 아나필락시스 ② 혈소판감소성 혈전증 ③ 일반이상반응	-	① 모세혈관누출증후군 ② 면역혈소판감소증 ③ 길랭-바레 증후군 ④ 정맥혈전증	⑦ (황당성)척수염 ⑧ 피부소혈관혈관염 ⑨ 이명
mRNA 백신 (화이자, 모더나)	④ 아나필락시스 ⑤ 일반이상반응	⑥ 심근염	⑤ 다형홍반 ⑥ 심낭염 ⑦ 심근염(→인정으로 변경)	⑩ 얼굴부종 ⑪ 안면신경마비(벨마비)

* 심근염은 '인과성 근거 불충분(심의 기준 ④-1)'에서 '인과성 인정'으로 변경

- 이에 따라 추진단은 기존 피해보상 신청자*에 대해서는 확대된 '인과성 불충분' 질환에 따라 추가적인 신청없이 의료비 지원 등을 소급하여 의료비 등(1인당 3천만원 상한)을 지원할 예정이며, 미신청자의 경우는 보건소를 통해 피해보상 신청을 해줄 것을 재차 안내하였다.

* 예방접종후 이상반응 신고만 한 경우, 피해보상신청을 해야 보상심의 가능

- 다만, 예방접종 피해보상 또는 인과성 불충분 지원대상 질환에 해당하는 경우도, 이상반응을 야기하는 다른 원인이 밝혀지거나 역학조사 결과 등에 따라 인과성이 없는 경우로 밝혀지면 보상, 지원의 대상이 되지 않을 수 있음을 당부하였다.
- 또한, 예방접종 피해보상이 접수되면 예방접종피해보상 전문위원회에서 백신과의 인과성 여부를 심의하여 그 결과를 지차체를 통해 신청자에게 개별 통보한다고 밝혔다.

※ 중증 이상반응에 대한 신속대응 결과는 백신 안전성 모니터링으로만 활용

3 국외 피해보상 현황

- 한편, 추진단은 OECD 회원국 재외공관을 통해 각국의 피해보상 제도와 현황을 살펴본 결과 총 20개국(52.6%)에서 국가 피해보상제도를 운영 중이며, 이 중 9개국(23.7%)이 보상을 인정하여 시행 중인 것으로 나타났다*.

* 재외공관을 통해 회신 온 국가 대상(일본은 기존 공관자료 활용), 미회신 5개국(아이슬란드, 오스트리아, 룩셈부르크, 슬로베니아, 리투아니아) 제외

- 국가별 보상제도의 지원방식(사회보험 및 별도운영 등) 등이 달라 일률적 비교는 어려우나, 우리나라의 국가피해보상제도를 운영 중인 OECD 회원국들에 비하여 대상 질환 역시 폭넓게 인정하고 있다고 밝혔다.

[코로나19 예방접종 피해보상제도 운영 국가 현황(OECD 33개국)]

구분	국가명	
운영 (20개국)	코로나19 별도운영(12)	핀란드 ^① , 덴마크 ^② , 독일 ^③ , 스위스, 호주, 콜롬비아, 슬로바키아, 체코, 캐나다, 영국, 폴란드, 이스라엘
	기존 제도활용(7)	노르웨이 ^④ , 스웨덴 ^⑤ , 미국 ^⑥ , 벨기에, 프랑스, 대한민국 ^⑦ , 일본 ^⑧
	타사업(1)	뉴질랜드(보조금) ^⑨
미운영 (13개국)	검토중(3)	아일랜드, 에스토니아, 라트비아
	계획없음(8)	터키, 포르투갈, 헝가리, 스페인, 칠레, 이탈리아, 네덜란드, 코스타리카
	확인불가(2)	멕시코, 그리스

※ 굵은 글씨: 보상을 인정하여 시행 중인 국가(9개국)

* 재외공관을 통해 회신 온 국가 대상(일본은 기존 공관자료 활용), 미회신 5개국(아이슬란드, 오스트리아, 룩셈부르크, 슬로베니아, 리투아니아) 제외

[국가별 보상 및 지원 대상 이상반응 종류]

국가	이상반응 종류	보상건수	
한국	피해보상	일반이상반응*, 아나필락시스, 혈소판감소성 혈전증, 심근염	4,502
	의료비 등 지원	모세혈관누출증후군, 면역혈소판감소증, 길랭-바레증후군, (황단성)척수염, 피부소혈관혈관염, 이명, 심낭염, 얼굴부종, 안면신경마비(벨마비), 다형홍반, 정맥혈전증	
뉴질랜드	알레르기, 아나필락시스, 의약품 부작용 감염 병외적염 심장손상 신경손상 유행성결막염 등	627	
노르웨이	혈전, 심근염, 심장질환, 접종부위 감염, 발진, 안면마비, 두통, 알레르기	18	
덴마크	VITT(백신유도 면역혈소판감소증 및 혈전증), 기타 상세내역 미공개	17	
핀란드	알러지, 접종부위 통증, 근육통, 관절통 등	167	
일본	아나필락시스, 알레르기, TTS	400	
독일 스웨덴 미국	미공개	독일 25 스웨덴 50 미국 1	
호주	아나필락시스, 혈소판감소성 혈전증, 심근염, 심낭염, 면역혈소판감소증, 길랭-바레증후군, 백신접종 연관 어깨 부상, 모세혈관누출증후군	보상 신청 접수 중	

* 일반이상반응(발열, 오한, 두통, 어지러움, 알레르기반응, 근육통, 메스꺼움, 접종부위 통증 등)

4 이상반응 신속 조사 대상 변경

□ 추진단은 백신 유통, 보관, 접종시행의 안정화 및 국내·외 근거자료 등을 근거로 이상반응 신속대응 대상을 변경하여 효율적이고 지속가능한 조사관리체제로 전환한다고 안내하였다.

○ 이에, 신속대응 대상은 ▲'18세 미만 또는 신규 도입한 코로나19 백신 접종 이후' 사망 및 중증에 준하는 정도의 증상이 인지되는 경우, ▲집단 이상반응이나 특별관심 이상반응, ▲면밀한 감시와 신속한 검토가 필요한 사망이나 중증 사례 등으로 조정하였다.

- <붙임> 1. 5-11세 기초접종 및 12-17세 3차접종에 대한 예방접종전문위원회 권고문
2. 코로나19 예방접종 안내문 (소아 보호자용)
3. 코로나19백신 안전성위원회 1차 분석결과 요약
4. 5-11세 기초접종, 12-17세 3차접종 이후 이상반응 관련 FAQ
5. 인과성 인정 및 근거 불충분 변경(안)
6. 12-17세 이상반응 신고현황 및 능동 모니터링 결과
7. 국내외 mRNA 백신 접종 이후 심근염 발생 현황
8. 코로나19 예방접종 국가피해보상 절차 안내

붙임 1

5-11세 기초접종 및 12-17세 3차접종에 대한 예방접종
전문위원회 권고문

○ 최근 오미크론 변이의 확산으로 인해, 소아청소년에서의 코로나19 발생률이 급격히 증가하는 추세입니다. 3월 2주차 전체 확진자의 25.5%인 508,273명(전체 1,993,665명)이 18세 이하입니다. 특히 5-11세*의 누적 발생률은 10만 명 당 22,162명으로 전체 인구 발생률(10만 명 당 12,019명)에 비해 높습니다. 앞으로 오미크론 정점 시기를 지나면서 소아청소년에서의 코로나19 발생자 수는 계속 증가할 것으로 예상됩니다.

* 5-11세 누적확진자 704,853명('20.1.20~'22.3.12.)

○ 예방접종전문위원회는 소아의 특수성을 감안하여 소아청소년 감염전문가와 코로나19백신 전문가의 자문을 통해 지난 3월 7일 5-11세 소아에 대한 기초접종 계획과 12-17세 청소년에 대한 3차접종 계획을 심의하였습니다.

○ 먼저 5-11세 소아에 대한 기초접종 계획입니다. 소아는 코로나19 감염 시 성인에 비해 무증상 또는 경증 비율이 높지만, 기저질환을 가진 소아는 중증 코로나19 위험이 상대적으로 높은 것으로 보고되고 있습니다.

- 우리나라에서도 지난 2월 23일 식품의약품안전처에서 5-11세 소아 화이자 백신 사용을 허가하였고, 허가사항에 따르면 5-11세 소아용 화이자 백신의 임상시험결과, 90.7%의 유증상 감염예방효과가 확인되었고 대부분의 이상반응 사례는 경증이며 중대한 이상반응은 극히 드물었습니다. 임상시험의 안전성, 면역원성, 유효성 결과를 근거로 62개 국가에서 5-11세 소아 접종이 시행 또는 검토되고 있습니다.

- 5-11세 소아에 대한 코로나19 예방접종을 다음과 같이 권고드리고자 합니다.

○ **중증화 위험이 높은 기저질환을 가진 고위험군* 5-11세 소아에게 코로나19 예방접종을 적극 권고합니다.**

- 고위험군은 만성폐질환, 만성심장질환, 만성간질환, 만성신질환, 신경-근육질환, 당뇨, 비만, 면역억제제 복용 등의 면역저하자, 만성질환으로 사회복지시설 등 집단시설에서 치료·요양·수용 중인 소아 등이 있겠으며, 이외 의사소견에 따라 접종이 필요하다고 판단되는 경우입니다.

○ **고위험군이 아닌 소아의 경우에도 백신의 감염 예방효과와 안전성이 입증된 만큼, 코로나19 감염 예방을 위하여 예방접종에 대한 정보를 충분히 검토한 후 자율적으로 접종여부를 결정하시도록 권고합니다.**

○ 다음은 12-17세 3차접종에 대한 접종 계획입니다. 12-17세 확진자 증가규모는 청장년 및 고령층과 유사하나, 일 평균 발생률*이 인구 10만명 당 869.5명으로 매우 높은 편입니다.

* (3월 2주차 일평균 발생률, 10만명당)
12-17세(869.5명), 18-59세(543.4명), 60대 이상(355.3명)

- 오미크론 변이 우세종화에 따라 확진자가 급증하는 상황에서, 돌파 감염이 증가하고 있으나 12-17세의 중증화율은 낮은 수준*으로 유지되고 있습니다.

* '22년 누적 중증화율(전체 확진자 대비 위중증 및 사망자 비율)
: 12-17세 이하 (0.003%), 18세-59세 (0.023%), 60세 이상 (0.751%)

- 소아청소년은 코로나19로 인한 중증과 사망의 위험이 성인에 비해 낮지만, 비만을 포함한 내분비계질환, 면역저하질환, 만성 호흡기 질환 등 기저질환이 있는 소아청소년은 코로나19로 중증 진행 및 사망 위험이 높다고 알려졌습니다.

- 12-17세 청소년에 대한 3차접종을 다음과 같이 권고드리고자 합니다.

- 중증화 위험이 높은 기저질환을 가진 12-17세 청소년에게는 접종을 적극 권고합니다.
- 고위험군이 아닌 12-17세의 경우에도 백신의 감염예방효과와 안전성이 입증된 만큼, 감염예방을 위하여 예방접종에 대한 정보를 충분히 검토한 후 자율적으로 3차접종 여부를 결정하시도록 권고합니다.

○ 예방접종전문위원회는 소아청소년의 경우 코로나19로 인한 위험, 예방접종으로 얻을 수 있는 이득, 예방접종 후 이상반응에 대한 대처 등 백신에 대한 정확한 정보를 바탕으로 코로나19 예방접종 여부를 결정하는 것이 중요하다고 판단하고 있습니다. 따라서, 정부에서는 소아청소년에 대한 예방접종 안내문과 이상반응 대응 체계 등을 세심히 챙겨 예방접종이 안전하게 시행될 수 있도록 노력해주시기 바랍니다.

○ 부모님께서서는 자녀가 고위험군에 해당하는 경우, 자녀의 안전을 위해 적극적으로 접종에 참여해주시기를 당부드립니다.

○ 접종을 시행하는 의료기관에서는 소아에게 안전한 접종이 이루어질 수 있도록 5-11세 접종에 앞서 의료인용 접종교육을 이수해 주시고, 이상반응 모니터링과 대응에 만전을 기해주시기 바랍니다.

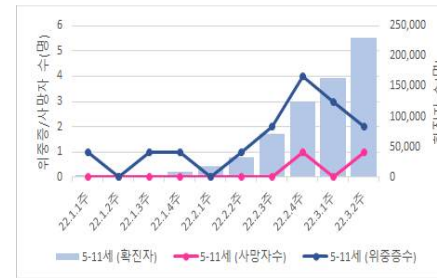
○ 예방접종전문위원회는 국내외 코로나19 예방접종 정보와 최신 연구 자료를 신속하게 검토하여 백신의 안전성과 유효성을 판단하고 우리나라 상황에 맞는 최선의 예방접종 기준을 제시하기 위해 노력하겠습니다. 감사합니다.

붙임 2 코로나19 예방접종 안내문 [소아 보호자용]

코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방접종 안내문 - 5~11세 소아용 -

Q1 백신을 왜 맞아야 하나요?

- ▶ 오미크론 변이의 우세종화로 확진자가 급증하면서 그동안 접종대상에 포함되지 않았던 소아(5~11세)에서의 확진자도 급증하고 있으며, 중증 및 사망자도 발생하고 있습니다.



5-11세 주간 발생현황 (확진, 위중증 및 사망)
(22년 1월 이후)

비고	소아(5~11세)	청장년(18~59세)
인구수	3,180,414명	31,167,083명
확진자수	704,853명	3,815,455명
위중증 환자 (중증화율)	20명 (0.005%)	4,013명 (0.233%)
사망자 (치명률)	4명 (0.001%)	675명 (0.033%)
발생률 (인구10만명당)	22,162명	12,241명

5-11세 누적발생현황* (확진, 위중증 및 사망)
(3.12일 0시 기준)

- * 산출기간: '20.1.20.~'22.3.12. (22.3.12. 0시 기준), 중증화를 및 치명률 산출기간: '20.1.20.~22.2.26.
- ▶ 5~11세 소아의 경우 누적 발생률(인구10만명당)이 22,162명으로 다른 연령층* 대비 제일 높습니다.
* 누적 발생률(인구10만명당) : (12~17세) 17,526명, (18~59세) 12,241명
- ▶ 소아에서 코로나 19로 인한 위중증 환자는 현재까지 20명, 사망자는 4명이며, 다기관염증증후군(MIS-C) 환자는 10명이 발생 하였습니다. 특히, 위중증 환자의 70%, 사망자의 50%가 기저질환자 이었던 것으로 확인되었습니다.
* 소아 위중증, 사망, 다기관염증증후군 환자 누적 발생기간 : '20.1.20.~22.2.28.
- ▶ 소아는 코로나19 감염 시 성인에 비해 무증상 또는 경증 비율이 높지만, 기저질환을 가진 소아는 코로나 19 감염으로 인한 중증화 위험이 상대적으로 높은 것으로 보고되고 있습니다.
- ▶ 여러 연구에서 코로나19 백신은 코로나19 감염에 따른 중증화 및 사망 예방에 효과적이라는 것이 확인되었으므로 예방접종을 통해 5~11세 소아를 코로나 19 감염에 따른 중증화 및 사망으로부터 보호할 수 있습니다.
- ▶ 미국, 유럽 등 62개 국가*에서 소아용 백신을 긴급승인 또는 허가하여 예방접종을 시행하거나 시행 준비 중에 있습니다.
* 국외 소아 1차 접종률 : 싱가포르 72%, 캐나다 56.7%, 호주 50.9%, 미국 33%, 독일 21.3%.
⇒ 5~11세 소아 대상 기초접종은 고위험군을 비롯한 소아에서의 중증화 및 사망 예방을 목표로 시행하고자 합니다.

Q2 소아(5~11세)에게 사용 가능한 코로나 19 백신은 무엇인가요?

▶ 화이자사에서 만 5~11세 소아 대상으로 별도로 개발된 백신으로 소아의 안전성을 고려하여 유효성분 용량이 성인용 백신의 1/3 수준입니다.

백신제품	허가 연령*	유효성분 용량 (투여 용량)	접종횟수	백신종류**
화이자 (오렌지색)	5~11세	10 μ g (주사액 0.2ml)	2회	mRNA

* 만 5~11세 소아 (주민등록상 10년생 생일 未도과자~17년생 생일 도과자) 접종 가능

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

Q3 꼭 맞아야 하는 대상이 있나요?

▶ 소아당뇨, 비만, 만성폐질환 등 기저질환이 있는 고위험군* 소아의 경우 건강한 소아보다 코로나19에 감염되는 경우 **중증으로 진행될 가능성이 상대적으로 높습니다.**

▶ 국내 관련 학회 권고 및 전문가 자문위원회에서 이미 권고한 바와 같이 기저질환이 있는 **고위험군 소아**의 경우 코로나19 중증 감염을 예방할 수 있으므로 **예방접종을 받으실 것을 적극적으로 권고**합니다.

▶ **건강한 소아**의 경우에도 백신의 감염예방 효과와 안전성이 입증된 만큼 예방접종의 이득과 코로나 19 감염, 접종 후 이상반응 관련 위험에 대해 충분히 검토하신 후 예방접종 여부를 결정하시어 **자율적**으로 **접종**을 시행 하시기를 권고 드립니다.

※ 감염된 이력이 있는 경우 접종 미권고, 1차 접종 후 감염된 경우도 2차 접종 미권고

[고위험군 범위]

- 만성폐질환, 만성심장질환, 만성간질환, 만성신질환, 신경-근육질환
- 당뇨, 비만, 면역저하자(면역억제제 복용자)
- 만성질환으로 사회복지시설 등 집단시설에서 치료, 요양, 수용 중인 소아
- 이외에도, 상기 기준에 준하는 고위험군 5~11세 소아로서 접종이 필요하다고 판단되는 경우 의사소견에 따라 접종 권고

Q4 백신이 효과적인가요?

▶ 백신 제조사가 식약처에 제출한 미국 등 4개 국가의 임상시험에서, 소아용 백신을 접종한 5~11세와 성인용 백신을 접종한 16~25세의 **면역반응은 유사**하게 나타났습니다.(2차접종 1개월 경과). 또한 **감염예방 효과는 90.7%**로 확인(2차접종 7일 경과) 되었습니다.

▶ 미국의 연구에서, 오미크론 변이 유행 기간 동안 5~11세의 **및 긴급치료 예방효과**가 2차 접종(14~67일)을 완료하면 **51%**이며, 델타 및 오미크론 변이 유행 기간 동안 5~11세의 **입원 예방효과**는 2차 접종(14~67일)을 완료하면 **74%**로 확인되었습니다. [질병 발병·사망을 주간 보고서 자료(22.3.1.)]

Q5 백신은 안전한가요?

▶ 백신 제조사가 식약처에 제출한 미국 등 4개 국가의 임상 시험에서, 중대한 이상사례는 보고 되지 않았으며, 전반적인 안전성 정보는 16~25세와 유사했습니다. **대부분 경증에서 중간 정도 수준으로 3일 이내 증상**이 소실되었습니다.

▶ 미국 질병예방통제센터(CDC)에서 **이상반응 수동감시체계**를 통해 발표한 결과에 따르면, 5~11세 소아를 대상으로 약 870만 건의 예방접종 후 4,249건에서 이상반응이 보고되었으며, 대부분 **구토, 발열, 두통** 등 일반 이상반응(97.6%)이었습니다. [미국 예방접종전문위원회(ACIP) 자료('22.1.5.)]

* 일반 이상반응: 구토(7.5%) > 발열(7.0%) > 두통(6.1%)

** 중대한 이상반응: 트로포닌 증가(0.4%) > 흉통(0.3%) > C-단백질(염증수치) 증가(0.3%)

Q6 백신을 접종하려면 어떻게 해야 하나요?

▶ **접종일정: 사전예약은 3월 24일(목)부터** 가능하며, **접종은 3월 31일(목)부터** 시행*할 예정입니다.

▶ **예약방법**

- 당일접종: 의료기관 예비명단(유선 확인) 등록
- 사전예약: 온라인(본인 및 대리예약, ncvr2.kdca.go.kr), 전화예약(1339, 지자체콜센터) 후 예약일에 개별적으로 접종기관 방문하여 접종할 수 있습니다.

▶ **접종방법** : 소아의 경우 **접종의 안전성 및 이상반응 모니터링**을 위해 **보호자 또는 법정대리인 동반이 반드시 필요**합니다. 보호자는 소아와 함께 방문하여 본인 확인 후 접종기관에서 예진표를 작성합니다.

▶ **접종기관** : 소아접종 **지정 위탁의료기관**은 약 1,200개소 의료기관이며, 소아접종 **지정 위탁의료기관**은 안전성을 최우선으로 **접종역량, 응급대응, 접근성** 등을 고려하여 **선정**하였습니다. **소아접종 지정 위탁의료기관 목록**은 3월 14일(월)부터 코로나19 예방접종 누리집(ncv.kdca.go.kr)*에서 통해 확인할 수 있습니다.

* "알림서식" > "지침" 메뉴에서 실시기준, 안내문, 교육자료, 위탁의료기관 확인 가능

▶ **접종간격**: 1차 접종 후 2차 접종은 8주(56일) 간격으로 접종할 수 있습니다.

* 면역저하자 등 고위험군의 경우 3주(21일) 간격으로 접종할 수 있음

Q7 코로나19 예방접종 전·후 주의사항은 무엇인가요?

접종 전	▶ 건강 상태가 좋을 때, 의사의 예진 후 접종 받기 ▶ 코로나19 감염이 의심되거나 발열(37.5°C 이상)등 급성병증이 있는 경우 접종을 연기
접종 시	▶ 백신은 어깨 가까이에서 주사합니다. 어깨 내말기 쉬운 옷으로 준비하기
접종 후	▶ 접종 후 15~30분간 접종기관에 머무르며 이상반응 발생여부 관찰 하기 ▶ 귀가 후 3시간 이상 주의 깊게 관찰 하고 일주일정도는 고강도의 운동 및 활동 자제하기 ▶ 접종부위는 청결하게 유지 하며 평소와 다른 신체 증상이 나타나는 경우 의사의 진료 받기

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

- ▶ **코로나19 백신 구성 성분에 대한** **아나필락시스***와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타난 경우
 - ▶ **1차 코로나19 예방접종 후** **아나필락시스**와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타난 경우 **2차 접종 금지**
- * 아나필락시스: 호흡곤란, 얼굴의 부기, 눈 또는 입술/입안의 부종, 몸 전체의 발진, 빠른 심장 박동, 현기증, 쇼크 등의 증상을 동반한 심각한 알레르기 반응
- ★ 약(장 세척제 등), 화장품, 음식, 다른 종류의 백신 등에 알레르기 병력이 있는 경우 예진표에 기록해 주세요★

Q8 코로나19 예방접종 후 발생 가능한 이상반응은 무엇인가요?

- ▶ 예방접종 후 접종부위 통증이나 부기, 발적, 발열, 피로감, 두통, 근육통, 오한, 메스꺼움 등이 나타날 수 있음
- ▶ 호흡곤란, 얼굴의 부기, 눈 또는 입술/입안의 부종 등을 동반한 아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타날 수 있음
- ▶ mRNA 백신(화이자, 모더나) 접종 후 가슴 통증, 압박감, 불편감, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신 증상이 나타나는 심근염·심낭염이 발생할 수 있음

Q9 코로나19 예방접종 후 이상반응이 나타나면 어떻게 해야하나요?

- ▶ 접종부위 부기, 통증이 있는 경우 깨끗한 마른 수건을 대고 그위에 냉찜질 하기
- ▶ 미열이 있는 경우, 수분을 충분히 섭취하고 휴식을 취하기
- ▶ 발열이나 근육통 등으로 불편함이 있는 경우 해열진통제를 복용하기
 - * 예방접종 전 아세트아미노펜 성분의 해열진통제 준비, 예방접종 후 몸살 증상이 나타날 경우 해열진통제 복용
- ▶ 다음과 같은 경우에는 의사의 진료를 받으세요
 - 가슴통증, 압박감, 불편감, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신 등이 새롭게 발생하거나 악화되어 지속되는 경우
 - 접종부위의 통증, 부기, 발적이나 발열 등이 접종 후 2일이 지나도 호전되지 않거나 악화되는 경우
 - 접종 후 갑자기 기운이 떨어지거나 평소와 다른 이상 증상이 나타나는 경우
- ▶ 다음과 같은 경우에는 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하세요
 - 숨쉬기 곤란하거나 심하게 어지러운 경우, 입술·얼굴이 붓거나 온몸에 심한 두드러기 증상이 나타나는 경우
 - 나이가 어릴수록 증상표현이 미숙할 수 있으니 접종 이후 최소 3일간은 보호자의 세심한 관찰이 필요합니다.

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

Q10 질병관리청의 이상반응 감시체계는 어떻게 운영되나요?

- ▶ 소아 기초접종자의 안전성을 확보하기 위하여 질병관리청은 예방접종에 참여한 모든 소아를 대상으로 이상반응 감시체계를 운영하여 1차· 2차 접종 후 발생한 이상반응을 모니터링 하고자 합니다.
- ▶ **접종에 참여한 모든 5~11세를 대상으로, 접종 시 등록된 연락처를 통해 일정기간* 동안 주의사항 및 조치사항을 안내하며,** * (1차: 접종 후 3일·7일, 2차: 3일·7일·42일)
- ▶ 초기 접종자 중 문자 수신에 동의한 경우(1,000명 예정), **접종 이후 일주일간 능동감시를 통해 건강상태 및 일상생활 문제 여부 등을 확인할 계획이다.**

[5~11세 1, 2차 접종 이후 이상반응 감시체계 운영]

구분	건강상태 확인 문자	능동감시
대상	5~11세 1, 2차 접종자 전원	5~11세 1, 2차 접종자 중 문자수신 및 능동감시 참여에 동의한 자 1,000명
시행기간·방법	1, 2차 접종 이후 3일차, 7일차에 예진시 등록된 전화번호로 문자 발송	1, 2차 접종 이후 0~7일 차에 등록된 전화번호로 문자를 통해 URL 제공
내용	① 접종 이후 이상반응 발생 여부 등 건강상태 확인 ② 예방접종 이후 주의사항 및 조치사항 안내	① 접종 이후 이상반응 발생 여부 등 건강상태 확인 ② 이상반응 증상, 일상생활 문제 등 조사

붙임 3 **코로나19백신 안전성위원회 1차 분석결과 요약**

◆ **코로나19백신 안전성위원회 1차 결과**

- ① (총사망) 접종 이후 통계적으로 유의미한 **사망률 증가를 확인할 수 없음**
- ② (심근·심낭염) 예측치 대비 통계적으로 **유의하게 증가심근염 8.5배, 심낭염 1.3배 증가**, 자기대조연구에서 **위험구간(접종 후 42일까지)에 통계적으로 유의한 위험 증가 관찰됨**
 - '21년(~9월) 기준 남녀 모두 **18~29세의 발생률비(남 6, 여 11.2)**가 가장 높음
 - **심근염은 인과성 기준¹⁾ 충족**, 심낭염은 인과성 기준 불충족(추가분석 필요)
 - * 바이러스벡터 백신에서는 **유의한 증가가 관찰되지 않음**
- ③ (급성심근경색) 통계적으로 **유의한 증가가 관찰되지 않아 인과성 기준 불충족**
- ④ (뇌졸중) 예측치 대비 통계적으로 **유의한 증가 없었으나²⁾**, 자기대조연구에서 **위험구간(접종 후 28일까지)에 통계적으로 유의한 위험 증가는 관찰됨(1.18배)**
 - **인과성 기준 불충족**, 연관성이 뚜렷하지 않아 추가 분석 필요
 - * 단, 65~74세 여성 1.059(1.014~1.106)배, 65~74세 남성 1.045(1.009~1.081)배 유의한 증가

<참고. 코로나19백신 안전성위원회 구성현황>



1) 관련성의 강도, 일관성, 특이성, 시간적 선후관계, 생물학적 용량-반응관계, 개연성, 기존 지식과의 일치성, 실험, 유사성, 가능한 다른 해석에 대한 고려 등

붙임 4 5-11세 기초접종 12-17세 3차접종 이후 이상반응 관련 FAQ

Q1. 5-11세 접종을 먼저 시행하고 있는 해외 국가에서는 어떤 이상반응이 나타났는지 5-11세에서도 심근염 발생위험이 높은지 궁금합니다.

A. 5-11세 접종을 먼저 시행하고 있는 해외 국가에서 5-11세 코로나19 예방접종 이후 이상반응은 구토, 발열, 두통 등 일반 이상반응이었습니다. 이는 성인과 유사하며, 증상은 대체로 수일 내 소실되었다고 보고되었습니다. 또한, 해외 국가에서 5-11세 코로나19 예방접종 이후 심근염 발생 위험이 다른 연령대에 비해 높다는 보고는 현재까지 확인되지 않았습니다.

- 1 미국(예방접종전문위원회 ACIP, '22.1.5일 발표)
 - (5-11세 현황) 접종건수 8,674,378건 중 이상반응은 4,249건이 보고되어 보고율은 0.05%, 일반 이상반응이 97.6%(4,149건), 중대한 이상반응이 2.4%(100건)
 - (5-11세 심근염) 5-11세 접종 이후 심근염 발생 비율은 12~19세보다 낮은 것으로 보고
- 2 호주(연방의료제품청(TGA) 보고, '22.3.3일 발표)
 - (5-11세 현황) 5-11세 코로나19 예방접종 약 120만건 중 이상반응 보고는 774건으로 보고율(0.06~0.07%), 홍통, 구토, 발열, 두통, 메스꺼움 등 일반 이상반응이었다고 보고
 - (5-11세 심근염) 심근·심낭염으로 의심되는 사례 14건이 보고되었으나, 심근염 사례는 없는 것으로 확인되었으며, 심낭염 2건이 확인
- 3 독일연방 보건부 관할 연구소(PEI) 보고, '22.2.7일 발표)
 - (5-11세 현황) 5-11세 화이자 접종 이후 398건 이상반응, 특별관심이상반응 5건 보고되었고, 영구손상이나 사망 관련 보고는 없었음
- 4 이스라엘(이스라엘 보건부, '22.1.31일 발표)
 - (5-11세 심근염) 5-11세 코로나19 예방접종 54만 건 중 접종 이후 0~30일 내에 심근염으로 보고된 건수는 0.0건

Q2. 12-17세 3차 접종 이후 나타난 이상반응 중 기존과 다른 점이 있었나요?

A. 12-17세 3차 접종을 먼저 시행하고 있는 해외 국가에서 3차 접종 이후 1.2차 접종과 다른 이상반응이 나타난다는 보고는 확인되지 않았습니다. 3차 접종 이후에도 주로 주사부위 통증, 두통, 피로, 발열 등 일반 이상반응이 나타난 것으로 보고되었습니다.

- 1 미국(예방접종전문위원회 ACIP, '22.1.5일 발표)
 - 16-17세의 경우 접종 47,040건 중 23건의 이상반응이 보고되어 보고율은 0.05%이며, 이 중 일반 이상반응은 96%(22건)
- 2 독일연방 보건부 관할 연구소(PEI) 보고, '22.2.7일 발표)
 - 12~17세의 화이자 3차 접종 이후 이상반응은 주로 주사부위 통증, 두통, 피로, 발열이었으며, 추가접종이 기본접종보다 낮은 수준으로 보고됨

붙임 5 인과성 인정 및 근거 불충분 변경(안)

□ 주요 내용

구분	종류	변경	백신
인과성 인정 (1~3)	알레르기 반응(두드러기, 발진, 가려움 등)		화이자 모더나 AZ 얀센
	접종부위(통증, 발적, 부기 등)		
	전신 증상(발열, 오한)		
	신경계(두통)		
	근골격계(근육통, 관절통)		
	위장관계(메스꺼움, 구토, 설사 등)		
주요한 이상반응	아나필락시스		화이자, 모더나, AZ, 얀센
	혈소판감소 혈전증		AZ, 얀센
인과성 근거 불충분 (4-1)	심근염	추가	화이자, 모더나
	뇌정맥동 혈전증		AZ, 얀센
	모세혈관 누출증후군		AZ, 얀센
	길랭-바레 증후군		AZ, 얀센
	면역혈소판감소증(ITP)		AZ, 얀센
	급성 파종성 뇌척수염		AZ
	정맥혈전증(VTE)		얀센
	다형홍반		화이자, 모더나
	심낭염		화이자, 모더나
	(횡단성)척수염	추가	AZ, 얀센
	피부소혈관혈관염	추가	얀센
	이명	추가	얀센
	얼굴부종	추가	화이자
안면신경마비(벨마비)	추가	화이자, 모더나	

붙임 6 12~17세 이상반응 신고현황 및 능동 모니터링 결과

□ 12~17세 이상반응 신고현황('22.3.6일 기준)

(단위: 건)

구 분	예방접종	전체 이상반응	일반 이상반응	중대한 이상반응			
				소계	사망	아나필락시스 의심	주요 이상반응
12~17세	4,423,838	12,560	12,190	370	2	88	280
12-15세	2,713,398	6,160	5,972	188	-	43	145
16-17세	1,710,440	6,400	6,218	182	2	45	135

※ 코로나19 예방접종 이후 이상반응으로 의심되어 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님.

□ 12~17세 기초접종 이후 능동 모니터링 결과(집중접종지원주간)

- (대상) '소아청소년(12-17세)' 대상 접종자 중 **화이자 백신 2차 접종 이후 이상반응 문자 응답자 3,147명**
- (기간) 교육부가 설정한 「**집중접종지원주간(12.13~19)**」 중 **1차 접종 후 2022년 1월 3일부터 19일까지** 2차 접종자의 **접종 당일부터 7일차** 까지
- (이상반응 비율) 2차 접종 이후 0~7일차까지 1번이라도 '건강문제 있음'을 응답한 경우 **58.82%(1,851명)**
- (이상반응 종류) 열감 22.97%(723명), 국소반응 53.13%(1,672명), 전신반응 52.46%(1,651명)
- (이상반응 정도) 일상생활의 지장 19.48%(613명), 의료기관 방문 1.40%(44명)*
* 외래 39명, 응급실 1명(두드러기)

붙임 7 국내외 mRNA 백신 접종 이후 심근염 발생 현황

□ 국내외 mRNA 백신 접종 이후 심근염 발생 현황

※ 일본은 진단적합성이 확인된 결과이며, 영국과 독일은 발생 보고 건수

- (한국) '22.3.8일 기준 인과성 근거불충분(4-1)으로 검토한 심근염 총 389건이며, 화이자는 269건(접종 백만건 당 3.7건), 모더나는 120건(접종 백만건 당 5.0건)
- (영국) '22.3.2일 기준 심근염은 총 951건이 보고되었으며, 화이자 접종 이후 739건, 모더나 접종 이후 212건 보고
- (독일) '21.12.31일 기준 심근염 또는 심낭염은 총 1,892건이 보고되었으며, 화이자 접종 이후 1,511건, 모더나 접종 이후 381건으로, 30세 이하 남성에서 발생보고가 높음
- (일본) '22.1.23일 기준 진단적합성이 확인된 심근염 총 32건이며, 화이자 접종 이후 22건, 모더나 접종 이후 10건이 확인됨

□ 국내 mRNA 백신 접종 후 심근염(인과성 근거 불충분) 현황('23.8월 기준)

(단위 : 발생건, 백만접종 당 보고율)

연령	소계	화이자						모더나					
		1차 접종		2차 접종		3차 접종		1차 접종		2차 접종		3차 접종	
		건수	율	건수	율	건수	율	건수	율	건수	율	건수	율
12-17세	65	23	10.1	42	19.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
18-19세	38	11	13.1	16	18.2	5	8.9	1	8.4	4	36.4	1	115.5
20-29세	107	29	5.9	19	3.8	8	2.7	16	11.0	34	25.4	1	1.7
30-39세	68	29	8.2	11	2.8	0	0.0	15	11.7	11	8.8	2	1.6
40-49세	48	12	2.6	17	3.1	2	0.5	11	6.5	6	3.6	0	0.0
50-59세	50	14	2.7	15	2.8	6	1.2	11	5.4	2	1.0	2	1.0
60세 이상	13	0	0.0	3	0.8	7	1.1	1	5.0	0	0.0	2	0.4
계	389	118	4.7	123	4.6	28	1.3	55	8.1	57	8.7	8	0.8

붙임 8 | 코로나19 예방접종 국가피해보상 절차 안내

◆ 코로나19 예방접종피해 국가보상제도 안내

- 예방접종 후 불가피하게 발생하는 이상반응에 대하여 국가가 안전을 보장하는 차원에서 예방접종피해 국가보상제도를 운영하고 있습니다.

◆ 2021년 코로나19 예방접종피해 국가보상제도에서 달라진 것이 있나요?

- 피해보상 신청기준을 기존 본인부담금 30만원 이상에서 금액 제한 없음으로 완화하는 등 피해보상 범위를 확대하였습니다.

◆ 유의사항

- 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고(병원 신고 혹은 본인(보호자)의 보건소 신고)와 보상신청(본인(보호자)의 보건소 신청)은 별개입니다.
- 보상신청은 반드시 이상반응 신고가 우선되어야 함을 알려드립니다.
- 또한 보상신청은 필요한 서류(진료비 및 간병비 신청서 1부 등 전체)를 준비하여 본인(혹은 가족)이 보건소에 신청하셔야 합니다.

※ 필요서류는 [코로나19 예방접종 누리집\(www.코로나19예방접종.kr\)](http://www.코로나19예방접종 누리집(www.코로나19예방접종.kr))을 통해 안내

◆ 코로나19 예방접종피해 국가보상 절차



*이상반응 신고가 피해보상 신청을 의미하는 것이 아니며 별도로 피해보상신청을 해야 합니다.

**이상반응 신고는 의료기관에서 하는 것이 원칙이나 신고가 되지 않을시 피접종자 또는 피접종자의 보호자분이나 직접 예방접종도우미사이트(rip.kdca.go.kr) 또는 '코로나19 예방접종 후 전승받은 건강상태 확인하기'를 통해 신고가능합니다.

***진료비 30만원 미만의 보상상금 신청건에 대하여 시도에서 자체 심의 권한을 위임(감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령 제32조 제4항)