

2018-2019절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 계획

(질병관리본부 예방접종관리과, '18. 4. 5.(목))

1. 배경 및 경과

- (국정과제 확정) 집단생활을 하는 초중고생의 유행확산 방지 및 접종률 향상을 위해 백신비와 접종 시행비를 '18년부터 초등학생 연령까지 무료로 지원, 재원 여건에 따라 단계적 확대
 - * 「예방접종의 실시기준 및 방법」 고시 개정, 생후 60개월~18세 소아청소년 연령을 인플루엔자 우선접종 권장대상자에 포함('17. 9. 6.)
- 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 평가회를 통해, 2017-2018절기 사업 평가 및 2018-2019절기 사업계획 수립을 위한 이해당사자 의견 수렴('18. 2. 22)

<2017-2018절기 사업 평가회 주요내용 및 검토사항>

○ 백신 공급 관련

- (의료계) 노인 백신의 의료기관 적정량 배분을 위해 지역의사회와 협조할 필요가 있음, 초기 배분량 90~95%가 잘 지켜질 수 있도록 관리 필요
- (지자체) 의료기관 백신배분 및 관리는 보건소 고유 권한임, 노인도 어린이와 같이 민간 개별 구매 방식으로 진행 요청
 - ⇒ 지역 여건에 따라 사업시행 전·중·후 지자체와 지역 의사회 협의체 구성을 통해 초기 배분량, 재분배원칙, 폐기 등에 대해 논의 진행 권고(예정)

○ 사업기간 관련

- (의료계) 노인은 위탁의료기관 접종의 경우 접종편의를 위해 12월까지 사업기간 연장, 어린이는 유행이전 항체 형성을 위해 9월 이전 사업시작 요청
- (지자체) 예산 등 사업 정리기간 필요, 노인 위탁사업 기간은 현행(~11.15) 유지바람
 - ⇒ 노인은 11월 이후 접종자들이 얼마 남지 않은 백신을 찾아다니는 상황 등을 방지하기 위해 11.15일 이후 접종은 보건소로 일원화, 어린이는 유행기간 내 면역보호항체 유지 및 백신 공급 일정 등을 고려 9월 시작(현행유지)

○ 안전 접종 관련

- (의료계) 안전한 접종을 위해 정확한 접종법, 줄 세우기 금지 등의 조치 필요
- (지자체) 예진 의사 1인당 1일 100명 이내 접종 의무화 및 의료기관 백신 보관 환경 개선 필요

⇒ 의료기관을 방문한 노인을 돌려 보내기 어려운 측면 등 강제 곤란. 가급적 예진 의사 1인당 100명을 준수하도록 권고하는 등 안전에 대한 사전교육 및 안내 실시(예정)

- 2018-2019절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 계획에 대해 예방접종전문위원회 보고(2018년 제1차 회의, '18.3.30)
 - (사업대상 백신) WHO의 2018-2019절기 북반구 인플루엔자 백신 권장주로 생산한 3가 백신
 - (결정사유) 4가전환 시 수급의 불안정성*, 비용·효과성 검토필요 및 재정부담(국비 약 151억 추가소요)을 고려, 2018-2019 절기는 3가를 유지
→ 2019-2020절기 이후 4가전환 검토
 - * 국내제조사는 자체 양계농가를 보유한 일부업체를 제외하고 3가를 고려한 유정란 확보 중이며(4가전환시 유정란 추가소요 및 수율하락에 따른 공급 시기 지연 등 추가문제 발생가능), 수입제조사는 글로벌 배정량이 확정된 상황
 - ** 국외사례(호주·일본 4가, 덴마크·네덜란드 3가, 미국·캐나다 3·4가 혼용)

2. 2018-2019절기 사업 계획

1) 이번절기 주요 변경사항

- (대상자 확대) 생후 6~59개월 및 65세 이상(기존), 생후 60개월~12세(초등학생) 이하 어린이(추가 확대)
 - 노인: 1953.12.31. 이전 출생자 (약 788만 명*)
 - 어린이: 2006.1.1.~2018.8.31. 출생자 (약 563만 명*)
 - * 생후 6~59개월 238만명, 생후 60개월~12세 325만명, 65세 이상 788만명 대상(2017년 행정안전부 인구수 기준)
- (인플루엔자 백신 권장주) WHO의 2018-2019절기 북반구 인플루엔자 백신 권장주 발표('18.2.22)

2017-2018절기	2018-2019절기
<ul style="list-style-type: none"> • 2017-2018절기 북반구에서 사용할 3가 백신에는 아래의 균주를 포함할 것을 권고함 <ul style="list-style-type: none"> - A/Michigan/45/2015(H1N1)pdm09-like virus - <u>A/Hong Kong/4801/2014(H3N2)-like virus</u> - <u>B/Brisban/60/2008-like virus</u> • 2가지 B형 바이러스를 포함하는 4가 백신에는 위 3가지 바이러스와 B/Phuket/3073/2013-like virus를 포함할 것을 권고함 	<ul style="list-style-type: none"> • 2018-2019절기 북반구에서 사용할 4가 백신에는 아래의 균주를 포함할 것을 권고함 <ul style="list-style-type: none"> - A/Michigan/45/2015(H1N1)pdm09-like virus - <u>A/Singapore/IN/16-0019/2016(H3N2)-like virus</u> - <u>B/Colorado/06/2017-like virus(B/Victoria/2/87 lineage)</u> - B/Phuket/3073/2013-like virus(B/Yamagata/16/88 lineage) • 2018-2019절기 북반구에서 사용할 3가 백신에 포함될 B형 바이러스는 B/Colorado/06/2017-like virus (B/Victoria/2/87 lineage)를 포함할 것을 권고함

- (사업 시행시기) 전년도 사업기간('17.9.4.~'18년 4.30)을 기준으로 하되, WHO 균주변경에 따른 식약처의 허가심사 진행 일정(추가 소요)을 고려하여 2회 접종 대상 어린이 사업을 9.11일 시작, 노인 및 1회 접종 대상 어린이 사업 시작일은 백신공급 일정, 사업기간 내 연휴(9.24-26일 추석, 10.3일 개천절, 10.9일 한글날) 등을 고려하여 결정

⇒ 변경된 균주에 대한 식약처 허가심사 완료 일정 등 공급가능 여부에 따라 사업 시작일을 2017-2018절기와 동일하게 9.4일로 변경가능

구분		위탁 사업 기간	비고
어린이	2회 접종 대상	'18.9.11.(화)~'19.4.30.(화)	보건소는 위탁 사업기간 종료 후에도 백신 소진 시까지 사업 지속
	1회 접종 대상	'18.10.2.(화)~'19.4.30.(화)	
노인	만 75세 이상('43.12.31. 이전 출생자)	'18.10.2.(화)~11.15.(목)	
	만 65세 이상('53.12.31. 이전 출생자)	'18.10.11.(목)~11.15.(목)	

※ 영유아 특성상 환절기 감기 등으로 불가피한 접종지연 등을 고려해 접종일정을 유연하게 설정

- (사업단가) 백신비는 조달 계약 후 확정, 시행비는 노인 14,230원 → 16,310원, 어린이 18,400원 → 18,600원('19년도 변경 가능)

2) 주요 사업 내용

- (사업목적) 어린이와 고령자의 인플루엔자 접종률 향상을 통한 질병부담 감소
- (지원대상) '18년 기준 65세 이상 노인, 생후 6개월 이상 12세(초등학생) 이하 어린이

- 노인: 1953.12.31. 이전 출생자/ 어린이: 2006.1.1.~2018.8.31. 출생자

※ 2019년 2월까지 생후 6개월 신규 도래자(2018.7.1.~8.31. 출생아) 포함

○ (목표 접종률) 노인 83.0%, 어린이 77.5%(1차 접종 및 1회 접종대상자 기준)

※ 2017-2018절기 무료 접종률('18.2.24. 기준): 65세 이상 노인 82.9%, 생후 6~59개월 어린이 77.4%

※ 국민건강통계('16 기준, 1~18세(45.7%) / 1~5세(73.3%), 6~11세(55.6%), 12~14세(33.6%), 15~18세(17.1%)

○ (예방접종 시행기관) 보건소 및 위탁의료기관

○ (사업 기간) 적정 면역 획득시기, 인플루엔자 유행시기, 생후 6개월 신규 도래자 접종, 백신 공급시기를 고려하여 결정

- 환자가 몰리는 월요일이 아닌 주중 시작, 65세 이상자 중 고령자(75세) 우선 연령구분

- 노인의 경우, 사업 초기에 접종자가 집중되므로 안전한 접종을 위해 연령별 접종시기 구분

- 2회 접종이 필요한 어린이는 적절한 면역획득을 위해 이른 접종 시행, 1회 접종하는 어린이는 노인 사업과 동시 실시

※ 유행기간에 따라 사업기한 연장 가능

<2017년 제1차 예방접종전문위원회 의결사항(4.18.)>

○ (시행시기) 1회 접종이 필요한 소아는 12월까지 접종을 미루지 말고 10~11월까지 접종을 완료하도록 함

- 단, 2회 접종이 필요한 소아의 경우 적절한 면역획득을 위해 9월 초순부터 접종을 시작(백신 검정, 공급시기에 따라 변동 가능)해 인플루엔자 유행 전 2차 접종을 완료하도록 함

○ (지원대상) 인플루엔자 유행 중이라도 우선 접종권장 대상자에게 접종을 받도록 권고하므로 생후 6~59개월 이하 소아 중 '18년 1월 이후 생후 6개월 도래자에 대해서도 '18.4월말까지 무료지원 하도록 함(인플루엔자 유행상황에 따라 변동 가능)

○ (백신 공급방식) 65세 이상 노인은 총량구매·현물배분, 어린이는 민간개별 구매방식(전년동)

※ 어린이 대상 백신공급은 접종이 집중되는 노인과 달리 생후 6개월 도래 특성/보호자 동반 등의 요인으로 편·집중이 적어 의료기관이 구매해 접종 후 상환하는 방식으로 전년과 동일

- 노인: 지자체를 통해 수요 조사 및 백신 현물공급, 필요 시 재분배

※ 지역 여건에 따라 사업시행 전·중·후 지자체와 지역 의사회 협의체 구성을 통해 초기 배분량, 재분배 원칙, 폐기 등에 대해 논의 진행 권고(예정)

- 초기 3주 전년도 실적 등 의료계 현실 반영한 배분기준 운영
- 수요급증, 사재기 등 긴급 상황 대비 질병관리본부-시·도의 분배 권한용 백신 추가구비
- 안전을 전제로 한 시기별 재분배 기준과 자동처리 가능한 재분배 정보시스템 운영

- 어린이: 위탁의료기관 자체 보유 백신 사용 후 질병관리본부 공고 금액으로 백신비 상환

- 특정 의료기관의 백신 독점 방지 및 편중상황 모니터링, 제조사 및 도매상에 지난 절기 의료기관별 접종건 등을 공유하여 과도한 물량이 공급되지 않도록 협조 요청
- 백신 배분상의 문제 등으로 0.25ml 백신이 부족한 상황이 발생할 경우, 전문 학회 의견, 식약처 허가사항 및 시급성을 고려해 눈금이 있는 0.5ml 백신을 0.25ml 백신으로 대체 사용에 대해 질병관리본부에서 판단하도록 위임

※ 2016년 제2차 예방접종전문위원 심의·의결(9.22)

○ **(백신 조달계약)** 노인 지원사업용 백신은 '총액계약', 어린이 지원사업용 백신은 '제3자 단가계약'으로 진행

- 백신 조달구매 계약량은 백신 소요량 추계, 보건소 수요조사 결과, 제조사 생산계획을 참고하여 추후 결정 예정
- 올해 초등학생 확대 등을 고려해 충분한 수량의 3가 백신 확보 시 새롭게 36개월 미만 사용 허가될 4가 백신 사용량 증가, 초등학생 접종률 하락 등 백신 낭비요인을 감안한 적정 백신비 고려 필요

○ **(소요예산)** '18년 예산 총 2,913억원(국비 1,339억원, 지방비 1,574억원)

- 생후 6~59개월 645억원, 생후 60개월~초등학생 770억원, 만 65세 이상 노인 1,499억원

○ **(위탁계약 기간)** 어린이 지원사업은 위탁 계약 기간에 제한이 없으며, 노인

지원 사업의 경우 백신의 현물 공급기간 확보를 위해 신규 위탁 계약기간* 제한이 필요하나 일부 제한적인 상황(의료기관 이전, 변경, 신규개원 등)에 한하여 계약기간 이후에도 계약 신청 인정

* 노인 사업 신규위탁 계약기간: '18.7.9.(월)~8.3.(금), 약 1개월간

※ 노인 지원 사업용 백신 공급 일정

기 간	일 정
'18. 7. 9.(월) ~ 8. 3.(금)	위탁의료기관의 예상수요량 제출
'18. 8. 6.(월) ~ 8. 10.(금)	보건소의 위탁의료기관별 배정량 결정
'18. 8. 13.(월) ~ 8. 22.(수)	질병관리본부의 공급량 확정
'18. 8. 23.(목) ~ 8. 31.(금)	계약업체의 백신 공급계획 수립
'18. 9. 3.(월) ~ 9. 21.(금)	보건소 및 위탁의료기관 백신 공급

- 위탁사업 시행 3년 경과('15년~)에 따른 계약갱신 대상 의료기관에 보수교육 이수 및 계약갱신 안내, 관리

※ '18년부터 신규 위탁계약 기관의 계약기간은 5년 적용(기존 3년 → 5년으로 변경)

○ (사업 대상 백신) WHO의 2018-2019절기 북반구 인플루엔자 백신 권장주로 생산한 3가 백신

<2018-2019절기 WHO 북반구 인플루엔자 백신 권장주>

- A/Michigan/45/2015(H1N1)pdm09-like virus
 - A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016(H3N2)-like virus
 - B/Colorado/06/2017-like virus(B/Victoria/2/87 lineage)
 - B/Phuket/3073/2013-like virus(B/Yamagata/16/88 lineage)
- * 2018-2019절기 북반구에서 사용할 3가 백신에 포함될 B형 바이러스는 B/Colorado/06/2017-like virus (B/Victoria/2/87 lineage)를 포함할 것을 권고함

○ 접종률 향상을 위한 노력

- 그 간 유치원, 어린이집, 초등학생의 유료접종률이 50% 내외에 머물고 있어, 무료지원 시 접종률이 저조할 가능성이 있으며, 이에 대응하여 연령 특성에 맞춰 접종 대상자 및 미접종자 대상 개별문자 안내, 교육부 협력을 통한 맞춤·집중 홍보 실시로 접종률 향상에 노력 예정

- 위탁의료기관 자체 점검 독려 및 지자체 공조 현장방문 강화, 사업 활성화 도모

○ 안전한 접종을 위한 조치 사항

- 안전한 접종을 위한 철저한 예진, 접종 후 관찰 등 기본사항에 대해 지속적으로 강조하고 이상반응 신고 시 신속대응 체계유지
- 예진의사 1인당 1일 100명 이내접종을 지속적으로 강조, 강제 시 현장에서 접종자가 접종을 받지 못하고 귀가하는 등의 불편사항 발생 가능성을 고려하여 실제 적용 방안 마련 예정

○ 백신 수급 안정화 조치 사항

<식약처 백신 허가심사 관련사항>

- WHO의 백신 권장주 변경에 따라 식약처의 허가심사 진행 일정이 지난해 대비 추가소요 불가피 → 실제 의료기관 공급일정을 고려해 9.11(화) 사업시작 예정이며 사업이전 백신공급을 위한 관리 필요

* 총진 등 제조(약 10일) + 국가출하승인(약 35일) + 배송(3일) 감안

① 재분배 기준에 따른 지역 간 백신 재분배 시행

② 질병관리본부 및 시·도 보유량의 사전 추가 확보

※ 노인 및 어린이 지원 사업 대상(0.5ml, 0.25ml 백신), 계약 이후 제조사에서 보관

<사전 추가 확보된 백신 활용 우선 순위>

순위	내용
1순위	노인 지원사업 관련, 초기 2주까지 접종이 집중되어 지역별 과부족 편차가 크게 발생하나 재분배가 어려운 시기이므로 백신이 부족한 지역으로 추가 공급
2순위	어린이 지원사업 관련, 백신 공급 편차가 과다하게 발생하여 접종이 불가능한 지역이 발생할 경우 추가 공급
3순위	AI 발생 등의 유연한 대응

③ 구매 백신의 소진상황에 따라 추가 조달 구매 시행

※ ‘물품구매 특수조건’의 반품범위(조달공급량의 3% 이내)와 사업 종료시 폐기량 최소화 등을 고려하여 추가 물량 구매

④ 0.5ml 백신을 36개월 미만 대상자에 절반접종으로 대체사용

○ 기타 사항

- 생후 6~35개월 이하 영아에게도 사용 가능한 4가 백신(0.5ml) 6종 허가변경 신청 현황

제조사	제품명	허가변경 예정 시기	비고
글락소스미스클라인(주)	플루아릭스테트라프리필드시린지	5월	생후 6~ 36개월 미만 적용 추가
사노피파스퇴르(주)	박씨그리프테트라주	6월	생후 6~ 36개월 미만 적용 추가
(주)보령바이오파마	보령플루V테트라백신주	6월	생후 6~ 36개월 미만 적용 추가 (임상 진행 중, 사노피 원액 제품)
	보령플루V테트라백신주	6-7월경	생후 6~ 36개월 미만 적용 추가 (임상 진행 중, 녹십자 원액 제품)
(주)녹십자	지씨플루퀴드리밸런트 프리필드시린지주	6-7월경	생후 6~ 36개월 미만 적용 추가(임상 진행 중)
(주)한국백신	코박스플루4가PF주	6-7월경	생후 6~ 36개월 미만 적용 추가 (임상 진행 중, 녹십자 원액 제품)

3. 향후 추진일정

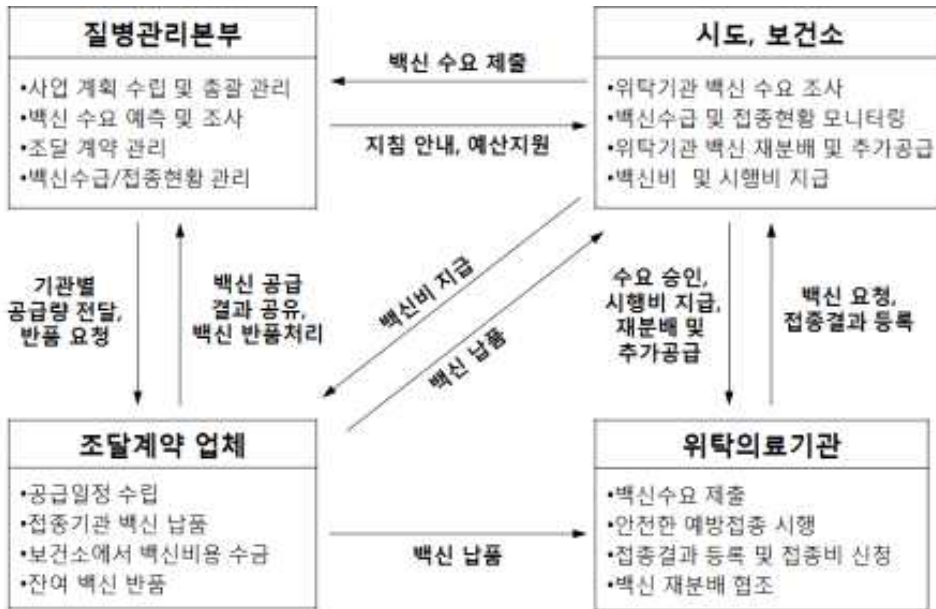
- 2018-2019절기 사업 계획 안내 및 협조를 위한 이해당사자(의료계, 지자체, 백신 제조·수입사) 간담회(4월)
- 접종률 제고를 위한 교육부 협력, 현장점검 등(4월~)
- 인플루엔자 백신 조달구매 계약(5~6월)
- 「2018-2019절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업」 지침 및 홍보물 개정, 배포(5~7월)
- 시도 및 지자체 사업 담당자 교육(7월)
- 의료기관 위탁계약 체결 및 노인 사업 수요량 조사(7~8월), 현장점검(9월)
- 노인 인플루엔자 국가예방접종사업 백신 공급(9월)
- 사업 진행, 접종현황 모니터링, 백신 추가공급 및 재분배 실시(9월~)
- 인플루엔자 국가예방접종사업 대상 확대에 따른 비용-효과 분석 연구(즉시 긴급발주)

참고 1

2017-2018절기 대비 주요 변경 사항

구분	대상	2017-2018절기	2018-2019절기
지원대상	어린이	생후 6개월 이상 59개월 이하 어린이 (’12.9.1.~’17.8.31. 출생자)	생후 6개월 이상 12세(초등학생) 이하 어린이 (’06.1.1.~’18.8.31. 출생자) * ’19.2.28 6개월 도래자까지 2회접종지원(~4.30)
	노인	만 65세 이상 (’52.12.31. 이전 출생자)	만 65세 이상 (’53.12.31. 이전 출생자)
사업목표 접종률	어린이	92%	77.5% * 1차 접종 및 1회 접종대상자 기준
	노인	82.5%	83%
의료기관 위탁계약 체결기간	어린이	기간 제한 없음	기간 제한 없음
	노인	’17.7.10.(월)~8.4(금), * 8.5 이후는 별도 절차에 따라 추가계약 가능	’18.7.9.(월)~8.3(금), * 8.4 이후는 별도 절차에 따라 추가계약 가능(단, 기관 이전, 변경, 신규개원에 한함)
예방접종 실시기관	어린이	일부보건소 및 위탁의료기관	보건소 및 위탁의료기관
	노인	보건소 및 위탁의료기관	보건소 및 위탁의료기관
사업 시작일	어린이	2회 접종자 ’17.9.4.(월)~ 1회 접종자 ’17.9.26.(화)~	2회 접종자 ’18.9.11.(화)~ 1회 접종자 ’18.10.2.(화)~
	노인	만 75세 이상 ’17.9.26.~, 만 65세 이상 ’17.10.12.~	만 75세 이상 ’18.10.2.(화)~ 만 65세 이상 ’18.10.11.(목)~
접종비용 (시행비)	어린이	18,400원	18,600원 (’19년도 변경 가능)
	노인	14,230원	16,310원

○ 노인 지원 사업



○ 어린이 지원 사업

