

코로나19 백신 보관·수송관리 지침

- 코로나19예방접종대응추진단 제조·수입·도매(계약업체·접종기관용) -

2021.5.31.



식품의약품안전처



질병관리청

목 차

- I. 배경 및 목적 3
- II. 개별기업 공급 백신 4
 - 1. 수입자 관리사항 4
 - 2. 제조업자 관리사항 9
 - 3. 도매업자(유통업체) 관리사항 14
 - 4. 접종기관(의료기관) 관리사항 19
- III. 코백스(COVAX FACILITY) 공급 백신 27
 - 1. 통관절차 (코로나대응단·한국희귀필수의약품센터) 27
 - 2. 수송 및 보관 (코로나대응단·유통업체) 29
 - 3. 출고 및 수송 (코로나대응단·유통업체) 33
 - 4. 접종기관 인계 (코로나대응단·유통업체) 35
 - 5. 접종기관 보관 (코로나대응단·접종기관) 35
- IV. 백신별 제품 개요 및 취급 주의사항 36
 - 1. 한국아스트라제네카 백신 36
 - 2. 한국화이자 백신 37
 - 3. 한국얀센 백신 41
 - 4. 모더나 백신 42
- 붙임1. 사고보고서 서식 43
- 붙임2. 생물학적 제제등의 출하증명서 서식 45
- 붙임3. 백신 보관 온도 일탈 발생 등에 대한 관리 지침 46

I 배경 및 목적

- 코로나19 백신의 국내 도입과 관련하여 질병관리청의 코로나19예방접종대응추진단(이하 “코로나대응단”), 수입·제조·유통·접종기관에서 해당 백신 적정온도 유지를 위한 관리사항을 정하기 위함
- 동 지침은 코로나대응단이 계약한 코로나19 백신에 대한 국내·외 제조소로부터 접종기관까지의 백신 보관 및 수송에 관한 사항을 기술함
- 동 지침은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 코로나대응단과 수입·제조·도매업자간의 계약사항을 바탕으로 백신의 관리사항을 기술한 것임
- 동 지침에서 정하지 않은 사항에 대해서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제7호, 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 및 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」을 따름

II 개별기업 공급 백신

1 수입자 관리사항

□ 해외제조소로부터 국내 수송 사전 준비

- 백신 수입자는 백신 국내 수입 전 다음의 사항을 확인하여야 함

< 사전 확인사항 >

- ▶ 해외제조소에서 수송용기에 대한 적격성평가를 실시 여부를 확인하고 해당 기록 확보
- ▶ 수송 시 사용되는 자동온도측정계 보유현황 및 해당 장비 검·교정 실시 현황 자료 확보
- ▶ 해외제조소에서 최악조건(온도, 시간 등)을 고려한 운송밸리데이션 실시 여부를 확인하고 해당 기록 확보
- ▶ 국내 수입되는 백신에 대한 수송계획 수립(냉매종류, 투입량, 수송 시 주의사항 등 포함)
- ▶ 온도를 벗어나도 품질이 유지되는 시간(TOR; Time out of Refrigeration) 자료 또는 해외제조소의 제품품질 유지 온도 관련 의견서 확보

- 백신 수입자는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 제품 운송·보관 등 취급 시 주의사항 자료
- ▶ 운송 중 냉매 교체가 필요한 경우, 사용된 냉매 규격, 투입량, 교체 시 절차
- ▶ 온도를 벗어나도 품질이 유지되는 시간(TOR; Time out of Refrigeration) 자료 등

□ 백신 통관 사전준비

- 수입자는 통관 전 한국의약품수출입협회에 표준통관예정보고 실시
- 수입되는 물량, 국내 도착 일정 등을 코로나대응단에 사전 공유
- 수입자는 통관 전 백신을 보관할 보세창고 계약

□ **항공기를 통한 백신 수송**

- 수입자는 해외제조소가 백신 수송 시 수송용기 내에 검·교정된 자동온도기록장치를 장착했는지 확인
 - 수송용기의 자동온도기록장치의 온도기록 간격은 최대 15분을 넘지 않도록 설정할 것을 권고
- 백신의 도난, 분실, 온도일탈 등을 방지하기 위해 수송 중의 위치 추적이 가능하도록 사전조치
 - 백신 수송과정에서 발생할 수 있는 온도일탈에 대한 적절한 조치방안을 코로나대응단과 협의
- 백신 수송 중 측정된 수송용기의 온도기록을 코로나대응단에 제출

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 해외제조소부터 국내 보세창고(또는 수송용기 최초 개봉장소)까지의 온도측정기록 (※ 온도기록 확보되는 당일 제출)

□ **백신 통합 물류센터 또는 보세창고 입고 및 통관절차**

- 백신 통합 물류센터 또는 보세창고 입고 시 물품 상태 확인
- 입고된 백신은 백신별 적정 보관온도를 준수하여 보관소에 보관하고, 보관소 내 설치된 자동온도기록 및 출입자 관리 현황을 매일 기록
- 수입자는 해당 백신을 보관한 기간 동안의 관리기록을 코로나대응단에 제출하고 관세청에 수입 신고 및 코로나대응단에 수입신고 완료됨을 알림

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 통합 물류창고 또는 보세창고에 보관한 기간 동안의 온도측정기록 및 출입자 관리현황, 백신 출하증명서 등 제출 (※ 보관 당일 퇴근 전까지 제출)

- **코로나대응단**은 통관 후 백신 수송계획을 사전에 수입자에게 알림

□ **백신 통관 후 보관소로 수송 사전 준비**

- 수입자는 통관 이후 백신 수송을 위해 다음의 사항을 구비해야 함

< 사전 구비사항 >

- ▶ 수송용기에 대한 적격성평가 실시 결과 및 내용
- ▶ 수송용기 내부 비치를 위한 자동온도측정계
- ▶ 온도측정장비 검·교정 실시 및 기록
- ▶ 최악조건(온도, 시간 등)을 고려한 운송밸리데이션 실시 및 기록
- ▶ 냉매 종류, 투입량, 수송 시 주의사항 등이 포함된 운송 계획
- ▶ 공급, 운송, 품질 분야별 작업원 교육 자료 및 실시결과
- ▶ 수송 중 운송지연, 수송용기 또는 차량 이상 등으로 인한 백신 온도일탈·도난·분실 사고 발생 시 대응 지침
- ▶ 백신 수송 차량 및 사고 발생 시 예비 차량
- ▶ 백신 운송 중 운송 차량의 상·하차 작업지침

- 수입자는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 운송 중 수송용기 이상발생 시 교체 가능 수송용기 보유 및 탑재 현황
- ▶ 수송용기 적격성평가, 운송 밸리데이션 계획 및 결과보고서
- ▶ 수송 중 사용하는 자동온도기록계 검·교정 성적서 사본
- ▶ 해당 백신 수송가능 수송용기 및 냉장·냉동차량 보유현황
- ▶ 운송 작업원 교육 자료 및 실시 결과
- ▶ 사고발생 시 비상 연락체계 및 예비 차량 현황
- ▶ 수송 중 운송지연, 수송용기 또는 차량 이상 등 백신 온도일탈, 도난·분실 사고 발생 시 대응 지침
- ▶ 운송차량 백신 상·하차 작업지침

□ **백신 통관 후 보관소 이동**

- 수입자(계약된 운송업체)는 코로나대응단이 지정한 기관으로 백신 운송
 - ※ 지정기관이 접종기관인 경우 이후 절차는 II-4 절차를 따름

- 수입자는 백신의 보관 온도조건에 따라 보관·수송이 적합함이 검증된 수송용기 및 차량으로 백신 수송
- 운송차량에 온도조작장치를 설치하지 않아야 하며, 수입자는 온도조작 장치 설치 여부를 수송 전 확인
- 차량 및 수송용기의 자동온도기록장치의 온도기록 간격은 최대 15분을 넘지 않도록 설정
- 수입자는 운송과정에서 차량 및 수송용기의 적정온도 유지를 증명할 수 있는 차량, 수송용기의 온도기록, 운송일지 등을 작성·보관하고 추진단으로 제출
- 백신 운송차량은 시동이 꺼져도 적재함의 적정 온도를 유지할 수 있는 서브냉장·냉동방식의 차량 사용을 권장
- 운송차량 작업자는 백신의 적정온도 유지를 위해 신속하게 상·하차하며, 수송 중 백신에 물리적인 충격을 최소화하도록 노력
- 운송 중 발생할 수 있는 백신 온도일탈, 수송장비 고장 등의 긴급 상황 대응 절차를 운송 작업자에게 교육하고, 운송 시에는 별도의 예비 수송용기, 예비 차량을 준비하여 비상상황에 대비
- 운송 작업자는 사고발생 시 사고 상황에 대해 즉각 상황통제실 및 코로나대응단에 보고하고 차량 내 예비 수송용기나 예비차량으로 백신을 이동 조치
- 수입자(배송 유통업체)는 사진 및 적정 온도를 벗어난 시간 등을 포함한 사고보고서를 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 제출

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 사고발생 보고서 및 조치사항 (※발생 즉시 유선 보고 후 자료 제출)

□ 백신 인계 및 보고

- 수입자는 코로나대응단이 계약한 백신 통합 물류센터로 백신 인계 시 물류센터 담당자와 백신의 보관상태·수량, 온도기록, 인계 일시 등을 출하증명서 등*에 작성·서명하여 양 기관이 해당 기록 보관 관리
- * 붙임2 양식 또는 주요 인수인계 정보(온도유지기록, 제조번호, 수량 등)를 포함한 자료
- 수입자는 해당 백신의 수송완료 후 수송용기 내 온도기록 등을 운송 당일 안에 코로나대응단에 제출

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 수송용기·차량 운송 시 측정된 온도기록, 운송일지, 백신 출하증명서 등 (※ 제품 운송 당일까지)

2 제조업자 관리사항

2-1 백신 보관 관리사항

□ 백신 보관 사전준비

- 제조업자의 보관소는 다음 요건을 구비해야 함

< 사전 구비사항 >

- ▶ 백신을 보관하기 위한 적정한 온·습도가 유지될 수 있는 **냉장·냉동 보관시설 보유**
- ▶ 냉장·냉동 보관시설은 **검·교정된 자동온도측정계 설치**
- ▶ 냉장·냉동 보관시설 **적격성평가 실시**
- ▶ 화재 대비 **소방설비 및 관할 소방, 전기, 가스관리 기관이 포함된 비상연락망**
- ▶ **긴급상황 대비** 여분의 **냉장·냉동설비 보유** 및 **비상전원장치 구비**
- ▶ 오염방지를 위한 **방충·방서시설 구비**
- ▶ 보관 중 백신 온도일탈, 도난·분실 **사고발생시 대응지침 마련**

- 제조업자는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 냉장·냉동 보관시설 **보유 현황**(최대 백신 보유 가능량 포함)
 - ▶ **보관시설 적격성평가 계획 및 결과보고서**
 - ▶ 보관 시 사용되는 **자동온도기록계 검·교정 성적서 사본**
 - ▶ 보관업무 담당자 **교육내용 및 실시 결과**
 - ▶ 사고발생 시 연락해야 할 최신화된 **비상연락망**
 - ▶ 보관 중 발생할 수 있는 백신 온도일탈, 도난·분실 **사고발생시 대응지침**
 - ▶ 온도를 벗어나도 품질이 유지되는 시간(**TOR; Time out of Refrigeration**) 자료 또는 제품품질 유지 온도 관련 의견서
- (※ **코로나대응단과 협의한 일자까지 제출**)

□ 백신 보관

- 냉장·냉동보관시설에 대한 온도기록은 매일 2회 이상 확인·기록
- 백신의 도난, 분실, 변질 등을 방지하기 위해 보관 업무에 종사하지 않는 자의 접근을 제한
- 백신의 입·출고 과정은 제조관리자 또는 보관업무 담당자가 직접 확인·기록
- 보관소에 대한 위생관리를 위해 정기적으로 보관시설 청소 실시
- 백신보관담당자는 백신 출하 전까지 백신 보관온도조건에 맞춰 보관소에 보관하고, 보관소 내 설치된 자동온도기록, 출입자 관리, 백신 입출고 현황 등을 관리
- 제조업자는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 백신 보관기간 동안의 온도기록, 출입자 관리기록(※ **제품 출하 당일까지**)

- 온도일탈, 도난·분실 등 비상상황 발생 시 마련된 지침에 따라 조치하고, 사고경위 등을 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 보고

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 사고발생 보고서 및 조치사항 (※ **발생 즉시 우선 보고 후 자료 제출**)

2-2 백신 수송 관리사항

□ 백신 수송 사전 준비

- 제조업자는 백신 수송을 위해 다음의 사항을 구비해야 함

< 사전 구비사항 >

- ▶ 수송용기에 대한 적격성평가 실시 및 기록 보관
- ▶ 수송용기 내부 비치를 위한 자동온도측정계
- ▶ 온도측정장비 검교정 실시 및 기록 보관
- ▶ 최악조건(온도, 시간 등)을 고려한 운송밸리데이션 실시 및 기록 보관
- ▶ 냉매 종류, 투입량, 수송 시 주의사항 등이 포함된 운송 계획
- ▶ 공급, 운송, 품질 분야별 작업원 교육 자료 및 실시결과
- ▶ 수송 중 운송지연, 수송용기 또는 차량 이상 등 백신 온도일탈, 도난·분실 사고발생시 대응 지침
- ▶ 백신 차량 및 사고 발생 시 예비 차량
- ▶ 백신 운송 시 운송차량 상·하차 작업지침

- 제조업자는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 운송 중 수송용기 이상 발생 시 긴급교체 가능 수송용기 보유 및 탑재 현황
- ▶ 수송용기 적격성평가, 운송 밸리데이션 계획 및 결과보고서
- ▶ 수송 시 사용되는 자동온도기록계 검·교정 성적서 사본
- ▶ 해당 백신 수송가능 수송용기 및 냉장·냉동차량 보유현황
- ▶ 운송 작업원 교육 자료 및 실시 결과
- ▶ 사고발생 시 비상 연락체계 및 예비 차량 현황
- ▶ 수송 중 운송지연, 수송용기 또는 차량 이상 등 백신 온도일탈, 도난·분실 사고발생시 대응 지침
- ▶ 운송차량 백신 상·하차 작업지침

(※ 코로나대응단과 협의한 일자까지 제출)

□ 백신 수송

- 제조업자는 코로나대응단이 지정한 기관으로 백신 운송
 - ※ 지정기관이 접종기관인 경우 이후 절차는 II-4 절차를 따름
 - 백신 보관 온도조건에 따라 보관·수송이 적합함이 검증된 수송용기 및 차량으로 백신 수송
 - 운송차량에 온도조작장치를 설치하지 않아야 하며, 온도조작장치 설치 여부를 수송 전 확인
 - 차량 및 수송용기에 설치된 자동온도기록장치의 온도기록 간격은 최대 15분을 넘지 않도록 설정
- 운송과정에서 백신이 적정온도가 유지되었음을 증명할 수 있는 차량, 수송용기의 온도기록, 운송일지를 작성·보관 및 추진단에 제출
- 운송차량은 시동이 꺼지는 경우에도 적재함의 적정 온도를 지속적으로 유지할 수 있는 서브냉장·냉동방식의 차량 사용을 권장
- 운송차량 작업자는 백신의 적정온도 유지를 위해 신속하게 상·하차 하며, 수송 중 백신에 물리적인 충격을 최소화하도록 노력
- 운송 중 발생할 수 있는 백신 온도일탈, 수송장비 고장 등의 긴급상황 대응 절차를 운송 작업자에게 교육하고, 운송 시에는 별도의 예비 수송용기, 예비 차량을 준비하여 비상상황에 대비
 - 운송 작업자는 사고발생 시 사고 상황에 대해 즉각 상황통제실 및 코로나대응단에 보고하고 차량 내 별도 수송용기나 예비차량으로 백신을 이동 조치
 - 수입자(배송 유통업체)는 사진 및 적정 온도를 벗어난 시간 등을 포함한 사고보고서를 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 제출

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 사고발생 보고서 및 조치사항 (※ 발생 즉시 유선 보고 후 자료 제출)

□ 백신 인계 및 보고

- 제조업자는 백신 인계 시 코로나대응단이 계약한 백신 통합 물류 센터의 보관담당자와 백신의 보관상태·수량, 온도기록, 인계 일시 등을 출하증명서 등에 작성·서명하여 양 기관이 해당 기록 보관 관리
 - * 붙임2 양식 또는 주요 인수인계 정보(온도유지기록, 제조번호, 수량 등)를 포함한 자료
- 제조업자는 해당 백신의 수송완료 후 수송용기 내 온도기록 등을 운송 당일 안에 코로나대응단에 제출

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 수송용기·차량 운송 시 측정된 온도기록, 운송일지, 백신 출하증명서 등 (※ 제품 운송 당일 까지)

③ 도매업재유통업체 관리사항

3-1 백신 보관 관리사항

□ 백신 보관 사전준비

- 코로나대응단 유통업체(이하 “도매업자”)의 보관소는 다음 요건을 구비해야 함

< 사전 구비사항 >

- ▶ 백신을 보관하기 위한 적정한 온·습도가 유지될 수 있는 **냉장·냉동 보관시설 보유**
- ▶ 냉장·냉동 보관시설은 **검·교정된 자동온도측정계**
- ▶ 냉장·냉동 보관시설 **적격성평가 실시**
- ▶ 화재 대비 **소방설비 및 관할 소방, 전기, 가스관리 기관이 포함된 비상연락망**
- ▶ **긴급상황 대비** 여분의 **냉장·냉동설비 보유 및 비상전원장치 구비**
- ▶ 오염방지를 위한 **방충·방서시설 구비**
- ▶ 보관 중 백신 온도일탈, 도난·분실 **사고발생시 대응지침 마련**

- 도매업자는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 냉장·냉동 **보관시설 보유 현황**(최대 백신 보유 가능량 포함)
- ▶ **보관시설 적격성평가 계획 및 결과보고서**
- ▶ 보관 시 사용되는 **자동온도기록계 검·교정 성적서 사본**
- ▶ 보관업무 **담당자 교육내용 및 실시 결과**
- ▶ 사고발생 시 연락해야 할 최신화된 **비상연락망**
- ▶ 보관 중 발생할 수 있는 백신 온도일탈, 도난·분실 등 **사고발생시 대응지침**

□ **백신 통합 물류센터에 입고**

- 도매업자는 제조 또는 수입자로부터 인계받은 백신을 입고하여 백신별 입고 방법·보관 온도조건에 맞춰 보관소에 보관

□ **백신 보관**

- 냉장·냉동보관시설에 대한 온도기록은 매일 2회 이상 확인·기록
- 백신의 도난, 분실, 변질 등을 방지하기 위해 보관 업무에 종사하지 않는 자의 접근을 제한
- 백신의 입·출고 과정은 도매관리자 또는 보관업무 담당자가 직접 확인·기록
- 보관소에 대한 위생관리를 위해 정기적으로 보관시설 청소 실시
- 도매업자는 출고 전까지 백신 보관온도조건에 맞춰 보관소에 보관하고, 보관소 내 설치된 자동온도기록장치, 출입자 관리, 백신 입출고 현황 등을 관리
- 도매업자는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 백신 보관기간 동안의 온도기록, 출입자 관리기록(※ **제품 출하 당일까지**)

- 온도일탈, 도난·분실 등 비상상황 발생 시 마련된 지침에 따라 조치하고, 사고경위 등을 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 보고

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 사고발생 보고서 및 조치사항 (※ **발생 즉시 유선 보고 후 자료 제출**)

3-2 **백신 수송 관리사항**

□ **백신 수송 사전 준비**

- 도매업자는 백신 운송을 위해 다음의 사항을 구비해야 함

< 사전 구비사항 >

- ▶ 수송용기에 대한 **적격성평가 실시 결과 및 내용**
- ▶ 수송용기 내부 비치를 위한 **자동온도측정계**
- ▶ 온도측정장비 **검교정 실시 및 기록**
- ▶ 최악조건(온도, 시간 등)을 고려한 **운송밸리데이션 실시 및 기록**
- ▶ 냉매 종류, 투입량, 수송 시 주의사항 등이 포함된 **운송 계획**
 ※ 1대 차량이 여러 접종기관에 백신을 수송할 경우, 작업자에게 무리가 되지 않고, 백신의 품질에 영향을 주지 않도록 수송계획을 수립
- ▶ 공급, 운송, 품질 분야별 **작업원 교육 자료 및 실시결과**
- ▶ 수송 중 운송지연, 수송용기 또는 차량 이상 등 백신 온도일탈, 도난·분실 **사고 발생 시 대응 지침**
- ▶ 백신 수송 차량 및 사고 발생 시 **예비 차량**
- ▶ 백신 운송 시 **운송차량 상·하차 작업지침**

- 도매업자는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 운송 중 수송용기 이상 시 **긴급교체 가능 수송용기 보유 및 탑재 현황**
- ▶ 수송용기 **적격성평가, 운송 밸리데이션 계획 및 결과보고서**
- ▶ 수송 중 사용하는 자동온도기록계 **검·교정 성적서 사본**
- ▶ 해당 백신 수송가능 수송용기 및 **냉장·냉동차량 보유현황**
- ▶ 운송 작업원 **교육 자료 및 실시 결과**
- ▶ 사고발생 시 **비상 연락체계 및 예비 차량 현황**
- ▶ 수송 중 운송지연, 수송용기 또는 차량 이상 등 백신 온도일탈, 도난·분실 **사고 발생 시 대응 지침**
- ▶ 운송차량 백신 **상·하차 작업지침**

- **코로나대응단**은 집중계획에 따라 집중의료기관 현황*, 백신 분배수량 등을 **출고 전까지 도매업자에게 알림**

* 집중기관명, 주소, 대표자명, 사업자등록번호, 연락처 등 배송에 필요한 정보

□ 백신 수송

- 도매업자는 코로나대응단이 지정한 기관으로 백신 운송
 - 백신 보관 온도조건에 따라 보관·수송이 적합함이 검증된 수송용기 및 차량으로 백신 수송
 - 운송차량에 온도를 임의로 조작 가능한 장비를 설치하거나 조작하여서는 아니되며, 온도조작 장치 설치 여부를 수송 전 반드시 확인
 - 차량 및 수송용기에 설치한 자동온도기록장치의 온도기록 간격은 최대 15분을 넘지 않도록 설정
- 운송과정에서 백신이 적정온도가 유지됨을 증명할 수 있는 차량, 수송용기 등의 온도기록, 운송일지 등을 작성·보관
- 운송차량은 시동이 꺼지는 경우에도 적재함의 적정 온도를 유지할 수 있는 서브냉장·냉동방식의 차량 사용을 권장
- 운송차량 작업자는 백신의 적정온도 유지를 위해 신속하게 상·하차 하며, 수송 중 백신에 물리적인 충격을 최소화하도록 노력
- 운송차량 작업자는 여러 집중기관에 백신을 수송할 경우, 사전에 정해진 운송 수송계획에 따라 집중기관과 도착 가능시간 등 사전 정보 교환
- 운송 중 수송설비가 작동을 하지 않는 비상상황 발생 시 절차를 운송차량 작업자에게 교육하고 비상상황 대비 별도 수송용기를 차량에 탑재

- 운송 중 발생할 수 있는 백신 온도일탈, 수송장비 고장 등의 긴급 상황 대응 절차를 운송 작업자에게 교육하고, 운송 시에는 별도의 예비 수송용기, 예비 차량을 준비하여 비상상황에 대비

- 운송 작업자는 사고발생 시 사고 상황에 대해 즉각 상황통제 및 코로나대응단에 보고하고 차량 내 별도 수송용기나 예비차량으로 백신을 이동 조치
- 도매업자는 사진 및 적정 온도를 벗어난 시간 등을 포함한 사고 보고서를 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 제출

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

▶ 사고발생 보고서 및 조치사항 (**※발생 즉시 우선 보고 후 자료 제출**)

□ 백신 인계 및 보고

- 도매업자(배송자)는 집중기관에 백신 인계 시 집중기관 담당자와 집중기관 냉장고 온도의 이상 유무, 백신의 보관상태·수량, 온도기록, 인계 일시 등을 출하증명서 등에 작성·서명하여 양 기관이 해당 기록 보관 관리
- * 붙임2 양식 또는 주요 인수인계 정보(온도유지, 제조번호, 수량 등)를 포함한 자료
- 도매업자는 해당 백신의 수송 완료 후 수송용기 내 온도기록 등을 운송 당일 안에 코로나대응단에 제출

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

▶ 수송용기·차량 운송 시 측정된 온도기록, 운송일지, 백신 출하증명서 등 (**※ 제품 운송 당일까지**)

④ 접종기관(의료기관) 관리사항

□ 백신 보관 사전준비

- 접종기관의 보관소는 다음 요건을 구비해야 함

< 사전 구비사항 >

- ▶ **백신관리 담당자**(백신의 보관·취급·접종을 관리하는 담당자) 또는 **부재 시 업무 대행자 지정 및 역할 분담**
- ▶ 백신 보관 장비 설치 및 관리·수리 **업체 연락처**
- ▶ 백신의 보관과 취급 중 **발생할 수 있는 문제에 대한 대처방안**
 - * 사고발생 시 보고절차, 내부·지자체 업무담당자 비상연락망
- ▶ 백신 제조사 혹은 백신 공급 업체 연락처

- 사용 백신에 대한 설명서

- 백신, 희석액의 보관 온도·방법에 대해 정리된 내용
- 백신 보관 장비(냉장고·냉동고·초저온냉동고)에서 백신의 위치

- 백신 이송과 백신을 물류업체나 백신 공급 업체에서 받을 때 절차에 대한 내용

- 백신 접종 방법에 대한 내용

- 백신 접종 후 조치 및 주사기 등의 접종과 관련된 물품의 관리에 대한 내용

- 백신 재고 관리에 대한 내용

□ 백신 관리 담당자 역할

- 백신 보관, 취급, 재고관리, 접종 등 백신의 전반적인 관리를 담당

- 접종기관(접종센터, 의료기관)당 1명 이상 지정, 부재 시 업무 대행자를 지정

- 비상 상황 발생 시 신속하게 대응 가능토록 사전 업무 숙지 필요

- 접종기관 소요의 백신 주문, 백신 입고 시 검수 및 입고 후 관리

- 백신보관 장비의 정상작동 상태 확인 및 적정온도 설정

- 접종기관에서 운영중인 장비의 기본적인 조작, 온도설정법 등 숙지

- 백신보관 장비의 관리방법, 온도조작법 등 숙지

- 초저온냉동고의 설치 시 설치기사로부터 교육 및 매뉴얼 숙지

- 백신보관 장비에 연계된 비상상황 알림시스템 작동상태 확인

- 비상콜시스템(일반 국번으로 발신하므로 전화번호 반드시 숙지), 모바일 앱(문자, PUSH 알림) 설치 후 정상작동 여부 확인

- 백신 수령 전 자체 연습 실시

- 비상상황 대응절차 숙지 및 상황발생 시 즉시 조치

- 백신보관 장비 문의 단합상태 확인

- 문에 대한 추가 고정장치 설치 권고(자물쇠, U자형 고리 등)

- 백신보관 장비의 1일 최대/최소 온도 확인 및 기록, 보관

- 백신보관 장비의 온도 변화 관리를 위하여 최소 주 1회 온도 기록지 검토 및 분석

- 백신 유효기간 관리를 위해 매일 재고 확인

- 유효기간이 지난 백신의 관리

- 유효기간이 지난 백신은 자체 폐기하지 말고 따로 분류하여 보건소가 회수할 때 제출, 보건소는 폐기대상 백신 바이알을 보관하다 질병청 주관 회수 시 제출(인수인계서 작성)

- 백신 도입 후 저장온도 상태 관리, 파손 방지 등 관리·감독

□ 백신 보관 장비 보관소의 요건

- 백신보관 장비의 안전한 운영을 위한 적절한 환경이 필요하며 백신 관리 담당자는 수시로 보관소 시설의 적정성을 점검
 - 보관소의 온·습도를 유지할 수 있는 시설
 - 백신의 관리에 영향을 미치지 않을 적합한 채광 및 조명시설
 - 보관소의 관리, 온도유지를 위해 보관소 문에 대한 시건장치 설치
- 정전 등 비상상황에도 안정적으로 전력을 공급할 수 있는 비상전원 공급시설(UPS, 자가발전시설 등)
- 보관소에 대한 방서·방충 대책을 강구하고 주기적으로 청소하여 환경위생관리 실시

□ 백신 보관 장비(냉장고·초저온냉동고) 관리

- 백신 보관 장비는 신중하게 선정, 올바르게 설치, 보수 등의 유지 관리 필요
 - 보관장비 구입일자, 유지관리·수리·정비 현황, 연락처 보관
 - 백신 보관장비는 가급적 자동온도기록 장치가 부착되어야 하며, 내부 공기 순환 등으로 저장 위치별 일정 온도유지가 가능하여야 하며, 기준 온도 이탈 시 알람기능과 문 잠금 경고 등의 기능을 갖추고 있어야 함
 - 24시간 동안 내부온도를 연속하여 기록·보관, 설정온도 이탈 시 알람*, 이탈 시간에 대한 정보 알람, 문 잠금상태 불량 시 알람 기능 등을 갖춘 장비를 이용하여 관리
- * 설정온도에서 이탈하는 즉시 설정된 담당자에게 알람을 줄 수 있어야 하며 백신관리 담당자는 알람이 정확히 울리는지에 대한 확인 필수
- 보관 장비의 온도측정 센서는 냉장고 내부에 넣고 온도계는 외부에

부착하여 문을 열지 않고도 내부 온도를 확인할 수 있는 디지털 온도계를 사용

- 백신을 수용할 수 있는 충분한 공간, 백신 보관 온도 유지, 백신 보관용도 외 사용 금지
- 냉장고는 의약품 보관용으로 허가받은 제품 사용을 권장
 - 의약품 보관용으로 허가받은 보관장비가 없는 경우 냉장·냉동칸이 분리된 가정용 냉장고를 사용할 수 있으나, 1도어 냉장고(숙박업소용 냉장고처럼 냉장·냉동고가 연결되어 있으며 문이 하나인 제품)는 백신 보관에 적합하지 않음
 - 가정용 냉장고를 사용하는 경우 냉장고 하단에 물병을 넣어 온도를 안정화시키고, 냉동고에는 아이스팩을 넣어 정전 등으로 인해 백신의 이동보관이 필요할 때 냉매로 사용
 - 적정온도는 2~8℃로 냉장고 온도의 자연변동 범위를 고려하여 기본 5℃로 설정, ±3℃의 범위 내에서 온도가 관리되도록 조치
 - 냉장고의 온도설정이 제한되는 경우 스티로폼 박스, 소형 보냉팩 등을 활용하여 백신의 저장환경을 5℃로 조정 가능
- 초저온냉동고는 -75±5℃ 범위로 조절이 가능하며, -90℃ 까지 급속 냉각하는 초절전형 냉동고로 듀얼 냉동 시스템으로 고장 시에도 -75℃를 유지하는 제품이어야 함

□ 백신 보관 장비(냉장고·냉동고·초저온냉동고)의 보관 온도 관리

- 바이러스 벡터 백신은 냉장온도(2~8℃)에서 mRNA 벡터 백신의 경우 초저온(-60~-90℃) 상태의 보관 필요
- 백신보관 장비는 24시간 연속하여 온도기록을 관리해야 하고, 온도관리 미흡으로 인한 백신 폐기가 발생하지 않도록 해야 함
 - 연속 자동온도기록장치를 부착하여 온도관리하고, 자동온도기록

장치가 없는 경우 디지털온도계 사용 가능

- 자동온도기록장치는 일정한 간격(30분 이하)마다 자동으로 온도를 기록하되 ◦ 최저·최고 온도 ◦ 설정한 온도 범위 이탈 시간(이탈 시) 정보를 포함하고 자동경보알림 시스템을 갖춘 것을 사용

○ 백신관리 담당자 자동·수동 온도기록 관리 실시

- 백신관리 담당자는 자동온도기록장치의 자동온도 기록지, 디지털 온도계의 온도기록 등으로 확인한 백신보관 장비의 온도기록을 2년간 보관
- 백신관리 담당자는 자동온도기록장치의 오작동에 대한 대비를 위해 매일 육안으로 1일 2회 이상 온도를 확인하여 온도기록지를 작성·관리하여야 함

○ 백신을 보관하는 구역에 대한 관리

- 백신관리 담당자는 백신 수령 전 백신보관 장비 내부의 온도를 측정하여 온도가 일정하게 유지되는 곳*에 백신을 보관

* 냉장고의 냉점에는 백신을 보관하지 말 것

□ 백신 보관 및 취급 관리

- 백신의 변질을 방지하기 위하여 바닥 또는 벽에 직접 닿지 않도록 하고, 필요 시 제품과 제품 사이에도 충분한 공간을 두어 공기 순환이 되도록 보관

- 백신 관리 담당자는 백신 보관 및 취급일지를 작성하고 다음의 사항을 포함하여 정기적으로 관리

- 백신 입고일자, 수량, 인계·인수자 이름 및 시간, 백신 상태(도착 당시 용기 온도, 백신 손상 여부 등), 백신 회사 및 백신명, 백신 제조번호(lot number), 유효기간 등
- 일자별 백신 사용·폐기·잔량 현황 및 폐기사유

- 백신 보관 장비(냉장고·냉동고·초저온냉동고) 오작동, 정전 등 사고 발생 시 백신 이송을 위한 아이스박스, 냉매, 완충제(버블랩, 스티로폼 알갱이), 온도계를 준비하고 가능할 경우 여분의 냉장고 준비

- 백신 보관 장비 전기코드는 멀티탭을 사용하지 않고 벽에 있는 전기코드를 사용하며, 임의로 플러그를 뽑거나 전원을 끄는 일이 없도록 주의

□ 백신 등 입고 및 재고 관리

- 백신관리 담당자 및 유통업자는 백신 입고 현장에 반드시 입회하여 인계받은 백신의 운송기관, 운송상태, 수량, 봉인 훼손상태, 온도 기록, 인계 일시 등의 기록 확인

- 백신관리담당자는 백신의 상태를 확인한 후 적정온도로 설정된 백신보관 장비에 넣고, 백신의 입고관련 일지를 작성 및 보관해야 함

- 백신 등 입고 시 확인할 사항

- 유통업체(배송자) 담당자와 백신의 보관상태·수량, 온도기록, 인계 일시 등 기록 수령 및 일치여부 확인

- 백신 상표 훼손, 주사기 균열 등 물리적 손상 여부

- 백신 수송용기 등의 온도기록 및 백신 손상 여부 확인

- 백신 등의 재고현황은 매일 확인하고, 예상 수요, 보관 용량, 현재 보유량을 고려하여 관리

* 백신 보관 및 취급일지를 작성하여 관리하고, 해당 자료에는 일자별 백신 사용, 잔량, 폐기(및 폐기사유)를 명시

※ 접종에 사용되는 주사기에 대한 재고 현황도 함께 관리

□ 백신 보관 장비에서 백신 배치 및 표시

- 백신 포장을 개봉한 상태로 냉장고에 보관할 경우 오염·파손의 가능성이 높으므로 반드시 사용 직전에 포장을 개봉하여 접종

- 냉동·초저온 상태에서 보관하는 백신은 해동 전까지는 바이알 개봉 금지
- 백신보관 장비에 백신 및 희석액은 명확히 라벨을 부착하여 보관
- 투여 시점까지 최초 포장 상태를 유지하여 보관하고 동일한 종류의 백신은 가능한 같은 위치에 보관하고 유효기한이 임박한 백신을 먼저 사용할 수 있도록 배치
- 백신이 불필요한 빛에 노출되지 않도록 주의

□ 백신 접종 시 주의사항

- 백신과 희석액을 구분하고 유효기한을 반드시 확인
- 다회 용량 백신 바이알(Multi-dose Vial)은 처음 개봉 일자와 시간을 바이알에 표시하고, 희석하여 사용하는 경우 희석한 일자와 시간을 표시

□ 백신의 회수 및 폐기

- 접종에 사용된 바이알은 다음의 구분에 따라 분류하여 폐기
 - **접종이 완료된 공바이알, 파손 바이알** : 폐기물관리법 제2조에 따른 의료폐기물로 분류하여 폐기처리
 - * 백신에 대한 접종을 완료하였으나 바이알의 내부에 약액이 미량 남아있는 경우에도 폐기물관리법에 따라 폐기
 - **폐기 여부에 대한 검토가 필요한 바이알** : 보건소가 접종 기관에 방문하여 해당 바이알을 수거하여 보관, 향후 질병관리청이 수거할 때 제출
 - * 검토대상 : 접종을 위해 개봉하였으나 사용가능 시간이 초과한 바이알, 백신의 이상이 식별된 바이알, 콜드체인 파괴로 인해 사용중단 된 바이알
- 예방접종사업 종료 후 잔여백신의 회수는 유통업체가 수행
 - 접종기관의 잔여 백신은 사업종료 후 7일 이내에 코로나19예방접종통합관리시스템상 반납량으로 등록 후 업체 회수 시 제출

- 유통업체는 사업종료 후 30일 이내에 접종기관으로부터 회수한 잔여백신의 수량을 코로나대응단으로 보고하고 폐기물관리법에 따라 폐기

□ 백신 보관 중 보관 장비 이상 등 사고 발생한 경우 조치

- 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침(붙임3)에 따라 조치하고 사고경위 및 조치사항 등을 작성하여 코로나19예방접종 대응 추진단에 보고
 - 사고 발생 시간, 사고 인지 시간, 사고 시점의 백신 보관장비 온도 등을 측정 후 기록
 - 지침에 따라 사용여부를 확인하며 사용여부가 결정될 때까지 별도 보관
 - 백신 보관에 문제가 있는 경우 냉동고에 있던 얼음주머니, 아이스박스 등을 이용하여 보관하며, 이 경우에도 백신 보관 온도를 연속적으로 측정

① 통관 절차 [코로나대응단 · 한국희귀필수의약품센터]

□ 긴급사용 승인 및 통관 사전준비

- 코로나대응단은 빠른 통관이 가능하도록 사전에 관세청에 협조요청하고, 통관이 지연될 경우를 대비하여 필요시 백신의 적정온도 보관관리가 가능한 보세창고를 사전에 계약하여 준비

□ 백신 통관절차 및 인계

- 백신이 국내 도착하면 한국희귀필수의약품센터는 코로나대응단에서 계약한 유통업체(보세)창고에 물품 입고 및 도착물량 입고 등 관련 정보를 코로나대응단에 알림
- 코로나대응단이 계약한 유통업체(보세)창고 관리업체는 관련 기록을 코로나대응단 및 한국희귀필수의약품센터에 제출

< 코로나대응단 · 한국희귀필수의약품센터에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 보관기간 동안의 온도기록, 출입자 현황 기록, 인수인계 기록 제출(※ 보관 당일 퇴근 전까지)

- 한국희귀필수의약품센터는 해당 백신 수입현황을 관세청에 신고
- 한국희귀필수의약품센터는 코로나대응단에 수입신고 완료됨을 알림
- 한국희귀필수의약품센터는 코로나대응단이 계약한 수송업체에 백신 인계 시 인계기록을 작성하여 양 기관이 보관 관리
- 한국희귀필수의약품센터는 해당 백신을 수송업체에게 인계한 당일 코로나대응단에 해당 인계기록을 제출

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 의약품 인계기록 (※ 제품 인계 당일까지)

- **코로나대응단**은 해외제조소로부터 국내 통관 시까지 백신 온도 기록을 해외제조소에 요청하여 보관
- 단, 코백스 물량에 대하여 코로나대응단이 지정하는 접종기관으로 직접 수송될 경우에는 코로나대응단은 해외제조소로부터 접종 기관까지의 온도기록을 요청하여 보관
- ※ 지정기관이 접종기관인 경우 이후 절차는 III-⑤ 절차를 따름

② 수송 및 보관 [코로나대응단·유통업체]

□ 백신 보관·수송업체 계약

- 코로나대응단은 백신을 보관·운송할 업체 선정
- 코로나대응단 유통업체는 보관 및 운송을 위해 다음 요건을 구비해야 함

< 사전 구비사항 >

- ▶ 백신을 보관하기 위한 적정한 온·습도가 유지될 수 있는 **냉장·냉동 보관시설 보유**
- ▶ 냉장·냉동 보관시설은 **검·교정된 자동온도측정계 설치**
- ▶ 냉장·냉동 보관시설 **적격성평가 실시**
- ▶ 화재 대비 **소방설비 및 관할 소방, 전기, 가스관리 기관이 포함된 비상연락망**
- ▶ **긴급상황 대비** 여분의 **냉장·냉동설비 보유 및 비상전원장치 구비**
- ▶ 오염방지를 위한 **방충·방서시설 구비**
- ▶ 보관 중 백신 온도일탈, 도난·분실 **사고발생시 대응지침 마련**
- ▶ 수송용기에 대한 **적격성평가 실시 및 기록 보관**
- ▶ 수송용기 내 비치용 **자동온도측정계 구비**
- ▶ **온도측정장비 검교정 실시 및 기록 보관**
- ▶ 최악조건(온도, 시간 등)을 고려한 **운송밸리데이션 실시 및 기록 보관**
- ▶ 냉매 종류, 투입량, 수송 시 주의사항 등이 포함된 **운송 계획 수립**
※ 1대 차량이 여러 접종기관에 백신을 수송할 경우, 작업자에게 무리가 되지 않고, 백신의 품질에 영향을 주지 않도록 수송계획을 수립
- ▶ 공급, 운송, 품질 분야별 **작업원 교육 실시 및 기록 보관**
- ▶ 수송 중 운송지연, 수송용기 또는 차량 이상 등 백신 온도일탈, 도난·분실 **사고발생시 대응 지침 마련**
- ▶ 백신 수송할 차량 및 사고발생 시 **예비 차량 준비**
- ▶ 백신 운송 시 **운송차량 상·하차 작업지침 마련**

- 유통업체는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 냉장·냉동 **보관시설 보유 현황**(최대 백신 보유 가능량 포함)
- ▶ **보관시설 적격성평가 계획 및 결과보고서**
- ▶ 보관 시 사용되는 **자동온도기록계 검·교정 성적서 사본**
- ▶ 보관업무 **담당자 교육 실시 결과**
- ▶ 사고발생 시 **비상연락 및 예비 차량 현황**
- ▶ 보관 중 백신 온도일탈, 도난·분실 **사고발생시 대응지침**
- ▶ 운송 중 수송용기 이상 시 **긴급교체 가능 수송용기 보유 및 탑재 현황**
- ▶ 수송용기 **적격성평가, 운송 밸리데이션 계획 및 결과보고서**
- ▶ 수송 시 사용되는 **자동온도기록계 검·교정 성적서 사본**
- ▶ 해당 백신 수송가능 **수송용기 및 냉장·냉동차량 보유현황**
- ▶ 운송 작업원 **교육 실시 결과**
- ▶ 운송차량 백신 **상·하차 작업지침**
- ▶ 수송 중 운송지연, 수송용기 또는 차량 이상 등 백신 온도일탈, 도난·분실 **사고발생시 대응 지침**

□ 백신 통관 후 보관소로 이동

- 코로나대응단은 유통업체가 구축한 백신 통합 물류센터로 백신 운송
 - 유통업체는 백신별 보관 온도조건에 따라 보관·수송이 적합함을 검증한 수송용기 및 차량으로 백신 수송
 - 운송차량에 온도를 임의로 조작 가능한 장비를 설치하거나 조작 하여서는 안되며, 온도조작 장치 설치 여부를 수송 전 반드시 확인
 - 차량 및 수송용기의 자동온도기록장치의 온도기록 간격은 최대 15분을 넘지 않도록 설정
- 운송과정에서 백신의 적정온도가 유지되었음을 증명할 수 있는 차량, 수송용기의 온도기록, 운송일지 등을 작성·보관

- 백신 운송차량은 차량의 시동이 꺼져도 적재함의 적정온도를 유지할 수 있는 서브 냉장·냉동 방식의 차량을 활용할 것을 권장
- 운송차량 작업자는 백신의 적정온도 유지를 위해 신속하게 상·하차 하며, 수송 중 백신에 물리적인 충격을 최소화하도록 노력
- 운송 중 발생할 수 있는 백신 온도일탈, 수송장비 고장 등의 긴급 상황 대응 절차를 운송 작업자에게 교육하고, 운송 시에는 별도의 예비 수송용기, 예비 차량을 준비하여 비상상황에 대비
 - 운송 작업자는 사고발생 시 사고 상황에 대해 즉각 상황통제 및 코로나대응단에 보고하고 차량 내 별도 수송용기나 예비차량으로 백신을 이동 조치
 - 유통업체는 사진 및 적정 온도를 벗어난 시간 등을 포함한 사고 보고서를 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 제출

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 사고발생 보고서 및 조치사항 (※발생 즉시 우선 보고 후 자료 제출)

□ 백신 인계 및 보고

- 유통업체는 코로나대응단이 계약한 백신 통합 물류센터로 백신 인계 시 물류센터 담당자와 백신의 보관상태·수량, 온도기록, 인계 일시 등을 기록하여 보관
- 유통업체는 해당 백신 수송 시 마다 수송용기 내 온도기록 등을 운송 당일 안에 코로나대응단에 제출

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 수송용기·차량 운송 시 측정한 온도기록, 운송일지, 백신 인계기록 (※ 제품 운송 당일까지)

□ 백신 통합 물류센터에 입고

- 유통업체는 인계받은 백신을 입고하여 백신별 보관온도조건에 맞춰 보관소에 보관

□ 백신 보관

- 냉장·냉동보관시설에 대한 온도기록은 매일 2회 이상 확인·기록
- 백신의 도난, 분실, 변질 등을 방지하기 위해 보관 업무에 종사하지 않는 자의 접근을 제한
- 백신의 입·출고 과정은 유통업체 도매관리자 또는 보관업무 담당자가 직접 확인·기록
- 보관소에 대한 위생관리를 위해 정기적으로 청소 실시
- 유통업체는 백신 출고 전까지 적정온도가 유지되는 보관소에 백신을 보관하고, 보관소 내 설치된 장비의 자동온도기록, 출입자 현황, 백신 입·출고 현황 등을 관리
- 유통업체는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 백신 보관기간 동안의 온도기록, 출입자 관리기록(※ 제품 출하 당일까지)

- 온도일탈, 도난·분실 등 비상상황 발생 시 마련된 지침에 따라 조치하고, 사고경위 등을 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 보고

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 사고발생 보고서 및 조치사항 (※발생 즉시 우선 보고 후 자료 제출)

③ 출고 및 수송 [코로나대응단 · 유통업체]

□ 출고 사전 준비

- **코로나대응단**은 접종계획에 따라 접종의료기관 현황*, 백신 분배수량 등을 **출고 전까지 유통업체에 알립**

* 접종기관명, 주소, 대표자명, 사업자등록번호, 연락처 등 배 배송에 필요한 정보

□ 백신 수송

- 유통업체는 코로나대응단이 지정한 기관으로 백신 운송
 - 백신 보관 온도조건에 따라 보관 · 수송이 적합함을 검증한 수송용기 및 차량으로 백신 수송
 - 운송차량에 온도를 임의로 조작 가능한 장비를 설치하거나 조작하여서는 안되며, 온도조작 장치 설치 여부를 수송 전 반드시 확인
 - 차량 및 수송용기에 설치한 자동온도기록장치의 온도기록 간격은 최대 15분을 넘지 않도록 설정
- 운송과정에서 백신의 적정 보관 온도가 유지되었음을 증명할 수 있는 차량, 수송용기 등의 온도기록, 운송일지 등을 작성 · 보관
- 백신 운송차량은 차량의 시동이 꺼져도 적재함의 적정온도를 유지할 수 있는 서브 냉장·냉동 방식의 차량을 활용할 것을 권장
- 운송차량 작업자는 백신의 적정온도 유지를 위해 신속하게 상 · 하차하며, 수송 중 백신에 물리적인 충격을 최소화 하도록 노력
 - * 백신은 운송 경로를 고려하여 이동거리가 먼 백신부터 화물칸의 안쪽에 상차
- 운송차량 작업자는 수립된 운송계획에 따라 백신 운송을 실시하며, 기관 배송 전 해당기관의 백신관리 담당자에게 도착 예정시간 등 배송관련 정보를 사전 전달(최소 배송 1시간 이전)
- 운송 중 수송설비가 작동을 하지 않는 비상상황 발생 시 절차를

운송차량 작업자에게 교육하고 운송 시에는 별도의 예비 수송용기, 예비 차량을 준비하여 비상상황에 대비

- 운송 작업자는 사고발생 시 사고 상황에 대해 즉각 상황통제실 및 코로나대응단에 보고하고 차량 내 별도 수송용기나 예비차량으로 백신을 이동 조치
- 유통업체는 사진 및 적정 온도를 벗어난 시간 등을 포함한 사고 보고서를 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 제출

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

▶ 사고발생 보고서 및 조치사항 (※발생 즉시 우선 보고 후 자료 제출)

④ 접종기관 인계 [코로나대응단·유통업체]

□ 백신 인계 및 보고

- 유통업체(배송자)는 접종기관에 백신 인계 시 접종기관 담당자와 백신의 보관상태·수량, 온도기록, 인계 일시 등을 출하증명서 등*에 작성·서명하여 양 기관이 해당 기록 보관 관리

* 붙임2 양식 또는 주요 인수인계 정보(온도유지기록, 제조번호, 수량 등)를 포함한 자료

- 유통업체는 해당 백신 수송 시 마다 수송용기 내 온도기록 등을 운송 당일 안에 코로나대응단에 제출

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 수송용기·차량 운송 시 측정한 온도기록, 운송일지, 백신 출하증명서 등
(※ 제품 운송 당일까지)

⑤ 접종기관 보관 [코로나대응단·접종기관]

□ 백신 입고

- 접종기관은 인계받은 백신을 신속하게 백신 보관온도별 저장시설에 보관하고, 해당 백신의 입고일자, 수량 등을 작성·보관
- 의료기관 백신 보관에 대한 사항은 '④ 접종기관(의료기관) 관리 사항' (p.18-24) 참조

IV

백신별 제품 개요 및 취급 주의사항

- ※ 'IV. 백신별 제품 개요 및 취급 주의사항'은 2021.5.21. 기준으로 허가된 내용을 바탕으로 작성되었으며, 품목 변경허가 등에 따라 향후 내용이 변동될 수 있음
- ※ 최신 허가사항은 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있음

① 한국아스트라제네카 백신 [제품명 : 한국아스트라제네카코비드-19백신]

□ 제품 개요

- (성상) 무색 내지 미황색의, 투명하거나 약간 불투명한 용액이 무색 투명한 바이알에 충전된 주사제로 육안으로 관찰 시 입자가 보이지 않음
- (저장방법) 밀봉용기, 냉장(2-8℃) 조건에서 차광하여 보관, 얼리지 말 것
- (포장단위) 10 바이알/박스 (1회 0.5mL, 5mL(10회분)/바이알)

□ 보관 및 취급상의 주의사항

- (보관) 냉장보관(2~8℃)하고 얼리거나 흔들지 말고, 차광을 위해 지함에 보관
- (개봉) 보존제 미함유. 처음 바이알 개봉한 후 실온(30℃ 이하)에서 최대 6시간 내 사용 완료. 이 시간 후 백신 폐기하고 다시 냉장 보관 하지 않음
- (폐기) 이 백신은 유전학적으로 조작된 생물체(GMO)를 함유하므로, 사용되지 않고 버려지는 잔여물은 관련 규정에 맞게 폐기
 - 유출된 액체가 있으면 적절한 항바이러스성 소독제(차아염소산나트륨, 70% 에탄올)로 소독
 - 바이알 안에 남은 잔여물도 폐기

② 한국화이자 백신 [제품명 : 코미나티주]

□ 제품 개요

- (성상) 용매로 희석시 미백색의 현탁액이 되는 동결된 약물이 충전된 무색 투명한 바이알
- (저장방법) 밀봉용기, 냉동(-90 ~ -60℃) 보관, 차광 보관
- (포장단위) 0.45 mL x 195 바이알/상자

□ 수송용기(Thermal Shipper) 개요 및 취급 주의사항

- (수송용기) 냉매포장지(Dry Ice Pod), 백신보관상자(Vial Trays), 백신보관상자 유지를 위한 내부상자(Box that holds the Vial Trays) 및 폼 리드(Foam Lid)를 포함한 용기로 구성
 - 수송용기(Softbox)의 외부 크기 : 가로·세로 40cm, 높이 56cm
 - 백신보관상자(Vial Trays)의 크기 : 가로·세로 23cm, 높이 4cm
 - 드라이아이스(Dry ice) 크기 및 용량 : 10-16mm 펠렛, 20kg
- ※ 드라이아이스는 냉매포장지 내, 백신보관상자 유지를 위한 내부상자와 수송용기 사이에도 투입 필요



- (보관) 백신 수송용기 자체는 15~25℃에서 보관 가능, 수송용기 이중 적재 금지
- (개봉) 적절한 환기가 가능한 공간에서 개봉
 - 개봉 시 보호장구(고글, 마스크, 방수·절연 장갑 등) 착용

< 수송용기 개봉 절차 >



- (회수) 30일 이내로 온도측정기기, 비워진 냉매포장지, 폼 리드, 백신보관상자 유지를 위한 내부상자 모두를 포함한 수송용기에 접착테이프를 붙여 반송
- (폐기) 백신보관상자(Vial Trays)는 의료기관 내 의료폐기물 처리 기준에 따라 폐기하여야 하며, 일상생활 폐기물의 수거 또는 재활용 시설에서 처리 불가

□ 냉매 교체 및 취급 주의사항

- **(취급)** 적절한 환기가 가능한 공간에서 방수 및 절연 처리된 장갑 및 고글을 착용한 후 드라이아이스 교체
- **(교체)** 수송용기를 백신 임시 보관설비로 활용할 경우, 최초 수령 후 24시간 이내 수송용기를 개방 후 외관 점검 및 드라이아이스 보충 필요
 - 수송용기는 1일 2회 이하, 1회 3분 이하 개봉하는 것 권장
 - 수송용기에 5일 마다 드라이아이스 보충 필요하며, 위 권장사항보다 자주 개봉 시 드라이아이스 추가 보충 필요
 - 취급기관에서 구비한 온도측정기기로 온도 모니터링 필요(온도 범위 -90℃에서 -60℃ 사이로 유지)
- **(주의)** 수송용기(Thermal Shipper)에 사용되는 냉매인 드라이아이스 취급 시 호흡곤란, 화상 위험이 있어 취급 주의 필요
 - 드라이아이스는 일반적인 저온 또는 상온 상태에서 승화하여 호흡곤란, 질식 등을 유발할 수 있으므로 적절한 환기가 가능한 공간에서 수송용기(Thermal Shipper) 개봉 및 드라이아이스 교체 실시
 - ※ 호흡곤란, 두통 등의 증상이 발생할 경우 즉시 작업 공간을 벗어나 의사의 진료를 받을 것
- **(폐기)** 수송용기 사용완료 후 환기가 원활한 장소에서 승화를 통한 드라이아이스 제거 필요
 - 배수관, 변기, 쓰레기통에 폐기 금지
 - 밀폐, 밀봉된 공간에서 승화 금지
 - 안전이 보장되지 않은 장소(Unsecured area)에 방치 금지

□ 백신 취급 시 주의사항

- **(보관)** 수송용기(Thermal Shipper)에서 꺼낸 **백신보관상자(Vial Trays)**를 그대로 **초저온냉동고(온도범위 -90~-60℃ 사이로 유지)**에 보관
 - 보관 시 실내 조명의 노출을 최소화하고, 햇빛에의 직접적인 노출이나 자외선에의 노출을 피해야 함. 다만, 해동한 바이알은 실내 조명 하에서 조작 가능
 - 백신보관상자(Vial Trays)가 개봉되거나 일부 바이알만 보관된 백신보관상자(Vial Trays)가 초저온을 벗어난 경우(-60℃ 이상)에는 **실온(25℃ 이하)에서 최대 3분만 유지 가능**
 - ※ 미개봉된 195개 바이알이 보관된 백신보관상자(Vial Trays)는 실온(25℃ 이하)에서 최대 5분 유지 가능
- **(품질 유지 시간)** 개봉하지 않은 바이알은 -25~-15℃ 사이에서 최대 2주 동안 보관 및 운반할 수 있으며, 1회에 한해 다시 -90~-60℃ 사이로 보관 가능
 - 냉동보관에서 꺼낸 후 미개봉 백신은 2~8℃ 냉장에서 최대 1개월간 보관할 수 있으며 최대 12시간 동안 운반 가능, 30℃ 이하 실온에서 최대 2시간 이내 보관 가능
- **(개봉)** 백신 투여를 위한 해동 전까지는 백신보관상자(Vial Trays)에서 바이알을 꺼내거나 바이알 개봉 금지
- **(재보관)** 백신보관상자(Vial Trays)가 실온에 노출되었다가 초저온 냉동고로 보관한 후 다시 꺼내기 전까지 **최소 2시간동안 냉동 필요**
- **(재냉동)** 해동된 바이알은 재냉동 금지
- **(폐기)** 폐기물관리법 등 관련법령에서 정하는 바에 따라 폐기

③ 한국안센 백신 [제품명 : 코비드-19백신안센주]

□ 제품 개요

- (성상) 무색에서 연한 노란색의 투명하거나 유백색의 현탁액
- (저장방법) 밀봉용기, 냉동(-25~-15℃) 보관, 차광 보관
- (포장단위) 10 바이알/박스 (2.5mL/바이알)

□ 보관 및 취급상의 주의사항

- (보관) 냉동보관(-25~-15℃), 빛으로부터 보호하여 바이알은 반드시 본래 상자에 보관
 - 유효기한을 초과하지 않는 범위 내에서 최대 3개월 간 2~8℃ 온도조건의 냉장고에서 보관 가능
 - 2~8℃ 온도조건으로 변경 후에는 제품 외부상자에 해당하는 유효기간을 기록하고 그 기간 내에 사용 또는 폐기되어야 함
- (개봉) 바이알을 처음 개봉한 이후 2~8℃ 온도에서 최대 6시간 까지, 실온(최대 25℃)에서 최대 3시간까지 보관 가능. 첫 개봉 일자와 시간을 개별 바이알에 기록
- (폐기) 사용되지 않은 의약품은 관련 규정에 따라 폐기

④ 모더나 백신 [제품명 : 모더나코비드-19백신주]

□ 제품 개요

- (성상) 백색 내지 미백색의 분산물이 무색 투명한 바이알에 충전된 주사제로 육안으로 확인 가능한 백색 또는 반투명의 제품 관련 미립자가 포함될 수 있음
- (저장방법) 밀봉용기, 냉동(-25~-15℃) 보관, 차광 보관
- (포장단위) 10 바이알/박스 (5mL/바이알)

□ 보관 및 취급상의 주의사항

- (보관) 냉동보관(-25~-15℃), 드라이아이스 또는 -40℃ 이하에서는 보관하지 않음. 차광을 위해 바이알을 본래의 상자 안에 두고 보관.
 - 미개봉 백신은 차광상태로 2~8℃에서 최대 30일 동안 보관할 수 있으며, 8~25℃에서 최대 12시간 동안 보관 가능
- (개봉) 개봉된 백신은 2~25℃에서 6시간 동안 안정하나, 미생물 오염 등을 고려하여 즉시 사용해야 함
 - 한번 해동된 백신은 다시 냉동해서는 안 되며, 최대 12시간 동안 5~25℃에서 보관 가능
- (폐기) 개봉된 백신이 6시간 이내 사용하지 않은 경우 즉시 폐기. 사용되지 않은 의약품은 관련 규정에 따라 폐기

사고보고서

(앞쪽)

담당자 (보고자)	업체 명	성 명	연락처(휴대폰)		
	()업체				
보건소 담당자	()보건소				
백신 제품명	00 사 코로나19백신		제조번호		
			유효기간		
사고 발생 일시	구분 (보관/수송/접종)	사고 발생 장소(주소)		사고 유형	
'21.0.0(.). 00:00		00시 00동 00삼거리		①이물 등 ②백신용기 파손 ③교통사고 ④백신 분실 및 도난 ⑤백신온도일탈	
수송 경로	출발지	도착지	사고 백신 수량	백신수량 (사고 전)	백신수량 (사고 후)
사고 경위	<ul style="list-style-type: none"> • '21. 0. 0, 00:00 경 000에서 000 등 0개소 000백신 0000박스 백신수송 • 00:00시경 000부근에서 온도조절장치 고장으로 백신온도 일탈 • 00지역 배송 불가000백신 000박스(LOT 번호 포함) <p>※ 사고(이물 등) 발생 경위 시간대 별로 작성</p>				
사고 원인	<ul style="list-style-type: none"> • • 				
관련 조치	<ul style="list-style-type: none"> • 조치사항 세부적으로 작성 • 				
도면/사진	사고 도면	<p style="text-align: center;">사고 사진(반드시 첨부) (경위를 확인할 수 있는 전경 사진 등)</p>			

사고점검표

(뒤쪽)

연번	점검사항	점검결과	조치사항	비고(특이사항)
1	사고 발생 날짜와 시간 (또는 사고 인지 날짜와 시간)			
2	보관 온도 일탈 위반 사유(알고 있는 경우) 및 시정 여부			
3	백신이 보관 온도 조건을 벗어난 유형			
4	백신이 보관 온도 조건을 벗어난 기간			
5	백신이 보관 온도 조건을 벗어난 장소 (예: 저장 장치, 운송)			
6	사고 발생 당시 백신 보관장비 내·외부 온도(일반 온도에 사용 가능)			
7	백신 보관 장비			
	- 사고 기간 데이터 로깅 정보			
	- 유지보수 이력			
8	- 브랜드(제품번호) 및 용량			
	보관 온도 조건을 벗어난 백신			
	- 목록, 로트번호			
9	- 수량, 유효기간			
	- 포장 상태, 눈에 띄는 손상 여부			
10	백신이 냉각 판 또는 차가운 공기 배출구에 밀려 났는지 여부			
11	백신이 냉각 판 또는 차가운 공기 배출구에 밀려 났는지 여부			
12	상황을 해결하기 위해 취한 조치			
13	기타 관련 정보			

붙임 2

생물학적 제제등 출하증명서 서식

<p>생물학적 제제등 출하증명서</p> <p style="font-size: small;">“*” 표시란은 수령자가 기록할 것</p>			
① 제품명		② 수 량	
③ 규 격		④ 저장방법	
제조(수입)업자	⑤ 상 호		
	⑥ 주 소		
	⑦ 제조번호	⑧ 유효기한	
판매(출하)자	⑨ 상 호		
	⑩ 주 소		
	⑪ 포장형태	⑫ 발송일시	
수령자	⑬ 상 호		
	⑭ 주 소		
	⑮ 포장 형태 및 온도	⑯ 수령일시	※
<p style="font-size: x-small;">「약사법」 제47조제1항 및 「생물학적 제제등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제2항에 따라 위와 같이 출하하였음을 증명합니다.</p>			
<p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">판매(출하)자 (서명 또는 날인)</p> <p style="text-align: right;">수 령 자 (서명 또는 날인)</p>			

※ 위 양식은 「생물학적 제제등의 제조·판매관리 규칙」 개정 예정 양식이며, 전자문서도 활용 가능
 ※ 코로나대응단과 운송계약한 업체는 동 양식의 “판매(출하)자”란에 업체정보를 기재하여 출하증명서를 작성할 것

붙임 3

백신 보관 온도 일탈 발생 등에 대한 관리 지침

< 백신 보관 온도 일탈 발생 등에 대한 관리 지침(의료기관용) >

□ 개요

- 백신 생산에서 투여까지 백신 보관온도를 유지하는 것은 백신 효능을 확립하는 데 중요한 요소로 작용
- 보관온도 일탈(예: 콜드체인* 사고) 시 백신 손상 여부와 오염 여부에 대한 정확하고 신속한 사고관리는 환자의 안전을 보장하고 백신 접종에 대한 대중의 신뢰를 유지하며 백신 낭비를 최소화 함
 - * ‘콜드체인’은 적정 온도 범위 내에서 백신을 운반하고 저장하는 시스템으로 백신이 제조된 시점부터 시작하여 백신 제공 업체를 거쳐 백신이 투여될 때 종료
- 보관온도 일탈 발생 시 효율적인 대응 및 사고 재발방지를 위하여 지침을 마련

□ 백신 보관 온도 일탈 사고 및 관리

- 백신의 온도에 대한 민감성
 - 백신은 시간이 지남에 따라 분해되고 극한의 열, 추위, 햇빛 또는 형광등에 노출되면 이 과정이 더욱 가속화 될 수 있으며 일단 효능이 상실되면 복원 할 수 없음
 - 일부 백신은 유효기간에 가까울수록 성능이 저하됨
 - 보관 온도 조건을 벗어난 시간과 백신의 효능을 손상시킬 수 있는 노출된 온도에 따라 보관온도 일탈 사고의 중요성이 결정되며 사고는 즉시 조치되어야 함
- 보관온도 관리는 백신 제조업체의 통제를 벗어난 요인(예: 지역 수송 중 사고, 기타 광범위한 정전 등)으로 인해 사고에 취약

□ **백신 보관 온도 일탈 사고 발생 시 절차**

○ 백신 보관 온도 일탈 사고(백신 보관 장비 고장, 담당자 부주의 등) 발생 시 백신 관리 담당자 수행 절차

- ① 코로나19예방접종 대응 추진단 및 관할 보건소로 사고 현황 즉시 유선 보고
- ② 백신 보관 온도 일탈 발생 대응 지침에 따라 수행
 - 사고 발생 시간, 사고 인지 시간, 사고 시점의 백신 보관장비 온도 등이 포함된 사고보고서 및 사고점검표 작성

연번	사고점검표에 포함되어야 하는 세부사항
1	사고 발생 날짜와 시간(또는 사고 인지 날짜와 시간)
2	보관 온도 일탈 위반 사유(알고 있는 경우) 및 시정 여부
3	백신이 보관 온도 조건을 벗어난 유형
4	백신이 보관 온도 조건을 벗어난 기간
5	백신이 보관 온도 조건을 벗어난 장소(예: 저장 장치)
6	사고 발생 당시 백신 보관장비 내·외부 온도(일반 온도계 사용 가능)
7	백신 보관 장비의 사고 기간 데이터 로깅 정보, 유지보수 이력, 브랜드(제품 번호) 및 용량
8	영향을 받은 백신의 목록, 로트번호, 수량, 유효기간, 포장 상태, 눈에 띄는 손상 여부
9	백신이 냉각 판 또는 차가운 공기 배출구에 밀려 났는지 여부
10	보관 온도 조건을 벗어난 백신이 환자에게 투여되었는지 여부
11	상황을 해결하기 위해 취한 조치
12	기타 관련 정보

③ **보관 온도 일탈 백신의 별도 보관**

- 백신보관장비 내에서 분리하여 예비 저장장치로 이송하고 "사용금지" 표시와 콜드체인 중단 날짜를 표시하고 해당 백신의 투여를 피하기 위해 현장 의료진에게 상황을 알림
- 적정 온도* 보관 상태를 계속 모니터링
 - * 일반적으로 백신별 적정 보관온도는
 - 바이러스 벡터 백신: 냉장(2~8℃)
 - mRNA 벡터 백신: 냉동(-25~-15℃)/초저온(-90~60℃)이며, IV. 백신별 제품 개요 및 취급 주의사항, 일탈 당시 저장상태를 고려하여 적정 온도에서 보관

- 보관 온도 일탈 백신은 예비 저장 장치*로 이송

* 냉동고에 있던 얼음주머니, 아이스박스 등을 이용하여 보관하며, 이때에도 백신 보관 상태를 계속 모니터링하며, 백신을 이동할 경우 아이스박스 내 냉매와 백신의 직접 접촉을 피해야함

- ④ **보관 온도 일탈 백신을** 재배치 후 백신보관장비의 오작동 등 사고 원인 확인 및 일탈 사고에 대한 적절한 추가 조치 실시
- ⑤ 보관 온도 일탈 사고에 대하여 사고 경위 등을 포함한 사고보고서(붙임1)를 작성하여 코로나19예방접종 대응 추진단에 제출

□ **백신의 사용가능 여부 검토**

- 수입자·제조업자가 제출한 **보관 온도 조건을 벗어난 백신이 온도를 벗어나도 품질이 유지되는 시간(TOR; Time out of Refrigeration)*** 자료 또는 해외제조소의 제품 품질 유지 온도 관련 의견서를 토대로 **보관 온도 일탈 사고가 백신의 품질에 미치는 영향을 검토하여 사용가능 여부를 결정** 할 수 있음
- 위험 평가 수행을 통해 콜드체인 일탈/보관 조건에 따라 백신 품질(예: 효능)에 미치는 영향을 검토하여 백신의 사용가능 여부를 확인할 수 있음

□ **사후관리**

- 보관 온도 일탈 사고 당일 보관 온도 조건을 벗어난 백신 접종자가 있는 경우 접종자에 대한 지속적인 모니터링 실시
- 온도 일탈 사고가 발생한 관할 보건소는 동일 사고의 재발 방지를 위해 보관 온도 일탈 원인을 명확하게 규명하고, 현장의 백신관리담당자 및 사고 관련자 전원에 대한 콜드체인 및 백신 관리에 대하여 철저한 교육을 실시
- 주기적인 사후 모니터링