

코로나19 예방접종 실시기준 개정안

(예방접종관리반 접종기획팀, 2021.7.7.)

* 개정 예정 부분은 파란색으로 처리

(1) 예방접종 간격 및 방법

백신명	코미나티주	한국아스트라제네카 카코비드-19백신	모더나코비드-19 백신주	코비드-19백신 얀센주
제조사	화이자 및 바이오엔텍	아스트라제네카	모더나	얀센
허가연령	16세 이상	18세 이상	18세 이상	18세 이상
구성	다인용바이알 (1바이알=6도즈)	다인용바이알 (1바이알=10도즈)	다인용바이알 (6.3ml)	다인용바이알 (1바이알=5도즈)
접종 횟수(간격)	2회, 21일	2회, 8-12주	2회, 4주	1회
접종량 및 방법	희석된 백신 0.3ml 근육주사	0.5ml 근육주사	0.5ml 근육주사	0.5ml 근육주사

- (이른 접종) 권장된 간격보다 일찍 2차 접종을 하였다 하더라도 재접종은 권고하지 않음
- (접종 지연) 지연되었다고 하더라도 처음부터 다시 접종하지 않으며, 인지 시점에서 가능한 빨리 접종 완료

(2) 교차접종

- 2회 접종이 필요한 코로나19 백신의 경우 1, 2차 접종은 동일한 백신으로 완료
- 다음의 예외적인 상황에서 한시적으로 1차 접종 백신의 권고 간격에 맞춰 교차접종 가능
 - 1차 접종 후 금기대상*이 된 경우, 의사 소견에 따라 서로 다른 플랫폼의 백신으로 2차 접종 고려 가능
 - * 아나필락시스 반응, 혈소판감소성 혈전증, 모세혈관 누출 증후군 등
 - 해외에서 1차 접종한 백신이 국내 미승인 되었거나 없는 경우, 사용 가능한 백신으로 2차 접종 진행
 - 1차 접종 백신 종류를 모르는 경우, 사용 가능한 백신으로 12주 간격으로 2차 접종 진행
 - 1차 접종과 동일 백신이 국내에 없는 경우(공급 불가능), 1차 접종 백신이 연령제한

등으로 접종이 어려운 경우에는 사용 가능한 백신으로 2차 접종 진행

- 의학적 사유로 인해 1차 접종 백신과 다른 백신 접종이 필요하다고 의사가 판단한 경우

- 만약 부주의로 허용되지 않는 교차접종을 한 경우 재접종은 권고하지 않음

(3) 추가접종

- 현재까지 코로나19 백신의 추가접종의 필요성과 시기에 대한 근거가 없기 때문에 권장 횟수의 백신접종 완료 후 추가 접종은 권고하지 않음

(4) 코로나19가 아닌 다른 백신과의 동시접종

- 다른 백신과 동시 접종 시 코로나19 백신 안전성과 유효성 자료가 부족하여 동시접종을 권고하지 않음
- 다른 백신과 접종 전·후 최소 14일 간격 유지를 권고하며, 만약 14일 이내 접종 시 또는 부주의로 다른 백신과 동시에 접종되었다 하더라도 재접종은 권고하지 않음

(5) 예방접종 금기 대상자

- 코로나19 백신의 구성물질에 아나필락시스 발생 이력이 있는 경우
 - (화이자, 모더나) polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분(molecules)에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함, 트리스(히드록시메틸) 아미노메탄 성분에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 모더나 접종 금기대상에 포함¹⁾
 - (아스트라제네카, 얀센) polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함
- * PEG와 polysorbate는 구조적으로 관련되어 있어 교차과민 반응을 일으킬 수 있으므로 주의 필요
- 모세혈관 누출 증후군의 병력이 있는 경우, 아스트라제네카 코로나19 백신 접종 금기대상에 포함
- 첫 번째 코로나19 백신 접종 후 아나필락시스 반응이 확인된 경우, 첫 번째 백신과 동일종류 백신으로 접종하는 것을 금기

1) 캐나다 코로나19 백신 접종 권고사항(5.3~) An Advisory Committee Statement(ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI): Recommendations on the use of COVID-19 Vaccines.

- 첫 번째 바이러스백터 코로나19 백신(아스트라제네카, 얀센) 접종 후 혈소판감소성 혈전증 발생이 확인된 경우, 바이러스백터 코로나19 백신 접종 금지

(6) 예방접종 제외 대상자

- 코로나19 감염이 의심되는 경우
 - 선별진료소 등을 통해 신속히 진단검사를 받도록 조치
- 격리 중인 코로나19 확진자 및 접촉자
 - 격리 해제 후 예방접종 가능
- 발열(37.5℃ 이상) 등 급성병증이 있는 경우
 - 증상이 없어질 때까지 백신접종 연기
- 임신부, 18세 미만* 소아·청소년
 - 아직 안전성 및 유효성 자료가 없으므로 접종 대상에서 제외
 - * 화이자 백신의 경우, 16세 이상으로 허가 승인되어 16세 이상 접종 가능
- 첫 번째 mRNA 코로나19 백신(화이자, 모더나) 접종 후 심근염 발생이 확인된 경우 안전성에 대한 근거 마련될 때까지 코로나19 백신 접종 연기²⁾
 - mRNA 백신접종 후 심근염이 발생한 경우 다른 백신접종에 대한 근거가 마련시 추후 안내

(7) 특정 대상자에 대한 코로나19 예방접종 권고사항

- 코로나19 감염 과거력이 있는 경우
 - 코로나19 예방접종 여부 결정을 위한 코로나19 바이러스 검사 및 혈청 검사는 권고하지 않음
 - 코로나19 예방접종 금지 대상이 아닌 경우 코로나19 감염력이 있더라도 코로나19 예방접종을 권고함
 - (수동항체치료 받은 경우) 코로나19 감염 후 단일클론항체나 혈장치료를 받은 대상자에서 코로나19 예방접종의 안전성과 효능에 대한 근거는 없음. 코로나19 예방접종으로 인한 면역반응과 항체치료의 간섭효과를 피하기 위해 최소 90일 이후 예방접종을 시행함
- (만성질환자) 코로나19 백신 임상시험 결과 기저질환 없는 사람과 비슷한 면역반응 및 효과가 있는 것으로 확인되어 코로나19 예방접종을 권고함

2) 미국 ACIP 발표자료(6.23), update on COVID-19 vaccine safety, including myocarditis after mRNA vaccines.

- (면역저하자) 면역저하자에 대한 코로나19 백신 안전성과 효능에 대한 자료가 제한적이거나 아스트라제네카, 화이자, 모더나, 얀센 백신은 생백신이 아니므로 면역저하자에서 백신의 안전성이 저하되지 않아 접종 대상자일 경우 코로나19 예방접종을 권고함
 - HIV 감염자의 경우도 예방접종 금기사항이 없으면 코로나19 예방접종을 권고함
 - 이상적으로는 면역억제치료 시작 2주 전까지 코로나19 백신 접종이 완료되는 것이 좋으나 만약 가능하지 않은 경우 면역억제치료를 받은 대상자도 코로나19 예방접종이 가능함. 코로나19 예방접종 완료를 위해 면역억제치료의 연기 여부는 담당의사와 상의하여 결정
 - * 면역저하자의 경우 코로나19 백신의 효과가 충분히 나타나지 않을 수 있음
- (자가면역질환 · 길랭바레증후군 · 안면마비 병력)
 - 해당 병력이 있는 대상자에서의 코로나19 백신 접종에 대한 자료가 충분치 않으나 코로나19 예방접종 시 이득이 위험을 상회하므로 예방접종이 가능함
- (출혈성 질환) 출혈성 질환을 가지고 있는 환자도 코로나19 예방접종 가능, 환자가 응고장애 약물을 복용하거나 치료를 받는 경우(예: 혈우병) 약물 투여 또는 치료 직후 접종함
- (항응고제 복용) 항응고제 복용자의 치료상태가 안정적일 때 코로나19 예방접종 가능, 와파린 복용자의 경우 최근 INR(International normalized ratio)이 치료범위의 상한선 미만일 경우 접종함
 - * 혈액 응고장애를 앓고 있거나 항응고제를 복용 중인 대상자의 경우 접종 시 작은 주사바늘(23G 이상)을 사용하고, 접종부위를 문지르지 말며 최소 2분간 압박 필요
- (수유부) 수유부 및 해당 수유부가 모유수유하는 영유아에 대한 코로나19 백신 안전성과 효능에 대한 자료는 없음. 접종 대상자일 경우 수유부에게 코로나19 예방접종을 권고함

(8) 백신접종 실수·사고 발생 시 반드시 보고

- (권고된 용량보다 과용량 접종) 임상시험 시 과용량 접종자의 경우 심각한 부작용은 없었으나 접종부위의 통증 등의 보고 빈도가 높았음. 피접종자에게 이를 알리는 것이 중요하며 2차 접종은 일정대로 진행
- (권고된 용량보다 적은용량 접종) 접종 용량에 따라 재접종 여부 결정
 - 절반 이상으로 접종된 경우 재접종하지 않음

- 절반 미만으로 접종하거나 용량 비율을 추정할 수 없는 경우 즉시 허가된 용량으로 반대쪽 팔에 접종
- (많이 희석된 백신 접종) 재접종하지 않음
 - * 바이알 용량을 초과하는 최대 4mL 용량으로 희석하면 허가된 용량의 절반 이상 투여됨

(9) 기타 고려사항

- 코로나19 전파 차단에 대한 백신의 효과평가 자료는 부족하므로 코로나19 예방접종 후에도 마스크 착용, 거리두기, 개인위생수칙 준수 등 코로나19 감염예방수칙은 지속적으로 준수 필요