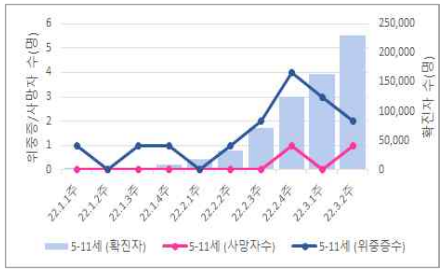
만 5-11세 소아 예방접종 세부 시행 계획

1 추진 배경

○ **오미크론 변이의 우세종화**로 인한 방역상황 악화에 따라, 그동안 **접종기회가 없었던 소아**(만 5~11세)에서의 **확진자 급증 및 위중증·사망 발생**



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)

○ **소아용 백신 허가·도입**(2.23일 허가, 3월 중순 도입), 소아 접종 관련 **연구용역 완료**('21.12월~'22.3월), **예방접종전문위원회 심의**(3.7일) 등을 거쳐 **세부 시행 계획 수립**

○ **(사회적 측면) 감염으로 인한 격리 및 교육 기회의 감소, 심리적 위축 등 미접종시 사회적 영향을 고려하여 접종기회 제공 필요**

2 효과성 및 안전성

<식약처 만 5~11세용 백신 품목허가사항, '22.2.23.>

○ 화이자 백신 접종 **허가연령은 5세 이상**으로 **3주 간격을 두고 2회 접종**

○ **(효과성)** 만 5-11세 화이자 백신 허가변경 임상시험 결과(NEJM, '22.1.27.), **중화능**(평균 항체가) 및 **감염예방효과**(90.7%) 모두 높게 나타남

<5-11세와 16-25세의 화이자 백신 2차접종 1개월 후 중화능 결과 비교>

접종연령	접종용량	참여자 수	평균 항체가
5-11 세	10μg	264명	**1,197.6**
16-25 세	30μg	253명	1,146.5

○ **(안전성)** 백신 접종군에서 **중대한 이상사례는 보고되지 않았으며**, 대부분 이상사례는 경증에서 중간 정도 수준*으로 **3일 이내 증상 소실**

* 주사부위 통증, 피로, 두통, 주사부위 발적 및 종창 등

<미국 예방접종전문위원회(ACIP) 5-11세 접종 후 이상반응 조사 결과('22.1.5일 발표)>

○ 5-11세 접종건수 8,674,378건 중 이상반응은 4,249건이 보고(보고율 0.05%)

○ **보고 건 중 일반 이상반응*이 97.6%(4,149건),** 중대한 이상반응**이 2.4%(100건)로 **대부분 일반 이상반응이었음**

* 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%)

○ **(국외동향) 소아 질병부담이 점차 증가**하는 방역상황을 고려, **다수 국가(62개국)가 소아 접종 시행* 및 검토 중**

* **(1차접종률)** 미국(33%), 싱가포르(72%), 캐나다(56.7%), 호주(50.9%), 독일(21.3%)

3 세부시행 계획

<기본 원칙>

○ **(접종대상자)** 보호자 및 본인의 자발적 동의에 의한 개별 예방접종

○ **(학교 등 유관기관)** 충분한 사전 안내 및 교육으로 안심할 수 있는 접종 지원, 접종 강요 금지

○ **(접종기관 및 보건소)** 안전접종 시행, 접종 후 이상반응 신속대응을 위한 사전 준비 및 적시 대응

1 추진 개요

○ **(접종대상)** 소아용 화이자 백신의 식약처 허가사항(만 5~11세)에 따라, 만 **5~11세 소아 약 317만명**(주민등록상 '10년생 생일 미도과자 ~ '17년생 생일 도과자)

- 기저질환이 있는 **고위험군** 소아의 경우 코로나19에 감염되면 중증으로 진행될 가능성이 상대적으로 높아 **예방접종 적극 권고** [참고1]

[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

- 건강한 소아의 경우에도 코로나19 감염, 접종 후 이상반응 관련 위험에 대해 충분히 검토 후 **예방접종 여부를 결정하여 자율적인 접종 시행**을 권고함
  * 감염된 이력이 있는 경우 접종 미권고, 1차 접종 후 감염된 경우도 2차 접종 미권고
  * 국내 장기체류(90일 초과) 외국인은 외국인등록 여부와 관계없이 접종 가능

○ **(백신 종류 및 접종 장소) 소아용 화이자 백신 / 위탁의료기관**

- mRNA 백신(화이자)의 1, 2차 접종 간격은 8주(56일)
  * 의학적 사유 또는 개인 사정에 따라 조기에 2차접종이 필요한 경우, 식약처 허가 간격인 3주(21일) 범위 내로 접종 가능함

- 지정위탁의료기관(1,209개)*은 맞벌이가구 등의 접종 편의를 감안하여 야간·휴일 접종 등을 독려하고 의료기관별 주(월~일)중 3일만 선택하여 예약가능 하도록 안내
  * 목록은 3월 14일(월)부터 코로나19 예방접종 누리집(ncv.kdca.go.kr)*에서 확인
  * "알림·서식" > "지침" 메뉴에서 실시기준, 안내문, 교육자료, 위탁의료기관 확인 가능

○ **(접종일정) 사전예약(3.24.~)*/ 접종일정(3.31.~)**

- 백신 수급 상황 고려 접종 일정 조정 가능

○ **(예약방법) 당일접종/ 사전예약**

- 당일접종: 의료기관 예비명단(유선 확인) 등록
- 사전예약: 온라인(본인* 및 대리예약, ncvr.kdca.go.kr), 전화예약(1339, 지자체콜센터) 후 예약일에 개별적으로 접종기관 방문하여 접종
  * 본인인증 수단이 없더라도 누리집, 콜센터를 통해 보호자가 대리예약은 가능하나 접종시 반드시 보호자 동반하여 접종기관 방문하여 접종

○ **(접종 방법) 보호자와 함께 방문**하여 본인* 확인 후 **접종기관에서 예진표를 작성**하고 접종

  * 5~11세 아동은 보호자 등 동반 필수이며 본인확인도 국가필수예방접종에 준하여 실시(예진표는 의료기관에서 5년간 보관)
  * 부모 동반이 어려운 소년보호기관, 아동복지시설 등에 거주하는 아동의 경우 **접종시행동의서**를 준비하여 소속 직원과 동행하여 접종실시

○ **(예약 변경) 접종일 2일 전까지는 누리집, 콜센터**를 통해 접종일 및 의료기관 예약사항을 고려하여 예약 변경, **이후 의료기관, 관할보건소**를 통해 변경

2 접종 후 관리

○ **(이상반응 대응)** 예방접종 후 **15~30분간 접종기관에 머물러** 심각한 알레르기 반응(아나필락시스) 등 이상반응 여부 **관찰 및 신속대응** 철저

※ 예진철저, 접종기관의 의료진은 불안반응으로 인한 실신과 아나필락시스 반응을 구분법 숙지, 긴급대응을 위한 약품 및 물품 등 대응체계 재점검

○ **(학교 및 소아시설의 안전 확인) 접종을 사유로 결석 시 보호자 관찰 가능 여부를 확인**하고, **보호자 관찰이 불가한 경우 1일 1회 유선 연락 등 안전 확인**

※ 최소 일주일 간 격렬한 신체활동을 피하도록 지도, 학교 및 소아시설(교사)은 이상반응 여부를 판단하지 않으며, 이상 호소 시 보호자 또는 의료기관 연락 등 조치 실시

○ **(감시·모니터링)** 1차 · 2차 접종 후 발생한 이상반응 모니터링

- 소아 기초접종자의 안전성을 확보하기 위하여 질병관리청은 예방접종에 참여한 모든 소아를 대상으로 **이상반응 감시체계를 운영**하여 **1차 · 2차 접종 후 발생한 이상반응을 모니터링** 함

- 접종에 참여한 모든 5~11세를 대상으로, 접종 시 등록된 연락처를 통해 **일정기간* 동안 주의사항 및 조치사항을 안내**하며,
  * 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 계획임

[5~11세 1, 2차 접종 이후 이상반응 감시체계 운영]

구분	건강상태 확인 문자	능동감시
대상	만 5~11세 1, 2차 접종자 전원	만 5~11세 1, 2차 접종자 중 문자수신 및 능동감시 참여에 동의한 자 1,000명
시행기간·방법	1, 2차 접종 이후 3일차, 7일차에 예진 시 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

○ **(피해보상 지원)** 현재 질병관리청에서는 코로나19 백신접종 이후 이상반응에 대해 다양한 분야별 전문가로 구성된 예방접종피해보상 전문위원회에서 보상 심의를 거쳐 인과성이 인정되는 경우 피해보상을 실시

- 코로나19 예방접종 피해보상은 이상반응 신고를 전제로 하며 이상반응 신고는 예방접종 후 **이상반응이 발생 시 진단한 의사가 보건소에 신고**하도록 되어있으며, 의료기관에서 **신고가 되지 않을 시 접종받은 분 또는 보호자**가 **예방접종도우미사이트(nip.kdca.go.kr)** 또는 **"코로나19 예방접종 후 전송받은 건강상태 확인하기"**를 통해 직접 신고 가능함
- **피해보상 신청은 이상반응 신고와 별도**로 구비서류를 갖춰 **관할 보건소에 제출**하여야 하며, **구비 서류의 종류 및 서식**은 **코로나19 예방접종누리집(www.코로나19예방접종.kr)**에서 확인 가능함
- 예방접종 피해보상 신청을 하시면 지방자치단체의 기초피해조사, 예방접종피해조사반의 정밀피해조사, 예방접종피해보상 **전문위원회의 인과성 심의를 거쳐 보상 여부가 결정**됨
- 한편, 인과성 근거 불충분(심의 기준④-1)으로 **보상에서 제외된 경우에도 인과성 불충분 지원 사업에 따라 의료비(1인당 3천만원 상한) 또는 사망자 위로금(1인당 5천만원)을 지원**하고 있음
- 대상자 또는 보호자는 지원신청 구비서류를 갖춰 주소지 **관할 보건소에서 의료비 및 사망자 위로금 지원을 신청**할 수 있으며, 서류 및 지원 금액 검토 등을 거쳐 지원 받을 수 있음

<심의 기준 표>

구분	심의 기준	보상여부
① 인과성이 명백한 경우	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신 접종에 의한 인과성이 인정되고, 이미 알려진 백신 이상반응으로 인정되는 경우	피해보상
② 인과성에 개연성이 있는 경우	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신에 의한 인과성이 인정되는 경우	
③ 인과성에 가능성이 있는 경우	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 이상반응이 다른 이유 보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 동일하거나 더 높은 경우	
④ 인과성이 인정되기 어려운 경우	예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나,	인과성 불충분 환자 의료비 및 사망위로금 지원
	① 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나(④-1)	
	② 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우(④-2)	교육부 지원
⑤ 명확히 인과성이 없는 경우	① 백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나	보상 및 의료비 지원 제외
	② 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우	
	③ 또는 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우	

○ **(교육부 의료비 지원)** 교육부는 접종 당시 만 18세 이하 청소년(만 5~11세 소아 포함)을 대상으로 **「학생 백신접종 이상반응 건강회복 지원 사업」**을 '22.2월부터 시행하고 있으며 지원대상은 다음과 같습니다.

- **(사업기간) '22.2. ~ 23.5월**(코로나19 확산 및 의료비 지원 신청 상황 등 고려 연장 가능)
- **(지원대상) 접종 당시 만 18세 이하 청소년**(만 5~11세 소아 포함)
- **(지원요건) 접종 이후 90일 내 발생한 중증 이상반응*** 등으로 인해 국가보상을 신청했으나, **인과성이 인정되기 어려워 보상을 받지 못한 경우****

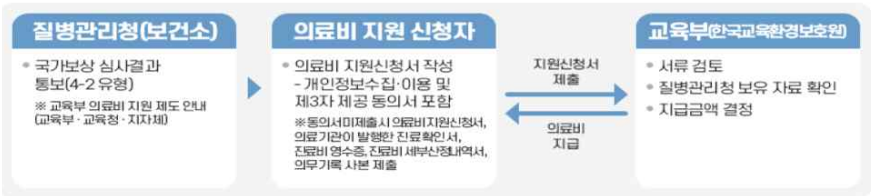
* **증상의 유형과 관계없이** 국가보상 신청액수가 **본인부담금 기준 30만원 이상인 경우 지원**

** 백신보다 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우로서 예방접종 피해보상 심의기준(4-②) 유형에 해당

- (지원금액) **개인별 총액 5백만원 한도 내 의료비 등 지급**

※ 단, 교육 급여 대상자(중위소득 50% 이하)는 의료비 최대 1천만 원 한도 내 지원

<교육부, 소아청소년 백신 이상반응 건강회복 지원사업:의료비 지원 절차>



4 협조사항

1 관계부처

관계부처	협조요청 사항
고용노동부	• 보호자 등의 동반이 필수적인 **소아 접종 시 유급 연차 휴가를 우선적으로 활용**할 수 있도록 안내 • 연차 소진 시, **가족돌봄휴가를 적극 부여**할 수 있도록 **사업주 대상으로 권고·지도**
교육부·보건복지부	• 관련 시설(유치원, 어린이집, 아동복지시설, 초등학교 등)을 통한 **접종 안내(안내문 배포) 및 정보 제공, 안전 확인 협조** **[참고2, 붙임3-5]** • 어린이집을 통한 접종일 출석인정특례 적용 공지**[붙임6]** • 시설 이용 시, 미접종자에 대한 불이익 조치 또는 접종 강요 분위기가 조성되지 않도록 안내 필요
법무부	• 소년보호기관 아동 대상 접종 정보제공 • 소년보호기관 입소자의 경우 **접종시행동의서**를 준비하여 소년보호기관 소속 직원과 동행하여 위탁의료기관에서 예방접종 실시, 접종시행동의서의 경우 부모(친권자)가 없을시 아동복지법상 보호자가 작성 **[붙임2]**
여성가족부·보건복지부	• 학교 밖 시설 아동 등 대상 접종 정보제공, 시설 이용 아동·소아에 대한 접종 강요 지양 ※ 아동복지시설에 거주하는 아동의 경우 **접종시행동의서**(친권자 작성)를 준비하여, 아동복지시설 소속 직원과 동행하여 위탁의료기관에서 예방접종 실시, 접종시행동의서의 경우 부모(친권자)가 없을시 아동복지법상 보호자가 작성 **[붙임2]**
행정안전부·지자체	• 접종기관 관리 및 오접종 방지를 위한 지도·안내
식품의약품안전처	• 소아용 백신의 품질검사 및 유효기간 조정

2 의료계

○ **(접종 준비 안내)** 정확한 정보 제공을 위한 **의료인용 소아 접종 안내자료** 배포, 소아 접종 시 불안반응 예방을 위해 피접종자의 **스트레스를 줄여주는 환경*** 조성 **[붙임7-9, 참고3-5]**

* 피접종자 대기시간 축소, 접종실 적정온도 유지, 대기장소와 접종장소 구별 등

* **예방접종 관련 불안 반응**
  - 개인과 집단에서 주사 행위 결과로 나타나는 불안반응으로 백신과 관련이 없으며, **실신, 과호흡, 구토, 발작** 발생 가능
  - **불안반응으로 인한 실신과 아나필락시스를 구분하여 대처** 필요

○ **(오접종 주의 안내)** 소아용 백신(화이자)의 경우 희석방법 및 접종용량이 성인용 백신(화이자)과 상이하여 주의

<화이자 백신 제형별 비교>

구분 \ 제형	5~11세 소아용 제형	12세 이상 희석필요 제형
바이알 캡 색상	주황색	보라색
접종 용량	0.2mL	0.3mL
희석 용량 (0.9% 염화나트륨)	1.3mL	1.8mL
희석 또는 바이알의 첫 사용 후(2℃~30℃)	희석 후 12시간 지나면 폐기	희석 후 6시간 지나면 폐기
1개 바이알에서 가능한 접종 횟수	10회(희석 후)	6회(희석 후)

○ **(잔여백신 발생 최소화)** 사전예약 참여 여부와 관계없이 만 **5-11세 대상자**의 경우 예비명단을 통한 **잔여백신을 신청하여 당일 접종 가능(3.31일부터 적용)**

※ 당일 최종 바이알 개봉 후 발생하는 잔여량은 **의료기관 자체 예비명단** 활용, 백신 폐기를 최소화하기 위해 5명 미만 예약시 일정 변경 권고

붙임 1 코로나19 예방접종 예진표

서 식 코로나19 예방접종 예진표

- 코로나바이러스감염증-19(이하 코로나19) 예방접종 안내 및 예방접종 후에 발생 가능한 이상반응에 대한 정보를 충분히 제공받았으며, 의사의 예진결과에 따른 예방접종을 받겠습니다. ☐ **동의** ☐ **동의안함**
- 코로나19 예방접종을 받는데 동의하는 경우, 안전한 예방접종을 위하여 아래의 질문사항을 잘 읽어보시고 본인(법정대리인, 보호자) 확인란에 기록하여 주시기 바랍니다.

성 명		주민등록번호(외국인등록번호)	- (☐남 ☐여)
전화번호	(집)	(휴대전화)	

예방접종 업무를 위한 개인정보 처리 등에 대한 동의사항	**본인(법정대리인, 보호자) 확인 ☑**
「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제33조의4 및 동법 시행령 제32조의3에 따라 주민등록번호 등 개인정보 및 민감정보를 수집하고 있습니다. 추가적으로 수집되는 항목은 아래와 같습니다. ▪ 개인정보 수집·이용 목적: 다음접종 및 완료 여부, 예방접종 후 이상반응 발생 여부 및 정보 관련 문자 등 ▪ 개인정보 수집·이용 항목: 개인정보(민감정보, 주민등록번호 포함), 전화번호(집/휴대전화) ▪ 개인정보 보유 및 이용기간: 5년	
1. 코로나19 예방접종 전에 접종대상자의 예방접종 내역을 <코로나19 예방접종관리시스템>으로 사전 확인하는 것에 동의합니다. * 예방접종 내역의 사전확인에 동의하지 않는 경우, 불필요한 추가접종 또는 교차접종이 발생할 수 있습니다.	☐ 예 ☐ 아니오
2. 코로나19 예방접종의 다음 접종 및 완료 여부에 관한 정보, 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생 여부와 관련된 문자 등을 수신 하는 것에 동의합니다. * 문자 수신에 동의하지 않는 경우, 동의하지 않은 항목에 대한 정보를 수신하실 수 없습니다. ※ 다만, 예방접종자의 생명과 건강을 보호하기 위해 이상반응과 관련한 중요 정보 등의 경우는 동의 여부와 관계 없이 안내가 이루어질 수 있습니다.	☐ 예 ☐ 아니오

접 종 대 상 자 에 대 한 확 인 사 항	**본인(법정대리인, 보호자) 확인 ☑**
① (여성) 현재 임신 중 입니까?	☐ 예 ☐ 아니오
② 이전과 다르게 오늘 아픈 곳이 있습니까? 아픈 증상을 적어주십시오.( )	☐ 예 ☐ 아니오
③ 코로나19 감염을 진단 받은 적이 있습니까? 있다면 진단일을 적어 주십시오.(년 월 일)	☐ 예 ☐ 아니오
④ 코로나19 백신을 접종받은 적이 있습니까? ☛ **'아니오' 일 경우 ⑤번 문항으로** 있다면 마지막 접종일을 적어주십시오. (접종일: 년 월 일)	☐ 예 ☐ 아니오
④-1 코로나19 백신 접종 후 중증 알레르기 반응(아나필락시스: 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등)이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까?(중증 알레르기 반응이 나타난 백신 종류:)	☐ 예 ☐ 아니오
④-2 코로나19 백신 접종 후 혈소판감소성 혈전증, 모세혈관 누출 증후군, 심근염/심낭염 등의 중증 이상반응이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까? (중증 이상반응의 종류: , 이상반응이 나타난 백신 종류:)	☐ 예 ☐ 아니오
⑤-1 이전에 중증 알레르기 반응(아나필락시스: 쇼크, 호흡곤란, 의식소실, 입술/입안의 부종 등)이 나타나서 치료를 받은 적이 있습니까? 있다면 중증 알레르기 유발물질이 무엇인지 아시면 적어주십시오. ( )	☐ 예 ☐ 아니오
⑤-2 이전에 모세혈관 누출 증후군을 진단받은 적이 있습니까?	☐ 예 ☐ 아니오
⑥ 혈액응고장애를 앓고 있거나, 항응고제를 복용중이십니까? 있다면 질환명 또는 약 종류를 적어 주십시오. ( )	☐ 예 ☐ 아니오
본인(법정대리인, 보호자) 성명 : (서명) 접종대상자와의 관계 : 년 월 일	

의 사 예 진 결 과 (의 사 기 록 란)		**확인 ☑**
체온 : ℃	예방접종 후 이상반응에 대해 설명하였음	☐
'이상반응 관찰을 위해 접종 후 15~30분간 예방접종기관에 머물러야 함'을 설명하였음		☐
예진 결과	☐ 예방접종 가능	
	☐ 예방접종 연기(사유:)	
	☐ 예방접종 금기(사유:)	
이상의 문진 및 진찰을 하였음을 확인합니다. 의사성명 : (서명)		

예 방 접 종 시 행 자 기 록 란		
제조회사	백신 제조 번호	접종부위
		☐ 좌측 상완 ☐ 우측 상완
접종자 성명: (서명)		

붙임 2 코로나19 예방접종 시행 동의서 (의료기관 제출)

※ 아래 예방접종 시행 동의서는 **보호자가 접종 당일 동행하지 못하는 경우에만** 보호자가 **예진표와 함께 작성**하여 접종대상자가 **접종 당일 의료기관에 제출**할 수 있도록 합니다. (학교에 제출하지 않습니다.)

소아청소년 대상 코로나19 예방접종 시행 동의서

질병관리청에서는 **안전한 예방접종 시행을 위해 보호자(법정대리인)가 동행하여 예방접종을 실시**하도록 하고 있습니다.

본 동의서는 **보호자(법정대리인)가 접종대상자와 동행하지 못하는 불가피한 경우, 접종대상자가 단독으로 의료기관을 방문하여 예방접종을 실시하는 것에 대한 보호자 (법정대리인) 동의 여부를 확인하기 위하여 마련되었습니다.**

귀하께서 접종대상자가 단독으로 의료기관에서 예방접종 받는 것에 동의할 경우 코로나19 예방접종 시행 동의서와 예진표를 작성하여, 접종대상자가 의료기관에 제출하고 예방접종을 받을 수 있도록 하여 주시기 바랍니다.

* **'코로나19예방접종 예진표'와 '소아청소년 대상 코로나19 예방접종 시행 동의서'는 반드시 보호자(법정대리인)가 작성**하여야 하며, 관련 서식은 질병관리청 코로나19 예방접종 누리집(ncv.kdca.go.kr) > 알림·서식 > 지침 에서 다운로드하여 사용하실 수 있습니다.

1. 접종대상자가 예방접종하고자 하는 해당 백신을 표시해 주십시오.
   - 화이자社 코로나19 백신(코미나티주) ☐
   * 만5~11세 소아는 '코미나티주0.1mg/mL(5~11세용)'을 접종합니다.
2. 접종대상자의 예방접종 예진표를 작성하셨나요? 예 ☐ / 아니오 ☐
3. 접종대상자가 예방접종 후 급성 중증 이상반응 발생 여부 관찰 등을 위하여 접종 후 15~30분간 접종 기관에 머무를 수 있도록 반드시 사전에 알려주십시오. 예 ☐
4. 보호자(법정대리인)는 접종대상자가 접종 후 일주일 간 고강도의 운동 및 활동을 자제하도록 지도해주시고 건강 상태를 면밀히 관찰하여 주시기 바랍니다. 예 ☐
5. 접종대상자의 예방접종 후 이상반응 설명 및 미동행 확인 등을 위하여 연락 가능한 연락처를 정확하게 작성해 주십시오**(휴대 전화번호:).**

※ 접종 당일 접종대상자의 건강상태 및 의사의 예진 결과에 따라 예방접종이 연기될 수 있습니다.

피접종자(대상자) 성명 : *(예시) 홍 길 동*
피접종자(대상자)와의 관계 : *(예시) 부 또는 모*
보호자(법정대리인) 성명 : *(예시) 홍 판 서*

20 년 월 일

본인(법정대리인, 보호자) 성명: *홍 판 서* (서명/인)

붙임3 코로나19 예방접종 안내문 (접종대상자 보호자용)

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

질병관리청 2022.03.17

5~11세 소아용

코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방접종 안내문

Q1 백신을 왜 맞아야 하나요?

- 오미크론 변이의 우세종화로 확진자가 급증하면서 그동안 접종대상에 포함되지 않았던 **소아(5~11세)에서의 확진자**도 **급증**하고 있으며, **중증** 및 **사망자**도 **발생**하고 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 (인구10만명 당)	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), 중증화율 및 치명률 산출기간: '20.1.20.~22.2.26.

- **5~11세 소아**의 경우 **누적 발생률**(인구10만명당)**이 22,162명**으로 다른 연령층* 대비 **제일 높습니다.**
  * 누적 발생률(인구10만명 당) : (12~17세) 17,526명, (18~59세) 12,241명
- 소아에서 코로나19로 인한 **위중증 환자**는 현재까지 **20명**, **사망자**는 **4명**이며, **다기관염증증후군(MIS-C) 환자**는 **10명**이 발생*하였습니다. 특히, **위중증 환자**의 **70%**, **사망자**의 **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, **기저질환**을 **가진 소아**는 코로나19 감염으로 인한 **중증화 위험**이 **상대적으로 높은 것**으로 보고되고 있습니다.
- 여러 연구에서 **코로나19 백신**은 코로나19 감염에 따른 **중증화** 및 **사망 예방**에 **효과적**이라는 것이 확인되었으므로 예방접종을 통해 **5~11세 소아**를 코로나19 감염에 따른 **중증화** 및 **사망**으로부터 **보호**할 수 있습니다.

- 미국, 유럽 등 **62개 국가***에서 **소아용 백신**을 **긴급승인** 또는 **허가**하여 **예방접종**을 **시행**하거나 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 기초접종**은 **고위험군**을 비롯한 **소아**에서의 **중증화** 및 **사망 예방**을 **목표**로 시행하고자 합니다.

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

- 화이자 사에서 **만 5~11세 소아 대상**으로 **별도로 개발된 백신**으로 소아의 **안전성**을 고려하여 **유효성분 용량**이 **성인용 백신의 1/3 수준**입니다.

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

* 만 5~11세 소아 (주민등록상 '10년생 생일 未도과자~'17년생 중 생일 도과자) 접종 가능
** 핵산 백신(mRNA)은 코로나19 바이러스의 표면항원 유전자를 RNA 형태로 몸에 주입하여 체내에서 표면항원 단백질을 생성해 면역반응을 유도합니다. 생백신이 아니므로 백신이 코로나19 감염을 유발하지는 않습니다.

Q3 꼭 맞아야하는 대상이 있나요?

- 소아당뇨, 비만, 만성폐질환 등 **기저질환**이 있는 **고위험군* 소아**의 경우 건강한 소아보다 코로나19에 감염되는 경우 **중증**으로 진행될 가능성이 **상대적**으로 높습니다.
- 국내 관련 학회 권고 및 전문가 자문위원회에서 이미 권고한 바와 같이 기저질환이 있는 **고위험군 소아**의 경우 코로나19 중증 감염을 예방할 수 있으므로 **예방접종**을 받으실 것을 **적극적**으로 **권고**합니다.
- **건강한 소아**의 경우에도 백신의 감염예방 효과와 안전성이 입증된 만큼 예방접종의 이득과 코로나19 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, 1차접종 후 감염된 경우도 2차접종 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 **면역반응**은 **유사**하게 나타났습니다(2차접종 1개월 경과).
  또한 **감염예방 효과**는 **90.7%**로 확인(2차접종 7일 경과) 되었습니다.

- 미국의 연구에서, 오미크론 변이 유행 기간 동안 5~11세의 **긴급치료 예방효과**가 2차접종(14~67일)을 완료하면 **51%**이며, 델타 및 오미크론 변이 유행 기간 동안 5~11세의 **입원 예방효과**는 2차접종(14~67일)을 완료하면 **74%**로 확인되었습니다. [질병 발병·사망률 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 수준**으로 **3일 이내 증상**이 **소실**되었습니다.

- **미국** 질병예방통제센터(CDC)에서 **이상반응 수동감시체계**를 통해 **발표**한 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?

접종 일정 **사전예약**은 **3월 24일(목)**부터 가능하며, **접종**은 **3월 31일(목)**부터 시행*할 예정입니다.

예약 방법
- 당일접종: 의료기관 예비명단(유선 확인) 등록
- 사전예약: 온라인(본인 및 대리예약, ncvr.kdca.go.kr), 전화예약(1339, 지자체콜센터) 후 예약일에 개별적으로 접종기관 방문

접종 방법 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.

접종 기관 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.
* "알림·서식" > "지침" 메뉴에서 실시기준, 안내문, 교육자료, 위탁의료기관 확인 가능

접종 간격 1차접종 후 2차접종은 8주(56일) 간격으로 접종할 수 있습니다.
* 의학적 사유 또는 개인 사정에 따라 조기에 2차접종이 필요한 경우, 식약처 허가 간격인 3주(21일) 범위 내로 접종 가능함

Q7 코로나19 예방접종 전·후 주의사항은 무엇인가요?

접종 전	▶ 건강 상태가 좋을 때, 의사의 예진 후 접종 받기 ▶ 코로나19 감염이 의심되거나 발열(37.5℃ 이상)등 급성병증이 있는 경우 접종을 연기
접종 시	▶ 백신은 어깨 가까이에 주사합니다. 어깨 내밀기 쉬운 옷으로 준비하기
접종 후	▶ 접종 후 15~30분간 접종기관에 머무르며 이상반응 발생여부 관찰하기 ▶ 귀가 후 3시간 이상 주의 깊게 관찰하고 일주일 정도는 고강도의 운동 및 활동 자제하기 ▶ 접종부위는 청결하게 유지하며 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 아나필락시스와 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 반응**이 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 발생**할 수 있음

Q9 코로나19 예방접종 후 이상반응이 나타나면 어떻게 해야하나요?

- **접종부위 부기, 통증**이 있는 경우 **깨끗한 마른 수건을 대고 그 위에 냉찜질** 하기

- **미열**이 있는 경우, **수분을 충분히 섭취**하고 **휴식**을 취하기

- **발열이나 근육통** 등으로 불편함이 있는 경우 **해열진통제를 복용**하기
  * 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 악화**되는 경우
  - 접종 후 **갑자기 기운이 떨어지거나 평소와 다른 이상 증상**이 나타나는 경우

- **다음과 같은 경우에는 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하세요**
  - **숨쉬기 곤란하거나 심하게 어지러운 경우, 입술·얼굴이 붓거나 온몸에 심한 두드러기 증상**이 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 소아 접종자 대상 피해보상 및 지원 체계는 어떻게 운영되나요?

- 현재 질병관리청에서는 코로나19 백신접종 이후 이상반응에 대해 다양한 분야별 전문가로 구성된 **예방접종피해보상 전문위원회**에서 **보상 심의**를 거쳐 인과성이 인정되는 경우 **피해보상을 실시**
  - 코로나19 예방접종 피해보상은 이상반응 신고를 전제로 하며 **이상반응 신고는 예방접종 후 이상반응이 발생 시 진단한 의사가 보건소에 신고**하도록 되어있으며, **의료기관에서 신고가 되지 않을 시 접종받은 분** 또는 **보호자**가 **예방접종도우미사이트(nip.kdca.go.kr)** 또는 **"코로나19 예방접종 후 전송받은 건강상태 확인하기"**를 통해 **직접 신고** 가능함
  - **피해보상 신청**은 이상반응 신고와 **별도로 구비서류**를 갖춰 관할 보건소에 제출하여야 하며, 구비 **서류의 종류** 및 **서식**은 **코로나19 예방접종누리집(www.코로나19예방접종.kr)**에서 확인 가능함
  - 예방접종 피해보상 신청을 하시면 지방자치단체의 기초피해조사, 예방접종피해조사반의 정밀피해조사, 예방접종피해보상 전문위원회의 **인과성 심의를 거쳐 보상 여부가 결정**됨

- 한편, **인과성 근거 불충분(심의 기준④-1)으로 보상에서 제외된 경우**에도 인과성 불충분 지원 사업에 따라 **의료비(1인당 3천만원 상한)** 또는 **사망자 위로금(1인당 5천만원)**을 지원하고 있음
  - **대상자** 또는 **보호자**는 **지원신청 구비서류**를 갖춰 **주소지 관할 보건소**에서 **의료비 및 사망자 위로금 지원을 신청**할 수 있으며, 서류 및 지원 금액 검토 등을 거쳐 지원 받을 수 있음

[심의 기준 표]

구분	심의 기준	보상여부
① 인과성이 명백한 경우	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신 접종에 의한 인과성이 인정되고, 이미 알려진 백신 이상반응으로 인정되는 경우	피해보상
② 인과성에 개연성이 있는 경우	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신에 의한 인과성이 인정되는 경우	
③ 인과성에 가능성이 있는 경우	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 이상반응이 다른 이유 보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 동일하거나 더 높은 경우	
④ 인과성이 인정되기 어려운 경우	예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나,	인과성 불충분 환자 의료비 및 사망위로금 지원
	① 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나(④-1)	
	② 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우(④-2)	교육부 지원
⑤ 명확히 인과성이 없는 경우	① 백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나	보상 및 의료비 지원 제외
	② 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우	
	③ 또는 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우	

Q11 백신접종 후 중증 이상반응이 있어 국가보상을 신청하였으나 인과성 부족으로 피해보상을 받지 못했습니다. 질병청의 국가보상 제도 외 피해보상을 받을 수 있는 제도가 있는지요?

- 교육부는 접종 당시 만 18세 이하 청소년(만 5~11세 소아 포함)을 대상으로 **「학생 백신접종 이상반응 건강회복 지원 사업」**을 '22.2월부터 시행하고 있으며 지원대상은 다음과 같습니다.

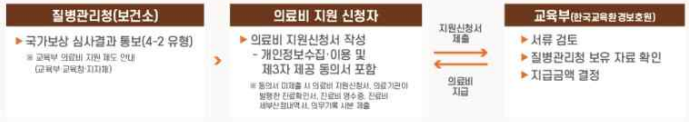
사업 기간 '22.2. ~ '23.5월(코로나19 확산 및 의료비 지원 신청 상황 등 고려 연장 가능)

지원 대상 접종 당시 만 18세 이하 청소년(만5~11세 소아 포함)

지원 요건 접종 이후 90일 내 발생한 **중증 이상반응*** 등으로 인해 **국가보상**을 **신청**했으나, **인과성이 인정되기 어려워 보상**을 **받지 못한 경우****
  * 증상의 유형과 관계없이 국가보상 신청액수가 본인부담금 기준 30만원 이상인 경우 지원
  ** 백신보다 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우로서 예방접종 피해보상 심의기준(4-②) 유형에 해당

지원 금액 개인별 총액 **5백만원** 한도 내 **의료비** 등 지급
  ※ 단, 교육 급여 대상자(중위소득 50% 이하)는 의료비 최대 1천만 원 한도 내 지원

[교육부, 소아·청소년 백신 이상 반응 건강회복 지원 사업 : 의료비 지원 절차]



붙임 4 소아(5~11세) 코로나19 예방접종 안내문

붙임 5 접종 전후 학교 유의사항

□ [접종 전] 학생 및 학부모 대상 코로나19 예방접종 사전 안내

○ **예방접종은 본인 의사에 따라 시행**됨을 **학생 및 교직원**들에게 충분히 설명, **접종을 강요하는 분위기가 형성되지 않도록** 주의

- 연령 기준(출생연도)으로 접종함에 따라, **학년 내 연령 차이로 소외되는 학생이 발생하지 않도록 생활지도 방안 마련**

※ 공개적인 접종의사 확인 등 지양

○ **백신 접종 시 유의사항, 이상 반응 및 대처 요령, 사전예약 및 접종 일정** 등 **학생·학부모 대상 사전 교육**을 실시할 수 있도록 조치

※ 학교에서 학생 사전교육 실시, 가정통신문 등을 통해 학부모 사전 안내 실시

- 특히 **맞벌이가구, 한부모·조손가족** 등이 **정보소외, 예약 불편을 겪지 않도록 안내**

※ 학생의 본인인증 수단이 없더라도 누리집, 콜센터를 통해 대리예약 가능

○ **출결 처리 방안*, 접종이 평가 일정과 겹치는 경우 성적관리 지침**** 등 **사례별 교육과정 운영방안 마련 및 사전 안내** (참고2)

□ [접종 후] 교내활동 중 이상여부 확인, 결석자 안전 확인 실시

○ 담임교사 등은 **교내활동 중 접종에 의한 이상 여부**를 살피고, 필요시 **즉시 의료기관 방문 등 조치 실시**

- 담임교사는 보호자 관찰이 불가능한 학생에 대해서는 1일 1회(3일간) 유선 연락 등을 통해 건강이상 여부를 확인하고, 위급상황 시 119신고 등 의료기관으로 연계될 수 있도록 조치

○ **학생의 접종여부를 공개적으로 조사**하거나, **미접종시 교내활동 상 불이익, 학교별 접종률 통계 생산 등 지양**

붙임 6 백신 접종 시 어린이집 출석인정특례(복지부)

□ 어린이집 보육료 지원 기준

○ (보육료 지원) **영유아**가 어린이집을 이용하는 경우, **출석일수**(月 출석일이 1~5일이면 25%, 6~10일 50%, 11일 이상 100%)에 따라 **보육료* 지원**('09~)

* 보육료 결재권자(보호자)가 카드로 결제하면 해당 어린이집으로 입금

○ (출석인정 특례) 질병·부상·집안 경조사 등 **불가피한 사유**로 **어린이집을 결석**할 경우 관련 **증빙서류 제출*시 출석**으로 **인정**('09~)

* 보호자 → 어린이집 → 시·군·구청장(서류는 사전 또는 사후제출 가능)

- '20.1.28일부터 별도 공지시까지 코로나19 **감염 우려**로 어린이집을 **결석**할 경우, **출석**으로 **인정**토록 **기준 완화하여 적용 중**

□ 코로나19 백신 접종에 따른 어린이집 출석인정 특례

○ (기본원칙) 어린이집에 다니고 있는 영유아가 **코로나19 백신접종 및 이상반응**을 이유로 **결석**하는 경우, 어린이집 보육료 지원 기준「출석인정 특례」의 **'코로나19 감염 우려로 인한 결석'에 준하여 처리**

○ (인정기간) 별도 공지 시까지

○ (인정방법) **코로나19 백신 접종(이상반응)**으로 어린이집을 **결석**하려는 영유아의 **보호자**는 결석사유를 기재한 **출석인정요청서***를 **어린이집에** 사진, 이메일, 팩스, SNS, 스마트 알림장 등 **비대면**으로 **제출**

* 출석인정요청서는 전자문서(스마트알림장에 보호자가 결석사유를 기재하여 전송 등) 형태로 제출 가능하며, 백신접종 증명 사실을 증빙할 수 있는 문자, 서류 등으로 갈음 가능

- 출석인정요청서를 제출받은 **어린이집**은 **'코로나19 감염 우려로 인한 결석' 처리에 준하여** 인정결석 **처리**(별도 공지 시까지)

※ 관련 참고자료

(PC) 아이사랑포털(www.childcare.go.kr) → 홍보·알림 → 공지사항 → '코로나19 관련 출석인정특례 및 인건비 현원기준 재안내'

(모바일) 아이사랑 앱 접속 → 홍보/알림 → 공지사항 → '코로나19 관련 출석인정특례 및 인건비 현원기준 재안내'

붙임 7 5-11세 코로나19 예방접종 안내문(의료인용)

2022.3.

◆ **5-11세 기초접종에 대한 예방접종전문위원회의 권고('22.3.14.)**

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

○ 고위험군이 아닌 소아의 경우에도 백신의 감염예방효과와 안전성이 입증된 만큼, 코로나19 감염예방을 위하여 예방접종에 대한 정보를 충분히 검토한 후 자율적으로 접종여부를 결정하시도록 권고합니다.

1. 국내 5-11세 소아 발생 현황

▸ 5-11세의 누적 확진자수는 704,853명이나, 중증화율과 치명률은 낮게 유지되고 있습니다.

<5~11세 누적 발생현황(확진, 위중증 및 사망)>

연령층	인구수	확진자수	위중증		사망		발생률
			위중증 환자	중증화율	사망자	치명률	(인구10만명당)
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

▸ 5-11세의 누적 위중증 환자는 20명, 사망자는 4명이 보고되었으며, 위중증 환자의 70%, 사망자의 50%가 기저질환이 있었습니다.

▸ 코로나19 합병증인 다기관염증증후군(MIS-C)은 현재까지 총 10명이 확인되었으며, 모두 호전되었습니다.

<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
5-11세	**20**	14	4	2	**4**	2	0	2	**10**	1	9

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

2. 접종대상

▸ **기저질환이 있는 고위험군* 5-11세의 경우 코로나19 감염 시 중증진행 위험이 높으므로 예방접종을 받으실 것을 적극적으로 권고합니다.**

<*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

▸ 건강한 소아의 경우에도 백신의 감염예방 효과와 안전성이 입증된 만큼 예방접종의 이득과 코로나19 감염, 접종 후 이상반응 관련 위험에 대해 충분히 검토하신 후 자율적으로 접종여부를 결정하도록 권고합니다.

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

3. 접종효과 및 안전성

▸ 식품의약품안전처는 5-11세용 코로나19 백신 '코미나티주0.1mg/ml(5-11세용)'을 '22년 2월 23일 허가하였습니다.

▸ **(효과성)** 5~11세(264명)와 16~25세(253명)에서 코로나19 면역반응을 비교하여 평가하였으며, 5~11세에서 백신(1,305명)과 대조약물*(663명)을 투여한 후 코로나19 감염 환자의 비율로 예방효과를 평가했습니다.

* 위약 : 0.9% 생리식염수

- **(면역반응)** 2차 접종 완료 후 1개월 시점에서 5~11세와 16~25세의 면역반응을 비교한 결과, **중화항체가 비율과 혈청반응률 모두 효과가 입증된 것으로 나타났습니다.**
- **(예방효과)** 코로나19에 감염되지 않은 1,968명(시험군 1,305명, 대조군 663명)을 대상으로 2차 접종 완료 7일 후 예방효과를 분석한 결과, **백신 접종에 따른 예방효과는 90.7%이었습니다.**

※ (코로나19 확진자) 백신을 투여받은 군 : 3명, 대조군 : 16명 발생

▸ **(안전성)** 5~11세 3,109명을 대상으로 안전성을 비교하여 평가했을 때, 전반적인 안전성 정보는 16~25세(1,064명)와 유사했습니다.

- 백신 접종 후 가장 빈번하게 나타나는 이상사례는 주사부위 통증, 피로, 두통, 주사부위 발적·종창, 근육통, 오한 등이었고, **증상은 대부분 경증에서 중간 정도 수준이었습니다.**
- 이상사례는 1차 접종보다 2차 접종에서 더 많이 나타났지만, 발생 후 3일 내 사라진 것으로 보고되었습니다.
- 아울러, 사망, 심근염 및 심장막염, 아나필락시스* 등은 나타나지 않았으며, 약물과 관련된 입원이나 사망 등 **중대한 약물이상반응도 발생하지 않은 것으로 확인됐습니다.**

* 아나필락시스 증상 : 전신 두드러기, 숨이 차고 쌕쌕거림, 입술·혀·목젖부종, 실신 등

■ (미국) CDC가 이상반응 수동감시체계(VAERS)를 통해 발표한 결과('22.1.5.)

- 5~11세 소아 대상으로 약 870만건의 예방접종을 실시한 결과 4,249건(0.05%)의 이상반응이 보고되었으며, 이 중 대부분(97.6%)이 발열, 두통, 구토 등의 일반 이상반응으로 확인됨

4. 접종 시 주의사항

▸ **5-11세용 화이자 백신(코미나티주 0.1mg/ml(5-11세용))은 바이알 캡이 오렌지색으로 12세 이상 백신의 보라색 캡과 구별됩니다.**

- 5-11세의 1회 투여 주사액은 0.2ml입니다(12세 이상 백신 0.3ml).

▸ 제외대상

- 코로나19 감염이 의심되는 경우(선별진료소 등을 통해 신속히 진단검사 받도록 조치)
- 격리 중인 코로나19 환자 및 접촉자(격리 해제 후 접종 가능)
- 발열(37.5℃) 등 급성 병증이 있는 경우(증상이 없어질 때까지 접종 연기)

▸ 금기대상

- 코로나19 백신의 구성 물질*에 대한 아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우

* polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분(molecules)에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우, 트로메타민 성분에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 '코미나티주 0.1mg/ml(5-11세용)' 접종 금지

- 1차 코로나19 예방접종 후 아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타난 경우 2차 접종 금지

▸ 예방접종 후 관찰시간

- 모든 접종대상자는 예방접종 후 15~30분 관찰하도록 안내
- 단, 다른 원인으로 알레르기(예: 아나필락시스) 병력이 있는 대상자는 30분간 관찰 필요

붙임 8 이상반응 대응을 위한 의료기관 준비사항

❶ 사전점검

○ **접종 인력 교육·훈련** 철저

- 예방접종 실시기준 및 금기사항 숙지
- 예진표 및 예방접종 안내문(붙임1, 붙임7) 숙지
- 불안반응으로 인한 실신과 아나필락시스 감별 및 대처방법 숙지

○ 실신 및 아나필락시스 등 **급성 이상반응 대응 물품, 장비 사전 준비** 철저

○ 예방접종 장소의 **대기실, 접종실, 관찰실 동선 및 안전환경 점검** 철저

❷ 접종당일

○ **접종 전**

- 정확한 예진을 통해 예방접종 제외 대상자, 금기대상자 선별, 건강상태 이상자 접종 연기 철저

* 접종당일 건강상태 이상으로 접종 연기 시 예약가능한 날짜를 확인하여 예약변경

- 접종 후 이상반응 관찰 등 주의사항 안내 철저
- 대기 시간 동안의 **스트레스를 줄여 줄 수 있는 환경**(편안한 온도 등) 조성
- 백신 준비 및 접종과정을 대기 중인 접종 대상자가 볼 수 없게 조치

○ **접종 시**

- 접종실 온도 등 편안한 접종 환경 조성
- 대기 중인 접종 대상자가 접종과정을 볼 수 없도록 한 사람씩 접종
- 안전한 주사술을 준수하여 예방접종 실시

○ **접종 후**

- 접종 후 15~30분 관찰시간 준수
- 불안반응으로 인한 실신과 아나필락시스 반응을 구분하여 조치 철저**(참고3)**

붙임 9 백신 접종 후 이상반응 안내문

질병관리청 KMA 대한의사협회

코로나19 예방접종 후 이상반응에 대한 안내

이럴 땐, 이렇게 하세요.

- 접종 후 접종부위 부기·통증이 있는 경우,
  깨끗한 마른 수건을 대고 그 위에 냉찜질을 하세요.
- 접종 후 미열이 있는 경우, 수분을 충분히 섭취하고 휴식을 취하세요.
- 접종 후 발열, 근육통 등으로 불편할 경우, 해열·진통제를 복용하시면 도움이 됩니다.
  * 예방접종 전에 미리 아세트아미노펜 성분의 해열·진통제를 준비하고, 예방 접종 후 몸살 증상이 있으면 해열·진통제를 복용하세요.

이럴 땐, 의사 진료를 받으세요.

- 접종 후 접종부위 부기, 통증, 발적이 48시간이 지나도 호전되지 않는 경우
- 접종 후 갑자기 기운이 떨어지거나 평소와 다른 이상증상이 나타난 경우

<혈소판감소성 혈전증 의심증상>

- 접종 후 심한 또는 2일 이상 지속되는 두통이 발생하며, 진통제에 반응하지 않거나 조절되지 않는 경우 또는 구토를 동반하거나 시야가 흐려지는 경우
- 접종 후 4주 이내에 호흡곤란, 흉통, 지속적인 복부 통증, 팔·다리 부기와 같은 증상이 나타난 경우
- 접종 후 접종부위가 아닌 곳에서 멍이나 출혈이 생긴 경우 등

<심근염 및 심낭염 의심증상>

- 가슴 통증·압박감·불편감, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신 등이 새롭게 발생하거나 악화되어 지속되는 경우

이럴 땐, 119에 신고 또는 응급실을 방문하세요.

- 접종 후 숨쉬기 곤란하거나 심하게 어지러운 경우
- 접종 후 입술, 얼굴이 붓거나 온몸에 심한 두드러기 증상이 나타나는 경우
- 접종 후 갑자기 의식이 없거나 쓰러진 경우

2021.07.05.

질병관리청

코로나19 예방접종 후 심근염 및 심낭염 안내

심근염/심낭염 이란?

- **심근염**(myocarditis)은 심장의 근육에 발생한 염증입니다.
- **심낭염**(pericarditis)은 심장을 둘러싼 막에 생긴 염증입니다.

미국에서 **mRNA 코로나19 백신(화이자, 모더나) 접종 후 심근염/심낭염**이 드물게 보고되고 있으며, 환자들의 특징은 다음과 같습니다

- 주로 **남자 청소년과 젊은 연령층의 남자**에서 발생
- **mRNA 코로나19 백신** 접종 후 발생했으며, 1차보다 **2차 접종 후 더 많이 발생**
- 일반적으로 백신 접종 후 **수일 이내**에 발생
- 대부분의 환자는 치료와 휴식 후 **빠르게 호전**되었고, 호전된 후 **정상적인 일상 활동**이 가능했음

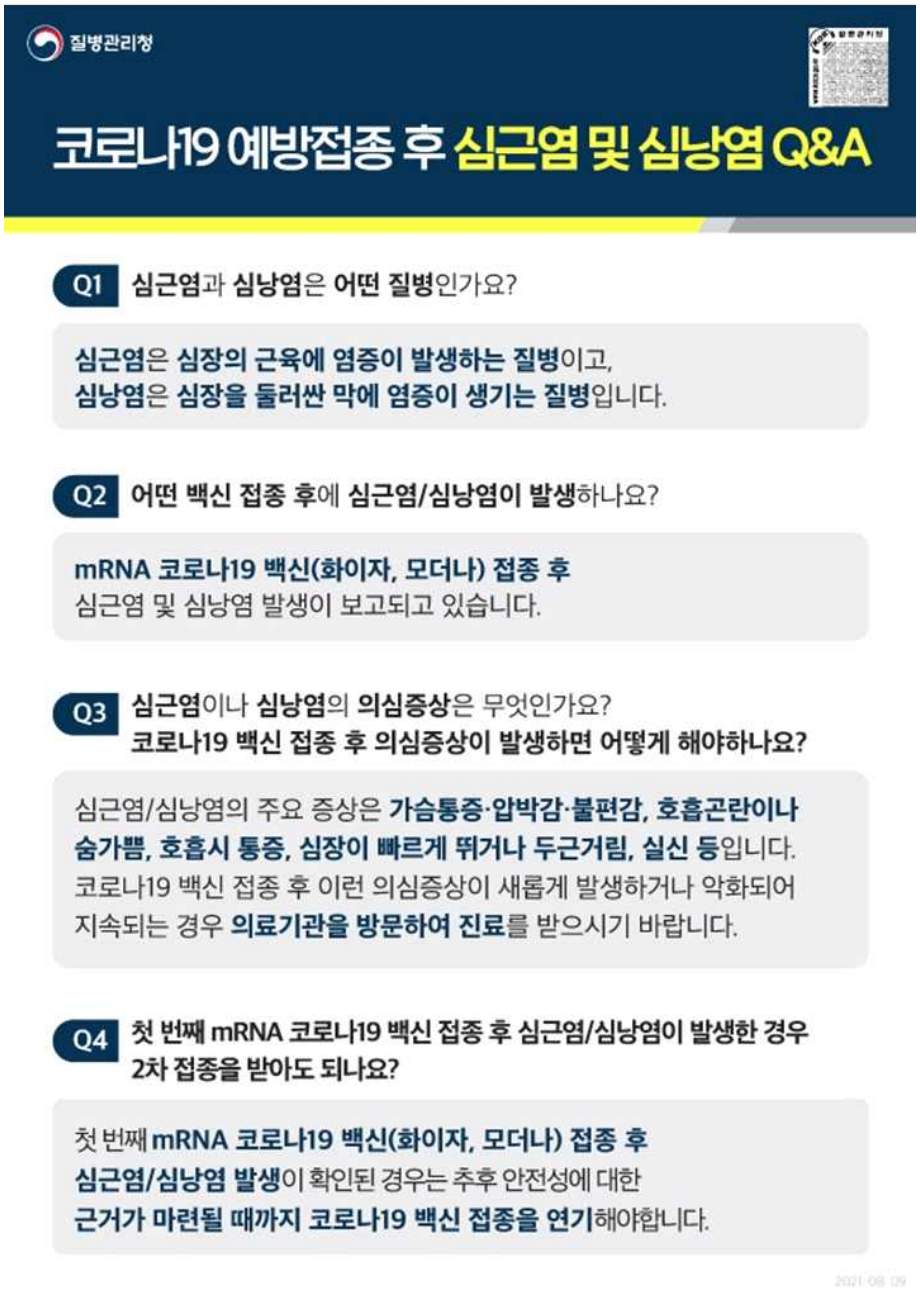
> “코로나19 예방접종 후 아래의 증상이 **새롭게 발생되거나 악화되어 지속되는 경우 의료기관의 진료**를 받으시기 바랍니다.”

심근염/심낭염 주요 증상

- 가슴 통증, 압박감, 불편감
- 호흡곤란 또는 숨가쁨, 호흡 시 통증
- 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림
- 실신

주의사항

첫 번째 mRNA 코로나19 백신(화이자, 모더나) 접종 후,
심근염/심낭염 발생이 확인된 경우, 안전성에 대한 근거가
마련될 때까지 코로나19 백신 접종 연기(코로나19 예방접종 실시기준, 2021.7.7.)



참고 1 5-11세 소아 코로나19 예방접종에 관한 예방접종전문위원회 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 소아청소년감염전문가와 코로나19 백신전문가의 자문을 통해 지난 3월7일 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 권고**드리고자 합니다.

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

- 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 감염예방효과와 안전성이 입증된 만큼, 코로나19 감염예방을 위하여 예방접종에 대한 정보를 충분히 검토한 후 자율적으로 접종여부를 결정하시도록 권고**합니다.

참고 2 백신 접종 시 교육과정 운영방안(교육부 지침)

□ 초등학교

○ **(출결) 접종일 및 이상반응** 발생 시 **접종 후 1~2일은 출석인정결석, 3일 이상 지속** 시 **질병결석 처리**

※ 정상 반응 학생은 등교·원격수업 모두 출석하는 것이 원칙

≪ 코로나19 백신접종에 따른 출결 처리 및 증빙자료≫

	접종일	접종 후 1~2일	접종 후 3일~
출결	출석인정에 따른 출결처리(결석, 지각, 조퇴, 결과)		질병으로 인한 출결처리(결석, 지각, 조퇴, 결과)
증빙자료	예방접종내역확인서 또는 예방접종증명서		의사 진단서(소견서), 처방전 등

- **등교·원격수업 모두 적용**되며, **원격수업**(학급단위 이상인 경우만 인정)은 이상반응 학생이 희망하여 **기간 내 수강**하는 경우 **출석** 처리 가능

※ 휴업일을 기간에 포함하여 산정함. 예) 접종일이 금요일인 경우, 접종 후 1일은 토요일을 의미

※ 백신 접종을 예약하였으나, 부득이한 사유로 접종을 하지 못한 경우는 해당 사유를 증빙하여 그에 따라 결석 처리(단순 변심으로 접종하지 않은 경우, 미인정결석)

○ **(평가)** 초등학생의 경우, 평가 기회를 별도로 부여하거나 수업 과정에서의 상시 평가 등 활용 가능

※ 인정점을 부여하는 경우, 시도 학업성적관리지침 및 학교 학업성적관리규정에 따름

≪ 평가 기간 중 코로나19 백신접종에 따른 인정점 부여를 위한 증빙자료≫

	접종일	접종 후 1~2일	접종 후 3일~
평가	출석인정결석에 따른 인정점 부여 ※ '법정감염병 등으로 인한 결시' 사유에 해당하므로, **임의변경 불가**		질병결석에 따른 인정점 부여 ※ **임의변경 불가**
증빙자료	예방접종내역확인서 또는 예방접종증명서	의사 진단서(소견서) 등	

※ 코로나19 백신접종에 따른 평가 기간의 증빙자료는 일반 기간의 출결 증빙자료와는 다름

□ 유치원

○ 등원수업 및 원격수업 모두에 해당하며, 접종일 및 이상반응 발생 시 접종 후 1~2일은 접종관련 증빙자료 제출 시(진단서 미첨부 가능) '출석으로 인정', 3일 이상 지속 시 진단서(소견서) 등 확인 후 '출석으로 인정'

※ 유아학비는 위 기준에 따라 '출석으로 인정'되는 경우 정상지원 가능

≪ 코로나19 백신접종에 따른 출결 처리·증빙자료·유아학비 지원 ≫

	접종일	접종 후 1~2일	접종 후 3일~
출결	증빙자료 제출 시 출석으로 인정		
증빙자료	예방접종내역확인서 또는 예방접종증명서		의사 진단서(소견서), 처방전 등
유아학비	기타		질병 결석(연간 최대 30일까지)

※ 휴업일을 기간에 포함하여 산정함. 예) 접종일이 금요일인 경우, 접종 후 1일은 토요일을 의미

※ 백신 접종을 예약하였으나, 부득이한 사유로 접종을 하지 못한 경우는 해당 사유를 증빙하여 그에 따라 결석처리(단순 변심으로 접종하지 않은 경우 결석)

참고 3 예방접종 관련 불안반응 및 대처 요령(의료기관용)

□ 예방접종 관련 불안반응

- 개인과 집단에서 주사 행위 결과로 나타날 수 있고 백신과 관련은 없음
- 주사기에 대한 공포가 있는 경우 이러한 반응이 심화되어 나타날 수 있음
- 단체 예방접종 시 한명이 실신하거나 다른 불안 반응이 나타나면 집단 불안반응으로 확대되어 나타날 수 있음
- 예방접종에 대한 명확한 설명과 안정, 신뢰감 있는 정보 제공이 주사행위에 대한 불안반응 수준과 관련 증상 발생을 감소시킬 수 있음

□ 예방접종 관련 불안반응의 종류

○ **실신(Fainting)**

- 보통 청소년과 성인에서 흔히 나타남
- 실신이 나타나면 편한 자세로 누워있게 하는 것이 필요
- 실신 반응을 줄이는데 도움이 되는 조치는 접종 받은 자의 접종 대기 시간 축소, 대기 시간 동안의 스트레스 감소, 편안한 접종실 온도, 백신 준비 및 접종 과정을 대기 중인 접종 받은 자를 볼 수 없게 하는 것이 있음

○ **과호흡(Hyperventilation)**

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

○ **구토 등(Vomiting)**

- 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

☐ 예방접종 관련 불안반응 예방 및 대처 요령

○ 접종 수일 전

① 접종인력은 **불안반응과 아나필락시스 감별 및 대처방법을 반드시 숙지**한다.

② 응급상황에 대비하여 이송 의료기관, 보건소 등 **비상연락체계를 유지**한다.

③ 대기실, 접종실, 관찰실 **안전환경을 점검**하고, 급성 이상반응 대응 **약품 및 물품 준비상태를 점검**한다.

- **(안전환경)** 춥거나 덥지 않은 편안한 온도유지, 충분한 대기공간, 앉거나 누울 수 있는 장비가 갖춰진 관찰실, 대기실에 접종실 내부가 보이지 않도록 조치
- **(응급약품)** 에피네프린, 항히스타민, 정맥수액, 기관지확장제 등
- **(응급물품)** 혈압기, 산소, 맥박산소측정기, 심폐소생술 장비 등

○ 접종 당일 (접종 전)

① **대기 시간 동안 편안하게 휴식**할 수 있는 환경을 제공한다.

② 예진의는 정확한 예진을 통해 **건강상태가 좋지 않은 소아*는 접종을 연기**하도록 하고, **접종 후 이상반응 관찰 등 주의사항을 안내****한다.

* 접종당일 건강이상자 예시 : 발열 등의 증상이 있는 경우, 급성질환을 앓고 있는 경우, 현재 병의원 치료를 받고 있는 경우 등

** 코로나19 예방법종 안내문 제공, 이상반응 관련 포스터 등 활용

③ **백신 준비 및 접종과정을 대기 중인 접종대상자가 볼 수 없게** 조치한다.

○ 접종 당일 (접종 후)

① 불안반응이 우려되는 경우 **접종 후 앉거나 누워있을 수 있도록** 지원한다.

② **불안반응으로 인한 실신 등이 발생한 경우** 안전한 주위 환경을 제공하고, **편안하게 자세로 눕힌 후 맥박, 혈압 등을 모니터링하며 조치**한다.

* 아나필락시스와 감별이 중요, 아나필락시스인 경우는 대응 매뉴얼에 따라 신속 조치

③ 불안반응 실신 등이 발생한 경우 **다른 접종 대상자들이 동요하지 않도록 안내**한다.

참고 4 예진 시 임상적 고려사항

- 중등도 이상의 급성질환을 앓고 있는 경우 증상이 완화될 때까지 예방접종을 연기
- 코로나19 감염이 의심되는 경우 선별진료소 등을 통해 신속히 진단검사 받도록 하여야함
- 코로나19 예방접종 여부 결정을 위하여 바이러스 검사 및 혈청 검사는 권고되지 않음
- 고위험군 5-11세 소아의 경우 코로나19 감염력이 있더라도 기초접종 완료를 권고하고, 그 외 5-11세 소아는 코로나19 감염력이 있는 경우 접종을 권고하지 않음
  ※ 접종 전 감염된 경우 접종 미권고, 1차 접종 후 감염된 경우 2차접종 미권고
- 코로나19 감염 후 6개월 이내에 접종 권고
- 이전에 심각한 알레르기 반응(아나필락시스 등)이 있었던 경우 접종 후 30분간 관찰 필요
- (수동항체치료 받은 경우) 코로나19 감염으로 단일클론항체난 혈장치료를 받은 대상자는 코로나19 예방접종으로 인한 면역반응과 항체치료의 간섭효과를 피하기 위해 항체치료 종료 후 최소 90일 동안 예방접종을 연기할 것을 권고
- (출혈성 질환) 출혈성 질환을 가지고 있는 환자도 코로나19 예방접종이 가능하며 환자가 응고장애 약물을 복용하거나 치료를 받는 경우(예: 혈우병) 약물 투여 또는 치료 직후에 접종하도록 권고
- (항응고제 복용) 항응고제 복용자의 경우 치료상태가 안정적일 때 코로나19 예방접종이 가능하며, 와파린 복용자의 경우 최근 INR(International normalized ratio)이 치료범위의 상한선 미만일 경우에 접종
  ※ 혈액 응고장애를 앓고 있거나 항응고제를 복용 중인 대상자의 경우 접종 시 작은 주사바늘(23G 이상)을 사용하고, 접종부위를 문지르지 말며 최소 2분간 압박하여야 함
- (만성질환자) 임상시험 결과 만성질환이 없는 대상자와 비교 시 비슷한 면역반응이 나타났고 백신 효과가 있는 것으로 확인되어 코로나19 예방접종에 금기사항이 없다면 예방접종이 권고됨
- (면역저하자) 면역억제치료자의 경우 이상적으로 면역억제 치료 시작 2주 전까지 코로나19 예방접종이 완료되는 것이 좋으나 만약 가능하지 않은 경우 면역억제치료를 받은 대상자도 코로나19 예방접종이 가능함
- (자가면역질환, 길랭바레증후군, 안면마비 병력) 해당 병력이 있는 대상자에서의 코로나19 백신 접종에 대한 자료가 충분하지 않으나 코로나19 예방접종 시 이득이 위험을 상회하므로 예방접종 가능

참고 5 식품의약품안전처 의약품상세정보 약물이상반응

구분	전달체 백신(바이러스 벡터)		핵산 백신(mRNA)		
	아스트라제네카	얀센	화이자(5-11세용)	화이자	모더나
	2021.2.10, 5.21 허가	2021.4.7. 허가	2022.2.23. 허가	2021.3.5. 허가	2021.5.21. 허가
매우 흔하게 (≥1/10)	주사부위압통, 주사부위통증, 주사부위온감, 주사부위소양증, 주사부위멍 오심 피로, 병감(권태),피로, 오한 두통, 열감(발열), 근육통 관절통	주사부위통증, 오심, 피로, 근육통, 두통	주사부위통증, 주사부위종창, 설사 피로, 오한 발열 관절통 근육통 두통	주사부위통증, 주사부위종창, 설사 피로, 오한 발열 관절통 근육통 두통	주사부위압통, 주사부위종창, 림 프 절 병 증 , 오심/구토, 피로, 오한, 발열, 근육통, 두통, 관절통
흔하게 (≥1/100 이고 <1/10)	주사부위종창, 주사부위홍반, 구토, 설사, 사지통증, 열(발열) 인플루엔자 유사 질병	주사부위홍반, 주사부위종창, 발열 오한, 관절통 기침	주사부위발적 구토, 오심 통증	주사부위발적 구토, 오심 통증	주사부위홍반, 주사부위두드러기, 주사부위발진, 발진
흔하지 않게 (≥1/1,000 이고 <1/100)	림프절병증, 복통, 식욕감소, 어지러움, 졸림 다한증, 소양증, 발진, 두드러기	발진, 다한증, 무력증, 권태, 근육쇠약, 사지통증, 등통증, 진전, 재채기, 구인두 통증	주사부위소양증, 주사부위온감 주사부위뉴종 주사부위홍반, 림프절비대, 상복부통증 불면 사지통증 권태 무력증, 코막힘 발진, 인플루엔자 유사증상 식욕감퇴 등허리 통증 근골격경직 야간땀증가 구인두통증 다한증 야간발한	주사부위소양증, 주사부위온감 주사부위뉴종 주사부위홍반, 림프절비대, 상복부통증 불면 사지통증 권태 무력증, 코막힘 발진, 인플루엔자 유사증상 식욕감퇴 등허리 통증 근골격경직 야간땀증가 구인두통증 다한증 야간발한 과민증	주사부위소양증
드물게 (≥1/10,000 이고 <1/1,000)		과민증, 두드러기	급성말초 안면마비	급성말초 안면마비	급성말초 안면마비 안면종창
매우 드물게 (<1/10,000)	혈 소 판 감 소 성 혈전증(TTS)	혈 소 판 감 소 성 혈전증(TTS)			
빈도 불명	아나필락시스 과민증, 혈관부종	아나필락시스	아나필락시스, 과민증	아나필락시스	아나필락시스, 과민증
안전성 서한항목[1]	모세혈관 누출 증후군	모세혈관 누출 증후군	심근염/심낭염	심근염/심낭염	심근염/심낭염
국외 안전성평가	길랑-바레증후군[2]	길랑-바레증후군[3]	-	-	-

1) 국내 식품의약품안전처의 안전성 서한(아스트라제네카 모세혈관 누출 증후군 6.14, 얀센 모세혈관 누출 증후군 7.12, mRNA 백신 심근염심낭염 6.25)
2) 유럽 EMA 약물감시위험평가위원회(PRAC)의 길랑-바레증후군 경고포함 권고(7.9)(연관성은 미확인)
3) 미국 FDA의 얀센백신 긴급사용승인정보 개정(7.13)(연관성은 미확인)
* 최신지견에 따라 변경가능하며, 최신변경사항은 식품의약품안전처 또는 질병관리청 누리집 등 참조