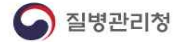


'23-'24절기 코로나19 예방접종 실시기준

(2024년 4월 15일 기준)

<'23-'24절기 코로나19 예방접종 실시기준 요약>

2023. 12. 22



'23-'24절기 코로나19백신 접종 실시기준 요약

12세 이상

미접종자 또는
1회 이상 코로나19 백신 접종자

접종간격 90일 이상

XBB.1.5
(모더나·화이자·노바백스 백신)
1회 접종

5-11세

미접종자 또는
1회 이상 코로나19 백신 접종자

접종간격 90일 이상

(모더나·XBB.1.5 백신*)
1회 접종

* (모더나 백신) 12세 이상 대비 절반 용량(0.25ml) 접종 → 1회 접종 완료 후 남은 잔량 반드시 모두 폐기, 타인 접종 불가

6개월-4세

① 미접종자

(모더나·XBB.1.5 백신)

(모더나·XBB.1.5 백신*) 1차 접종

접종간격 8주 이상
(최소 4주 이상)

2차 접종

* (모더나 백신) 12세 이상 대비 절반 용량(0.25ml) 접종 → 1회 접종 완료 후 남은 잔량 반드시 모두 폐기, 타인 접종 불가

(영유아용 화이자·XBB.1.5 백신)

(영유아용 화이자·XBB.1.5 백신) 1차 접종

접종간격 8주 이상
(최소 3주 이상)

2차 접종

접종간격 8주 이상

3차 접종

② 이전 화이자 단가백신 1회 접종자

(영유아용 화이자·XBB.1.5 백신)

이전 단가백신 접종

접종간격 8주 이상
(최소 3주 이상)

(영유아용 화이자·XBB.1.5 백신) 1차 접종

접종간격 8주 이상

2차 접종

③ 이전 화이자 단가백신 2회 이상 접종자

(영유아용 화이자·XBB.1.5 백신)

이전 단가백신 접종

접종간격 8주 이상

(영유아용 화이자·XBB.1.5 백신) 1차 접종

1. 12세 이상

□ 접종대상 및 백신

- (접종연령) 12세 이상
- (권고대상) **고위험군(65세 이상, 12세 이상 면역저하자)**
- (접종백신) XBB.1.5 단가백신
- (접종횟수) 과거 접종력과 상관없이 1회 접종

* 65세 이상 및 12세 이상 면역저하자 중 XBB.1.5 단가백신 접종자는 두 번째 XBB.1.5 단가백신 접종 가능

- (접종간격) 이전 접종 후 최소 3개월(90일) 이후

접종백신	접종연령	용량(mL/μg) 및 방법	접종간격
화이자(XBB.1.5)백신	12세 이상	0.3ml/30μg/근육주사	이전 접종 후 최소 3개월(90일) 이후
모더나(XBB.1.5)백신	12세 이상	0.5ml/50μg/근육주사	
노바백스(XBB.1.5)백신	12세 이상	0.5ml/5μg/근육주사	

2. 5세-11세

□ 접종대상 및 백신

- (접종연령) 5세-11세
- (권고대상) **면역저하자**

<면역저하자 범위>

- 종양 또는 혈액암으로 **항암 치료**를 받고 있는 경우
- 장기이식 수술을 받고 **면역억제제를 복용** 중인 경우
- **조혈모세포 이식** 후 2년 이내인 환자 또는 이식 후 2년 이상 경과한 경우라도 면역억제제 치료를 받는 경우
- **일차(선천) 면역결핍증**(항체결핍, DiGeorge syndrome, Wiskott - Aldrich syndrome 등)
- **고용량의 코르티코스테로이드** 또는 **면역을 억제할 수 있는 약물**로 치료 중인 경우
- 이외에도, 상기 기준에 준하는 면역저하자로서 접종이 필요하다고 판단되는 경우 의사 소견에 따라 접종 가능

- (접종백신) 모더나 XBB.1.5 단가백신
- (접종횟수) 과거 접종력과 상관없이 1회 접종
 - * 5세-11세 면역저하자 중 XBB.1.5 단가백신 접종자는 두 번째 XBB.1.5 단가백신 접종 가능
- (접종간격) 이전 접종 후 최소 3개월(90일) 이후

접종백신	접종연령	용량(mL/μg) 및 방법	접종간격
모더나(XBB.1.5)백신	5-11세 이상	0.25ml/25μg/근육주사	이전 접종 후 최소 3개월(90일) 이후

※ (모더나백신) 12세 이상 대비 절반 용량(0.25ml) 접종 → 1회 접종 완료 후 남은 잔량 반드시 모두 폐기, 타인 접종 불가

3. 6개월-4세

□ 접종대상 및 백신

- (접종연령) 6개월-4세
- (권고대상) 고위험군

<영유아(6개월-4세) 고위험군 범위>

- 심각한 면역 저하자 : 고용량 스테로이드(prednisone 기준 20 mg/일 또는 2 mg/kg/일 이상)를 장기간(14일 이상) 사용하는 경우, 혈액암 등 항암치료 중인 경우, 면역억제제 치료를 받고 있는 경우, 장기이식환자, 중증면역결핍질환 및 HIV 감염 등
- 골수 또는 조혈모세포 이식, 또는 키메라 항원 T 세포(CAR-T) 요법을 받고 있는 경우
- 만성폐질환, 만성심장질환, 만성간질환, 만성신질환, 신경-근육질환
- 중증뇌성마비 또는 다운 증후군(삼염색체증 21)과 같이 일상생활에 자주 도움이 필요한 장애
- 이외에도, 상기 기준에 준하는 고위험군 영유아(6개월-4세)로서 접종이 필요하다고 판단되는 경우 의사소견에 따라 접종 권고

- (접종백신) 모더나 XBB.1.5 단가백신*, 6개월-4세용 화이자 XBB.1.5 단가백신
 - * 미접종 영유아만 접종 가능

○ (백신별·이번 절기 이전 접종횟수에 따른 접종횟수 및 접종간격)

접종백신	이번 절기 이전 접종횟수	접종 횟수	용량(mL/μg) 및 방법	접종간격	
				2차	3차
모더나(XBB.1.5) 백신*	미접종자	2	0.25ml/25μg /근육주사	1차접종 후 4-8주 * 최소접종간격: 24일	-
6개월-4세 화이자(XBB.1.5) 백신	미접종자	3	0.2ml/3μg/ 근육주사	1차접종 후 3-8주 * 최소접종간격: 17일	2차접종 후 8주 * 최소접종간격: 52일
	이전 화이자단가백신 1회 접종자	2		이전 접종 후 3-8주 * 최소접종간격: 17일	2차접종 후 8주 * 최소접종간격: 52일
	이전 화이자단가백신 2회 이상 접종자	1		-	이전 접종 후 8주 * 최소접종간격: 52일

※ (모더나백신) 12세 이상 대비 절반 용량(0.25ml) 접종 → 1회 접종 완료 후 남은
잔량 반드시 모두 폐기, 타인 접종 불가

□ 예방접종 금기 대상자

○ 코로나19 백신의 구성물질에 아나필락시스 등 중증 알레르기 반응
발생 이력이 있는 경우

- (화이자백신, 모더나백신) polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분
(molecules)에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종
금기대상에 포함

· 트리스(히드록시메틸) 아미노메탄, 트리스 염산염 성분에 중증 알레르기
반응 발생 이력이 있는 경우 모더나백신 접종 금기대상에 포함

· 트로메타민*, 트리스 염산염 성분에 중증 알레르기 반응 발생 이력이
있는 경우 화이자백신 접종 금기대상에 포함

* '트리스(히드록시메틸) 아미노메탄'과 '트로메타민'은 동일 성분임

- (노바백스백신) polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는
경우 접종 금기대상에 포함

* PEG와 polysorbate는 구조적으로 관련되어 있어 교차과민 반응을 일으킬 수
있으므로 주의 필요

○ 이전에 코로나19 백신 접종 후 아나필락시스 반응이 확인된 경우,
이전 백신과 동일 종류 백신으로 접종하는 것을 금기

□ 예방접종 제외 대상자

- 발열(37.5℃ 이상) 등 급성병증이 있는 경우
 - 증상이 없어질 때까지 백신 접종 연기
- 코로나19 백신(mRNA백신, 노바백스백신) 접종 후 심근염·심낭염 발생이 확인된 경우 안전성에 대한 근거가 마련될 때까지 코로나19 백신 접종 연기
 - 이전 접종 후 심근염·심낭염 의심 증상이 발생하여 이상반응 신고하였으나 검사 미실시 등으로 판정 불가 대상이 된 경우와 접종 연기 대상인 경우, 안전성에 대한 근거가 마련될 때까지 코로나19 백신 접종 연기

□ 코로나19 백신의 접종 간격

- 접종 간격에서 명시된 기간 이후에는 언제라도 접종 가능
- 권장된 간격보다 일찍 접종을 하였다 하더라도 최소접종간격 이후에 접종한 경우에는 재접종은 실시하지 않음

□ 코로나19 감염 과거력이 있는 경우

- 코로나19 예방접종 금기 대상이 아닌 경우 코로나19 감염력이 있더라도 접종함
- 코로나19 예방접종 여부 결정을 위한 코로나19 바이러스 검사 및 혈청 검사는 필요하지 않음

□ 특정 대상자에 대한 코로나19 예방접종

- (면역저하자) 면역억제치료 시작 2주 전까지 코로나19 백신 접종이 완료되는 것이 좋으나 만약 가능하지 않은 경우에도 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

- (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) 코로나19 예방접종 가능
- (임신부) 기저질환이 있거나 임신 초기(12주 미만)인 경우는 접종 전 산모와 태아의 상태를 진찰받고 접종함

□ 코로나19가 아닌 다른 백신과의 접종간격

- 동시 투여로 인한 면역 간섭과 안전성의 우려가 없다는 것이 확인되었으므로 인플루엔자 백신과 코로나19 백신은 동시투여 가능
- 인플루엔자 외 다른 백신과 동시 접종 시 코로나19 백신 안전성과 유효성 자료는 제한적이나, 다른 백신과 접종간격에 제한을 두지는 않음
- 엠폭스 백신인 진네오스 백신과 다른 백신 간 동시 접종에 대한 연구는 없으나, 코로나19 백신 등의 다른 백신과 접종간격에 제한을 두지는 않음
 - 다만, 두가지 백신을 모두 접종하도록 권장되는 사람들 중 청소년 및 젊은 성인 남성은 두 백신간 접종 간격을 4주 정도 두는 것을 고려할 수 있음
 - 그러나 코로나19 또는 엠폭스로 인한 중증질환 위험이 증가하는 경우 접종을 미루어서는 안됨
 - * 진네오스 접종 후 심근염·심낭염 발생위험은 알려져 있지 않으나, ACAM2000 백신, 코로나19 백신은 접종 후 심근염·심낭염이 관찰됨

□ 접종기준

Q. 2023년 상반기에 2가백신을 접종받았습니다. 23-24절기 XBB.1.5 단가백신을 또 접종해야 하나요?

- 65세 이상 성인과 면역저하자 등의 고위험군은 코로나19 감염 시 사망 및 중증 위험이 높고 이전 접종과 감염으로부터 기간이 경과함에 따라 23-24절기 XBB.1.5 단가백신의 접종을 권장합니다.
- 2가백신 접종 이후 최소 3개월(90일)이 경과했으면 접종받으실 수 있습니다.

Q. 확진 후 2개월 만에 XBB.1.5 단가백신을 접종했습니다. 유효접종으로 인정되는지요?

- XBB.1.5 단가백신은 확진일과 관계없이 마지막 접종일 이후 90일이 되는 날 이후에 접종하였다면 유효접종으로 인정됩니다.
* (예시) 마지막 접종일이 9월1일인 경우, 9월2일이 접종 1일째 되는 날이고, 11월 30일이 마지막 접종일 이후 90일이 되는 날이므로 11월30일부터 접종가능
- 다만, 확진자의 경우에는 자연면역을 고려하여 **확진일로부터 3개월 이후로** 접종을 연기할 수 있습니다.

Q. 코로나19 백신을 한 번도 맞지 않은 65세인데 XBB.1.5 단가백신을 접종해도 되나요?

- XBB.1.5 단가백신은 12세 이상이라면, 과거 접종력에 상관없이 접종 받으실 수 있습니다.

Q. 단가백신을 3회 접종하고 아직 2가백신을 접종하지 않은 65세입니다. XBB.1.5 단가백신 접종이 필요할까요?

- XBB.1.5 단가백신은 유행변이에 맞게 신규개발된 백신입니다. 65세 이상은 이전 접종력에 상관없이 XBB.1.5 단가백신 접종을 권고합니다.
- 가장 최근 코로나19 백신 접종 이후 최소 3개월(90일)이 경과했으면 접종받으실 수 있습니다.

Q. 코로나19 백신 전·후 다른 백신 접종 시 고려할 간격이 있나요?

- 다른 백신과 동시 접종 시 코로나19 백신 안전성과 유효성 자료는 제한적이나 다른 백신과 접종간격에 관계없이 접종이 가능합니다.
- 이에, 최근 다른 백신을 접종했다 하더라도 코로나19 예방접종 시기가 도래했다면 미루지 말고 접종받으시기 바랍니다.

□ 5세-11세 접종

Q. 코로나19 백신을 한 번도 맞지 않은 10세입니다. XBB.1.5 단가백신을 접종할 수 있나요?

- 과거 접종력에 상관없이 모더나 XBB.1.5 단가백신(0.25ml)으로 1회 접종받으면 접종이 완료됩니다.

Q. 이전에 6개월-4세용 초기주 기반 화이자백신을 1-2회 접종받았고 현재 5세가 된 소아는 XBB.1.5 단가백신을 어떻게 접종해야 하나요?

- 과거 접종력에 상관없이 모더나 XBB.1.5 단가백신(0.25ml)으로 1회 접종받으면 접종이 완료됩니다.

□ 6개월-4세 접종

Q. 코로나19 백신을 한 번도 맞지 않은 6개월부터 4세 영유아도 XBB.1.5 단가백신을 접종받을 수 있나요?

- 6개월-4세 미접종 영유아는 모더나 XBB.1.5 백신을 2회 접종받거나, 6개월-4세 화이자 XBB.1.5 백신을 3회 접종받을 수 있습니다.

Q. 이전에 6개월-4세용 초기주 기반 화이자백신을 1-2회 접종받은 영유아는 XBB.1.5 단가백신을 어떻게 접종해야 하나요?

- 이전에 초기주 기반 화이자 백신을 1회 접종받은 경우, 6개월-4세용 화이자 XBB.1.5 백신을 2회 접종하면 됩니다.
- 이전에 초기주 기반 화이자 백신을 2회 이상 접종한 경우, 6개월-4세 화이자 XBB.1.5 백신을 1회 접종하면 됩니다.

Q. 6개월-4세용 화이자 XBB.1.5 백신을 두 번 이상 접종하는 스케줄 중에 생일이 지나 5세가 된 경우, 남은 접종은 어떤 백신으로 접종해야 하나요?

- 처음에 맞았던 6개월-4세용 화이자 XBB.1.5 백신으로 접종을 완료하면 됩니다.

□ 예방접종 금기사항 및 주의사항

Q. 알레르기가 있는 경우 코로나19 예방접종을 못하나요?

- 모든 알레르기 반응이 예방접종과 관련이 있는 것은 아니며, 백신이나 주사행위, 백신의 구성성분과 관련이 없는 알레르기 반응은 예방접종의

금기사항이 아니므로 다음 성분에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 없는 경우 접종 가능합니다.

- 다만, 이전에 알레르기 반응(아나필락시스 등)이 있었던 경우는 접종 후 30분간 관찰이 필요합니다.

▶ (화이자백신, 모더나백신) polyethylene glycol(PEG) 또는 관련 성분(molecules)에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함

- 트리스(히드록시메틸) 아미노메탄, 트리스 염산염 성분에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 모더나백신 접종 금기대상에 포함
- 트로메타민*, 트리스 염산염 성분에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 화이자백신 접종 금기대상에 포함

* '트리스(히드록시메틸) 아미노메탄'과 '트로메타민'은 동일 성분임

▶ (노바백스백신) polysorbate에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 접종 금기대상에 포함

* PEG와 polysorbate는 구조적으로 관련되어 있어 교차과민 반응을 일으킬 수 있으므로 주의 필요

Q. 백신별 구성물질에 중증 알레르기 반응이 있었던 사람은 금기대상이라고 하는데, 백신별 구성물질은 어디에 들어있나요?

- 화이자백신, 모더나백신: 폴리에틸렌 글리콜(polyethylene glycol, PEG)
- 모더나백신: 트리스(히드록시메틸) 아미노메탄, 트리스 염산염
- 화이자백신: 트로메타민, 트리스 염산염
- 노바백스백신: 폴리소르베이트(polysorbate)

- 폴리에틸렌 글리콜(polyethylene glycol, PEG)은 약물, 대장 내시경용 장 준비제품(장 세척제), 기침 시럽, 화장품, 피부 및 수술 중 사용되는 의료 제품, 치약, 렌즈 및 콘택트렌즈 솔루션 등의 제품에서 발견됩니다.
- 폴리소르베이트(polysorbate)는 식품의 유화제, 비누 및 화장품(점안액 포함)의 계면활성제 또는 구강세척제의 가용화제, 의약품 등에 포함되어 있습니다.

- 트리스(히드록시메틸) 아미노메탄(트로메타민의 다른 이름)은 완충액 시약의 일종으로 일부 조영제(MRI) 및 항암제, 혈액응고인자 VII 주사제 포함되어 있습니다.

Q. 심근염·심낭염을 앓았습니다. 코로나19 예방접종이 가능한가요?

- 코로나19 백신 접종과 연관성이 없는 심근염·심낭염을 기존에 앓았더라도 회복이 되었다면 접종 가능합니다.
- 심근염·심낭염의 회복은 ① 완전히 증상이 소실되고, ② 심장회복의 근거에 대한 검사가 정상이 된 경우로서, 심근염·심낭염 치료를 담당했던 의사와 상의 후 접종하시기 바랍니다.

□ 기타

Q. 아세트아미노펜 부작용이 있습니다. 코로나19 예방접종 후 발열이 있는 경우 다른 해열진통제를 먹어도 되나요?

- 다른 해열진통제로 복용 가능합니다.
- 코로나19 예방접종 후 부작용 완화를 위해 파라세타몰(Paracetamol) 또는 아세트아미노펜(acetaminophen) 계열의 진통제 또는 해열제를 사용할 수 있습니다. 비스테로이드성 항염증제 같은 소염제가 면역 반응을 일으키는 정도를 낮출 수 있다는 이론적인 가능성이 있으나, 아직 진통소염제 효과에 대한 연구 및 근거가 부족한 상황으로 진통제가 필요한 경우라면 소염 작용을 하지 않는 아세트아미노펜 등의 진통제를 복용하는 것으로 안내하고 있지만, 제한을 두고 있지는 않습니다.

Q. 이전에 필러를 시술한 적이 있습니다. 코로나19 백신 접종을 해도 되나요?

- 네, 필러 시술이 코로나19 백신의 금기대상은 아니므로 접종 가능합니다.
- 다만, 필러 시술자에서 mRNA백신(화이자백신, 모더나백신) 접종 후 얼굴 부종이 발생할 수 있으며, mRNA백신 접종 후 얼굴부종이 발생한 경우 의사의 진료를 받으시기 바랍니다.

Q. 이부실드를 투여한 경우에도 코로나19 예방접종을 하나요?

- 네, 코로나19에 대한 면역 형성을 위해서는 예방접종이 가장 중요합니다.
- 이부실드는 충분한 항체 형성을 기대할 수 없는 사람에게 항체를 직접 주입해주는 약제이기 때문에, 백신과 같은 세포면역 유도를 기대하기 어렵습니다.
- 코로나19 백신은 이부실드 투여 후 별도 간격 없이 접종할 수 있습니다.

참고 1

'23-'24절기 코로나19 백신별 허가사항

구분	백신명	제조사	허가 연령	구성	접종 횟수 (간격)		접종량 및 방법
					횟수	접종간격	
XBB 백신	코미나티주 0.1mg/mL (탁스토지나메란)	화이자	12세 이상	다인용바이알 (1바이알=6도즈)	1회	이전 접종 후 최소 3개월 이후	0.3mℓ 근육주사
	스파이크박스 엑스주	모더나	12세 이상	단회용바이알	1회	이전 접종 후 최소 3개월 이후	0.5mℓ 근육주사
	노바백스 코로나19 백신 2023-2024 조성	노바백스	12세 이상	다인용바이알 (1바이알=5도즈)	1회	이전 접종 후 최소 3개월 이후	0.5ml 근육주사
	코미나티주 0.1mg/mL (6개월-4세용) (탁스토지나메란)	화이자	6개월-4세	다인용바이알 (1바이알=10도즈)	① 기초접종 완료자 또는 코로나19 감염력이 있는 경우 1회 이전 접종 후 최소 3개월 이후 ② 기초접종 미완료자 또는 코로나19 감염력이 없는 경우 3회 2차 1차 접종 후 3주 3차 2차 접종 후 8주		0.2ml 근육주사

[참고 2] 코로나19 백신 오접종의 사례 분류 및 조치사항

* 추후 정보 수집에 따라 변동 가능

오류 유형		내용	오접종 여부	재접종 여부	조치사항	
I	접종 시기	1	허가된 접종간격보다 빨리 접종	○	○	피접종자에게 해당사항을 알리고 이상반응 발생 시 대응 절차 등에 대해 안내
		2	권고된 접종간격보다 빨리 접종	×	×	-
II	대상자	1	허가사항에 맞지 않는 대상자 접종 (승인된 연령범위를 벗어난 백신 접종, 임신부 접종 등)	○	△	피접종자에게 해당사항을 알리고 이상반응 발생 시 대응 절차 등에 대해 안내 추후 연령 확대 등 허가사항/권고사항 변동시까지 추가 접종 하지 않음
		2	권고사항에 맞지 않는 대상자 접종 (권고 연령기준 미준수, 추가접종 비대상자에게 접종 등)	×	×	추후 연령 확대 등 허가사항/권고사항 변동시까지 추가 접종 하지 않음
		3	중복접종 (예, 24시간 이내에 두 번 접종 등)	○	×	피접종자에게 해당사항을 알리고 이상반응 발생 시 대응 절차 등에 대해 안내
		4	동의 받지 않은 대상자에 접종	×	×	피접종자에게 해당사항을 알리고 이상반응 발생 시 대응 절차 등에 대해 안내
		5	접종 금기대상자에 접종	○	×	피접종자에게 해당사항을 알리고 이상반응 발생 시 대응 절차 등에 대해 안내
III	백신	1	허용되지 않는 백신으로 교차접종	○	×	피접종자에게 해당사항을 알리고 이상반응 발생 시 대응 절차 등에 대해 안내
		2	접종대상자가 동의한 백신과 다른 백신으로 접종	×	×	피접종자에게 해당사항을 알리고, 해당 접종이 1차접종인 경우, 접종간격에 맞춰 2차접종 진행(영유아)
		3	유효기간이 지난 백신 주입	○	○	유효한 접종으로 인정되지 않으며, 백신별·접종유형별 최소접종간격이 지난 후 재접종 실시
		4	온도이탈 등 보관방법이 잘못된 백신 주입	○	△	제조사 가이드라인을 따라 재접종 여부 결정
		5	시행기준에 맞지 않는 백신 접종 (현재 시행기준 상 인정되지 않는 백신 접종)	○	○	피접종자에게 해당사항을 알리고 이상반응 발생 시 대응 절차 등에 대해 안내 오접종일로부터 최소 접종 간격 이후 재접종 실시

IV	접종 용량	1	한 번에 주입된 용량이 허가된 정량보다 많이 주입	○	×	피접종자에게 해당사항을 알리고 이상반응 발생 시 대응 절차 등에 대해 안내
		2	한 번에 주입된 용량이 허가된 정량보다 적게 주입	○	접종량에 따라 결정	절반 이상으로 접종된 경우 재접종하지 않음 절반 미만 또는 용량 비율을 추정할 수 없는 경우 인지 즉시 허가된 용량으로 반대쪽 팔에 접종
V	접종 방법	1	적합하지 않은 부위에 접종 (삼각근 또는 대퇴부전외측 근육주사 원칙)	○	×	피접종자에게 해당사항을 알리고 이상반응 발생 시 대응 절차 등에 대해 안내
		2	잘못된 방법으로 접종 (피하 또는 정맥주사, 여러 바이알 잔량을 모아 접종 등)	○	×	피접종자에게 해당사항을 알리고 이상반응 발생 시 대응 절차 등에 대해 안내
VII	희석액	1	잘못된 희석액 사용	○	△	제조사 가이드라인에 따라 재접종 여부 결정
		2	희석액만 주입	×	○	피접종자에게 백신주입이 안됨을 알리고, 인지 즉시 허가된 용량으로 반대쪽 팔에 접종
		3	너무 많은(또는 적은) 양으로 희석	○	×	적은양의 희석인 경우, 피접종자에게 해당사항을 알리고 이상반응 발생시 대응 절차 등에 대해 안내, 재접종 하지 않음 많은 양의 희석인 경우, 재접종 하지 않음
VIII	기타	1	접종 시행 일정에 따르지 않고 접종한 경우 등	△	△	-

[참고 3] 코로나19 실시기준 주요 개정사항

날짜	대분류	개정사항	개정사유
'21.2.10.	<ul style="list-style-type: none"> ○ 코로나19 예방접종 실시기준 마련 - 예방접종 간격 및 방법 - 예방접종 금기 및 제외대상자 - 이رن접종, 지연접종, 교차접종, 추가접종, 동시접종 등 		
'21.2.19.	○ 예방접종 간격 및 방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 아스트라제네카 백신 접종 간격 4주에서 8~12주로 변경 ○ 아스트라제네카 백신은 최소접종간격(21일) 이내 접종 시 28일 간격을 두고 재접종해야 한다는 문구 삭제 	<ul style="list-style-type: none"> ○ WHO 권고사항 반영 - 1~2차 접종간격이 길어질수록 효과가 높아진다는 점 감안 - 4주보다 일찍 2차 접종을 하였다 하더라도 재접종 미권고
	○ 예방접종 제외 대상자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 화이자 백신은 16세 이상에서 특례 수입 승인 되었으나 18세 미만 소아청소년은 접종 우선순위가 아니며 추후 전문가 검토를 통해 접종 여부 확정 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 화이자 코로나19 백신 특례수입에 따라 허가 내용 반영
'21.4.10.	○ 예방접종 간격 및 방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 얀센 백신 정보 추가 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 얀센 백신 식약처 품목허가 반영
	○ 예방접종 금기 대상자	<ul style="list-style-type: none"> ○ polysorbate 중증 알레르기 반응은 화이자, 모더나 백신 금기 대상에서 삭제하고 주의사항으로 명기 ○ 첫 번째 아스트라제네카 백신 접종 후 혈소판감소를 동반한 혈전증 발생이 확인된 경우 2차 접종 금기대상에 포함 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 미국 CDC 가이드라인 업데이트 사항 반영 ○ 혈소판감소성 혈전증 발생 위험 우려
	○ 예방접종 제외 대상자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 화이자 백신은 16세 이상으로 허가 승인되어 16세 이상에서 접종 가능함으로 수정 * 단, 18세 미만 소아청소년은 접종 제외 대상 유지 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 화이자 백신 식약처 허가사항 반영

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 특정대상자에 대한 고려사항 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 면역저하자 접종 가능한 백신에 안센 백신 추가 ○ 면역억제치료자 내용 추가 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 미국 CDC 가이드라인 업데이트 사항 반영
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 백신 접종 실수·사고 발생 시 반드시 보고 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 권고된 용량보다 적은 용량 접종, 많이 희석된 백신 접종이 발생한 경우에 대한 접종 방법 추가 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 미국 CDC 가이드라인 업데이트 사항 반영
'21.6.15.	<ul style="list-style-type: none"> ○ 예방접종 간격 및 방법 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 모더나 백신 내용 변경(백신명, 구성, 접종간격) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 모더나 백신 식약처 허가사항 반영
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 교차접종 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2회 접종은 동일 백신 접종이 원칙이나 다음의 예외적인 상황에서는 교차접종이 가능하므로 변경 <ul style="list-style-type: none"> - 1차 접종 후 금기대상자가 된 경우 - 해외에서 1차 접종한 백신이 국내에 미승인되었거나 없는 경우 - 1차 접종 백신 종류를 모르는 경우 - 1차 접종과 동일 백신이 없는 경우(공급 불가능) - 의학적 사유로 인해 의사가 1차 접종과 다른 백신 접종이 필요하다고 판단한 경우 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국외 교차접종에 대한 연구결과 확인 ○ 백신 수급 상황, 변이바이러스 발생, 혈소판감소성 혈전증 발생 위험 감소 등을 고려
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 예방접종 금기 대상자 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 경우 아스트라제네카 백신 접종 금기대상에 포함 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식약처 의약품 안전성 서한(6.14.) 반영
'21.7.7.	<ul style="list-style-type: none"> ○ 교차접종 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 1차 접종 후 금기대상이 된 경우 '의사 소견에 따라 교차접종 고려가능'으로 수정 ○ 교차접종이 가능한 예외적 상황에 '1차 접종 백신이 연령제한 등으로 접종이 어려운 경우' 추가 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 1차 접종 후 금기대상이 된 경우 아나필락시스 등에 대해서는 추가 검토가 필요하여 의사소견 사항 추가 ○ 바이러스백터 백신 접종 연령 제한에 따른 교차접종 기준 추가
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 예방접종 금기 대상자 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 트리스(히드록시메틸) 아미노메탄 성분에 중증 알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우 모더나 백신 접종 금기 대상에 포함 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 캐나다 코로나19 백신 접종 권고사항(21.5.3.) 참고

		<ul style="list-style-type: none"> ○ 첫 번째 코로나19 백신 접종 후 아나필락시스 반응이 확인된 경우 '첫번째 백신과 동일 종류 백신으로 접종하는 것을 금기' 로 수정 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동일 종류 백신으로 하여 같은 플랫폼 접종을 금기
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 첫 번째 아스트라제네카 백신 접종 후 혈소판감소성 혈전증 발생 확인된 경우에 안센 백신을 추가하여 '바이러스 벡터 코로나19 백신'으로 명기하고 '바이러스 벡터 코로나19 백신 접종 금기' 추가 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내외 바이러스벡터 백신 안전성 보고결과 참고 반영
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 예방접종 제외 대상자 	<ul style="list-style-type: none"> ○ '첫 번째 mRNA 코로나19 백신(화이자, 모더나) 접종 후 심근염 발생이 확인된 경우 안전성에 대한 근거가 마련될 때까지 코로나19 백신 접종 연기' 추가 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 미국 ACIP 발표자료(21.6.3.) 참고 반영
'21.8.17.	<ul style="list-style-type: none"> ○ 예방접종 간격 및 방법 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 백신별 허가사항과 접종권고사항을 구별하여 작성 ○ mRNA백신(화이자, 모더나)의 경우 국내 백신 공급 상황, 의료기관별 접종 여건, 개인사정(건강상태 등)에 따라 필요한 경우 접종간격 6주 범위내에서 적용 가능 추가 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 백신별 접종 허가 연령과 접종 권고연령 등이 상이하므로 이를 구별하여 작성 ○ 백신 공급상황 등에 따라 접종 간격 탄력적 적용
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 예방접종 금기 대상자 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 경우 사람 안센 코로나19 백신 접종 금기 추가 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식약처 의약품 안전성 서한(7.12.) 반영
'21.8.31.	<ul style="list-style-type: none"> ○ 코로나19가 아닌 다른 백신과의 동시접종 	<ul style="list-style-type: none"> ○ '동시접종'을 '접종간격' 으로 제목 수정 ○ 코로나19 백신 접종 전후 다른 백신과의 접종간격(최소 14일) 삭제 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 14일 접종 간격 권고 과학적 근거 부족 ○ 접종 간격의 제한으로 인해 예방접종이 연기되는 것 방지
'21.10.1.	<ul style="list-style-type: none"> ○ 예방접종 간격 및 방법 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 화이자 백신 접종 권고연령 18세 이상→12세 이상으로 변경 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 12세 이상 소아청소년 접종 대상자에 추가 결정 ○ 화이자 백신의 식약처 허가사항 반영
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 추가접종 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 추가접종 미권고→권고로 변경 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 해외연구결과, 국외동향, 국내 코로나19 감염 현황

		<ul style="list-style-type: none"> - 기초접종 완료자에 한해 6개월이 지난 후 추가접종을 권고함 - 단, 면역저하자 등 필요하다고 판단되는 경우 좀 더 이른 추가접종 가능 	등을 고려하여 추가접종 권고 결정
	○ 예방접종 제외 대상자	○ 임신부, 18세 미만 소아청소년 삭제	○ 임신부, 12세 이상 소아청소년 접종 대상자에 추가 결정
'21.10.28.	○ 예방접종 간격 및 방법	○ 접종권고사항에 백신별 추가접종 간격, 용량 추가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 해외연구결과, 국외 동향 고려하여 결정 ○ 국내외 추가접종 백신 효과성, 안전성 보고결과 참고 반영
	○ 추가접종	<ul style="list-style-type: none"> ○ 이른 추가접종에 안센 백신 접종자 추가 ○ 추가접종은 기본백신 종류와 관계없이 mRNA 백신으로 접종 (단, 안센 백신 접종자의 경우 안센 백신 접종 가능) ○ 모더나 백신으로 추가접종 시 절반용량(0.25mℓ, 50μg) 으로 접종 ○ 접종 금기 및 연기 대상의 경우 다른 플랫폼 백신으로 추가접종 고려 가능 	
	○ 오접종 등으로 기초접종 횟수가 3회 이상(안센 백신은 3차 이상)인 사람에 대한 접종력 인정 기준	○ 오접종 등으로 기초접종 횟수가 3회 이상(안센 백신은 3차 이상)인 사례에 대한 접종 간격별 추가접종력 인정 기준 추가	○ 국내 사례 및 국외 동향 고려하여 결정
'21.11.17.	○ 예방접종 간격 및 방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 백신 명칭 변경 ○ 모더나 백신 기초접종 권고연령 변경(18세 이상 →30세 이상) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식약처 허가 변경 사항 반영 ○ 국내외 모더나 백신 안전성 보고결과 참고 반영
	○ 추가접종	○ 추가접종 간격 단축 사례 추가	○ 국내 방역 상황, 국내외 동향 고려하여 결정
'21.11.29.	○ 교차접종	○ 1차 접종 후 이상반응 시 다른 플랫폼 백신으로 교차접종 고려 가능	○ 이상반응으로 접종 연기되는 경우 바이러스백터 백신 교차접종 기준 추가

	○ 추가접종	○ 기초접종과 추가접종의 최소접종간격 미준수 시 접종력 인정 불가 ○ 기초접종 완료 전후 코로나19 감염 시 추가접종 미권고	○ 추가접종 최소접종간격 기준 및 감염력에 따른 추가접종 권고 여부 추가
'21.12.10.	○ 추가접종→3차접종	○ 3차접종 간격 단축	○ 국내 방역 상황, 국내외 동향 고려하여 결정
'22.2.9.	○ 예방접종 간격 및 방법	○ 얀센 백신 접종 권고 변경 (18세 이상 mRNA 접종이 어려운 대상자에게 얀센백신 접종 권고) ○ 노바백스 백신 정보 및 접종 권고 사항 신설	○ 해외 연구결과, 국외 동향 반영 ○ 노바백스 백신 식약처 허가사항 반영 ○ 해외 연구결과, 국외 동향 반영
'22.2.14.	○ 특정대상자에 대한 코로나19 예방접종 권고사항 ○ 오접종 등으로 기초접종 횟수가 3회 이상(얀센 백신은 3차 이상)인 사람에 대한 접종력 인정 기준	○ 면역저하자 기초접종(3회접종) 및 부스터 접종 반영 ○ 요양병원·시설 입원·입소자 및 종사자 4차접종 권고 ○ 오접종 등으로 기초접종 횟수가 3회 이상(얀센 백신은 3차 이상)인 사례에 대한 접종 간격별 추가접종력 인정 기준 추가	○ 국내 방역상황, 국외 동향 및 해외 연구결과 반영 ○ 국내 사례 및 국외 동향 고려하여 결정
'22.3.14	○ 예방접종 간격 및 방법	○ 화이자 5~11세용 백신 정보 및 접종 권고 사항 신설 ○ 화이자 백신 정보(추가접종 허가연령) 추가 ○ mRNA 백신 기초접종 권고간격 8주로 변경	○ 화이자 5~11세용 백신 식약처 허가사항 반영 ○ 화이자 백신 식약처 허가 변경 사항 반영 ○ 해외 연구결과, 국내 사례 및 국외 동향 고려하여 결정
	○ 예방접종 금기 대상자	○ 화이자 5~11세용 백신권고에 따른 금기대상 추가	○ 화이자 5~11세용 백신 식약처 허가사항 반영
	○ 특정 대상자에 대한 코로나19 예방접종 권고사항	○ 기초접종 완료 전후 코로나19 감염 시 4차접종 미권고 ○ 5~11세 소아의 감염력이 있는 경우 예방접종 미권고	○ 국내외 동향 고려하여 결정
	○ 오접종 등으로 기초접종 횟수가 3회 이상(얀센 백신은 3차 이상)인 사람에 대한 접종력 인정 기준	○ 화이자 5~11세용 백신 접종 권고사항 신설에 따른 접종력 인정 기준 추가	○ 화이자 5~11세용 백신 식약처 허가사항 및 국외 동향 고려하여 결정

'22.413	○ 예방접종 간격 및 방법	○ 4차접종 권고접종 횟수 및 간격 신설 ○ 이른 접종에 4차접종 포함	○ 국내 방역 상황, 국내외 동향 고려하여 결정
	○ 3차접종	○ mRNA 접종을 원치않는 경우에도 노바백스 백신으로 3차접종 가능 ○ 감염력 있는 경우 3차접종 미권고 삭제	○ 국외 동향 및 해외 연구결과 고려하여 결정
	○ 4차접종	○ 4차접종 실시기준 추가 ○ 노바백스 백신 4차접종 가능	○ 국내 방역 상황, 국내외 동향 고려하여 결정
	○ 특정 대상자에 대한 코로나19 예방접종 권고사항	○ 감염력이 있더라도 3·4차접종 가능	○ 국외 동향 등 고려하여 결정
'22.5.12	○ 예방접종 제외 대상자	○ 기확진자에 대한 접종간격 조정	○ 국내 방역 상황, 국내외 동향 고려하여 결정
'22.7.13	○ 예방접종 간격 및 방법	○ 스카이코비원멀티주 허가사항 및 접종권고사항 신설	○ 스카이코비원멀티주 백신 식약처 허가사항을 고려하여 결정
	○ 4차접종	○ 대상자 확대 및 이른 접종 대상 추가	○ 국내외 동향 고려하여 결정
'22.8.18	○ 기확진자 3차접종 권고 변경 사항	○ 기확진자에 대한 접종 권고 차수 조정	○ 국내 방역 상황, 국내외 동향 고려하여 결정
'22.9.5	○ 예방접종 간격 및 방법	○ 노바백스 백신 허가사항 및 접종권고사항 추가	○ 노바백스 백신 식약처 허가사항 반영 및 국외 동향 고려하여 결정
'22.9.19	○ 3·4차접종	○ 스카이코비원백신 추가접종에 대한 접종권고사항 추가	○ 스카이코비원 백신의 국내 연구결과를 고려하여 결정
'22.9.27.	○ 동절기접종	○ 동절기접종에 대한 실시기준 추가 ○ 모더나(BA.1)백신 실시기준 추가 ○ 실시기준 및 Q&A 현행화	○ 모더나 2가백신 식약처 허가사항 반영, 국내외 동향 고려하여 결정 ○ 연구결과 국외동향을 반영하여 실시기준과 Q&A 현행화
'22.10.27.	○ 동절기접종	○ 화이자(BA.1)백신, 화이자(BA.4/5)백신 실시기준 추가 ○ 동절기접종 챗터 분리	○ 화이자(BA.1)백신 허가사항, 화이자(BA.4/5)백신 긴급사용승인 반영

'22.11.24.	○ 동절기접종 간격 및 방법	○ 동절기 추가접종 접종간격 축소, 4개월(120일) →3개월 (90일)	○ 국내 방역 상황, 국내외 동향 고려하여 결정
'22.12.12.	○ 동절기접종 대상 변경 사항	○ 동절기 추가접종 접종 대상 확대(18세→12세) ○ 모더나(BA.4/5)백신 실시기준 추가	○ 모더나 2가백신 식약처 허가사항 반영, 국내외 동향 고려하여 결정
'22.12.17.	○ 3·4차접종	○ 3·4차접종 관련 내용 삭제 ○ 모더나 단가백신 관련 내용 삭제	○ 국내 방역상황 및 모더나 단가백신 공급이 중단됨에 따라 결정
'23.1.30.	○ 예방접종 간격 및 방법	○ 영유아(6개월~4세) 대상 화이자 단가백신을 활용한 기초접종 관련 실시기준 추가	○ 국내 방역 상황, 국내외 동향 및 식품의약품안전처 허가사항을 고려하여 결정
'23.5.15.	○ 특정대상자에 대한 코로나19 예방접종 권고사항	○ 면역저하자 '23년 상반기 추가접종(두 번째 2가백신 접종) 권고 ○ 65세 이상 의사와 상담 후 '23년 상반기 추가접종(두 번째 2가백신 접종) 가능	○ 국내 방역상황, 국외 동향 및 해외 연구결과 반영
'23.5.30.	○ 접종백신 단일화, 기초접종 BA.4/5 2가백신 1회접종	○ 접종백신 BA.4/5 2가백신으로 단일화 ○ 기초접종 BA.4/5 2가백신 1회접종	○ 국내 방역상황, 국외 동향 및 해외 연구결과 반영
'23.10.19.	○ XBB.1.5 단가백신 접종	○ 접종백신 XBB.1.5 단가백신으로 단일화 ○ 연령별 XBB.1.5 단가백신 접종기준 추가	○ 국내 방역상황, 국외 동향 및 해외 연구결과 반영
'23.12.18.	○ 예방접종 간격 및 방법	○ 노바백스 백신 허가사항 및 접종권고사항 추가	○ 노바백스 백신 식약처 허가사항 반영 및 국외 동향 고려하여 결정
'24.1.8.	○ 예방접종 간격 및 방법	○ 6개월-4세용 백신 허가사항 및 접종 권고사항 수정 및 추가	○ 6개월-4세용 백신 식약처 허가사항 반영 및 국외 동향 고려하여 결정
'24.4.15.	○ 특정대상자에 대한 코로나19 예방접종 권고사항	○ 65세 이상 및 5세-64세 면역저하자 '24년 상반기 추가접종(두 번째 XBB.1.5 단가백신 접종) 권고	○ 국내 방역상황, 국외 동향 및 해외 연구결과 반영

* 용어변경: 기본접종 → 기초접종

* 변경부분은 빨간색으로 처리