

 보건복지부 질병관리본부	보 도 참 고 자 료		
	2018. 10. 1. / (총 7매)		
배 포 일			
예방접종관리과 (백신 접종권고)	과 장	공 인 식	043-719-6810
	담당자	정 현 걸	043-719-6824
감염병감시과 (유행,역학조사 대응)	과 장	박 혜 경	043-719-7160
	담당자	이 채 진	043-719-7161

최근 만7~12세 단체 생활하는 어린이의 백일해 유행에 따라 파상풍·디프테리아·백일해 (Tdap) 백신 사용 적극 권고

- 전문학계 및 예방접종전문위원회 논의 결과, 10월 1일(월)부터 시행 -

- ◇ 만 7세 이전 DTaP(디프테리아·파상풍·백일해) 5번의 예방접종을 빼먹거나 늦어진 어린이는 만 7~10세에 Tdap(파상풍·디프테리아·백일해) 백신 접종
 - 만 11~12세 6회 마지막 접종도 Tdap백신 적극 권고
- ◇ 최근 국내의 계속되는 만 7~12세 어린이의 백일해 유행, 백일해 항원이 포함된 가용 가능한 백신의 Tdap 효과와 안전성을 고려해 기존 허가범위에 더해 사용 범위 넓혀

□ 질병관리본부(본부장 정은경)는 최근 만 7~12세의 단체생활을 하는 어린이들 중심으로 백일해가 유행하고 있어 이의 발병과 유행을 차단하기 위하여 해당 접종을 빼먹거나 추기해야하는 만 7~12세 어린이들에게 파상풍 디프테리아 백일해 (이하 Tdap) 백신을 적극적으로 사용할 것을 권고한다고 밝혔다.

* 디프테리아·파상풍·백일해(이하 DTaP) 표준접종 기준 : 기본 접종 3회 - 생후 2, 4, 6개월

추가접종 3회 - 생후 15~18개월, 만 4~6세, 만 11~12세

* DTaP, Tdap, Td 의 차이점 : 알파벳 대문자, 소문자 표시는 백신 항원량의 차이를 의미하며 대문자 표시가 소문자표시 보다 항원량이 더 많음

DTaP - 디프테리아(Diphtheriae)·파상풍(Tetanus)·백일해(acellular Pertussis) 항원 포함 백신, 만 6세 미만 접종

Tdap - 백신 항원의 종류는 동일하나 항원의 용량이 다름, 만 11세 이상의 어린이 및 성인 접종용

Td - 파상풍(T),디프테리아(d) 항원 포함 백신, 백일해 항원은 없음

□ 만 7~12세 백일해 포함 백신의 세부적인 권고사항은 아래와 같다.

* 전문학계 자문회의 ('18.9.4), 예방접종전문위원회 ('18.9.10) 논의

< DTaP 백신 접종력이 불완전한 만 7~10세와 DTaP백신 접종을 완료한 만 11세 ~12세의 접종기준>

- ▶ 국내 백일해의 지속적인 발생과 간헐적 유행 상황에서 DTaP 백신을 불완전하게 접종한 경우, 만 7세 이상 어린이가 접종할 수 있는 백일해 성분 포함 백신이 국내 허가되지 않아 백일해 발생 및 유행을 관리하기 위해 아래와 같이 허가범위 초과사용에 대한 기준을 안내한다.
- ▶ DTaP(디프테리아, 파상풍, 백일해) 백신 접종력이 불완전한 만 7~10세 어린이의 접종기준
 - DTaP 백신 접종력이 불완전한 만 7~10세 어린이는 Tdap 백신을 1회 접종한다. 이러한 경우에도 만 11~12세 추가접종은 해야 하고, 해당 접종에 Tdap 백신을 사용할 수 있다.
 - * 만 11~12세 접종은 Tdap 또는 Td 백신이 모두 사용 가능함
- ▶ DTaP(디프테리아, 파상풍, 백일해) 백신 접종을 완료한 만 11~12세 어린이의 접종기준
 - * 접종연령 및 접종횟수에 따른 접종완료자: DTaP 5차 접종 완료자 또는 만 4세 이후 DTaP 4차 접종자(5차 접종 생략 대상)
 - DTaP 백신 접종을 완료한 만 11~12세 어린이는 Tdap 백신을 1회 접종한다.
 - * 만 11~12세 접종은 Tdap 또는 Td 백신이 사용가능하나, Tdap 백신을 우선 고려
 - * 백일해 포함 백신(aP) 금기자의 경우, 해당 연령에 허가된 Td백신으로 대체하여 사용 가능

□ 금번 권고사항은 Tdap 백신의 허가범위에 더해 사용에 대한 안정성 및 유효성, 국내유행상황, 가용가능한 백신확보, 국내외 학계권고 사항을 충분히 논의해 그 사용범위를 넓히도록 결정한 것이다.

○ 미국의 예방접종전문위원회에서도 백일해 접종이 불완전한 만7~10세와 접종이 전혀 이루어지지 않은 만 7세 이상의 어린이에게 Tdap 1회 접종을 권고*하고 있다.

* 예방효과를 나타내는 면역원성 증가 효과를 보이며 부작용의 정도 및 빈도에 따른 안전성 수준도 다른 연령 권고에 비해 증가하지 않음

○ 또한, 올해 국내 백일해 발생은 단체 생활을 하는 만 7~12세를 중심으로 유행하고 있고 국내 백일해를 포함하는 만 7~10세의 백신이 없어 Tdap 백신 사용의 불가피한 측면을 고려하였다.

- 아울러, 올해 들어 주요 발생연령층인 만 7~12세 어린이를 중심으로 백일해 소규모 유행(붙임 3, 4)이 나타남에 따라 백신접종과 더불어, 확진 환자의 동거인, 고위험군 등 접촉자*는 노출 후 예방을 위해 예방적 항생제 복용을 권고하였다.
- 또한, 백일해에 감염되었을 경우 학교등 집단 내 전파 차단을 위해 전염기간** 동안 등교·등원 중지와 자택 격리를 준수해 줄 것을 당부하였다.

* 백일해 확진환자의 접촉자 중

- ① 동거인: 동거, 동숙인의 가족, 기숙사 룸 메이트
- ② 고위험군: 생후 12개월 미만 영아, 면역저하자, 중등증 이상 천식 및 만성폐질환자
- ③ 고위험군에게 전파 위험이 있는 집단(고위험군 동거인, 고위험군 접촉이 예상되는 청소년, 고위험군 접촉이 예상되는 성인 : 임신부, 의료종사자, 영유아 돌봄이 등)

** 등원·등교 중지 기간: (항생제 복용시) 치료기간 5일까지 격리, (치료받지 않은 경우) 기침 시작 후 기침이 멈출 때까지 최소한 3주 이상

- 질병관리본부 예방접종관리과 공인식 과장은 “계속되는 백일해 유행상황에서 만 11~12세까지 6차례 접종으로 늦은 연령까지 유효수가 많아 빠먹는 경우가 있어, 아이들의 백일해 발생을 예방하기 위해 Tdap 백신의 사용 범위를 넓혔다.”고 밝혔다.
- 또한, “예방접종 비용을 지원하는 이번 권고 시행으로 Tdap 백신 사용이 많아짐에 따라 백일해 유행이 줄어들 것으로 기대한다.”고 덧붙였다.

- <붙임> 1. Tdap 백신 관련 FAQ
2. 백일해 개요
3. 국내 백일해 발생 현황

붙임 1

Tdap 백신 관련 FAQ

Q1. 만 7세이상 연령에서 Tdap 백신의 연령별 접종일정에 따른 국내 상용백신 및 금번에 권고한 허가범위 초과사용의 현황은 어떻게 되나요?

◦ 만 7세 이상에서 허가 범위 초과 사용이 가능한 부분은 다음 음영에 표시된 부분입니다.

구 분	기초접종(1~3차)			추가접종(4~6차)		
	DTaP	Tdap	Td	DTaP	Tdap	Td
만 6세 이하	① 보령디티 에이피백신			① 보령디티 에이피백신		
만 7~9세		허가범위 초과사용 권고			허가범위 초과 사용 권고	허가범위 초과 사용 권고
만 10세		허가범위 초과사용 권고	① 에스케이티 백신주 ② 티디퓨어주		① 부스트릭스	① 에스케이티 백신주 ② 티디퓨어주
만 11~12세		허가범위 초과사용 권고			① 부스트릭스 ② 아다셀주	③ 디티부스터 에스에스아이주 ④ 녹십자티디

Q2. Tdap 예방접종을 만 7~10세 어린이를 대상으로 허가 범위를 초과하여 사용하면 예방접종의 효과와 안전에는 문제가 없나요?

◦ 네, 괜찮습니다. 2010년 미국의 다국적 제약회사는 Tdap을 4~8세 어린이에게 투여 후 예방접종의 면역원성(효과)와 안전성을 확인하는 연구를 하였고 모두 문제가 없다는 결론을 내렸습니다. 이 연구를 근거로 미국 ACIP(예방접종전문위원회)는 백일해 예방접종력이 불충분한 7~10세 또는 예방접종력이 전혀 없는 7세 이상 어린이에게 백일해 예방을 위한 Tdap 1회 접종을 권장하고 있습니다. 또한, 국내와 동일한 Tdap 백신 사용을 호주에서는 만 4세 이상에서 허가하고 있습니다.

Q3. Tdap 허가 범위를 초과해 사용할 경우 예방접종 후 비용지원이 가능한가요?

네, 가능합니다. Tdap백신 허가범위 초과 사용이 가능함을 전문가 검토를 거쳐 확정하였고, 이는 '18.10.1 부터 시행됩니다. 이때부터 해당 접종은 비용지원이 가능합니다.

Q4. Tdap 허가 범위를 초과해 사용할 경우 예방접종 후 부작용이 생겨 진료를 받은 경우, 보상 지원이 가능한가요?

◦ 네, 가능합니다. Tdap 백신을 변경된 기준에 맞추어 접종하셨다면, 피해보상 신청이 가능합니다. 만약 백신 접종 후 이상반응으로 인해 진료비 등이 발생했다면 관할 보건소를 통해 피해보상을 신청할 수 있고, 그 인과성이 인정되는 경우 보상 지원이 가능합니다. 다만, 본인이 부담한 진료비가 30만원 이상인 경우, 이상반응이 발생한 날로부터 5년 이내에 피해보상 신청이 가능하며, 보상과 관련된 서류는 관할보건소로 문의할 수 있도록 안내해주시면 됩니다.

* 국가보상절차 : 보상관련 서류를 관할보건소에 제출 → 시도 기초피해조사 및 예방접종 피해조사반 정밀피해조사 → 예방접종피해보상전문위원회 심의 → 보상판정 시 보상금 지급, 기각 시 이의신청 1회 가능

Q4. 만 7~10세 Tdap 백신으로 접종한 경우, 만 11~12세에 Td 또는 Tdap 두 백신 중 선택하여 접종할 수 있나요?

◦ 네, 가능합니다. 다만, Td 백신에는 백일해 성분이 포함되지 않은 점과 국내 백일해가 아직 발생하고 있는 상황, 과거 백일해 성분 포함 백신 접종 후 이상반응 발생 등을 고려하여 만 11~12세 추가 접종시 Tdap 또는 Td 백신 두 백신 중 하나를 선택하여 접종하시기 바랍니다. 두 백신 모두 비용지원은 가능합니다.

Q5. 현재 거주하는 지역 내 백일해 환자가 발생하였습니다. DTaP 5차 접종 까지 완료한 만 9세 아이가 내원하였을 때 Tdap 백신을 접종해도 되나요?

◦ 접종이 불필요합니다. 표준예방접종 일정에 따라 접종한 경우에는 Tdap 백신을 만 11~12세 접종해야 합니다. Tdap 백신을 추가적으로 접종하실 필요 없습니다. 불필요하게 시행된 추가 접종은 비용지원은 불가합니다.

붙임 2

백일해 개요

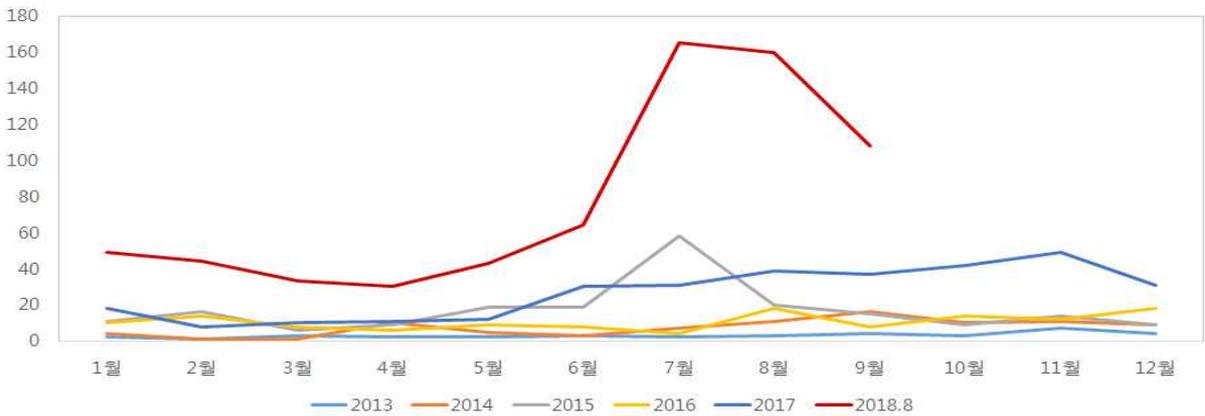
구 분	내 용
방역이력 및 발생현황	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 국내에서는 DTaP 백신의 도입으로 백신접종률의 증가와 함께 환자 발생이 2001년 이후 연간 20명 내외 수준이었으나, 2009년(66명), 2011년(97명), 2012년(전남지역 유행, 230명)과 같이 소규모 유행은 지속됨. 예방접종이 끝나지 않은 생후 6개월 미만의 어린이 및 청소년·성인에서 백일해의 재유행이 있어 주의 필요 ◦ 선진국에서도 2~5년 주기로 백일해 돌발유행이 반복되고 있으며, 백일해가 모든 연령에서 발현되는 양상을 보였음.
병원체	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 백일해균(<i>Bordetella pertussis</i>) : 그람음성 coccobacilli 균
감염경로	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 환자 또는 보균자의 비말 감염에 의해 전파, 전염성이 강함
잠복기	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 평균 7-10일(4-21일 이내)
주요증상 및 임상경과	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 급성 호흡기 감염병, 발작성 기침이 특징적(발열은 심하지 않음) ◦ 카타르기(catarrhal stage) <ul style="list-style-type: none"> - 감기 같은 증상, 백일해균의 증식이 가장 왕성하여 전염성이 제일 높은 시기 ◦ 경해기(paroxysmal stage) <ul style="list-style-type: none"> - 발작성 기침 있으며, whooping cough, 기침 후 구토, 무호흡 등 증상이 나타남. - 최근 확진환자들은 전형적인 백일해 임상 증상이 뚜렷하지 않고 가벼운 기침으로 발견되는 경우가 많았음. ◦ 회복기(convalescent stage) <ul style="list-style-type: none"> - 발작성 기침의 횟수나 정도가 호전 - 회복은 천천히 진행되고 2~3주 후 기침은 소실되지만 비발작성 기침은 수주간 지속될 수 있음
진 단	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 검체(비인두 흡인액 등)에서 균 분리 동정 또는 유전자 검출 - 인후도말이나 비강 도찰물은 권고하지 않음
치 료	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 항생제 치료 : 증상을 완화시킬 수도 있으나 주로 이차적인 전파 억제 목적 <ul style="list-style-type: none"> - 부작용 : 1개월 미만 영아에서는 macrolide 계열 항생제(특히 erythromycin) 사용과 비대갈문협착증과의 연관성이 보고된 바 있어 치료 시작부터 치료 종료 1개월 후까지 비대갈문협착증 발생 여부를 추적 관찰해야 함을 부모에게 교육 필요 ◦ 보존적 치료 : 식이요법, 습도유지, 기도확보 등
환자 관리	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 환자격리 : 호흡기 격리 ◦ 접촉자격리 : 발병여부 관찰, 예방적 항생제 투여

붙임 3

국내 백일해 발생현황

□ 국내 백일해 발생 현황

- 백일해 주로 6~9월에 많이 발생하며, 연령은 1세 미만 발생이 감소하고 집단생활을 하는 5-7세(유치원), 8-12세(초등학교)에서 발생률이 증가하고 있음(최근 5년간 45.4%)



< 연도별/월별 백일해 환자 발생 현황(2013.1.1.~2018.8.31.) >

[연도별/연령별 백일해 환자 발생 현황(2014.1.1.~2018.8.31.)]

(단위: 명(%))

구분	2014	2015	2016	2017	2018.8.
계	88 (100)	205 (100)	129 (100)	318 (100)	589 (100)
0세	41 (46.6)	43 (21.0)	19 (14.7)	36 (11.3)	41 (8.0)
1-4세	8 (9.1)	27 (13.2)	13 (10.1)	22 (6.9)	50 (8.5)
5-7세	1 (1.1)	26 (12.7)	7 (5.4)	25 (7.9)	121 (20.5)
8-9세	6 (6.8)	22 (10.7)	9 (7.0)	55 (17.3)	129 (21.9)
10-12세	5 (5.7)	20 (9.8)	13 (10.1)	46 (14.5)	119 (20.2)
13-14세	3 (3.4)	8 (3.9)	1 (0.8)	7 (2.2)	13 (2.2)
15-19세	2 (2.3)	13 (6.3)	7 (5.4)	14 (4.4)	9 (1.5)
20-29세	3 (3.4)	7 (3.4)	3 (2.3)	4 (1.3)	1 (0.2)
30-39세	2 (2.3)	6 (2.9)	4 (3.1)	12 (3.8)	10 (1.7)
40-49세	5 (5.7)	5 (2.4)	7 (5.4)	13 (4.1)	14 (2.4)
50-59세	2 (2.3)	11 (5.4)	7 (5.4)	14 (4.4)	15 (2.5)
60세 이상	10 (11.4)	17 (8.3)	39 (30.2)	70 (22.0)	67 (11.4)

※ 자료원: 질병관리본부 감염병웹통계시스템(<http://is.cdc.go.kr>)의 신고현황으로 2018년 현황은 추후 신고 취소 및 삭제 등에 따라 변동 가능한 잠정통계임