

# 임신부 코로나19 예방접종 후 이상반응 안내서 - 의료인용 -

초판

2021. 10. 20.



코로나19 예방접종 대응 추진단

## 목 차

1. 배경 .....	1
2. 국외현황 .....	1
3. 국내 임신부 및 출생아 건강문제 발생현황 .....	3
4. 코로나19 예방접종 후 이상반응 .....	4
5. 이상반응 신고 .....	7
6. 임신부 건강상태 모니터링 .....	9
서식 1. 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고서) .....	12
서식 2. 아나필락시스 의심사례 기초보고서 .....	15
서식 3. 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 기초보고서 .....	20
서식 4. 예방접종 후 심근염/심낭염 기초보고서 .....	23
서식 5. 예방접종 후 급성과중성뇌척수염 기초보고서 .....	29
서식 6. 예방접종 후 길랭-바레증후군 기초보고서 .....	32
서식 7. 임신부 예방접종 후 이상반응 기초보고서 .....	35
서식 7-1. 임신부 예방접종 후 신생아/영아 관련 이상반응 기초보고서 .....	37
부록 1 임신부 코로나19 예방접종 안내문(임신부용) .....	39
부록 2 임신부 코로나19 예방접종 안내문(의료인용) .....	40
부록 3 코로나19 예방접종 이상반응 관련 홍보물 .....	45
부록 4 임신부 예방접종 후 이상반응 관련 FAQ .....	51

본 안내서는 임신부 대상 코로나19 백신 접종 후 이상반응 감시 및 관리를 위한 것으로, 코로나19 백신 정보 및 이상반응 보고, 정책방향 결정 등에 따라 개정 예정임

# 1 배경

- 코로나19 감염 시 중증진행위험이 같은 연령대 대비 상대적으로 높은 임신부의 코로나19 예방접종 필요
- WHO<sup>1)</sup> 및 해외 여러 국가에서 임신부의 코로나19 예방접종 권고

# 2 국외현황

## □ 이스라엘

- '20.12월~'21.2월 백신을 접종한 7,530명의 산모와 미접종자 산모를 대상으로 화이자 접종 결과<sup>2)</sup>
  - 두통, 근육통 등의 부작용은 심하지 않고 68명에서만 보고

표 1. 임신부 및 대조군(미접종 산모) 관찰 결과

관찰결과	접종자		대조군	
	N	%	N	%
계	7,530		7,530	
코로나19 입원	13	0.2	23	0.3
유산	128	1.7	118	1.6
자궁내 성장지연	36	0.5	38	0.5
가간전증	20	0.3	21	0.3
사산	1	<0.1	2	<0.1
모성사망	0	-	0	-
산과적 폐색전증	0	-	0	-
출생주수	39	38-40(중앙값)	39	38-40(중앙값)
조산(<37주)	77/1387	5.6	85/1427	6.0
신생아 몸무게(kg)	3.2	2.9-3.6(중앙값)	3.2	2.9-3.5(중앙값)

- '21.1~2월에 화이자를 접종을 완료한 390명의 산모(대조군: 동일한 기간에 접종한 동일한 연령의 일반 여성 260명) 조사 결과<sup>3)</sup>

- 주사 부위 통증 및 발열은 대조군과 차이 없었으며, 두통, 근육통은 오히려 대조군보다 감소
- 분만한 57명 중 조산은 0명, 신생아 예후는 일반 산모와 유사

## □ 미국

- '20.12월~'21.2월 V-safe\* 감시 시스템에 등록된 백신접종 산모 35,691명을 대상으로 안전성 예비 연구 결과<sup>4)</sup>
  - \* V-safe: 미 CDC의 스마트폰 기반 코로나19 예방접종 능동감시시스템
  - 주사 부위 통증 상승, 전신 부작용 등이 비임신부와 유사
  - 분만 시 조산, 유산, 기형아 발생 비율은 비접종자와 차이가 없었음

표2. V-safe에 등록된 예방접종을 받은 임신부

관찰결과	기존연구	등록된 예방접종을 한 임신부	
	%	N	%
임신 종료된 참가자의 임신 손실			
자연유산(<20주)	not applicable	104	-
사산(≥20주)	<1	1/725	0.1
생존 신생아의 결과			
조산(<37주)	8-15	60/636	9.4
저체중출생아(SGA)	3.5	23/724	3.2
선천적 기형	3	16/724	2.2
신생아 사망	<1	0/724	-

- 임신20주 전 mRNA 백신접종자 2,500명 중 유산 위험이 증가한 상황은 발견하지 못했음<sup>5)</sup>
- 화이자, 모더나 백신 접종군과 비접종군을 비교한 결과 접종군에서 COVID-19 감염 위험을 감소시켰<sup>6)</sup>
  - 임신부와 수유부에서 mRNA 백신접종은 비임신 여성과 유사한 면역원성 및 반응성을 나타내고, 백신에 의해 유도된 면역은 자연감염보다 더 우수
  - 신생아에게 태반 및 모유를 통한 면역 전달됨을 확인

1) Update on WHO Interim recommendations on COVID-19 vaccination of pregnant and lactating women. WHO, 2021  
 2) Association between BNT162b2 vaccination and incidence of SARS-CoV-2 infection in pregnant women. JAMA, 2021  
 3) Short-term outcome of pregnant women vaccinated by BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology, 2021

4) Preliminary findings of mRNA covid-19 vaccine safety in pregnant persons. New England Journal of Medicine, 2021  
 5) Receipt of mRNA COVID-19 vaccines during pregnancy and preconception and risk of self-reported spontaneous abortions. CDC v-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy. Research Square.  
 6) Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women:a cohort study. AJOG(21.9.1)

□ 영국

- 2021년 8월 31일까지 임신부 및 임신가능성 있는 여성 81,532명이 예방접종을 하였으며, 이중 65,579명이 2차 접종을 받음)
- 임신한 여성과 임신하지 않은 사람과 유사하게 나타나고 있으며, 코로나19 백신이 유산이나 사산의 위험을 증가시킨다는 보고는 없었음)

### 3 국내 임신부 및 출생아 건강문제 발생현황

- 2020년 기준 국내 임신부 건강문제 발생현황은 유산 66,386명, 사산 363명, 조산아 22,911명으로, 하루 유산 184명, 사산 1명, 조산아 63명임

표3. 국내 임신부 및 출생아의 중대한 건강문제 발생 현황

(단위: 명)

구 분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년		
					전체	1개월	1일
임신출산진료비 신청 실인원 <sup>1)</sup>	416,915	385,094	342,147	349,161	311,581	25,965	854
유산 <sup>2)</sup>	84,632	79,056	75,525	70,910	66,386	5,532	182
절박유산 <sup>3)</sup>	74,115	79,061	75,554	72,160	67,077	5,590	184
사산 <sup>4)</sup>	519	460	372	358	363	30	1
양막의 조기파열 <sup>5)</sup>	90,603	82,768	75,812	70,407	62,103	5,175	170
출생아 <sup>6)</sup>	406,243	357,771	326,822	302,676	272,337	22,695	746
조산아(37주 미만) <sup>6)</sup>	29,414	27,120	25,222	24,379	22,911	1,909	63
저체중(2.5kg 미만) 출산아 <sup>6)</sup>	23,829	22,022	20,233	19,915	18,338	1,528	50
신생아 사망자 <sup>7)</sup>	660	546	533	467	345	29	1
영아사망자 <sup>7)</sup>	1,154	1,000	931	822	674	56	2

1) 임신 출산 진료비(일명, 고운맘 카드)를 청구한 인원으로, 진료비를 청구하지 않은 경우와 다테아 출산 등으로 인해 출생아 통계와 다름(국민건강보험공단)  
 2) 계류유산(O021), 자연유산(O03)에 해당하는 경우(국민건강보험공단)  
 3) 자연유산과 중복 있음(국민건강보험공단)  
 4) 단일사산아(Z371), 쌍둥이, 하나는 생존 출생 하나는 사산아(Z373), 쌍둥이, 둘 다 사산아(Z374), 기타 다테아분만, 모두 사산아(Z377)에 해당하는 경우(국민건강보험공단)  
 5) 양막의 조기파열(O42) 중 일부는 조산이 되는 경우가 있음(국민건강보험공단)  
 6) 2020년 출생통계(통계청)  
 7) 2020년 사망원인통계(통계청)

7) COVID-19 vaccine surveillance report. PHE, 2021.9.23

8) Coronavirus vaccine - weekly summary of Yellow Card reporting, UK, 2021.9.23

### 4 코로나19 예방접종 후 이상반응

- 국외 긴급승인을 위한 임상시험 결과자료 기준

제조사	아스트라제네카	얀센	화이자	모더나
승인	영국(12.30.)	미국('21.2.27.)	미국(12.10), 영국(12.2.)	미국(12.18.)
접종시작	영국('21.1.4.)	미국('21.3.2.이후)	미국(12.14), 영국(12.8.)	미국(12.21.이후)
임상시험 참여자	18세 이상(23,745명)	18세 이상(43,783명)	16세 이상(43,448명)	18세 이상(30,351명)
이상 반응	- 접종부위 압통(>60%) - 접종부위 통증, 두통, 피로감(>50%) - 근육통 권태감(>40%) - 발열, 오한(>30%) - 관절통 매스꺼움(>20%)	- 주사 부위 통증(48.6%) - 두통(38.9%) - 피로(38.2%) - 근육통(33.2%) - 오심(14.2%) - 38°C 이상의 발열(9%)	- 접종부위 통증(84.1%) - 피로감(62.9%) - 두통(55.1%) - 근육통(38.3%) - 오한(31.9%) - 관절통(23.6%) - 발열(14.2%) - 접종부위 부기(10.5%) - 접종부위 발적(9.5%) - 매스꺼움(1.1%) - 권태감(0.5%) - 림프선염(0.3%)	- 접종부위 통증(92.0%) - 피로감(70.0%) - 두통(64.7%) - 근육통(61.5%) - 관절통(46.4%) - 오한(45.4%) - 매스꺼움/구토(23.0%) - 거드랑이 부기 및 압통(19.8%) - 발열(15.5%) - 접종부위 부기(14.7%) - 접종부위 홍반(10.0%)

\* 자료원:  
 EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19).  
 VACCINE (VACCINATION PROVIDERS) EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE MODERNA COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19).  
 REG 174 Information For UK Healthcare Professionals  
 EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF THE JANSSEN COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)

○ 국내 식품의약품안전처 의약품상세정보 약물이상반응(9.22일 기준)

구분	전달제 백신(바이러스 벡터)		핵산 백신(mRNA)	
	아스트라제네카	얀센	화이자	모더나
	2021.2.10., 5.21 허가	2021.4.7. 허가	2021.3.5. 허가	2021.5.21. 허가
매우 흔하게 (≥1/10)	주사부위압통, 주사부위통증, 주사부위오감, 주사부위소양증, 주사부위 멍, 오심, 피로, 병감(권태), 오한, 두통, 열감(발열), 근육통, 관절통	주사부위통증, 오심, 피로, 근육통, 두통	주사부위통증, 주사부위중창, 설사, 피로, 오한, 발열 <sup>a</sup> , 관절통, 근육통, 두통	주사부위압통, 주사부위중창, 림프절병증 <sup>a</sup> , 오심/구토, 피로, 오한, 발열, 근육통, 두통, 관절통
흔하게 (≥1/100 이고 <1/10)	주사부위중창, 주사부위홍반, 구토, 설사 <sup>c</sup> , 사지통증 <sup>c</sup> , 열(발열), 인플루엔자 유사 질병 <sup>c</sup>	주사부위홍반, 주사부위중창, 발열, 오한, 관절통 기침	주사부위발적, 구토, 오심, 통증	주사부위홍반, 주사부위두드러기, 주사부위발진, 발진
흔하지 않게 (≥1/1,000 이고 <1/100)	림프절병증, 복통 <sup>c</sup> , 식욕감소, 어지러움 <sup>c</sup> , 졸람, 다한증, 소양증, 발진 <sup>c</sup> , 두드러기 <sup>c</sup>	발진, 다한증, 무력증, 권태, 근육쇠약, 사지통증, 등통증, 진전, 재채기, 구인두 통증	주사부위소양증, 주사부위오감, 주사부위부종, 주사부위홍반, 림프절비대 <sup>b</sup> , 상복부통증, 불면, 사지통증, 권태, 무력증, 코막힘, 발진, 인플루엔자 유사증상, 식욕감퇴, 등허리 통증, 근골격계경직, 어지러움, 기면, 구인두통증, 다한증, 야간발한	주사부위소양증
드물게 (≥1/10,000 이고 <1/1,000)		과민증 <sup>a</sup> , 두드러기	급성말초 안면마비 <sup>c</sup>	급성말초 안면마비 <sup>b</sup> , 안면중창 <sup>c</sup>
매우 드물게 (<1/10,000)	혈소판감소성 혈전증(TTS) <sup>d</sup> , 혈소판 감소증	혈소판감소성 혈전증(TTS) <sup>b</sup> , 길랭-바레 증후군		
빈도 불명	아나필락시스, 과민증, 혈관부종, 모세혈관 누출 증후군	아나필락시스, 모세혈관 누출 증후군	아나필락시스, 과민증	아나필락시스, 과민증
안전성 제한항목 <sup>1)</sup>	길랭-바레증후군	길랭-바레 증후군	심근염/심낭염	심근염/심낭염
국외 안전성평가	길랭-바레증후군 <sup>2)</sup>	길랭-바레증후군 <sup>3)</sup>		

1) 국내 식품의약품안전처의 안전성 제한(아스트라제네카 길랭-바레증후군 7.27, 얀센 길랭-바레 증후군 7.27, mRNA 백신 심근염심낭염 6.25)  
 2) 유럽 EMA 약물감시위험평가위원회(PRAC)의 아스트라제네카백식과 길랭-바레증후군간 인과관계가 합리적인 가능성으로 간주됨에 따라 제품정보에 추가(9.8)  
 3) 미국 FDA의 얀센백신 긴급사용승인정보 개정(7.13)(연관성은 미확인)

※ 국내 식품의약품안전처 의약품상세정보 약물이상반응 표의 백신별 각주 설명

[아스트라제네카]

- a. 주사부위 멍에는 주사부위 혈종(흔하지 않게)이 포함된다.
- b. 열감은 주관적으로 본인이 열이 있다고 느끼는 경우, 열은 객관적으로 38°C 이상을 나타낸 경우이다.
- c. 예측되지 않은(unsolicited) 이상사례
- d. 시판 후에 이 백신 투여 후 혈소판감소증을 동반한 혈전 등 사례가 매우 드물게 관찰되었으며, 일부 출혈이 동반된 경우도 있었다.

[얀센]

- a. 과민성은 피부 및 피하조직에서 발생하는 알레르기 반응을 의미한다.
- b. 이 백신 투여 후, 자발적으로 보고된 이상사례 중 혈소판감소증을 동반한 뇌정맥동, 간문맥, 하지정맥 및 폐동맥을 포함한 대혈관과 관련된 혈전증 사례가 매우 드물게 보고되었으며 일부는 출혈을 동반했다.

[화이자]

- a. 발열의 경우 2차 투여 후 발생 빈도가 더 높게 관찰되었다.
- b. 백신을 투여 받은 참가자 중 64명에서 림프절비대(림프절병증)가 보고되었으며, 이 중 47건은 이 약과 관련성이 있었다. 전체 임상시험 중 중대한 이상사례가 1건 보고되었다.
- c. 안전성 추적관찰기간 동안 이 약을 투여 받은 참가자 중 4명에서 급성 말초 안면마비(또는 마비)가 보고되었다. 해당 사례는 1차 투여 후 37일차(참가자가 2차 투여를 받지 않았음)와 2차 투여 후 3, 9, 48일차에 발생했다. 위약군에서는 급성 말초 안면마비(또는 마비) 사례가 보고되지 않았다.

[모더나]

- a. 림프절병증은 투여 부위와 동일한 팔의 액와 림프절병증(액와 종창 및 압통)으로 평가되었다.
- b. 안전성 추적관찰기간 동안, 백신군 3명 및 위약군 1명에서 급성 말초 안면마비(또는 마비)가 보고되었다. 백신군에서는 2회 투여 22일, 28일, 32일차에 발생했다.
- c. 백신군에서 얼굴종창에 대한 중대한 이상사례 2건이 보고되었다. 2건 모두 피부에 필러 투여이력이 있었으며 백신 투여 후 1일 및 2일에 보고되었다.

## 5 이상반응 신고

- 신고자 : 의료기관에서 코로나19 예방접종 후 이상반응 환자를 진단·검안한 의사·치과의사·한의사
- 신고시기 : 진단 또는 검안 시
- 신고방법 : 소속 의료기관장을 통해 보건소장에게, 소속 의료기관이 없으면 이상반응자 소재지 관할 보건소장에게 직접 신고  
: 코로나19 예방접종관리시스템(의료기관 및 보건소) 또는 팩스 신고  
\* 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원보건소 신고관리
- ☞ 서식 1. 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서 [시행규칙 별지 제2호 서식]
- 중증 및 특이 이상반응시 아래 서래 서류 작성
  - 아나필락시스
    - 신고시 특별 관심 이상반응(AESI) 아나필락시스 해당란에 √ 표시
    - 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 기초보고서(서식2) 첨부
  - 혈소판감소성 혈전증
    - 신고시 특별 관심 이상반응(AESI) 혈소판감소성 혈전증 해당란에 √ 표시
    - 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 기초보고서(서식3) 첨부
  - 심근염/심낭염
    - 신고시 특별 관심 이상반응(AESI) 급성심혈관계 손상 >  심근염 /  심낭염 해당란에 √ 표시
    - 예방접종 후 심근염/심낭염 기초보고서(서식4) 첨부
  - 급성파종성뇌척수염
    - 신고시 특별 관심 이상반응(AESI) 급성파종성뇌척수염 해당란에 √ 표시
    - 예방접종 후 급성파종성뇌척수염 기초보고서(서식5) 첨부

- 길랭-바레증후군
  - 신고시 특별 관심 이상반응(AESI) 길랭-바레증후군 해당란에 √ 표시
  - 예방접종 후 길랭-바레증후군 기초보고서(서식6) 첨부
- 임신부 특이 이상반응
  - 신고시 임신부 이상반응 해당란에 √ 표시 > 임신부 이상반응 세부 종류에 √ 표시
  - \* 모성 사망, 임신중의 고혈압 장애, 자연 유산, 사산, 조산, 신생아/영아 사망, 소두증, 선천적 기형
  - 예방접종 후 임신부 이상반응 기초보고서(서식7)
- (주의사항) 일반적인 신고 내용도 충실히 작성
  - 인적사항, 접종일시 및 접종기관명, 접종백신 관련사항, 접종내역, 접종 전 특이사항
  - 예방접종 후 이상반응 발생일시, 종류, 진행상황

### [참고. 코로나19 백신 접종이력 DUR 안내]

- 공지방법 : 의료진의 의약품 처방을 위한 **약품안전사용서비스(DUR) 요청 단계에서 코로나19 백신접종 정보를 팝업으로 공지**
- 공지기간 : 접종 직후부터 **접종 후 28일까지**(예, 1.1일 접종자는 1.29일까지)
  - \* 1차 접종과 2차 접종간의 간격이 4주 이내인 경우(예, 화이자 접종간격 3주)는 1차 접종 후 공지는 3주에 종료하고 2차 접종 후 공지 시작
- 공지내용 : 접종차수별 **접종일자 및 백신종류** 공지
  - 화이자(1차, 2차, 추가)

#### <DUR 안내 팝업>

[질병관리청] 000님 2021년 0월 0일 코로나19 0차 예방접종(화이자 백신) 완료(문의 ☎ 1339)  
 화이자 백신 접종 후 일반 이상반응 외에 **심근염심낭염드물림프절 비대(흔하지 않음)** 등의 이상반응이 보고된 바 있으니, 진료에 참고하시기 바랍니다.  
 코로나19 예방접종 후 이상반응으로 의심되는 경우 코로나19 이상반응 신고  
 ☞ 질병보건통합관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>)코로나19 예방접종관리시스템> 이상반응관리> 병의원/보건소 신고관리

- 모더나(1차, 2차, 추가)

<DUR 안내 팝업>

[질병관리청] 000님 2021년 0월 0일 코로나19 0차 예방접종(모더나 백신) 완료(문의 ☎ 1339)  
 모더나 백신 접종 후 일반 이상반응 외에 접종한 쪽의 **심근염/심낭염(드물), 거드랑이 종창/압통 등의 림프절병증(흔함)** 등이 보고된 바 있으니, 진료에 참고하시기 바랍니다.  
 코로나19 예방접종 후 이상반응으로 의심되는 경우 코로나19 이상반응 신고  
 ☞ 질병보건통합관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>)>코로나19 예방접종관리시스템> 이상반응관리> 병의원/보건소 신고관리

## 6 임신부 건강상태 모니터링

### □ 예방접종 후 건강상태 확인(문자알림)

- 대상 : 자체 의료기관 접종, 보건소 내소 접종, 위탁의료기관 및 예방접종센터에서 접종 받은 자
  - \* 코로나19 예방접종 예진표 상 이상반응 발생여부 확인 문자 수신 동의자에 한함
- 문자발송시기 : 코로나19 예방접종 3일(예: 3월 1일 예방접종 시 3월 4일 문자 발송) 후 이상반응 발생여부 확인 문자 발송(시스템에서 일괄발송)
- 응답방법 : 문자에 첨부된 URL을 연결하여 질문에 응답
- 응답내용 : 접종 받은 자 인적사항, 접종 백신, 접종일시 및 접종기관명, 예방접종 후 이상반응 발생일시·종류·진행 상황 등
- 신고절차 : 응답자 중 주요 이상반응 발생 자는 보건소가 코로나19 예방접종관리 시스템에서 접종 받은 자의 보고내용 및 진료여부를 확인하여 의료기관에서 신고하도록 유도하거나 또는 '병의원/보건소 신고'로 전환되도록 조치

### □ 초기접종자 대상 능동감시

- 대상 : 초기 임신부 접종 시행자 중 예방접종 당시 문자 수신에 동의하고 스마트폰을 소지한 사람
  - 초기 교차접종자 대상으로 추적 조사

- 코로나19 예방접종시스템 등록된 순서대로 순차적으로 문자알림 발송
- 문자발송시기 : 코로나19 예방접종 당일부터 7일까지 이상반응 발생여부 확인 문자 발송(시스템에서 일괄발송)
- (감시기간) 접종 시작일부터 접종일 이후 7일차까지 시행
- 응답방법 : 문자에 첨부된 URL을 연결하여 질문에 응답
- 응답내용 : 임신주수, 일반적 이상반응 외 질출혈, 자궁수축 등 임신관련 이상 증상 발생 여부 조사

### □ 임신부 등록 추적조사

- 대상 : 예방접종 당시 문자 수신에 동의한 사람 중 대상 모집
- 조사 방법 : 일부 동의자 대상으로 접종 후 1개월, 3개월, 6개월 등 전화조사
  - \* 대한산부인과학회 연구용역으로 수행
- 응답내용 : 임신부 건강상태 등 조사

# 서식

## 서식 1 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고서)

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제2호서식] <개정 2020. 6. 4.>

### 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고서)

※ 뒤쪽의 작성방법 및 신고방법 안내를 읽고 작성하시기 바라며, [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

예방접종 후 이상반응자 또는 사망자	성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명)		주민등록번호					
	전화번호		직업	성별	[ ]남 [ ]여			
	주소	우편번호						
[ ] 거주지 불명 [ ] 신원 미상								
(임신부)	[ ] 출산예정일 : ____년 ____월 ____일 (또는 [ ] 마지막 생리일) : ____년 ____월 ____일 [ ] 신고 시 이미 출산 한 경우, 출산일 : ____년 ____월 ____일							
예방접종 일시	____년 ____월 ____일 (오전/오후) ____시 ____분 (임신부) 재태주수 ____주 - 재태주수를 모르는 경우: [ ] 임신 초기(0-13주) [ ] 임신 중기(14-27주) [ ] 임신 후기(28주 이상)							
예방접종 기관	기관명		전화번호					
	예방접종 종류 및 제품명	제조회사	제조번호	유효기간 (연월일)	예방접종 부위	예방접종 방법	과거 접종 횟수	
최근 4주 이내에 접종한 백신의 종류 및 접종일								
임신기간 동안 접종한 백신의 종류 및 접종일								
	접종일	예방접종 종류 및 제품명	제조회사	제조번호	유효기간 (연월일)	예방접종 부위	예방접종 방법	과거 접종 횟수
접종 전 특이사항	[ ] 5세 이하인 경우 ※ 해당 시 접종 전 체온( ____℃) 출생 체중( ____kg) [ ] 선천성 기형 [ ] 그 밖의 기저질환							
예방접종 후 이상반응 관련 사항	이상반응 발생 일시(년/월/일/시/분)							
	이상반응 진단 일시(년/월/일)							
	이상반응 종류	국소 이상반응	[ ]접종 부위 농양 [ ]림프선염(화농성림프선염 포함) [ ]심한 국소 이상반응 [ ]연조직염					
		신경계 이상반응	[ ]급성 마비 [ ]뇌졸 중 또는 뇌염 [ ]경련 [ ]길랭바레증후군					
그 밖의 전신 이상반응	[ ]알레르기 반응 [ ]아나필락시스양 반응 [ ]아나필락시스성 쇼크 [ ]발열 [ ]관절염 [ ]골염 혹은 골수염 [ ]진신파종성 비세지감염증 [ ]혈소판 감소 자반증							
[ ] 그 밖에 접종 후 4주 이내에 발생한 중대하거나 특이한 이상반응								
이상반응 진행상황	1. 진행 중	[ ]생명위중 [ ]입원치료 [ ]외래치료 [ ]치료 안함						
	2. 상태중료	[ ]완전회복 [ ]경미장애/후유증 [ ]영구장애/후유증 [ ]사망						
	3. 모름	[ ]						
해당사항이 있는 경우 기록	요양기관 지정번호	진단(한)의사 성명		면허번호 (서명 또는 날인)				

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]



작성방법

서명 난은 컴퓨터통신 이용 시에는 생략합니다.

예방접종 후 이상반응의 종류

1. 국소 이상반응

- 접종 부위 농양
  - 발열에 관계없이 접종부위에 체액이 고인 병변이 발생한 경우
  - 세균성: 화농, 염종 증후, 발열, 그람 염색 결과 양성, 세균 배양 양성, 분비물 내의 중성백혈구의 증가 소견 등으로 세균성 농양이 의심됨. 다만, 위의 소견 중 일부가 없다고 하여 세균성 농양일 가능성을 완전히 배제할 수는 없음
  - 무균성: 세균성 감염의 증거가 없는 경우

- 림프선염(화농성림프선염 포함)
  - 적어도 한 개 이상의 림프선이 1cm 이상(어른 손가락 굵기 정도) 커지거나
  - 림프선에 체액이 유출되는 구멍이 형성된 경우
  - 거의 대부분 비씨지 접종에 의하여 발생하며, 접종 후 2~6개월 사이에 접종부위와 같은 쪽(대부분 겨드랑이)에 나타남

- 심한 국소 이상반응
  - 접종부위를 중심으로 발적(發赤), 부어오름과 함께 다음 소견이 나타나는 경우
    - 접종부위에서 가장 가까운 관절 부위 너머까지 부어오름
    - 통증·발적·부어오름·경결(硬結) 등이 3일 이상 지속되는 경우
  - 입원치료가 필요한 경우

- 연조직염
  - 피부에 발생하는 급성, 감염성, 팽창성 염종으로 접종부위 통증, 홍반, 부기, 열감이 나타나는 경우

2. 신경계 이상반응

- 급성 마비
  - 경구용 폴리오 백신 접종 4~30일 이내, 혹은 백신 접종자와 접촉한 후 4일~75일 이내에 이완성 마비가 급성으로 발생하여, 신경학적 이상이 60일 이상 지속되거나 사망한 경우

- 뇌증(腦症)
  - 예방접종 후에 급성으로 발생하면서 다음 소견 중 2가지 이상을 동반한 경우
    - ① 뇌전증 발작
    - ② 1일 이상 지속되는 의식 혼탁
    - ③ 1일 이상 지속되는 특이 행동
  - \* 백신의 종류에 따라 뇌증의 발생 가능 기간이 다음과 같이 다름
    - (예: DT, DtAP, DTP, DTP-Hib 등은 72시간, MMR은 5~15일)

- 뇌염
  - 뇌증에서 언급한 증상과 함께 뇌염증의 증후를 동반하여야 하며, 대부분의 경우 뇌척수액 검사상 세포증다증을 보이거나 바이러스가 분리됨

- 경련
  - 경련이 수 분~15분 이상 지속되며, 국소 신경학적 증상이나 증후를 동반하지 않음

- 길랭바레(Guillain-Barre) 증후군
  - 진행성, 상행성 이완성 마비가 좌우대칭으로 급속히 발생하고, 마비 발생 당시 발열은 없고 감각 이상을 동반하며, 뇌척수액 검사상 단백세포 해리가 중요한 진단 소견임

3. 기타 전신 이상반응

- 알레르기 반응
  - 다음의 증상 중 하나 이상을 동반하는 경우
    - ① 피부 병변(두드러기, 습진)
    - ② 천명(쌉쌉거림)
    - ③ 안면 부어오름 또는 전신 부어오름

- 아나필락시스양 반응
  - 예방접종 후 2시간 이내에 급성으로 다음 중 한 가지 이상의 증상을 보이는 경우
    - ① 기관지 수축으로 인한 천명(쌉쌉거림)과 호흡곤란
    - ② 후두 연축/부어오름
    - ③ 한 개 이상의 피부 병변(예: 두드러기, 안면 부어오름, 전신 부어오름)

- 아나필락시스성 쇼크
  - 예방접종 직후 순환기 기능부전(예: 의식혼탁, 저혈압, 말초맥박소실, 말초혈액 순환부전으로 인한 차갑고 축축한 손발)이 나타나고, 기관지 연축, 후두 연축/부어오름 등으로 호흡곤란을 초래하는 경우도 있음

- 발열
  - 직장 체온이 39℃ 이상인 경우

- 관절염
  - 관절염이 주로 사지의 작은 관절에 나타남

- 골염 혹은 골수염
  - 비씨지 접종으로 인한 골감염(접종 후 8개월~16개월 이내에 발생함) 또는 다른 세균성 감염에 의하여 발생한 골감염

- 전신파종성 비씨지감염증
  - 비씨지 접종 후 1개월~12개월 이내에 일어나는 전신성 감염으로 Mycobacterium bovis 비씨지 균주를 분리하여 확인함

- 혈소판 감소 자반증
  - 혈중 혈소판의 수가 50,000/mm<sup>3</sup> 이하로 떨어지는 것을 의미하며 자거면적질환 등의 다른 원인이 없는 경우라야 함
  - 주로 홍역 백신(MMR)과 관련하여 나타나며 7~30일 이내에 증상 출현

참고 1 예방접종 후 특별관심이상반응 발생신고(보고서)

○ “예방접종 후 이상반응 발생신고(보고서) 상” 그 밖에 접종 후 4주 이내에 발생한 중대하거나 특이한 이상반응의 세부내용

특별 관심 이상반응 현황	해당	접종후 감시기간
<b>백신 관련 악화된 질병</b> Vaccine-associated enhanced disease (VAED) 백신 접종으로 예방하려던 병원에 감염되어 감염증의 중증도가 증가하는 경우	<input type="checkbox"/>	1년
<b>급성 호흡곤란 증후군</b> Acute respiratory distress syndrome (ARDS) 심인성 폐부종의 증거가 없는 경우 양측성 폐 침윤 및 심각한 진행성 저산소 혈증을 특징으로 하는 급성 장애	<input type="checkbox"/>	1년
<b>급성 심혈관계 손상</b> Acute cardiovascular injury (ACI) 미세혈관병증, 심장 허혈, 심근염, 심근병증, 부정맥, 심부전, 심인성 쇼크, 뇌졸중 등의 급성 장애	<input type="checkbox"/>	1년
<b>응고장애</b> Coagulation disorder 과도한 출혈 또는 혈전증 위험 증가로 이어지는 지혈 장애(색전증, 출혈)	<input type="checkbox"/>	1년
<b>급성 신장 손상</b> Acute kidney injury (AKI) 간작스런 신부전 또는 신장 손상으로 혈액에 노폐물이 축적되어 체액, 전해질, 산 염기 및 호르몬 조절의 장애	<input type="checkbox"/>	1년
<b>뇌전증</b> Generalized convulsion 뇌 기능의 장애를 보이는 증상	<input type="checkbox"/>	4주
<b>길랭-바레증후군</b> Guillain Barre Syndrome 심근반사가 줄어들거나 없어지며, 팔이 늘어지거나 마비되는 등의 증상을 보임	<input type="checkbox"/>	4-6주
<b>급성 간장 손상</b> Acute liver injury 간독성의 임상증상 및 간 효소 상승, 간 기능의 변화를 초래하는 중증도의 질병	<input type="checkbox"/>	4-6주
<b>후각 상실</b> Anosmia/ageusia 백신 접종 후 후각 또는 미각 상실의 변화가 발생하는 상태	<input type="checkbox"/>	4-6주
<b>동상 유사 병변</b> Chilblains 저온에 반복적인 노출로 발생하는 피부 모세혈관 염종으로 동상과 유사한 병변이 손가락과 발가락에 나타날 수 있음	<input type="checkbox"/>	4-6주
<b>단일 장기 피부혈관염</b> Single organ cutaneous vasculitis 혈관벽의 염증을 특징으로 하는 질병으로 모든 장기에서 발생 가능하며 피하 모세혈관염(CSV) 이 가장 흔함	<input type="checkbox"/>	4-6주
<b>다형홍반</b> Erythema multiforme 붉고 융기된 피부반점을 야기하는 피부질환	<input type="checkbox"/>	4-6주
<b>아나필락시스</b> anaphylaxis 즉각적이며 심한 알러지 반응으로 순환기능 상실을 일으킴	<input type="checkbox"/>	2일
<b>급성 무균성 관절염</b> Acute aseptic arthritis 관절 염종의 징후 및 증상의 급성발병, 백혈구수 증가를 특징으로 하는 임상 증후군	<input type="checkbox"/>	-
<b>뇌수막염</b> Meningoencephalitis 뇌와 척수를 덮고 있는 막의 감염 또는 염종, 뇌염은 우울증과 중추 신경계 이상 징후를 보이는 신경계 염종, 뇌수막염을 진단하려면 두가지 상태의 증거가 모두 필요함.	4주	4주
<b>급성파종성뇌척수염</b> Acute disseminated encephalomyelitis 중추신경계를 침범하는 드문 급성 염증성 질환	<input type="checkbox"/>	4-6주
<b>혈소판감소증</b> Thrombocytopenia 혈소판이 150 X 10 <sup>9</sup> /L 이하인 비정상적인 혈액상태로, 자반출혈 같은 임상증상이 동반됨	<input type="checkbox"/>	4-6주
<b>혈소판감소성 혈전증</b> Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrom(TTS) 혈소판이 150 X 10 <sup>9</sup> /L 이하인 혈관의 혈전증	<input type="checkbox"/>	4일-6주
<b>다기관 염증 증후군</b> Multisystem Inflammation Syndrome with Children and Adult(MS-C/A) 심장, 폐, 신장, 뇌, 피부, 눈 및 위장 기관 등 신체 여러부위에 염증을 일으킴	<input type="checkbox"/>	-
<b>모세혈관 누출 증후군</b> Capillary leak syndrome 급격한 팔다리의 부종, 갑작스러운 체중증가를 보임	<input type="checkbox"/>	



## 서식 2 아나필락시스 의심사례 기초보고서

### 아나필락시스 의심사례 기초보고서

예방접종 후 이상반응자	성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명)	주민등록번호
예방접종 일시	년 월 일 (오전/오후) 시 분	접종 백신 <input type="checkbox"/> 아스트라제네카 (□1차 □2차) <input type="checkbox"/> 화이자 (□1차 □2차) <input type="checkbox"/> 모더나 (□1차 □2차) <input type="checkbox"/> 얀센 <input type="checkbox"/> 노바백스 (□1차 □2차)
발생 인지 기관	기관명	전화번호

1. 증상이나 징후가 갑자기 발생했는가?  예  아니오

2. 증상이나 징후가 빠르게 진행했는가?  예  아니오

3. 증상과 징후를 표시하여 주세요.

구분	경증	중증
피부·점막	<input type="checkbox"/> 피부발진이 없는 전신 소양증 <input type="checkbox"/> 전신 따끔거림 <input type="checkbox"/> 접촉부위의 두드러기 <input type="checkbox"/> 충혈되고 간지러운 눈	<input type="checkbox"/> 전신두드러기 <input type="checkbox"/> 전신홍반 <input type="checkbox"/> 국소적 또는 전신적 혈관부종(전신/입술을 포함한 국소) (유전성 혈관부종 아님) <input type="checkbox"/> 피부발진을 동반한 전신 소양증
심혈관계	다음 증상 중 적어도 2가지가 있어 말초혈액이 감소된 경우 (□ 빈맥 □ 저혈압이 아니지만 모세혈관 재충전 3초 이상 □ 의식수준 감소)	<input type="checkbox"/> 저혈압 다음 증상 중 적어도 3가지가 해당하는 갑작스런 쇼크 (□ 빈맥 □ 모세혈관 재충전 시간 3초 이상 <input type="checkbox"/> 중심맥박압 감소 - 중심정맥압 수치 ( ) <input type="checkbox"/> 의식상실에 준하는 단계이거나 의식상실)
호흡기계	<input type="checkbox"/> 지속되는 마른기침 <input type="checkbox"/> 싼목소리 <input type="checkbox"/> 천명(쌩쌩거림)이나 협착음 없는 호흡곤란 <input type="checkbox"/> 목이 막힌 느낌 <input type="checkbox"/> 재채기, 콧물	<input type="checkbox"/> 양측성 천명음(기관지 경련, 청진기사용) <input type="checkbox"/> 협착음 <input type="checkbox"/> 상기도 부종(혀, 목, 목젢, 후두) 아래 2가지 이상의 호흡기질환 - □ 빈호흡 - □ 청색증 - □ 그랑거림 - □ 흉벽함몰 - □ 보조호흡근의 사용증가
위장관계	<input type="checkbox"/> 설사 □ 복통 □ 메스꺼움 □ 구토	
실험실	<input type="checkbox"/> 비만세포 트립타제 상승 - 비만세포 트립타제 수치 ( )	

4. 코로나19 예방접종 후 첫 증상 발현 시간을 기록해주세요. 년 월 일 (오전/오후) 시 분

5. 코로나19 예방접종 후 발생한 증상에 대해 처치한 내용을 모두 체크하여 주세요.

에피네프린 주사  항히스타민제 투여  부신피질스테로이드 투여  산소투여  
 기타(구체적으로 기술 )

6-1. 증상발생시 활력징후 체크 시간을 적어주세요. 년 월 일 (오전/오후) 시 분

6-2. 증상발생시 활력징후를 적어주세요

혈압( / mmHg)  맥박( 회/분)  체온( ℃)  호흡수( 회/분)

7. 증상에 대한 처치 후 병원을 방문했나요?  예  아니오

- 예인 경우(□ 응급실 □ 입원 □ 중환자실 □ 외래 □ 기타 )

발생인지 기관 작성자 : \_\_\_\_\_

8. 현재(조사당시) 상태는 어떤가요?

자연회복  치료 후 당일 회복  치료 후 외래 진료  입원/입원기간 연장  사망  기타

9. 과거에 알레르기 반응 경험이 있으셨나요?  예  아니오

- 예인 경우(□ 경증 □ 중등증 □ 중증 )

\* 원인(\_\_\_\_\_)

\* 시기(\_\_\_\_\_)

10. 과거에 예방접종 후 알레르기 증상을 보인 적이 있습니까?  예  아니오

- 예인 경우(예방접종명 )

11. 음식물(계란 포함) 또는 약물 알레르기가 있습니까?  예  아니오

- 예인 경우(□ 음식 □ 약물(예방접종은 10번에서 응답) □ 기타 )

12. 현재 알레르기 또는 천식 약물 등을 사용하고 계십니까?  예  아니오

- 예인 경우(□ 알레르기 약물(류코트리엔길항제) □ 항히스타민제 □ 점안약 □ 비강스프레이 □ 천식 흡입기

□ 기타( )

년 월 일 조사자: [소속: , 전화번호 ]

위 사항 이외에 특이사항을 기록하여 주세요.

※ 작성방법

1. 1~7문항은 아나필락시스가 발생한 기관의 주치의가 작성하여 의료기관 관할 보건소에 제출하여 주시고,

2. 8~12 문항은 신고의료기관 관할 보건소 담당자가 추가로 작성하여 주시기 바랍니다.

3. 작성된 보고서는 코로나19 예방접종관리시스템에 보고하여 주시기 바랍니다.

## 참고 1 아나필락시스 판정 기준 및 알고리즘

### 가. 아나필락시스의 브라이언 사례 정의 충족을 위한 기준

- 1 단계 : 사용 가능한 임상 데이터를 사용하여 표1의 파트 1과 2를 완료하고 각 신체에 존재하는 모든 주기준 및 부기준을 확인
- 2 단계 : 표 2를 사용하여 현재 기준의 수와 유형을 기반으로 한 신뢰 수준을 결정

< 표1. 아나필락시스의 브라이언 사례 정의 충족을 위한 기준 >

<b>1. 질병 경과 : 아나필락시스에 대한 모든 수준의 확실성을 충족하기 위해 1.1과 1.2를 모두 확인할 수 있어야 합니다.</b>		
<b>1.1 징후 및 증상의 갑작스런 발병</b> "예고 없이 예기치 않게 발생한 사건으로 대상자의 이전에 안정된 상태에 현저한 변화를 가져 오는 사건"이라고 정의	<b>1.2 징후 및 증상의 빠른 진행</b> "임의로 제한적인 설정 값을 사용하면 향후 데이터 수집이 불필요하게 편향 될 수 있음" 그러므로 정의를 구체적으로 하지 않음	
<b>2. 2개 이상의 신체 부위 관련 : 아래의 적절한 임상증상을 선택하여 존재하는 모든 증상/징후를 확인하십시오.</b> 문서화된 자료 (예 : 이상반응 보고서, 예방접종 센터, 응급실 또는 기타 임상환경의 임상기록 등)		
<b>신체</b>	<b>B. 주 기준(major criterial)</b>	<b>C. 부 기준(minior criterial)</b>
<b>피부</b> * 유전성 혈관 부종 제외	<input type="checkbox"/> 전신 두드러기 <input type="checkbox"/> 전신 홍반 <input type="checkbox"/> 혈관 부종*(전신/입술을 포함한 국소) <input type="checkbox"/> 피부 발진이 있는 전신 가려움증	<input type="checkbox"/> 국소 주사 부위 두드러기 <input type="checkbox"/> 눈이 빨갛고 가려움 <input type="checkbox"/> 전신이 따끔거리는 느낌 <input type="checkbox"/> 피부 발진이 없는 전신 가려움증
<b>호흡기 (RESP)</b>	<input type="checkbox"/> 양측 천명 (기관지 경련, 청진기 사용) <input type="checkbox"/> 협착음 <input type="checkbox"/> 상기도 부기 (혀, 목, 목젓, 후두) <input type="checkbox"/> 2가지 이상 호흡곤란 지표 : - 빈호흡 - 청색증 - 그렁거림 - 흉벽 함몰 - 보조 호흡근 사용 증가	<input type="checkbox"/> 지속적인 마른 기침 <input type="checkbox"/> 쉼 목소리 <input type="checkbox"/> 목이 막히는 느낌 <input type="checkbox"/> 재채기 또는 콧물 <input type="checkbox"/> 천명이나 협착음 없는 호흡곤란
<b>심혈관 (CV)</b>	<input type="checkbox"/> 측정된 저혈압 <input type="checkbox"/> 3가지 이상 비보상성 쇼크 징후: - 빈맥 - 모세혈관 재충전시간 3초 이상 - 중심 맥박압 감소 - 의식 수준 감소 또는 의식 상실	<input type="checkbox"/> 2가지 이상의 말초 순환 감소 징후 - 빈맥 - 모세혈관 재충전시간 3초 이상 - 의식 수준 감소
<b>위장관 (GI)</b>	없음	<input type="checkbox"/> 메스꺼움 <input type="checkbox"/> 복통 <input type="checkbox"/> 구토 <input type="checkbox"/> 설사
<b>실험실</b>	없음	<input type="checkbox"/> 비만세포 트립타제 상승 (> 검사를 수행하는 실험실의 정상 상한)

### 나. 판정 정확도 수준

< 표2. 진단 확실성 수준을 결정하는 근거 >

확실성 수준	아나필락시스에 대한 확실성 수준에 도달하는 근거
<b>1, 2, 3 단계</b>	다음 기준을 모두 충족해야 합니다 (5 단계 : 하나 또는 둘 다 충족되지 않으면 사례가 아님) ___ 갑작스러운 증상 / 징후 발생 ___ 증상 / 징후의 빠른 진행
	피부, 호흡기, 심장 및 위장계 및 실험실 결과에 대해 충족된 주 기준 및 부 기준을 사용하여 진단 확실성의 최고 수준을 결정합니다 (단계 1> 단계 2> 단계 3).
<b>1 단계</b>	≥1개 피부 주 기준과 [≥ 1개 호흡기 주 기준 및 / 또는 ≥ 1개 심장 주 기준]
<b>2 단계</b>	① ≥ 1개 피부 주 기준과 [≥ 1개 호흡기 부 기준 및 / 또는 ≥ 1개 심장 부 기준]
참고 : 2 단계를 충족하는 4 가지 방법	② ≥ 1개 호흡기 주 기준과 ≥ 1개 심장 주 기준
	③ ≥ 1개 호흡기 주 기준과 다른 조건(피부, 심장, 위장관, 실험실)에서 1개 이상의 부 기준
	④ ≥ 1개 심장 주 기준과 다른 조건(피부, 호흡기, 위장관, 실험실)에서 1개 이상의 부 기준
<b>3단계</b>	① ≥ 1개 호흡기 부 기준과 2개 다른 조건(피부, 심장, 위장관, 실험실)에서 1 개 이상의 부 기준
참고 : 3 단계를 충족하는 두 가지 방법	② ≥ 1개 심장 부 기준과 2개 다른 신체(피부, 호흡기, 위장관, 실험실)에서 1개 이상의 부 기준
<b>4 단계</b>	진단 확실성 수준을 충족하기에는 증거가 불충분한 아나필락시스 보고
<b>5 단계</b>	아나필락시스가 아닌 경우 : 1.1 및 1.2를 확인할 수 없는 경우 (즉, 갑작스럽지 않고 빠르게 진행되지 않은 경우)

### 다. 알고리즘

- 체크리스트가 완료되면 조사 중인 연관성 있는 데이터를 알고리즘에 적용
- 알고리즘의 목표는 검토자의 의사결정을 위한 로드맵이며,
- 알고리즘의 단계별 접근법은 이상반응이 예방접종과 인과성이 있는지 없는지, 또는 인과관계가 불확실한지, 인과성 평가에 대한 분류가 불가능한지 여부를 결정하는 데 도움
- 알고리즘을 통해 검토자는 논리적으로 접근하여 관찰 결과를 적절한 결론으로 문서화하며, 체크리스트의 "예" 응답에는 알고리즘에 해당하는 결론이 있어야 함
- 적합성을 고려할 때 평가의 초기 단계에서 평가자는 이용 가능한 정보가 인과관계 평가 프로세스를 시작하는 데 충분하다고 생각할 수 있으나 점검표를 완료한 후 확실한 결론을 내리기에는 정보가 불충분하다는 것을 발견할 수 있으며, 평가자는 분류가 불가능했던 이유를 판단하고 문서화하고 분류에 필요한 뒷받침 증거를 얻기 위한 시도를 해야 함

- 사용 가능한 임상 기록, 검사 및 실험실 결과를 사용하여 아나필락시스에 대한 진단 확실성 수준을 결정 (단, 진단의 확실성이 질환의 중증도와 일치하지는 않음)

**< 아나필락시스 진단 확실성 알고리즘 >**



**서식 3 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증 기초보고서**

예방접종 후 이상반응자	성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명)	주민등록번호
예방접종 일시	년 월 일 (오전/오후) 시 분	접종백신 <input type="checkbox"/> 아스트라제네카 ( <input type="checkbox"/> 1차 <input type="checkbox"/> 2차) <input type="checkbox"/> 얀센 ( <input type="checkbox"/> 1차 <input type="checkbox"/> 2차)
발생 인지 기관	기관명	기관 전화번호 : 담당의사 성명 : 담당의사 이메일(결과회신):

**1. 다음 중 코로나19 예방접종 후 발생한 증상과 징후를 모두 표시하여 주세요.**

- 지속적이고 심한 두통  발작 (Seizure)  흐릿한 시야  국소 신경학적 증상
- 사지 부종 및 발적 ( 상지  하지 /  우측  좌측) ( 마비  감각이상 /  상지  하지 /  오른쪽  왼쪽)
- 출혈성 반점  호흡곤란  흉통  복통
- 기타 (직접 기술)

**2. 위에 V 표시한 증상의 최초 발현 시간을 기록해주세요. (복수 체크한 경우 복수 기록)**

예시) 증상명 - 년 월 일(오전/오후) 시 분

**3. 현재까지 실시한 검사를 모두 체크하여 주세요.**

- D-dimer  CBC  영상의학 검사(CT/MRI/초음파)

**3-1. CBC 혈소판 수치, 3-2. D-dimer 수치**

검사종류	수치	검사일	수치	검사일	수치	검사일	단위	정상치
<input type="checkbox"/> CBC PLT								
<input type="checkbox"/> D-dimer								

**3-3. 혈액도말검사 결과 ( )**

\* 혈액도말검사는 혈소판응집 등 혈소판감소증 위양성을 배제하고, schistocyte 등 소견을 확인하여 다른 혈소판감소증의 원인을 배제하기 위함

**3-4. 영상의학검사 실시에 V인 경우 부위, 검사법, 검사일자, 결과(혈전관련 결과)를 기록하여 주세요**

검사종류	검사일	비고	결과(혈전관련 결과)
<input type="checkbox"/> 두부 CT			
<input type="checkbox"/> 두부 MRI			
<input type="checkbox"/> 복부 CT			
<input type="checkbox"/> 기타			

※ 비교에 번호 명시 (1. enhancement 2. arteriogram 3. venogram)

**4. 헤파린 사용여부 (  예 사용 시작일: 년 월 일; 사용 종료일: 년 월 일 /  아니요 )**

**5 PF4 ELISA 항체 검사 의뢰한 경우 해당 검체 채취일 ( 년 월 일 )**

**6. 검사의뢰 사유(검사기준에 맞지 않지만 검사를 원하는 경우에만 기술)**

**참고 1** **혈소판감소성 혈전증 의심환자 진료의사를 위한 요약안내**

혈소판감소성 혈전증 진단		
의심 사례	① 코로나19 백신 접종 후 4-42일 이내 의심증상 발생	【의심증상】 · 지속적이고 심한 두통 · 사지의 부종 · 국소 신경학적 증상 · 발적, 창백 · 발작, · 흐릿한 시력 · 작은 멍이나 자반 · 흉통, 호흡곤란 · 소혈증, 비정상적 출혈 · 복통
	② 혈소판 감소(< 150x10 <sup>3</sup> /uL) ③ D-dimer > 20mcg/mL (2000mcg/L) 혹은 정상 상한선의 4배 이상 상승	
추정 사례	① 의심사례 만족 ② 혈액도말 확인(가성 혈소판 감소 등 제외) ③ 영상 검사 - 혈전(또는 출혈) 소견	
확정 사례	① 추정사례 만족 ② PF4 ELISA 검사 양성	
혈소판감소성 혈전증 치료		
TTS 의심 시(혹은 배제 시 까지) · 헤파린 투여 금지(avoidance) · 혈소판 수혈 금지(avoidance) · 1차 항응고제 : 직접 경구용 항 Xa 억제제 (예 : Rivaroxaban, apixaban, edoxaban) · 혈액분야 전문의 의뢰 · IVIG (2일 동안 매일 1g / 체중 1kg)		

**참고 2** **혈소판감소성 혈전증 관련 요양급여의 적용기준 변경사항**

보건복지부 고시 제2021-189호(2021.7.1. 시행)

「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 일부개정

요양급여의 적용기준 및 방법에 대한 세부사항 일부를 다음과 같이 개정한다.

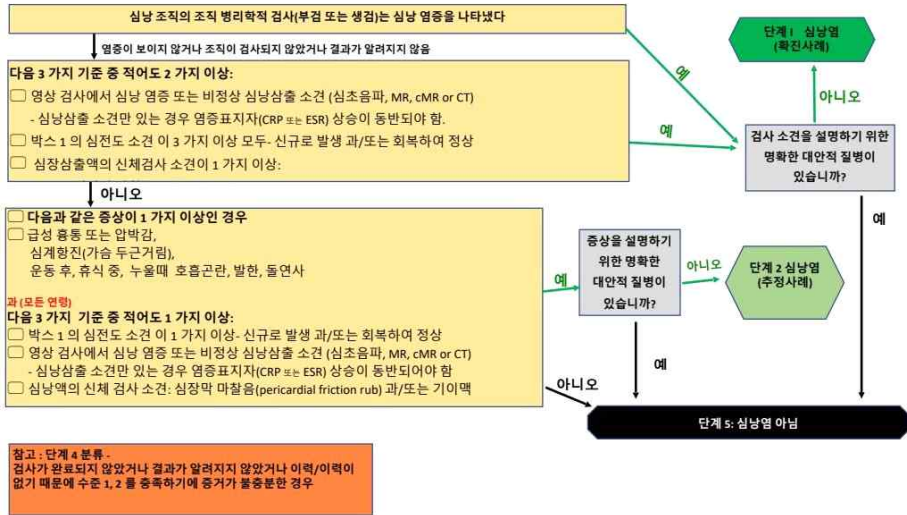
II. 약제 [634] 혈액제제류 “Human immunoglobulin G 주사제(품명: 아이비글로불린에스엔주 등)”의 세부인정기준 및 방법의 일부를 별지 2와 같이 변경한다.

[634] 혈액제제류		
구 분	세부인정기준 및 방법	사유
[634] Human immunoglobulin G 주사제 (품명: 아이비글로불린에스엔주 등)	1. (현행과 같음) 2. 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정함.  - 아 래 -  가. ~ 차. (현행과 같음) 카. 아테노바이러스백터 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신 접종 후 <b>혈소판감소성 혈전증이 추정 또는 확진된 환자에게 투여 시 다음과 같이 인정함.</b>  - 다 음 -  1) 투여대상 가) 혈소판 5만이하 ( $\leq 50 \times 10^3/uL$ ) 또는, 나) 주요장기 출혈이 동반되고 혈소판 10만이하 ( $\leq 100 \times 10^3/uL$ ) 2) 투여용량: 1g/kg/day × 2일 ※ “추정” 또는 “확진”의 정의는 코로나19 예방접종 대응 추진단 발간 「코로나19 예방접종 후 혈소판 감소성 혈전증 안내서(의료인용)」에 따름.  3. ~ 4. (현행과 같음)	○ 아테노바이러스백터 코로나19 백신 접종 후 혈소판감소성 혈전증 관련 치료방안 마련의 시급성, 응급을 요하는 환자의 적절한 치료시점 등을 감안, 질 병 관 리 청 의 권고안(「코로나19 예방접종 후 발생한 혈소판 감소성 혈전증 관련 안내서」(의료인용, 2021.6))을 반영 요양급여 확대함





□ 심낭염



박스 1. 심전도 이상소견:

- Diffuse concave-upward ST-segment elevation
- ST-segment depression in aVR
- PR-depression throughout the leads (best shown in leads II & V3) without reciprocal ST-segment changes (depressions)

박스 2. 비특이적 증상 - 단계 판정에 사용하지는 않음

<input type="checkbox"/> 기침	<input type="checkbox"/> 쇄약	<input type="checkbox"/> 어깨 +/- 또는 상부 등 통증
<input type="checkbox"/> 부종	<input type="checkbox"/> 피로	<input type="checkbox"/> 간헐적인 미열 (≥38.0°C)
<input type="checkbox"/> 정색증	<input type="checkbox"/> 의식변화	<input type="checkbox"/> 장관 (오심 +/- 또는 구토 +/- 또는 설사)

참고 2 | 코로나19 백신 관련 심근염 및 심낭염 안내문(2021.6.26.)

1. 코로나19 예방접종 후 심근염/심낭염

- 미국에서 mRNA 코로나19 백신(화이자, 모더나) 접종 후 심근염/심낭염이 드물게 보고되고 있으며, 환자들의 특징은 다음과 같습니다.
  - \* 2021년 4월 이후 미국에서 mRNA 코로나19 백신 접종 후 심근염/심낭염 1,000건 이상(약 4.1건/mRNA백신 접종 100만건당) 보고(2021.6.11.일 기준)
  - 주로 16세 이상의 남자 청소년과 젊은 연령층의 남자에서 발생
  - mRNA 코로나19 백신 접종 후 발생했으며, 1차보다 2차 접종 후 더 많이 발생
  - 일반적으로 백신 접종 후 수일 이내에 발생
  - 대부분의 환자는 치료와 휴식 후 빠르게 호전되었고, 호전된 후 정상적인 일상 활동이 가능했음

◆ 심근염/심낭염이란?

- 심근염(myocarditis)은 심장의 근육에 발생한 염증
- 심낭염(pericarditis)은 심장을 둘러싼 막에 생긴 염증

2. 코로나19 예방접종 후 다음과 같은 증상이 새롭게 발생하여 악화되거나 지속되는 경우 의료기관 진료를 받으시기 바랍니다.

◆ 심근염/심낭염의 주요 증상

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

1. 감염

- 1) 바이러스 감염은 심근염과 심낭염의 가장 흔한 원인
  - 아데노 바이러스, 콕사키 바이러스, 헤르페스 바이러스, 인플루엔자 (독감) 바이러스 및 파보 바이러스 B19, SARS-CoV-2 등
- 2) 박테리아는 일반적으로 심장 판막에 박테리아와 혈액 세포가 덩어리를 형성 할 때 발생하는 심내막염의 가장 흔한 원인
  - 대부분의 선진국에서 황색 포도상구균은 심내막염을 일으키는 가장 흔한 유형의 박테리아
  - Streptococcus 박테리아도 심내막염을 유발할 수 있지만 이는 저개발 국가에서 더 흔함
  - 개발 도상국에서 심낭염 사례의 70 %는 결핵을 일으키는 유기체 인 결핵균에 의해 발생
- 3) 진균은 심근염과 심낭염의 드문 원인
  - 가장 일반적으로 진균 성 심내막염은 Candida 또는 Aspergillus에 의해 발생
  - 이러한 감염은 HIV 감염자를 포함하여 면역 억제 환자에서 더 흔
- 4) 기생충 : 심근염의 기생충 원인으로는 라틴 아메리카에서 심각한 건강 문제인 샤가스 병으로 만성 심근염 유발

2. 자가 면역 질환

- 류마티스 관절염 및 홍반 루푸스와 같은 자가 면역 질환은 심낭염 또는 심근염을 유발

3. 의약품

- 페니실린과 같은 항생제
- 삼환계 항우울제와 같은 항우울제
- lorazepam 및 diazepam과 같은 진정제로 알려진 Benzodiazepines
- 퓨로세미드 및 하이드로클로로티아지드와 같은 약물 인 이뇨제
- 아미오다론, 히드랄라진, 페틸도파, 프로 카인아미드와 같은 심장약
- 클로자핀 및 리튬과 같은 정신과 의약품
- 페니토인과 같은 발작약
- 드물지만 심근염으로 이어지는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 백신
- 펜터민-펜플루라민 또는 펜펜과 같은 체중 감량 의약품

4. 환경 적 요인

- 구리 및 납과 같은 중금속 / · 방사능
- ※ Brighton collaboration이 제시한 심근염/심낭염의 원인

<p><b>감염성 원인</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 바이러스 : 콕사키 바이러스, 아데노 바이러스, 헤르페스 바이러스, 에코 바이러스, 엡스타인바 바이러스, 거대세포바이러스, 인플루엔자 바이러스, C형 간염 바이러스, 파보 바이러스 B19, 풍진 바이러스, 뎅기 바이러스, HIV 바이러스, SARS-CoV-2 등</li> <li>· 세균: 결핵, 연쇄구균, 포도구균, 헤모필루스 인플루엔자, 보렐리아(borelia burgdoferi), 레지오넬라, 마이코플라스마</li> <li>· 진균: 히스토플라즈마, 아스페길로수스, 분아진균(blastomyces), 콕시디오데스 진균증</li> <li>· 기생충: 톡소플라스마, 아메바, 샤카스 병</li> </ul>
<p><b>비감염성 원인</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 전신면역질환 : 루푸스, 류마티스 관절염, 경피증, 쇼그렌, 혼합결합조직병(mixed connective tissue dz)</li> <li>· 기타염증질환: 육아종증, 염증성 장질환</li> <li>· 전이성 암: 특히 폐암, 유방암, 악성흑색종</li> <li>· 원발성심장암: 횡문근육종</li> <li>· 대사성: 갑상성기능저하증, 신부전/유레아증</li> <li>· 흉강에 대한 방사선 조사</li> <li>· 약물: 프로케인아마이드, 이소니아지드, 하드랄라진, 알콜, 안쓰라사이클린, 중금속</li> <li>· 백신: 천연두, DTaP, 디프테리아, 테타누스, 폴리오, 코로나 19 백신, 인플루엔자, 그리고 백신 병합</li> </ul>



## 서식 5 예방접종 후 급성파종성뇌척수염 기초보고서(의료기관용)

진단명에 표시하여 주세요		
<input type="checkbox"/> 급성파종성뇌척수염		<input type="checkbox"/> 뇌염 또는 척수염 ( )
예방접종 후 이상반응자	성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명 병기)	주민등록번호
예방접종 일시	년 월 일(오전/오후) 시 분	접종백신 <input type="checkbox"/> 화이자 ( <input type="checkbox"/> 1차 <input type="checkbox"/> 2차) <input type="checkbox"/> 모더나 ( <input type="checkbox"/> 1차 <input type="checkbox"/> 2차) <input type="checkbox"/> 아스트라제네카 ( <input type="checkbox"/> 1차 <input type="checkbox"/> 2차) <input type="checkbox"/> 안센
발생 인지 기관	기관명	기관 전화번호(1순위): (2순위):

다음 중 해당 사항을 모두 표시하고 기록하여 주세요

<b>1. 임상정보</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 신경학적 증상 발생일(뇌증이나 중추신경계 이상이 처음 발생한 날) : 년 월 일</li> <li>■ 입원여부 : <input type="checkbox"/> 예(입원일 : 년 월 일) <input type="checkbox"/> 아니오</li> <li>■ 입원 시 진단명 :</li> <li>■ 퇴원 시 진단명 :</li> <li>■ 해당 항목을 모두 선택<sup>2</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 염증성 탈수초가 원인으로 추정된다.</li> <li><input type="checkbox"/> 처음 발생이다(선행 예방접종의 유무와 관계 없이).</li> <li><input type="checkbox"/> 지금까지 다음과 같은 중추신경계 탈수초 질환의 과거력이 있다.</li> </ul> </li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>진단일</th> <th></th> <th>진단일</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/> 급성파종성뇌척수염(ADEM)</td> <td>년 월 일</td> <td><input type="checkbox"/> 횡단척수염</td> <td>년 월 일</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 시신경염</td> <td>년 월 일</td> <td><input type="checkbox"/> 시신경척수염</td> <td>년 월 일</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> clinically isolated syndrome (임상적으로 다발성경화증 초기단계)</td> <td>년 월 일</td> <td><input type="checkbox"/> 다발경화증</td> <td>년 월 일</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 기타 ( )</td> <td></td> <td></td> <td>년 월 일</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 임상적으로 다병소성(multifocal) 중추신경계 장애이다.</li> <li><input type="checkbox"/> 발열에 의해 설명 할 수 없는 뇌증이다(의식변화나 행동변화).</li> </ul>		진단일		진단일	<input type="checkbox"/> 급성파종성뇌척수염(ADEM)	년 월 일	<input type="checkbox"/> 횡단척수염	년 월 일	<input type="checkbox"/> 시신경염	년 월 일	<input type="checkbox"/> 시신경척수염	년 월 일	<input type="checkbox"/> clinically isolated syndrome (임상적으로 다발성경화증 초기단계)	년 월 일	<input type="checkbox"/> 다발경화증	년 월 일	<input type="checkbox"/> 기타 ( )			년 월 일
	진단일		진단일																		
<input type="checkbox"/> 급성파종성뇌척수염(ADEM)	년 월 일	<input type="checkbox"/> 횡단척수염	년 월 일																		
<input type="checkbox"/> 시신경염	년 월 일	<input type="checkbox"/> 시신경척수염	년 월 일																		
<input type="checkbox"/> clinically isolated syndrome (임상적으로 다발성경화증 초기단계)	년 월 일	<input type="checkbox"/> 다발경화증	년 월 일																		
<input type="checkbox"/> 기타 ( )			년 월 일																		
<b>2. 의식수준</b> Level of consciousness(LOC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 뇌증(Encephalopathy) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 24시간 이상 의식수준 감소 : <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름</li> <li>- 24시간 이상 성격 변화 : <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름</li> </ul> </li> <li>■ Glasgow Coma Score(급성기 중에 사정이 가능한 경우 점수로 표기) <ul style="list-style-type: none"> <li>- E(눈반응, 1~4): V(언어반응, 1~5): M(움직임반응, 1~6):</li> </ul> </li> <li>■ 동반된 뇌증에 대한 답변을 선택 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 큰 소음이나 통증 자극에 대한 반응 감소 또는 소실 : <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름 <input type="checkbox"/> 검사미실시</li> <li>- 다른 외부 자극에 대한 반응이 일관되지 않거나 소실 : <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름 <input type="checkbox"/> 검사미실시</li> <li>- 눈마춤의 감소 또는 소실 : <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름 <input type="checkbox"/> 검사미실시</li> <li>- 각성수준의 감소 : <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름 <input type="checkbox"/> 검사미실시</li> <li>- 경련과 관련된 의식수준 : <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름 <input type="checkbox"/> 검사미실시</li> </ul> </li> </ul>																				
<b>3. 국한성 또는 다병소성 중추신경계</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 중추 신경계에 기인 할 수 있는 국한성 또는 다발성 결과에 대해 해당 항목을 모두 선택 다음 중 하나의 증상이 처음 발생 한 날 (년 월 일)</li> </ul>																				

<b>이상</b> Focal or Multifocal CNS Abnormalities	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 뇌증 (예 : 의식 수준의 저하 또는 변화, 혼수 또는 성격 변화가 24 시간 이상 지속)</li> <li><input type="checkbox"/> 국한성 피질 증후 (실어증, 난독증, 난서증 등을 포함하되 이에 국한되지 않는다)</li> <li><input type="checkbox"/> 신경의 하나 이상의 이상</li> <li><input type="checkbox"/> 시각 하나 이상의 결손 (소아라면 타각적인 안과 적 검사의 대체도 가능하다)</li> <li><input type="checkbox"/> 원시 반사 (바빈스키 증후, 미간 반사, 구강반사 또는 흡입 반사)의 존재</li> <li><input type="checkbox"/> 운동 마비 (광범성 또는 국한성, 국한성 인 경우가 많다)</li> <li><input type="checkbox"/> 감각 이상 (감각 수준은있을 수도, 없을 수도있다)</li> <li><input type="checkbox"/> 심부 건반사의 변화 (반사 감소 미만 또는 항진 반사의 비대칭 성)</li> <li><input type="checkbox"/> 소뇌의 기능 장애 (운동 실조증, 측정 장애, 소뇌 성 안전 등)</li> <li><input type="checkbox"/> 기타 ( )</li> </ul>
<b>4. 검사기준</b> Laboratory Criteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 뇌조직병리(뇌조직 검사를 시행하고 결과를 확인할 수 있는 경우만 해당) <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 실시(검사일: 년 월 일) <input type="checkbox"/> 미실시 <input type="checkbox"/> 실시여부 모름</li> </ul> </li> <li>■ 뇌조직병리 검사를 실시한 경우 결과 이상 여부 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 예 (내용: ) <input type="checkbox"/> 아니오</li> </ul> </li> <li>■ 뇌 MRI (탈수초 관련) <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 실시(검사일: 년 월 일) <input type="checkbox"/> 미실시 <input type="checkbox"/> 실시여부 모름</li> <li>_1. 정상소견</li> <li>_2. Typical findings of ADEM : Diffuse or multifocal white matter lesions / demyelination on T2-weighted, diffusion-weighted (DWI) or fluid-attenuated inversion recovery (FLAIR) sequences(± gadolinium enhancement on T1 sequences)</li> <li>_3. Inconsistent with diagnosis of ADEM</li> <li>_4. 기타( )</li> </ul> </li> <li>■ 뇌척수액 검사 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 실시(검사일: 년 월 일) <input type="checkbox"/> 미실시 <input type="checkbox"/> 실시여부 모름</li> </ul> </li> <li>■ 뇌척수액 검사를 실시한 경우 결과 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 세포수 ( )/μL , WBC ( ), RBC ( ), glucose ( )mg/dL , Protein ( )mg/dL</li> <li>- oligoclonal band : <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음</li> <li>- IgG 상승 : <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음</li> <li>- 기타 ( )</li> </ul> </li> </ul>
<b>5. 일과성과 배제기준</b> Temporal and Other Exclusionary Criteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 증상이 가장 악화된 날짜 : 년 월 일 또는 증상이 가장 악화된 날로 추정되는 날짜 : 년 월 일 (추정 근거(예, 중환자실 입실일 등): )</li> <li>■ 1회 이상 추적평가 : <input type="checkbox"/> 예(마지막 평가일 : 년 월 일) <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름</li> <li>■ 증상이 가장 악화된 날로부터 가장 최근 추적 평가일까지의 간격 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> &lt;3개월 <input type="checkbox"/> ≥3개월 <input type="checkbox"/> 모름</li> </ul> </li> <li>■ 과거에 증상이 가장 악화되었던 시기의 3개월 이후 재발 여부 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 예(재발일 : 년 월 일) <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름</li> </ul> </li> </ul>
<b>6. 감별진단</b> Alternate diagnosis for illness	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 감별진단 여부 : <input type="checkbox"/> 예( ) <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름 (감별진단 예시 : 신생물, 혈관질환, 감염, 독성 또는 대사성 뇌증 등)</li> <li>■ 급성 중추신경계 감염성 질환 진행의 근거가 있는 지 여부 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 예( ) <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름</li> </ul> </li> </ul>
<b>7. 자가 항체 검사<sup>2</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 실시(검사일: 년 월 일) <input type="checkbox"/> 미실시 <input type="checkbox"/> 실시여부 모름</li> <li>항 GD1b 항체 : <input type="checkbox"/> 양성 <input type="checkbox"/> 음성 <input type="checkbox"/> 모름</li> <li>항 Aquaporin-4(AQP-4) 항체 : <input type="checkbox"/> 양성 <input type="checkbox"/> 음성 <input type="checkbox"/> 모름</li> </ul>

항 Myelin oligodendrocyte glycoprotein(MOG) 항체 : <input type="checkbox"/> 양성 <input type="checkbox"/> 음성 <input type="checkbox"/> 모름 항 Autoimmune encephalitis 항체 : <input type="checkbox"/> 양성 <input type="checkbox"/> 음성 <input type="checkbox"/> 모름 항 Paraneoplastic antibody 항체 : <input type="checkbox"/> 양성 <input type="checkbox"/> 음성 <input type="checkbox"/> 모름 기타 항체*(기술_____): <input type="checkbox"/> 양성 <input type="checkbox"/> 음성 <input type="checkbox"/> 모름 *신생물말림 항체 또는 결합조직 질환 항체 등, 구체적으로 기술
--

## 서식 6 예방접종 후 길랭-바레증후군 기초보고서(의료기관용)

진단명에 표시하여 주세요		
<input type="checkbox"/> 길랭-바레증후군	<input type="checkbox"/> 길랭-바레증후군 변형 (종류 : _____ )	
예방접종 후 이상반응자	성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명)	주민등록번호
예방접종 일시	년 월 일(오전/오후) 시 분	접종백신 <input type="checkbox"/> 화이자 ( <input type="checkbox"/> 1차 <input type="checkbox"/> 2차) <input type="checkbox"/> 모더나 ( <input type="checkbox"/> 1차 <input type="checkbox"/> 2차) <input type="checkbox"/> 아스트라제네카 ( <input type="checkbox"/> 1차 <input type="checkbox"/> 2차) <input type="checkbox"/> 얀센
발생 인지 기관	기관명	기관 전화번호(1순위): _____ (2순위): _____

### 다음 중 해당 사항을 모두 표시하고 기록하여 주세요

<b>1. 근력 저하의 양상 및 정도</b> Flaccid(reduced tone) weakness (graded power of 4 or less)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 양측성이고 비교적 대칭적인 이완성 상·하지 위약감/마비 : <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음</li> <li>■ 뇌신경 마비 및 기타 증상(밀러-피셔증후군 관련) : <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 안구운동마비 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 실조증/보행장애 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음</li> <li>의식저하 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 기타 증상 <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음</li> </ul> </li> <li>■ 증상이 있는 상·하지의 심부 건반사 저하 또는 소실 : <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음</li> <li>■ 가장 악화된 장애(nadir of disability)의 Hughes 기능 척도 분류 (해당 사항을 하나 선택) <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 0 : 정상</li> <li><input type="checkbox"/> 1 : 경미한 신경 증상이 있으며 달리기 가능</li> <li><input type="checkbox"/> 2 : 보행기 또는 그에 상응하는 지지 없이 5m의 보행이 가능</li> <li><input type="checkbox"/> 3 : 보행기 또는 지지대가 있으면 5m의 보행이 가능</li> <li><input type="checkbox"/> 4 : 침대에서 또는 휠체어에 한정 (지지대가 있어도 5m의 보행이 불가능)</li> <li><input type="checkbox"/> 5 : 보조 환기가 필요</li> <li><input type="checkbox"/> 6 : 사망</li> </ul> </li> </ul>
	<b>2. 임상증상의 변화 양상</b> Monophasic temporal illness pattern

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 치료와 관련된 위약감의 변동이 있었는지 여부  <input type="checkbox"/> 예 (치료내용 세부: ) <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 기록 없음</li> </ul>
<b>3. 감별 진단</b> Alternative cause for weakness found	별표에 기재되어 있는 목록에 대한 가능한 모두 확인 후 감별진단 여부 확인 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 위약감과 관련된 감별 진단 여부 : <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음</li> </ul> → 있는 경우 상세내용 기재
<b>4. 전기 생리학적 검사</b> Electro-physiologic findings	<input type="checkbox"/> 실시(마지막검사일: 년 월 일) <input type="checkbox"/> 미실시 <input type="checkbox"/> 실시여부 모름 또는 결과미확인 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 검사를 실시한 경우 검사결과와 가장 일치하는 소견을 모두 선택</li> <li><input type="checkbox"/> 급성 염증성 탈수초 다발성 신경병증(AIDP)</li> <li><input type="checkbox"/> 급성 운동축삭 신경병증(AMAN)</li> <li><input type="checkbox"/> 급성 운동, 감각축삭 신경병증(AMSAN)</li> <li><input type="checkbox"/> 급성감각실조신경병증(ASAN)</li> <li><input type="checkbox"/> 분류불가</li> <li><input type="checkbox"/> 정상결과</li> <li><input type="checkbox"/> 기타( )</li> </ul>
<b>5. 뇌척수액 검사</b> Lumbar puncture(LP) and CSF exam	<input type="checkbox"/> 실시(검사일: 년 월 일) <input type="checkbox"/> 미실시 <input type="checkbox"/> 실시여부 모름 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 검사를 실시한 경우 검사결과</li> <li>- 단백질 ( mg/L) : <input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 상승 <input type="checkbox"/> 모름</li> <li>- 백혈구수( /<math>\mu</math>L) : <input type="checkbox"/> &lt;50/<math>\mu</math>L <input type="checkbox"/> <math>\geq</math>50/<math>\mu</math>L <input type="checkbox"/> 모름</li> <li>- 적혈구수( /<math>\mu</math>L), Glucose ( mg/dL)</li> </ul>
<b>6. 영상 검사(MRI)<sup>2</sup></b>	<input type="checkbox"/> 실시(검사일: 년 월 일) <input type="checkbox"/> 미실시 <input type="checkbox"/> 실시여부 모름 실시인 경우 해당 항목을 모두 선택 <input type="checkbox"/> 척수회백질 병변 <input type="checkbox"/> 말총(Cauda equina)의 조영 병변 <input type="checkbox"/> 기타(부위: , 소견: )
<b>7. 자가 항체 검사<sup>2</sup></b>	<input type="checkbox"/> 실시(검사일: 년 월 일) <input type="checkbox"/> 미실시 <input type="checkbox"/> 실시여부 모름 항 GM1 항체 : <input type="checkbox"/> 양성 <input type="checkbox"/> 음성 <input type="checkbox"/> 모름 항 GQ1b 항체 : <input type="checkbox"/> 양성 <input type="checkbox"/> 음성 <input type="checkbox"/> 모름 항 GD1b 항체 : <input type="checkbox"/> 양성 <input type="checkbox"/> 음성 <input type="checkbox"/> 모름
<b>8. 과거병력<sup>3</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 길랭-바레증후군 진단 과거력 : <input type="checkbox"/> 있음 (진단일: 년 월 일) <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 모름</li> <li>■ 길랭-바레증후군 증상발생 6주 이내 감염증상 여부</li> <li><input type="checkbox"/> 발열(<math>\geq</math>38°C) <input type="checkbox"/> 설사 <input type="checkbox"/> 오심/구토</li> <li><input type="checkbox"/> 상기도감염 증상(인후통, 콧물, 율혈)</li> <li><input type="checkbox"/> 하기도감염 증상(기침, 짧은호흡, 쌉쌉거리는 숨소리)</li> <li><input type="checkbox"/> 기타( )</li> <li>■ 기타 의학적 상태 : <input type="checkbox"/> 있음( ) <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 모름</li> <li>■ 감염병 과거력 : <input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 모름</li> <li><input type="checkbox"/> 인플루엔자 A(진단일: 년 월 일) <input type="checkbox"/> 캄필로박터 (진단일: 년 월 일)</li> <li><input type="checkbox"/> 인플루엔자 B(진단일: 년 월 일) <input type="checkbox"/> CMV(진단일: 년 월 일)</li> <li><input type="checkbox"/> 인플루엔자 기타(진단일: 년 월 일) <input type="checkbox"/> EBV(진단일: 년 월 일)</li> <li><input type="checkbox"/> 기타( , 진단일: 년 월 일) <input type="checkbox"/> 엔테로바이러스(진단일: 년 월 일)</li> </ul>

※ 별표 : 위약감과 관련된 감별진단(alternative diagnosis)

질환 부위	조사 여부	질환 명	조사결과
두 개내 Intracranial		뇌염, 급성파종성뇌척수염	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		암종수막염(carcinomatous meningitis)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		뇌졸중 뇌졸중 또는 뇌염(Bickerstaff's)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
척수 Spinal Cord		베르니케 뇌병증(티아민 결핍)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		경색증	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		척수염	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
척수의 전각 세포 Anterior horn cells of spinal cord		압박	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		바이러스 감염: 폴리오/백신유래폴리오, 웨스트나일, 지카	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		근위축측삭경화(Amtrophic lateral sclerosis)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
척수 신경 뿌리 Spinal nerve roots		진행척수근위축증(Progressive spinal muscular atrophy)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		만성염증탈수초다발신경병증(CIDP)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
말초 신경 Peripheral nerves		말총 압박(cauda equina compression)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		대사 장애(마그네슘, 인 등)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		진드기 마비증(Tick paralysis)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		중금속 독성(비소, 금, 탈륨)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		약물 유발성 신경병증(vincristine, platinum, nitrofurantoin, paclitaxel)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		포르피린증(Porphyrria)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		중환자신경병(Critical illness neuropathy)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		혈관염	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		디프테리아, 라임병	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		티아민 결핍	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
신경근 접합부 Neuromuscular junction		중증근무력증	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		유기인산염중독	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		보툴리눔독소증	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
근육 Muscle		중환자근병증(Critical Illness Myopathy)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		다발근염(polymyositis)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		피부근염	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		저/고칼륨혈증	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		형문근용해증(Rhabdomyolysis)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름
		미토콘드리아병(Mitochondrial disease)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 모름

## 서식 7 임신부 예방접종 후 이상반응 기초보고서

□ 조사 목적: 보고된 산과적 이상반응과 임신부에 접종한 백신 사이에 연관성이 있는지 확인하기 위한

예방접종 후 이상반응자	성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명)	주민등록번호
예방접종 일시		접종백신 <input type="checkbox"/> 화이자 ( <input type="checkbox"/> 1차 <input type="checkbox"/> 2차) <input type="checkbox"/> 아스트라제네카 ( <input type="checkbox"/> 1차 <input type="checkbox"/> 2차) <input type="checkbox"/> 모더나 ( <input type="checkbox"/> 1차 <input type="checkbox"/> 2차) <input type="checkbox"/> 얀센
발생 인지 기관	기관명	기관 전화번호 : 담당의사 성명 : 담당의사 이메일 :

### 1. 예방접종 전 임신관련 정보

산부인과 진료를 통한 임신 확인	<input type="checkbox"/> 예/ <input type="checkbox"/> 아니오
예방 접종 당시의 임신 주수	_____주 _____일
임신 주수 판단 방법	<input type="checkbox"/> 이력(마지막 월경기간) <input type="checkbox"/> 임신 초기 초음파

### 2. 과거 산과 병력:

임신력	<input type="checkbox"/> 예(____회 ) <input type="checkbox"/> 아니오
출산력	<input type="checkbox"/> 예(____회 ) <input type="checkbox"/> 아니오
유산	<input type="checkbox"/> 예(____회 ) <input type="checkbox"/> 아니오
사산	<input type="checkbox"/> 예(____회 ) <input type="checkbox"/> 아니오
조산	<input type="checkbox"/> 예(____회 ) <input type="checkbox"/> 아니오
이전 임신에서 산모의 의학적 합병증	<input type="checkbox"/> 임신성 고혈압 [예. 자간증/HELLP 증후군] <input type="checkbox"/> 임신성 당뇨병 <input type="checkbox"/> 저체중아(임신주수에 비해 작은 신생아) <input type="checkbox"/> 거대 신생아(4kg이상) <input type="checkbox"/> 산후출혈 <input type="checkbox"/> 신생아 사망 <input type="checkbox"/> 기타(_____)

### 3. 현재 임신

현재 임신의 산과 합병증	<input type="checkbox"/> 자궁 경부 무력증 <input type="checkbox"/> 진치 태반 <input type="checkbox"/> 양수과소증 <input type="checkbox"/> 양수과다증 <input type="checkbox"/> 양막 파열 <input type="checkbox"/> 임신성당뇨 <input type="checkbox"/> 임신성 고혈압 <input type="checkbox"/> 임신성 빈혈 <input type="checkbox"/> 절박유산 <input type="checkbox"/> 조기진통 <input type="checkbox"/> 기타(구체적으로 _____)
임신 전 기저질환	<input type="checkbox"/> 예(_____) 예) 고혈압, 당뇨, 갑상선 기능장애 등 <input type="checkbox"/> 아니오.
산모의 영양상태	<input type="checkbox"/> 영양상태 양호 <input type="checkbox"/> 영양결핍 <input type="checkbox"/> 과체중/비만
접종 당시의 산모 건강 상태	<input type="checkbox"/> 정상, <input type="checkbox"/> 질환 있음(구체적으로 기재) _____
접종 당시 태아 건강 상태	<input type="checkbox"/> 정상 <input type="checkbox"/> 이상 있음(구체적으로 기재) _____

임신 전 백신에 대한 이전의 이상반응의 과거력	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
임신 중 다른 백신 접종	<input type="checkbox"/> 예(백신종류:_____) <input type="checkbox"/> 아니오
임신 중 면역 조절제를 포함한 병용 약물 투여(영양제, 기타보조제 포함)	<input type="checkbox"/> 예(약물 종류 구체적 기재)_____/ <input type="checkbox"/> 아니오.
임신 기간중 산모의 감염성 질환 유무	<input type="checkbox"/> 예(질환명 _____) <input type="checkbox"/> 아니오. * HIV, B형 간염, C형 간염, 결핵, 말라리아, 성병, 산모 B군 연쇄상구균 감염, 기타 만성 감염 등
예방접종 1개월 전후 혈액제제 사용여부	<input type="checkbox"/> 예(약제명 _____) <input type="checkbox"/> 아니오.
Rh isoimmunization (산모 Rh(-)형인 경우 투여)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불명
이상반응을 유발할 비의학적 요인 (예, 외상, 직업 또는 환경 요인)	<input type="checkbox"/> 예(구체적으로 _____) <input type="checkbox"/> 아니오.

### 4. 임상감사에서 확인해야할 소견

활력 징후 - 기본검사 - 주사부위의 부종, 경화, 변동, 괴사, 국소적 림프절병증 확인 등	(기술)
산과 검사 - 도플러 또는 초음파 태아 심장 박동 - 태아크기	(기술)
내과적 질환	<input type="checkbox"/> AGA <input type="checkbox"/> SGA <input type="checkbox"/> LGA <input type="checkbox"/> 예(구체적으로 _____) <input type="checkbox"/> 아니오.

### 5. 기타

#### 이상반응의 가능한 원인을 식별하기 위해 수행해야 하는 추가 실험실 검사 기술

- 기본 혈액학, 말초 도말, 화학(간 및 신장 기능), 소변
- 특정 병원체에 대한 혈청학
- 기타 면역학적 검사(백신에 대한 항체 반응, 세포 면역, 사이토카인, 염증 표지자 등)
- 사용 가능한 경우 적절한 염색, 배양, 분자 기술 또는 혈청학을 통해 관련 출처에서 바이러스 및 세균 병원체 식별
- 태반을 포함한 관련 조직의 조직병리학

## 서식 7-1

# 임신부 예방접종 후 신생아/영아 관련 이상반응 기초보고서

□ **조사 목적** : 코로나19 예방접종을 받은 임신부에서 출생한 신생아/영아에서 보고된 이상반응과 백신 사이에 연관성이 있는지 확인하기 위한

예방접종 후 이상반응자	성명 (19세 미만인 경우 보호자 성명)	주민등록번호
예방접종 일시		접종백신 <input type="checkbox"/> 화이자 (□1차 □2차) <input type="checkbox"/> 아스트라제네카 (□1차 □2차) <input type="checkbox"/> 모더나 (□1차 □2차) <input type="checkbox"/> 안센
발생 인지 기관	기관명	기관 전화번호 :
		담당의사 성명 :
		담당의사 이메일 :

### 1. 신생아/영아에 대한 기초 정보

출생일	____년 ____월 ____일
분만 방식	<input type="checkbox"/> 질식분만 <input type="checkbox"/> 제왕절개
출생 장소	<input type="checkbox"/> 의료기관 <input type="checkbox"/> 가정 <input type="checkbox"/> 기타(____)
임신 나이	____(주+일)
출생 체중	____(gram)
출생 두위	____(cm)
아프가 점수	(1분) ____점
	(5분) ____점
분만과 관련된 신생아 합병증	(기술)

### 2. 신생아/영아에서 확인해야 할 임상 소견

출생 시 활력징후	혈압 ____/____mmHg, 맥박수 ____회/분, 호흡수 ____회/분, 체온 ____℃, 산소포화도 ____%
증상 및 신체진찰 이상	<input type="checkbox"/> 호흡곤란 <input type="checkbox"/> 처짐 또는 근긴장도저하 <input type="checkbox"/> 선천기형(____) <input type="checkbox"/> 기타(____)
증상 및 신체진찰 이상에 따른 검사 (예: <small>점상출혈의 경우 혈소판수, 황달의 경우 빌리루빈치 등</small> )	(기술)

### 3. 이상반응의 가능한 원인을 감별하기 위해 수행해야 하는 추가 실험실 검사

(예)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 일반혈액검사, 말초도말검사, 화학(간 및 신기능 등)검사, 소변검사 등</li> <li>- 특정 병원체에 대한 혈청학 검사</li> <li>- 백신에 대한 체액 및 세포 반응(항체, 사이토카인, 염증표지자 등)</li> <li>- 열색, 배양, 분자생물학, 혈청학 검사를 통해 관련 조직에서 병원체(바이러스 및 세균) 식별</li> <li>- 태반을 포함한 관련 조직의 조직병리학 검사</li> </ul>
(기술)

부  
록

**임신부 코로나19 예방접종 안내문(임신부용)**

**1. 임신부의 안전을 위해 코로나19 예방접종이 필요합니다.**

- 임신부는 **코로나19 고위험군**으로 우리나라에서 임신부가 **코로나19** 감염된 경우, **위중증률**은 같은 연령대 여성에 비해 **6배 수준으로 높으므로 예방접종을 권고**합니다.
  - \* 국내 임신부 확진자 발생현황('20.1.20~'21.8.31.)
    - : 확진자 731명(전체 237,865명 중 0.3%), 위중증 15명(2.05%), 사망 0명(-)
    - \*\* 코로나19 감염 유증상 임신부는 비임신 여성에 비해 중환자실 입원(3배), 인공호흡기 치료(2.9배), 사망률(1.7배)이 유의미하게 높음(미국 MMWR, 2020)
- 또한 **임신부가 코로나19에 감염된 경우, 조산, 저체중아 분만 등 임신 결과에도 부정적인 영향을 미칠 수** 있습니다.

**2. 임신부의 코로나19 예방접종은 임신부 본인과 태아에게 위험하지 않습니다.**

- 임신부 접종을 시행하는 국가(미국, 이스라엘 등)의 연구결과에 따르면, 임신부 접종자와 임신하지 않은 접종자의 **이상반응 발생양상은 유사하며**, - 접종여부에 따라 **조산, 유산, 기형아, 발생 비율에 차이가 없는 것으로** 보고되었습니다.
- 또한, **코로나19 백신은 생백신**이 아니므로, 예방접종이 **임신부 또는 태아에게 코로나19 감염을 일으키지 않습니다.**
  - \* 생백신: 병원성을 약화시킨 세균이나 바이러스변이균주를 살아있는 상태로 사용하는 백신

**3. 안전한 접종을 위해 ①접종 전 전문의와 상담, ②접종 후 건강상태에 유의하여 주시기 바랍니다.**

- **초기임신부(12주 이내)는 접종 전 산모와 태아의 상태를 진찰 후** 접종할 것을 권고드립니다.
- **코로나19 감염 시 중증진행의 위험이 높은 기저질환자, 만 35세 이상 고위험 임신부의** 코로나19 예방접종을 권장합니다.
- 임신부는 **사전예약시 임신부 정보를 입력하고, 예진 시 의료진에게 임신여부를 알려야** 합니다.
- **접종 후 심각한 알레르기 반응, 심근염·심낭염 증상, 얼굴 부종 등 이상반응이 생긴 경우 또는 질출혈, 복통 등의 증상이 발생한 경우 즉시 의사의 진료를 받으시기** 바랍니다.

**임신부 코로나19 예방접종 안내문(의료인용)**

**1. 국내 임신부 코로나19 발생 현황**

- **국내 임신부 코로나19 발생 현황**
  - '20.1.20.~'21.8.31. 총 731명 발생, 이 중 위중증 15명(2.05%), 사망 없음
  - **위중증률은 일반 가임기여성(0.34%)에 비해 높음**, 위중증 15명 중 30세 이상 14명, 기저질환 2명(임신성 당뇨)

<국내 임신부 확진자의 질병 부담>

기간 : '20.1.20.~'21.8.31.

집단, 명	확진자	위중증	사망	발생률 (10만명당)	위중증률(%)	치명률(%)
임신부 <sup>1)</sup>	731	15	-	158.0 <sup>2)</sup>	2.05	-
가임기여성(20~45세)	47,571	162	14	535.4 <sup>3)</sup>	0.34	0.03

1) 기초역학조사서 임신여부 항목 중 임신 항목에 체크한 확진자 (20~45세)  
 2) 분모 : 건강보험공단으로 '20.1.20.~'21.8.31.에 임신·출산 지급 신청 건 중 임신으로 신청한 463,152명  
 3) 분모 : 행정안전부 '20년 12월 기준 인구수에서 20~45세 여성 8,884,924명

**2. 국외 임신부 코로나19 백신 접종 권고현황**

구분	접종 권고대상
WHO	모든 임신부 - 의사와 상의하여 이득이 높다고 판단되면 선택하여 접종 가능
유럽 산부인과학회	모든 임신부 - 백신접종 시 이득과 위험 설명 필요 - 고위험임신부는 금기사항이 없으면 반드시 접종 권장
미국	모든 임신부, 임신 준비 중, 가임기 여성 등
캐나다	모든 임신부
호주	모든 임신부 * 고위험군: 35세 이상, 비만·고혈압·당뇨 환자
영국	모든 임신부 * 고위험군: 면역저하자, 심장질환·고혈압·당뇨·천식 환자, 과체중, 임신 28주 이상 등
일본	모든 임신부 * 고위험군: 당뇨, 고혈압, 기관지 천식 환자

**2 임신부의 코로나19 예방접종 필요성**

- 임신부는 코로나19 고위험군으로 임신하지 않은 여성과 비교하여 **코로나19 감염 시 중증 진행 위험이 높음**
- **코로나19에 감염된 유증상 임신부는** 코로나19 감염 일반 가임기 유증상 여성에 비해 중환자실에 입원하거나, 인공호흡기 또는 ECMO 치료받을 가능성, 사망률이 **유의미하게 높음**<sup>1)</sup>

<유증상 가임기 여성 중 임신부와 일반 여성의 코로나19 위험도 분석 결과><sup>1)</sup>

구분	유증상 가임기 여성		
	임신부 (23,434명)	일반인 (386,028명)	보정된* 상대위험도 (Adjusted RR), (95% CI)
중환자실 입원	1.05%	0.39%	3.0(2.6~3.4)
침습적 인공호흡기	0.29%	0.11%	2.9(2.2~3.8)
ECMO	0.07%	0.03%	2.4(1.5~4.0)
사망률	0.15%	0.12%	1.7(1.2~2.4)

\* 연령, 인종, 기저질환 보정

- **신생아를 포함한 임신 결과에도 부정적인 영향<sup>2)</sup>을 미침**<sup>3)</sup>

\* 조산 위험은 59%, 저체중아 분만 위험은 58% 높았으며, 임신부 확진자로부터 출생한 신생아 중 13%에서 코로나19 양성 확인됨

- **고령(만35세 이상), 기저질환이 있는 임신부(BMI 30 이상, 당뇨, 심장질환 등)는 코로나19 감염 시 중증진행 및 사망에 대한 위험이 특히 높음**<sup>4)</sup>

1) Characteristics of symptomatic women of reproductive age with laboratory-confirmed SARS-CoV-2 Infection by pregnancy status-United States, January 22-October 3, 2020, MMWR 2020  
 2) Villar J, et al. Maternal and Neonatal Morbidity and Mortality Among Pregnant Women With and Without COVID-19 Infection: The INTERCOVID Multinational Cohort Study. JAMA Pediatr (2021). PMID 33885740  
 3) Dumitriu D, et al. Outcomes of Neonates Born to Mothers With Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection at a Large Medical Center in New York City. JAMA Pediatr (2021). PMID 33044493  
 4) Galang RR, Newton SM, Woodworth KR, Griffin I, Oduyobo T, et al. Risk Factors for Illness Severity Among Pregnant Women With Confirmed Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2

**3 임신부의 코로나19 백신 안전성**

- 임신 전 기간에서 예방접종이 임신부에게 부정적인 영향을 미친다는 보고는 **없으며** 많은 연구에서 안전성을 입증하고 있음
- 이스라엘, 미국에서 진행된 접종사례 분석 결과, **예방접종 후 이상반응 발생 및 빈도는 비임신부와 유사하였**으며, **분만시 조산, 유산, 기형아 발생 비율도 비접종자와 차이가 없었**음<sup>6)7)8)</sup>

**3-1. 코로나19 백신 식약처 허가사항 - 임신부, 수유부 및 가임여성**

백신 종류	코로나19 백신 허가사항 중
	임신부, 수유부, 가임여성에 대한 내용
화이자, 모더나 백신	<p><b>6. 임부 및 수유부에 대한 투여</b></p> <p><b>1) 임부</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 임부에 대한 이 약의 사용 경험은 제한적이다.</li> <li>• 동물 시험에서 임신, 배태자 발달, 분만 또는 출생후 발달과 관련하여 직접적 또는 간접적 유해영향이 나타나지 않았다.</li> <li>• 임신 중 이 약의 투여는 모체 및 태아에 대한 잠재적 유익성이 잠재적 위험을 상회하는 경우에만 고려되어야 한다.</li> </ul> <p><b>2) 수유부</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 이 약이 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않다.</li> </ul> <p><b>3) 수태능</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 동물 시험에서 생식독성과 관련된 직접적 또는 간접적 유해영향이 나타나지 않았다.</li> </ul>

Infection-Surveillance for Emerging Threats to Mothers and Babies Network, 22 State, Local, and Territorial Health Departments, 29 March 2020-5 March 2021. Clin Infect Dis. 2021 Jul 15;73(Suppl 1):S17-S23. doi: 10.1093/cid/ciab432

5) Knight M, et al. Characteristics and outcomes of pregnant women admitted to hospital with confirmed SARS-CoV-2 infection in UK: national population based cohort study. BMJ (2020). PMID 32513659  
 6) Short-term outcome of pregnant women vaccinated by BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine,

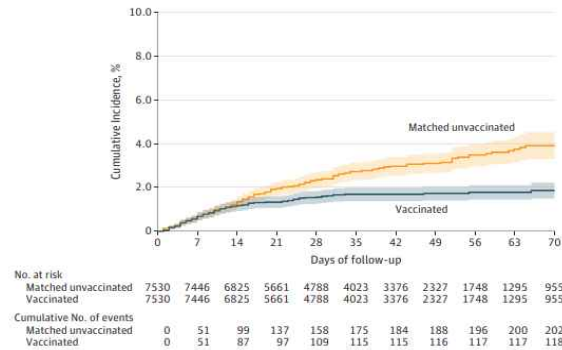


#### 4 임신부에 대한 코로나19 백신의 유효성

- 임신 중 코로나19 백신의 효능에 대한 데이터는 제한적이지만 지금까지 백신을 접종한 임신부에서도 비임신부와 동일하게 코로나19 바이러스에 대한 항체를 생성하는 것이 확인됨

- 현재 허가된 백신은 각각의 임상 시험 결과 높은 효능을 입증하였고,

Figure 2. Cumulative Incidence of SARS-CoV-2 in Vaccinated vs Matched Unvaccinated Pregnant Women



Kaplan-Meier curves were used for cumulative probability of SARS-CoV-2 infection. Follow-up for each matched pair was initiated simultaneously on the same calendar date for both the vaccinated woman and her control according to the date of the vaccinated woman's first dose and was censored simultaneously 10 days after vaccination of the matched control to maintain groups' exchangeability over time and avoid selection bias.

Median follow-up time in both groups was 37 days (interquartile range, 21-54 days). P value for statistical comparison was estimated by log-rank test using robust variance estimator to account for matching: P < .001. Shading illustrates 95% CIs. There were no further events from day 70 to end of observation at 110 days.

- 이스라엘에서 진행된 화이자 접종 완료한 임신부의 코로나19 감염 발생 연관성 연구결과 예방접종 임신부에서 코로나19 감염이 유의미하게 감소하는 것을 확인<sup>9)</sup>

- 임신부 백신 접종 시 제대를 통한 신생아 수동면역 제공 효과 확인

- 특히 제대혈로 전달되는 비율은 임신부가 백신 접종 시점으로부터 출산까지의 기간이 길 경우 양의 연관성을 보임<sup>10)</sup>

Ultrasound in Obstetrics & Gynecology, 2021

- Association between BNT162b2 vaccination and incidence of SARS-CoV-2 infection in pregnant women, JAMA, 2021
- Preliminary findings of mRNA covid-19 vaccine safety in pregnant persons, New England Journal of Medicine, 2021

#### 5 임신부 코로나19 예방접종 전·후 확인사항

- 코로나19 예방접종 전 임신부 상담 시 고려사항(체크리스트)

\* 아래의 사항에 해당하는 경우, 코로나19 예방접종을 적극 권장하여 주시기 바랍니다.

- ✓ 다음의 경우, 코로나19에 감염될 위험이 높습니다.

- 본인 또는 가족 구성 중 의료기관 종사자, 요양보호사가 있는 경우
- 본인이 거주하는 지역사회에서 코로나19 발생률이 높은 경우
- 잦은 외출로 외부인과의 접촉이 많은 경우
- 동거 가족 수가 많은 경우

- ✓ 다음의 경우, 코로나19 감염 시 중증진행의 위험이 높습니다

- 면역문제, 당뇨병, 심장질환 천식 등과 같은 기저질환이 있는 경우
- 과체중(BMI 25 이상)
- 고령(35세 이상)
- 임신 3기(28주 이상)

- 코로나19 예방접종 후 임신부 이상반응 및 모니터링

- ✓ (원칙) 임신부의 경우 일반적인 코로나19 예방접종과 동일한 이상반응이 발생, 이상반응 발생 시 의사의 진료가 필요

- ✓ (이상반응 유형)

☞ (국소반응) 접종부위 통증, 부기, 발작

(전신반응) 발열, 피로감, 두통, 근육통, 메스꺼움, 구토 등

→ 접종 2~3일 이내 증상이 사라지며, 발열 시 아세트아미노펜 성분의 해열진통제를 복용하고, → 해열진통제 복용 후에도 열이 내려가지 않을 때는 의료기관의 진료를 받을 것

☞ ①호흡곤란, 얼굴의 부기, 눈 또는 입술,입안의 부종, 몸 전체의 발진, 빠른 심장박동, 현기증, 쇼크 등의 증상을 동반한 아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응, ②mRNA 백신(화이자, 모더나 백신) 접종 후 심근염심낭염, ③피부필러 시술자에게 얼굴 부종이 발생할 수 있음

☞ 질출혈, 복통 등의 증상이 있는 경우 산부인과 전문의의 진료 필요

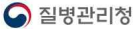

- ✓ (이상반응 모니터링) 예방접종 후 이상반응 보고안내 문자알림 발송 및 이상반응 관련 문자수신 동의자 중 일부 초기접종자 대상 능동 모니터링 실시

☞ 동의자에 한하여 임신 종결 시 까지 건강상태 추적(대한산부인과학회 시행)

9) Goldshtein, I., Nevo, D.,Steinberg, DM., Rotem, RS., Gorfine, M et al. Association between BNT162b2 vaccination and incidence of SARS-CoV-2 infection in pregnant women, JAMA. 2021;326(8):728-735. doi:10.1001/jama.2021.11035


10) Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. Am J Obstet Gynecol. Published online March 25, 2021.

□ 코로나19 예방접종 후 안내문


## 코로나19 예방접종 후 안내

접종 당일




건강상태  
좋을 때 접종


접종 후



철저한 예진




안전한 접종




접종기관에서  
이상반응 관찰

코로나 예방접종 후 주의사항

- **접종 후 15~30분 동안 접종기관에 머무르며 이상반응이 나타나는지 관찰하기**
  - 특별한 알레르기가 없는 경우, 접종 후 15분간 관찰
  - 과거에 알레르기가 있었던 경우, 반드시 30분간 관찰
- **귀가 후 최소 3시간 이상 안정을 취하며 이상반응이 나타나는지 주의 깊게 관찰하기**
- **접종 후 최소 3일간 특별한 증상이 나타나는지 관심 기울이기**
  - 예방접종 후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등의 증상이 흔하게 발생 가능
  - 2~3일 이상 증상이 지속될 경우 의사의 진료 받기
- **접종 당일과 다음날은 과격한 운동 및 음주 삼가**
- **접종 당일은 목욕을 하지 않는 것이 좋음**
- **접종 부위는 청결히 유지**
- **어르신인 경우, 예방접종 후 혼자 있지 말고 다른 사람과 함께 있어 증상 발생 시 도움을 받을 수 있도록 하기**

코로나19 백신 및 예방접종 관련 자세한 정보는  
[코로나19예방접종.kr](https://nip.kdca.go.kr)  누리집에서 확인하세요!



2021.04.12.




## 코로나19 예방접종 후 안내

예방접종 후 이상반응

**예방접종 후 흔하게 발생하는 증상**

예방접종 후에 아래와 같은 증상이 흔하게 발생할 수 있으며, 이는 면역이 형성되는 과정에서 나타날 수 있는 반응으로 대부분 2~3일 이내에 사라집니다.



접종부위 통증, 부기, 발적



발열, 메스꺼움, 근육통



피로감



두통

예방접종 후, 이런 증상이 생기면



접종부위 부기, 통증이 있는 경우 깨끗한 수건으로 냉찜질을 해주세요.



미열이 있는 경우 수분을 충분히 섭취하고 쉬세요.



전신 통증이나 발열로 불편함이 있는 경우에는, 해열·진통제가 도움이 될 수 있습니다.



접종 전 미리 해열·진통제를 준비하시고, 증상이 나타나면 바로 복용하세요.  
해열·진통제 복용에 제한은 없으나, 가급적 염증 제거 효과가 없는 아세트아미노펜 성분의 의약품을 복용 바랍니다.

**코로나19 예방접종 후 이상반응 발생이 의심 되는 경우**

대부분 해열·진통제 복용으로 증상이 호전되나, 2일 이상 접종부위 부기·통증·발적 등이 지속된다면 의사의 진료를 받으세요.

만일 호흡곤란, 의식소실, 안면부종 등을 동반한 심각한 알레르기 반응(아나필락시스 등)이 나타난 경우에는 즉시 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.







예방접종 후 건강상태 확인하기  
<https://nip.kdca.go.kr>



예방접종 후 이상반응 신고하기  
<https://nip.kdca.go.kr>

예방접종도우미누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)을 통해 예방접종 후 나의 증상을 확인하고, 대응방법을 안내 받을 수 있습니다.

2021.04.12.

□ 아나필락시스 증상 알기 [대국민용]



# 아나필락시스 증상 알기



아나필락시스는 매우 드물지만, 갑자기 발생하는 심각한 알레르기 반응입니다.

예방접종 후에는 **최소 15분간** 접종기관에 머물러 심각한 알레르기 반응(아나필락시스)이 나타나는지 관찰해야 하며, 이전에 다른 원인(약, 음식, 주사 행위 등)으로 심한 알레르기 반응이 나타난 경험이 있는 경우에는 반드시 **30분간** 관찰하도록 합니다.

**☑ 아나필락시스인지는 어떻게 알 수 있나요?**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• 피부가 전신적으로 붉어지거나 두드러기가 생김</li> <li>• 숨이 차고 뻑뻑거림</li> <li>• 혀가 부름</li> <li>• 목이 붓고 조이는 것 같음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 말하기 힘들고 목소리가 잠김</li> <li>• 뻑뻑거리거나 기침을 계속 함</li> <li>• 계속 어지럽거나 의식이 없음</li> <li>• 참뻑하거나 늘어짐</li> </ul>
---	--



**피부**

두드러기, 가려움증, 홍조, 입술·혀·목젖의 부종

**신경**

안절부절 못함, 실신, 의식저하

**호흡기**

코막힘, 콧물, 재채기, 기침, 선 목소리, 호흡곤란, 가슴답답함, 뻑뻑소리

**심혈관**

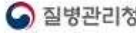
저혈압, 빠른 맥박(빈맥), 심장아비

**소화기**


복통, 메스꺼움, 구토, 설사

※ 위의 증상 중 일부만 나타날 수도 있습니다.

2021.08.04.




# 아나필락시스 대응 방법




**☑ 아나필락시스 증상이 나타나면 어떤 처치가 이루어지나요?**

**01**




편평한 곳에 눕히고, 의식과 맥박, 호흡을 확인합니다.

**02**




빨리 119에 연락하거나 주변에 도움을 청합니다.

**03**




에피네프린이 있으면, 주사하고 시간을 기록합니다.

**04**




다리를 올려서 혈액순환을 유지합니다.

**05**



산소가 있으면 마스크로 공급합니다.

**06**



2차 반응이 올 수 있으므로 응급실로 신속하게 이송합니다.

아나필락시스는 생명을 위협할 수도 있으므로 빠른 응급처치가 필요합니다. 위 아나필락시스 증상이 나타나면 즉시 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.

**☑ 집에 돌아간 후에 알레르기 반응이 나타나면 어떻게 해야 하나요?**

- 대부분 심한 알레르기 반응은 30분 이내 나타나지만, 귀가 후에도 알레르기 반응(눈물, 콧물, 입술주위나 눈의 가려움증, 재채기, 발진이 나타날 수 있습니다).
- 가벼운 알레르기 증상이 계속될 경우 항히스타민제 등 처치가 필요할 수 있으므로 의료기관을 방문하시기 바랍니다.

2021.08.04.



□ 「코로나19 예방접종 후 대처방법 안내」 카드뉴스

2021.03.13. 질병관리청

**코로나19 예방접종 후 최소 3일간은 특별한 증상이 나타나는지 관심을 기울여주세요.**

예방접종 후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등의 증상이 흔하게 발생할 수 있으며, 이러한 증상은 면역이 형성되는 과정에서 나타날 수 있는 반응으로 대부분 2~3일 이내 사라집니다.



2021.03.13. 질병관리청

**접종 후 발열이 있어요.**

접종 후 발열이 있을 수 있습니다. 이는 예방접종 후에 나타나는 면역반응일 가능성이 높습니다.

수분을 충분히 섭취하고 쉬어 주세요. 발열로 인해 불편함이 있는 경우에는 해열·진통제가 도움이 될 수 있습니다.



2021.03.13. 질병관리청

**해열·진통제를 복용하는 경우**

해열·진통제 복용에 제한은 없으나 급급적 염증을 제거하는 효과가 없는 아세트아미노펜 성분의 의약품 복용하시기 바랍니다.

접종 전 미리 해열·진통제를 준비하시고 증상이 나타나면 바로 복용을 하시기 바랍니다. 대부분 2~3일 이후에는 증상이 모두 사라집니다. 다만, 증상이 지속된다면 의료기관을 방문하시기 바랍니다.



2021.03.13. 질병관리청

**접종부위에 부기나 통증이 있어요.**

예방접종 후 접종부위가 붓고 아프거나 발적이 생길 수 있습니다. 이는 예방접종 후 발생 가능한 증상입니다.

접종부위 통증이 있는 경우 통증 부위에 깨끗한 수건 등으로 냉찜질을 해주세요.



2021.03.13. 질병관리청

**전신에 통증이 있어요.**

접종 후 근육통이나 두통이 있을 수 있습니다. 예방접종 후 면역이 형성되는 과정에서 생길 수 있는 반응으로 2~3일 내 자연스럽게 호전됩니다.

일상생활에 불편함이 있다면 진통제가 도움이 될 수 있습니다.



2021.03.13. 질병관리청



이상반응이 의심되는 경우 '예방접종 후 건강상태 확인하기'를 참고하세요.



대부분 해열·진통제 복용으로 증상이 호전되나, 3일 이상 발열이나 근육통이 지속된다면, 가까운 의료기관을 방문하세요.



다만, 호흡곤란, 의식소실, 안면부종 등을 동반한 심각한 알레르기 반응(아나필락시스 등)이 나타난 경우에는 즉시 119로 연락하거나 신속히 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.

□ 코로나19 예방접종 후 이상반응에 대한 안내

# 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, 예방접종 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 사야가 흐려지는 경우
- 접종 후 6주 이내에 호흡곤란, 흉통, 지속적인 복부 통증, 팔·다리 부기와 같은 증상이 나타난 경우
- 접종 후 접종부위가 아닌 곳에서 멍이나 출혈이 생길 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.



### Q. 임신중인데 코로나19 예방접종을 하는게 좋을까요?

- 접종을 권해드립니다. 코로나19 예방접종은 임신중 일어날 수 있는 코로나19 감염으로 인한 중환자실 입원 및 조산 등으로부터 임신부와 태아를 보호하는 가장 좋은 방법으로, 예방접종전문 위원회에서는 2021년 8월 25일 모든 임신부에게 코로나19 예방접종을 권고하였습니다.
- 이에 따라 2021년 10월 18일부터 임신부를 대상으로 코로나19 백신을 접종을 시작할 예정입니다.
- 코로나19 백신 예방접종은 권고사항으로 강제하지 않습니다.

### Q. 코로나19 예방접종이 임신부와 태아에게 안전하고 효과적인가요?

- 임신부와 태아에게 안전합니다.
  - 최근 연구에 따르면 임신한 여성의 발열, 주사부위 통증과 같은 접종 후 반응은 임신하지 않은 여성과 유사하였습니다.
- 코로나19 백신은 생백신이 아니므로 접종을 받는 분이나 태아에게 코로나19 감염을 일으킬 수 없습니다.
  - 뿐만 아니라, 코로나19 백신에는 임신부나 아기에게 유해한 것으로 알려진 성분이 없습니다.
  - 동물실험에서도 코로나 19 백신이 임신이나 생식 능력에 해를 끼친다는 증거가 나타나지 않았습니다.<sup>11)</sup>
- 미국의 보고에 따르면 14만8천명 이상의 임신부가 mRNA를 접종받았으며, 예방접종을 한 임신부에서 발생한 질환<sup>12)</sup>과 조산, 선천적 기형, 미숙아, 사망

11) Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting, Dec. 17, 2020

12) Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, Moro PL, Oduyebo T, Panagiotakopoulos L, et al. Preliminary findings of mRNA Covid-19 vaccine safety in pregnant persons. CDC v-safe COVID-19 Pregnancy Registry Team [published online April 21, 2021]. N Engl J Med. DOI: 10.1056/NEJMoa.2104983

비율<sup>13)</sup>은 미접종 임신부와 다르지 않았습니다.

- 4만여 명이 넘는 임신부에 대한 다수의 연구에서 백신을 접종해도 유산, 조산, 사산의 위험이 증가하지 않았고, 임신 초기의 태아도 위험하지 않았음을 보고하였습니다.
  - \* 임신성 당뇨, 고혈압, 자간증 등
- 영국은 6만2천명 이상, 의 임신부가 스코틀랜드는 4천여명의 임신부가 코로나19 예방접종을 받았으며 심각한 부작용은 없었다고 보고하였습니다.
- 최근의 연구에 따르면 예방접종한 임신부에게서 코로나19에 대한 항체 생성을 확인 하였으며, 이는 백신이 임신 중에 효과적임을 시사합니다. 뿐만 아니라 예방접종으로 인한 보호 항체가 태반을 통해 태아에게 전달되어 코로나19 면역에 도움<sup>14)</sup>이 되는 것으로 나타났습니다.
  - 또한, 예방접종 이후 생성된 항체는 산모의 제대혈과 모유에 존재해<sup>15)16)17)</sup> 영아의 코로나19 바이러스 감염 예방효과를 기대할 수 있습니다.

### Q. 코로나19 예방 접종이 임신 중 예방 접종을 받은 여성에게서 태어난 태아에게 미치는 영향에 대해 알려진 것은 무엇입니까?

- 인플루엔자 백신이나 백일해 백신과 같은 사백신은 안전에 대한 문제없이 현재까지 수년 동안 임신부에게 접종되어 왔으며, 코로나19 백신 또한 사백신으로 수많은 사례를 통해 안전한 것으로 확인되었습니다.
- 화이자나 모더나와 같은 mRNA 백신은 일단 주입되면 체내에서 빠르게 분해되어 접종 후 며칠 이내에 백신 mRNA가 남지 않아 임신부나 태아가 코로나19에 감염되지 않습니다.

13) Shimabukuro T. COVID-19 vaccine safety update. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2021.

14) Prabhu M, Murphy EA, Sukhu AC, Yee J, Singh S, Eng D, et al. Antibody response to coronavirus disease 2019 (COVID-19) messenger RNA vaccination in pregnant women and transplacental passage into cord blood [published online April 28, 2021]. Obstet Gynecol.

15) Juncker HG, Mulleners SJ, van Gils MJ, et al. The Levels of SARS-CoV-2 Specific Antibodies in Human Milk Following Vaccination. Journal of Human Lactation. June 2021

16) Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C, Deriso E, Akinwunmi B, Young N, et al. COVID-19 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study [published online March 24, 2021]. Am J Obstet Gynecol. DOI: 10.1016/j.ajog.2021.03.023.

17) Prabhu M, Murphy EA, Sukhu AC, Yee J, Singh S, Eng D, et al. Antibody response to coronavirus disease 2019 (COVID-19) messenger RNA vaccination in pregnant women and transplacental passage into cord blood [published online April 28, 2021]. Obstet Gynecol.

**Q. 임신 중 언제 백신을 접종할 수 있습니까? 피해야 하거나 권장하는 접종기간이 있나요?**

- 코로나19 백신은 임신기간 중 어느 시기든지 안전하고 효과적입니다.
- 임신 초기(12주 미만)까지 연기가 필요하다는 증거는 현재까지 없으나 접종 전 산모와 태아의 상태를 진찰을 권장드리며, 태아의 상황이 우려되는 경우 그 이후에 접종할 것을 권고드립니다.
- 코로나19 백신 접종 1회는 감염에 대한 우수한 보호 기능을 제공하지만, 변종 바이러스(델타)의 경우 양호한 수준의 면역을 제공하기 위해 2회 접종이 필요하며, 2차 접종은 1차 접종 후 8주 후에 접종합니다.
- 코로나19 감염위험이 높아지는 임신 3기(28주 이상) 전에 예방접종을 완료하는 것이 좋습니다.

**Q. 코로나19 백신이 유산이나 사산을 일으킨다는 근거가 있나요?**

- 미국, 이스라엘 등 우리나라 보다 먼저 임신부 접종을 시행한 국가의 코로나19 예방접종자료에 따르면 안전성에 문제가 없는 것으로 보고되었으며, 유산 및 사산의 발생 수준이 임신하지 않은 여성과 유사한 것으로 확인되었습니다.
  - 미국<sup>18)</sup>에서 임신부 등록을 통해 5,096명을 출산 후 3개월까지 추적조사 한 결과, 주사 부위 통증, 전신 부작용 등이 임신하지 않은 여성과 유사했으며, 분만 시 조산, 유산, 기형아 발생 비율은 코로나19 예방접종을 받지 않은 임신부와 차이가 없었습니다.
  - 이스라엘의 경우, 화이자 코로나19 백신을 접종받은 산모 390명을 대상으로 조사한 결과(2021.1~2) 주사부위 통증 및 발열은 대조군과 차이가 없었으며, 두통, 근육통은 오히려 대조군보다 감소했음을 보고하였습니다. 분만을 한 57명 중 조산은 없었고, 신생아 예측은 일반 산모와 유사했습니다.

18) COVID-19 vaccine safety in pregnancy: Updates from the v-safe COVID-19 vaccine pregnancy registry

**Q. 코로나19 백신의 이상반응은 무엇입니까?**

- 최근까지 각 국가에서 보고되는 코로나19 예방접종의 일반적인 이상반응으로는 접종부위의 통증 및 발적, 두통, 피로감이나 발진 등이 있었으며, 대부분 접종 후 1~2일 이내에 발생하여 며칠 이내 사라졌다고 보고하고 있습니다.
- 특히 중증 이상반응으로 코로나19 백신 접종 후 매우 드물게 혈소판감소성 혈전증이 보고된 바 있으며, 화이자 및 모더나 백신 접종 후 심근염·심낭염이 보고된 바 있습니다.
- 우리나라는 임신 중에 화이자 또는 모더나 백신 접종을 권장하고 있으며, 임신부의 이상반응은 일반인과 유사하다고 알려져 있습니다.

**Q. 임신 중 코로나19 예방접종의 이점은 무엇입니까?**

- 코로나19 백신 예방접종은 중환자실 입원 및 조산 등, 임신부와 태아 모두를 보호하는 가장 좋은 방법입니다.
- 코로나19 예방접종의 이점은 다음과 같습니다.
  - 임신부의 중증 질환 감소
  - 태아의 사산 및 조산 위험 감소
  - 가족 중 감염에 취약한 구성원 보호
- 특히, 임신부가 기저질환<sup>19)</sup>이 있거나, 35세 이상, 과체중, 임신 후반기(3기, 28주 이상)인 여성은 임신하지 않은 같은 나이의 여성보다 코로나19로 인한 감염위험이 높아<sup>19)</sup> 예방접종을 권장하며 전문의에게 충분히 안내 받을 것을 권고합니다.
  - \* 당뇨병, 고혈압, 심장질환, 천식

19) NHS guidance, Covid-19 vaccination: a guide for all women of childbearing age, pregnant or breastfeeding

**Q. 임신 중 코로나19 예방접종은 어떻게 모니터링되나요?**

- 임신부 여부를 확인하기 위하여 임신부는 별도 예방접종 예약메뉴를 통하여 예약을 하게 됩니다.
- 예진시 작성한 예진표에 문자메시지 수신동의를 기재한 스마트폰을 사용하는 임신부에게 예방접종 후 3일, 7일, 3개월, 6개월 후에 건강상태를 모니터링하는 메시지가 발송이 됩니다.
- 이상반응 신고는 진료한 의료기관의 의사가 신고하거나 접종자 본인(보호자)가 건강상태 모니터링 문자나 예방접종도우미 누리집을 통하여 신고할 수 있습니다.

**Q. 모유 수유 중인데 코로나19 예방접종 할 수 있습니까?**

- 코로나19 백신은 WHO를 비롯한 미국, 영국 등 여러 국가에서 모유 수유 중인 여성에게 권장하고 있습니다.
- 백신 성분이 모유 수유로 전달된다는 과학적 근거는 없습니다. 만약 전달되더라도 아이의 체내에서 소화되어 없어진다는 게 과학자들의 견해입니다.
- 따라서 모유 수유 중인 산부와 아기에게 백신접종은 위험하지 않습니다.

**Q. 임신을 계획하는 경우 코로나19 백신을 맞아야 하나요?**

- 임신을 시도하는 여성은 예방 접종 후 임신을 피할 필요가 없습니다.<sup>20)</sup>
- 임신 전에 예방 접종을 받으면 코로나19 감염과 그 심각한 결과를 예방하는 데 도움이 됩니다.

20) NHS guidance, Covid-19 vaccination: a guide for all women of childbearing age, pregnant or breastfeeding

**Q. 현재 임신을 하려고 합니다. 코로나19 예방 접종을 1차 접종했는데 2차 접종 후까지 임신을 연기해야 하나요?**

- 코로나19 예방접종은 임신부에게 권장됩니다. 예방접종은 중환자실 입원 및 조산을 포함하여 여성과 태아 모두의 임신 중 코로나19의 알려진 위험으로부터 보호하는 가장 좋은 방법입니다.
- 코로나19 예방접종은 1회만으로도 우수한 예방효과가 있으나 오래 지속되지 않고, 변종 바이러스(델타)의 대한 양호한 수준의 면역을 형성하기 위해 2차 접종이 필요합니다.
- 백신을 1회 접종 후 임신임을 알게 된 경우 1차 접종 후 3주(화이자), 4주(모더나) 후 2차 접종 가능합니다.
- 다만, 본인 의사에 따라 2차 접종을 연기할 수 있습니다.

**Q. 시험관 아기 시술(체외수정, IVF) 중에 코로나19 예방접종을 받을 수 있습니까?**

- 네, IVF 치료 중에 코로나19 백신을 접종할 수 있습니다.
  - 다만, 접종 후 며칠 동안 경미한 이상반응을 겪을 수 있는 점을 고려하여 접종 시기를 결정해야 합니다.
- 접종 시기는 전문의와 상담을 통해 결정하시길 권장하며,
  - 이는 임신 중 코로나19 감염으로부터 자신과 태아를 보호하는 데 도움이 됩니다.

**Q. IVF 중 면역치료를 받으면 코로나19 예방접종이 안전한가요?**

- IVF를 시행하는 여성 중 면역학적인 원인이 의심되는 일부 여성의 경우에는 면역글로불린 투여를 통한 면역조절을 시행하게 됩니다. 면역글로불린은 림프구의 기능을 포함한 면역 기능을 조정하여 배아의 착상을 도와주는 역할을 하는 것으로 알려져 있습니다.



- 면역글로불린 투여가 코로나19 예방접종을 통한 항체의 생성 과정 또는 이미 생성된 항체에 어떠한 영향을 미치는지는 아직까지 알려진 바가 없습니다. 하지만 면역글로불린이 면역기능을 조절하는 역할을 함으로 코로나19 예방접종을 통해 만들어지는 항체에 영향을 미칠 수 있는 가능성을 배제할 수는 없습니다. 따라서 면역치료 전후로 예방접종 일정을 조정하는 것이 바람직하다고 판단됩니다. 따라서 IVF 중 면역치료가 필요한 것으로 안내받은 여성은 주치의와 상담하여 IVF와 예방접종 일정을 미리 조정할 것을 권해드립니다.

### Q. 코로나19 백신이 생식능력에 영향을 줍니까?

- 코로나19 백신 접종이 생식능력을 저하시킨다는 과학적 근거는 없으며, 실제로는 최근의 임상적 연구들을 통해서 생식능력에 영향을 미치지 않는다는 보고들이 꾸준히 이루어지고 있습니다.
  - 동물실험에서 mRNA 기반 백신인 화이자 및 모더나 백신을 투여해도 생식력에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났습니다.
  - 화이자 및 모더나의 mRNA 기반 백신 및 아스트라제네카, 안센과 같은 아데노바이러스 벡터 기반 백신은 모두 투여 후 자가 복제하거나 DNA에 영향을 미치지 못하는 것을 이론 및 실험을 통해 확인하였습니다. 21)22)
  - 남성에서 코로나19 백신을 접종한 경우 정액검사 결과에는 변화가 없었습니다. 23)
  - 코로나19 백신 접종이 목표로 하는 바이러스의 스파이크 단백질에 대한 면역력이 태반이나 태아에 영향을 미쳐서 생식 문제를 유발할 수 있다는 가설은 아직까지 과학적 근거가 제시되지 않았습니다. 임상적으로 코로나19 백신 접종을 받은 임부가 출산한 뒤 이들의 태반을 조직 검사하였을 때 접종을 받지 않은 임부와 차이가 관찰되지 않았습니다. 24)
  - 코로나19 백신을 접종한 여성의 자연적인 임신율과 초기 임신유지율은 변화 없었습니다. 25) 또한 코로나19 백신을 접종한 여성에서 IVF 후 냉동배아

21) Evans, 2021, COVID-19 vaccine and infertility: baseless claims and unfounded social media panic.

22) Morris 2021, SARS-CoV-2 spike protein seropositivity from vaccination or infection does not cause sterility

23) Gonzalez 2021, Sperm parameters before and after COVID-19 mRNA Vaccination

24) Elisheva 2021, Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) vaccination in pregnancy

이식을 시행하였을 때 임신율이나 임신유지율은 변화 없었습니다. 26)

- 이러한 결과들은 종합하면 현재까지 코로나19 백신 접종은 남성의 가임력에 영향을 미치지 않으며, 여성에서도 배아의 착상이나 착상 후의 임신 유지에 있어서 영향을 주지 않는 것으로 판단합니다.

### Q. 코로나19 예방접종 한 후 임신한 사실을 알게 되면 어떻게 됩니까?

- 백신을 임신 전에 접종받는 것과 임신 중에 접종받는 것의 자연유산과의 발생 가능성은 차이가 없으며, 백신은 모든 임신기간에 대해 안전하고 효과적인 것으로 알려져 있습니다.
  - 코로나19 백신은 임신 중에 권장되며, 예방접종은 임신 중 코로나19 바이러스로 인한 위험으로부터 임신부와 태아를 보호하는 가장 좋은 방법입니다.
- 만약 백신을 1회 접종 후 임신임을 알게 된 경우 1차 접종 후 3주(화이자), 4주(모더나) 후 2차 접종 가능합니다.
- 다만, 본인 의사에 따라 2차 접종을 연기할 수 있습니다.

### Q. 백신은 일반적으로 임신 중에 사용됩니까?

- 사백신의 경우 임신부와 모유 수유 중인 여성도 감염병의 예방을 위해 사백신을 접종합니다. 코로나19 백신도 임신 중에 안전한 것으로 간주되는 '살아 있지 않은' 사백신으로 접종 후 체내에서 빠르게 분해되어 접종 후 며칠 이내에 백신 mRNA가 남지 않습니다.

25) Male 2021, Are COVID-19 vaccines safe in pregnancy?

26) Morris 2021, SARS-CoV-2 spike protein seropositivity from vaccination or infection does not cause sterility

**Q. 임신 중에 코로나19 예방접종 후 이상반응이 나타나면 어떻게 하나요?**

- 임신부 접종 후 이상반응은 일반인 접종자와 반응이 다르지 않은 것으로 알려져 있으며, 임신부에서만 관찰된 이상반응은 보고된 적은 없습니다. 코로나19 예방접종 후에 하루, 이틀 정도는 주사를 맞은 팔의 통증 또는 압통, 피로감, 두통, 통증 및 오한 등이 나타날 수 있습니다. 만약 열이 나면 휴식을 취하시고, 아세트아미노펜 복용을 권장드리며<sup>27)</sup>, 약을 복용 후에도 발열이 지속되는 경우 의사의 진료를 받으셔야 합니다. 미국 식품의약품안전청 및 우리나라 식품의약품안전처에 따라 비스테로이드성 항염증제(NSAIDs)는 임신 20주 전후에 양수량 감소 및 합병증 초래, 태아에게 드물지만 신장문제를 야기할 수 있어 권장하지 않습니다.
- 만약 다음과 같은 증상이 나타나면 담당 산부인과 의료진의 진료를 반드시 받으셔야 합니다.
  - 가슴 통증, 압박감, 불편감
  - 호흡곤란 또는 숨가쁨, 호흡시 통증
  - 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림
  - 질출혈, 복통(지속적 자궁수축 등)
  - 실신

27) COVID-19 Vaccination Considerations for Obstetric-Gynecologic care: The American College of Obstetricians and Gynecologists, Dec, 2020.