

# 2021-2022절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 계획

<의료안전예방국 예방접종관리과, '21. 4. 27.(화)>

## I. 추진배경

- '20-'21절기 인플루엔자 유행주의보 미발령, '21년 코로나19 예방접종 시행 등을 고려한 '21-'22절기 사업계획 수립 필요
- '21년 전국민 코로나19 예방접종 시행으로, '21-'22절기 인플루엔자 예방접종 집중시기(10-11월)에 두 가지 백신의 동시접종 상황 대비

## II. 추진 경과

- 어르신('97년 보건소, '15년 위탁의료기관), 생후 6~59개월 어린이('16년 생후 6~12개월 미만 어린이, '17년 생후 6~59개월 어린이), 임신부('19년) 등 인플루엔자 바이러스 감염 시 합병증 발생이 높은 군을 대상으로 매년 지원 확대
- 집단생활로 인한 인플루엔자 방지를 위해 생후 60개월~12세('18년), 만 13세('20년) 예방접종 국가지원 확대
- 코로나19와 인플루엔자 동시 유행에 대한 우려로 '20-'21절기 만 14~18세, 만 62~64세, 장애인·의료급여 수급권자 대상 지원 한시 확대

## III. 2021-2022절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 계획(안)

### □ 대상 선정

- '20년 이후 인플루엔자 발생 동향, '21년 접종집중시기(10~11월)에 전 국민 코로나19 예방접종이 동시 진행됨을 고려하여 2021-2022절기 접종대상자 선정
- 합병증 발생이 높은 고위험군인 만 65세 이상 어르신, 생후 6~59개월 어린이, 임신부

- 코로나19 예방접종에서 제외되나, 등교 확대 등으로 접촉 빈도가 높아져 집단생활로 인한 유행방지가 필요한 생후 60개월~만 13세 어린이

### □ 접종 인구

- 생후 6개월~만 13세 어린이, 임신부, 만 65세 이상 어르신(약 1,192만명)
- \* 행정안전부 주민등록 인구통계 2020년 기준(약 1,460만), 목표접종률 반영한 인구조 실제사업시 변동 가능
- (어린이) 2008. 1. 1.~2021. 8. 31. 출생자(약 430만 명)
- \* 2008~2020년 출생자는 0세~만 12세 기준(약 553만)이며, 2022년 2월까지 생후 6개월 신규 도래자인 2021. 1. 1.~8. 31. 출생자는 동자료 0세 인구를 월로 나누어 적용 후 목표접종률(80%) 반영
- (임신부) 임신부임을 확인할 수 있는 서류(산모수첩 등) 제시(약 13만 명)
- \* 임신부 대상자는 2020년 0세 인구 적용(약 27만) 후 목표접종률(50%) 반영
- (어르신) 1956. 12. 31. 이전 출생자(약 749만 명)
- \* 만 65세 이상 인구에서 통계청 사망원인 통계 3년간(2017~2019년) 65세 이상 평균사망자수 제외(약 880만) 후 목표접종률(85%) 반영

### □ 목표 접종률

- 생후 6개월~만 13세 어린이\* 80.0%, 임신부 50.0%, 어르신 85.0%
- \* 1차 접종 및 1회 접종대상자 기준 (2회 대상자 완전접종률 55.0%)
- \* 목표 접종률 달성 이후에도 사업종료까지 사업대상에게 접종 지원 지속

구분	실제 접종률		목표접종률	
	'19-'20절기 <sup>1)</sup>	'20-'21절기 <sup>2)</sup>	'21-'22절기	
어린이	만 13세 이하 1차 & 1회	77.8%	79.2%	80.0%
	2회 완전접종	53.2%	49.6%	55.0%
임신부		41.8%	47.7%	50.0%
만 65세 이상 어르신		83.5%	77.4%	85.0%

1) '19-'20절기는 만 12세 어린이까지 대상으로, 만13세 어린이 제외

2) '20-'21절기 접종률은 '21.4.1.기준

## □ 사업 기간

- 접종 권장기간(10~11월) 및 전년도 사업기간을 기준으로 백신유통, 전국민 코로나19 예방접종 시기\* 등을 고려하여 사업시기 변경

\* 코로나19 백신은 다른 백신 접종 전·후 최소 14일 간격 유지를 권고하므로, 지난 절기에 비해 사업기간을 **최소 한 달 이상 연장필요**

- 어르신(749만) 사업 초기에 접종자가 집중되므로 안전한 접종을 위해 연령별 접종시기 구분, **만 65세 이상자 중 고령자(만 75세 이상) 우선 접종**
- **(어린이) 2회 접종이 필요한 어린이의 경우 적절한 면역획득(인플루엔자 유행 전 2차 접종 완료)을 위해 이른 사업시작 필요**

구분	2020-2021절기 사업기간	2021-2022절기 사업기간	
어린이	• 2회 접종 대상 '20. 9. 8(화) ~ '21. 4. 30(금)	어린이	• 2회 접종 대상 '21. 9. 14(화) ~ '22. 4. 30(토)
	• 1회 접종 대상 '20. 10. 13(화) ~ '20. 12. 31(목)		• 1회 접종 대상 '21. 10. 12(화) ~ '22. 2. 28(월)
임신부	- '20. 9. 25(금) ~ '21. 4. 30(금)	임신부	'21. 9. 14(화) ~ '22. 4. 30(토)
어르신	• 만 70세 이상 '20. 10. 19(월) ~ '20. 12. 31(목)	어르신	• 만 75세 이상 '21. 10. 12(화) ~ '22. 2. 28(월)
	• 만 62~69세 '20. 10. 26(월) ~ '20. 12. 31(목)		• 만 70~74세 '21. 10. 18(월) ~ '22. 2. 28(월)
장애인 연금·수당, 의료급여 수급권자	'20. 11. 5(목) ~ '21. 4. 30(금)		• 만 65~69세 '21. 10. 21(목) ~ '22. 2. 28(월)

\* 사업시작일은 백신 생산, 국가출하승인 일정 등에 따라 변동 가능

\* 최근 3개년 사업시작일: '20-'21절기 9.8., '19-'20절기 9.17., '18-'19절기 9.11.

## □ 시행방법 및 기관

- 위탁의료기관 및 보건소(지소, 진료소 포함) 내소 접종

- 접종 대상자의 거주지와 관계없이 전국 보건소 및 위탁의료기관 계약\*을 체결한 위탁의료기관에서 접종

\* (계약절차) 위탁교육기관 교육 수료 후 위탁계약서 및 시행확인증 제출 후 전자계약

- 의료기관별 초기 배분량 공급 관리를 위해 신규 및 재계약시 계약 체결기간\*을 제한하고, 절기마다 위탁기관 현행화

\* 위탁계약 체결 및 백신수요 제출기간 : '21.7.6.(월)~8.7.(금), 약 1개월(변동가능)

\* 단, 의료기관 이전, 변경, 개원 시 정해진 기간 이후에도 보건소와 협의 후 계약 체결 가능

- 거동불편 어르신 대상 시설방문·요양병원 자체접종

- 요양병원은 위탁계약 체결 후 기관 내에서 자체 접종

- 노인복지의료시설·노인주거복지시설은 계약의사 소속 의료기관에서

위탁계약 체결 후 접종, 그 외 보건소에서 접종 관리

## □ 이상반응 관리

- (접종 후 이상반응 감시) 의사, 치과의사 또는 한의사가 예방접종 후 이상반응 진단 및 신고

\* 이상반응자의 관찰보건소로 팩스 또는 웹신고(질병보건통합관리시스템)

- 신고를 통한 발생 감시(관할 보건소 유선 또는 예방접종도우미 누리집)

- 임신부 대상 예방접종도우미 이동통신 앱을 통한 이상반응 능동감시

- (중증 이상반응 신속대응) 사망 또는 사망에 준하는 정도의 중증 이상반응 발생 시, 시·공간적으로 집단 이상반응 발생 시 역학조사 실시

- 예방접종과 이상반응의 관련성 판단 후 백신 사용 중단 등 이상반응 알림체계 운영

- (예방접종피해 국가보상제도) 예방접종피해보상 전문위원회의 심의를 거쳐 보상여부 결정

## □ 백신 공급방식[안]

- 사업 대상자 규모·특성 등을 고려해 사업대상자별 구매·공급 방식 구분

- (총량구매·사전현물공급) 계약완료 후 보건소·위탁의료기관에 백신 일괄 공급

\* (대상) 만 65세 이상 어르신

- (민간개별구매) 계약완료 후 보건소는 조달청 나라장터를 통해 개별 발주

구매, 위탁의료기관은 개별구매 후 접종건에 대해 공고가격으로 비용상환

\* (대상) 어린이(생후 6개월~만 13세 어린이), 임신부

### 가. 어린이(생후 6개월~만 13세), 임신부 사업용 백신 공급방식

- 사업시행 기관별 백신 공급 방법

- (보건소) 어린이 국가예방접종 지원사업 백신과 동일한 제3자 단가 계약으로 공급

- (위탁의료기관) 어린이 국가예방접종 지원사업 백신과 동일하게 비용

## 으로 상환

- 자체 보유 백신 사용 후 비용 상환 신청 시, 비용심사에 따라 상환 결정된 접종건에 대해 보건소에서 질병관리청 공고금액으로 상환

### ○ 백신수급상황 모니터링 방안

#### - 위탁의료기관별 보유 백신 확인

- 건강보험심사평가원의 '의약품 공급내역'자료로 지역별·기관별 공급량 확인, 공급량 대비 전산등록건을 확인하여 잔여백신 추정\*\*  
\* 건강보험심사평가원 백신 공급 이력 정보 연계(19년~)  
\*\* 질병보건통합관리시스템 내 '인플루엔자백신 수급모니터링 시스템' 활용(20년~)

#### - 의료기관 백신 공급 상황 모니터링

- 제조·수입사 등 특정 지역 및 의료기관에 과도한 물량이 공급되지 않도록 협조 요청  
\* 필요시, 지난절기 지역 및 의료기관별 접종건(전산등록건) 공유
- 백신이 균등하게 공급될 수 있도록 지역별 접종상황에 대해 제조수입사 공유

## 나. 어르신 사업용 백신

- 질병관리청에서 백신을 조달청을 통해 총액계약(총량구매·사전현물공급), 배분기준에 따라 보건소 및 의료기관으로 사업시작 이전 일괄 공급
- 백신 공급 절차(세부절차 <붙임8>참고)

① 수요조사 및 확정 → ② 조달계약 → ③ 초기배분 → ④ 추가배분 → ⑤ 백신재분배 → ⑥ 잔여백신 관리

- ① **(수요조사 및 확정)** 지자체(보건소 및 시·도)에서 시스템을 통해 인플루엔자 백신 수요량을 질병관리청으로 제출, 질병관리청은 지자체 수요량 검토 후 추가공급용, AI대응요원 백신 수량 등을 고려하여 조달구매량 확정
- ② **(조달계약)** 인플루엔자 백신 조달구매계획 수립 후 조달청에 구매 요청하여 조달계약 체결
- ③ **(초기배분)** 위탁의료기관 시스템 내 수요량 및 보관가능량 등록,

보건소 초기배정량(위탁의료기관 총 공급량의 90~95%) 내에서 위탁의료기관별 배정량 등록\*하고, 초기배정량 및 보건소 공급분(보건소 사업용·위탁의료기관 추가 공급용) 사업시작 전 일괄 공급

\* 보건소는 위탁의료기관 수요량 및 백신 보관가능량, 지난절기 접종량·공급량·잔여량 등을 참고하여 초기배정량 등록(초기배정량은 지역여건에 따라 변경 가능)

- ④ **(추가배분)** 백신 재분배가 어려운 기간·지역에 시·도 및 질병관리청 추가확보 백신 추가 공급
- ⑤ **(백신 재분배)** 백신 재분배 기준\*에 따라 위탁의료기관·보건소 및 시·도간 백신 재분배 실시  
\* 백신 재분배 매뉴얼 <붙임9>참고
- ⑥ **(잔여백신 관리)** 사업 종료 후 조달계약업체에서 반품가능량 내에서 백신 반품 후 백신비 정산 실시

## 다. 국가 사업용 백신 모니터링

- 제조·수입사 생산·수입계획 조사\*(국내 공급예정량 확인), 국가출하승인 현황 확인\*\*, 심사평가원 공급 내역 자료를 활용한 공급 상황 확인  
\* 국가출하승인 신청 및 완료 시기별 공급 예정량확인, 부족 판단 시 추가 생산·수입 요청  
\*\* 사업시작 전 충분한 물량이 출하되지 않을 것으로 예상되는 경우 식약처 협조 요청

## □ 접종기관 백신 부족시 대응방안

- **(재분배)** 재분배 기준에 따른 지역 간 백신 재분배 시행
- **(사전 추가 확보)** 일시적·지역적 백신 부족상황 대비 질병관리청 및 시·도 보유량 사전 확보(조달계약량에 반영)  
\* 사전 추가 확보물량은 계약 이후 계약업체에서 보관하며, 질병관리청 및 시·도 결정에 따라 백신 공급, 총액계약 백신 물품구매 특수조건 반품범위 내 수량으로 결정

< 사전 추가 확보 백신 활용 우선 순위(안) >

순위	내용
1순위	사업 초기 집중 접종으로 재분배가 어려운 시기에 일시적으로 백신이 부족한 지역에 백신 추가 공급 실시
2순위	사업 중후반 보건소-의료기관간 재분배를 실시하였으나, 높은 접종률로 추가 공급이 필요한 경우 백신 추가 공급 실시
3순위	인플루엔자 유행, AI 발생, 기타 특수 상황 등의 유연한 대응

□ 예방접종 안전관리

- (접종량 제한) 예진의사 1인당 1일 100명 이내 접종 3회 위반 시 당해 절기 인플루엔자 사업참여 제한
- (위탁의료기관 점검 강화) 백신 보관 등 관리강화를 위해 위탁의료기관 방문점검 강화 추진
  - (현행) 어린이 국가예방접종 위탁의료기관 외에는 방문점검 자율시행 → (개정) NIP참여 위탁의료기관과 동일하게 **보건소에서 연 1회 이상 방문점검 실시**
- (담당자 교육) 보건소 담당자·의료기관 대상 인플루엔자 예방접종 교육실시
  - 안전한 접종을 위한 철저한 예진, 접종 후 관찰 등 인플루엔자 예방접종 사전 교육 실시(7월)
- (백신 허가사항) 생후 6~35개월 이하 어린이 대상 백신 허가사항이 상이하하여, 대상별 제품을 구분한 백신 공급 필요
  - \* 6~35개월 이하 미허가 제품 어르신만 참여하는 위탁의료기관에 공급
  - 생후 6~35개월 이하 어린이 대상 미허가 제품

제조사	제품명	원액제조사	비고
일양약품(주)	테라텍트프리필드시린지주	일양약품	임상 계획 중 (2022년 허가변경 목표)
(주)한국백신	코박스인플루4가PF주(프리필드시린지)		

- (비용상환) 허가사항을 준수하여 시행된 접종건에 대해 비용지급

□ 정보시스템

- (접종량 모니터링 개선) 의료기관에서 인플루엔자 접종등록 시 실시간 접종건수를 확인할 수 있도록 화면 구현 추진
  - \* (예시) 예방접종 등록 창에 예진의사별 일일 접종량 표시

VI. 향후계획

- 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 지침 재·개정 및 배포(~7월)
- 인플루엔자 백신 조달구매 계약(4월~7월)
- 지자체 사업 담당자 및 위탁의료기관 대상 교육(6~7월)
  - (지자체) 인플루엔자 예방접종 전문 교육(7월)
  - (의료기관) 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 온라인 교육(7월~)
- 의료기관 위탁계약 체결 및 백신 수요량 조사(7~8월), 현장점검(10월)
- 인플루엔자 국가예방접종사업 백신 공급(사업시작 전)
- 사업 진행, 접종현황 모니터링, 백신 추가공급 및 재분배 실시(10월~)

**붙임 1**

**'21-'22절기 주요 변경 사항**

구분	대상	2020-2021절기	2021-2022절기
지원대상	어린이	생후 6개월 이상 ~ 만 18세 어린이 (’02.1.1.~’20.8.31. 출생자)	생후 6개월 이상 ~ <b>13세 어린이</b> (’08.1.1.~’21.8.31. 출생자)
	임신부	임신부임을 확인할 수 있는 서류 제시	임신부임을 확인할 수 있는 <b>서류 제시</b>
	어르신	만 62세 이상 (’58.12.31. 이전 출생자)	<b>만 65세 이상</b> (’56.12.31. 이전 출생자)
사업목표 접종률	어린이	(1회 접종자) 83.0%	<b>(만 13세 이하 1차 및 1회 접종자) 80.0%</b>
	임신부	(2회 접종자) 60.0%	<b>(2회 접종자) 55.0%</b>
	어르신	45.0%	<b>50.0%</b>
의료기관 위탁계약 체결기간	어린이	기간 제한 없음	<b>’21.7.7.(월)~8.6.(금),</b> * 8.7. 이후는 별도 절차에 따라 추가계약 가능(단, 기관 이전, 변경, 신규개원에 한함)
	임신부		
	어르신	’20.7.6.(월)~8.7.(금), * 8.8. 이후는 별도 절차에 따라 추가계약 가능(단, 기관 이전, 변경, 신규개원에 한함)	
사업 시작일	어린이	2회 접종자 ’20.9.8.(화)~ 1회 접종자 ’20.10.13.(화)~	<b>2회 접종자 ’21.9.14.(화)~ 1회 접종자 ’21.10.5.(화)~</b>
	임신부	’20.9.25.(금)~	<b>’21. 9.14.(화)~</b>
	어르신	만 70세 이상 ’20.10.19.(월)~ 만 62-69세 ’20.10.26.(월)~	<b>만 75세 이상 ’21.10.12.(화)~ 만 70-74세 ’21.10.18.(월)~ 만 65-69세 ’21.10.21.(목)~</b>
백신공급 방식	총량 구매	<어린이(만 13~18세, 어르신)> 총량구매·사전현물공급 (총액계약)	<어르신> 총량구매·사전현물공급 (총액계약)
	민간 개별 구매	<어린이(만 12세 이하, 임신부)> 민간개별구매 (제3자단가계약)	<어린이, 임신부> 민간개별구매 (제3자단가계약)
예방접종 실시기관	공통	보건소 및 위탁의료기관	보건소 및 위탁의료기관
접종비용 (시행비)	공통	(’20년) 19,010원 * ’21년도 변경 가능	(’21년) 19,220원 * ’22년도 변경 가능

**붙임 2**

**WHO의 2020-2021절기 북반구 인플루엔자 백신 권장주**

2020-2021절기	2021-2022절기
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2020-2021절기 북반구에서 사용할 4가 백신에는 아래의 균주를 포함할 것을 권고함</li> </ul> <p>[Egg-based]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019(H1N1)pdm09</li> <li>- A/Hong Kong/2671/2019(H3N2)</li> <li>- B/Washington/02/2019-like virus(B/Victoria lineage)</li> <li>- B/Phuket/3073/2013-like virus(B/Yamagata lineage)</li> </ul> <p>[Cell- or recombinant-based]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09</li> <li>- A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)</li> <li>- B/Washington/02/2019-like virus(B/Victoria lineage)</li> <li>- B/Phuket/3073/2013-like virus(B/Yamagata lineage)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3가 백신에 포함될 B형 바이러스는 B/Washington/02/2019-like virus(B/Victoria lineage)를 포함할 것을 권고함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2021-2022절기 북반구에서 사용할 4가 백신에는 아래의 균주를 포함할 것을 권고함</li> </ul> <p>[Egg-based]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus</b></li> <li>- <b>A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus</b></li> <li>- B/Washington/02/2019-like virus(B/Victoria lineage)</li> <li>- B/Phuket/3073/2013-like virus(B/Yamagata lineage)</li> </ul> <p>[Cell- or recombinant-based]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09-like virus</b></li> <li>- <b>A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus</b></li> <li>- B/Washington/02/2019-like virus(B/Victoria lineage)</li> <li>- B/Phuket/3073/2013-like virus(B/Yamagata lineage)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3가 백신에 포함될 B형 바이러스는 B/Washington/02/2019-like virus(B/Victoria lineage)를 포함할 것을 권고함</li> </ul>