
**2023년
로타바이러스 감염증
국가예방접종 지원사업 관리지침**

2023. 2. 15.



질병관리청

Korea Disease Control and
Prevention Agency

지침 안내문

- 본 지침은 로타바이러스 감염증 백신이 「2023년 어린이 국가 예방접종 지원사업」에 도입됨에 따라 「로타바이러스 감염증 국가예방접종사업」에 대한 정보를 제공하여 사업의 이해도를 높이고 업무 효율성을 증진시키기 위해 제작하였습니다.
- 2024년에는 「국가예방접종 지원사업 관리지침」 중, 「어린이 국가예방접종 지원사업」에 포함하여 배포할 예정입니다.

동 지침 내용 및 국가예방접종 지원사업 관련 문의
(예방접종관리과 ☎ 043-719-8362, 8398~8399)

2023년도 로타바이러스 감염증 국가예방접종 지원사업 개요

구분	사업 개요	
사업 대상	생후 2개월 ~ 6개월 영아 ※ 접종가능 최대연령 8개월 0일	
지원 백신	RV1(로타릭스), RV5(로타텍)	
백신 공급방식	위탁의료기관	보건소
	민간 개별구매	나라장터(제3자단가)를 통해 발주·구매
사업 내용	RV1(로타릭스) 2회, RV5(로타텍) 3회 지원	
접종 방법	경구투여(약독화 생백신)	
사업 시행일	2023. 3. 6. ~	
사업 참여 방법	구분	위탁 체결 서류
	기존 참여	<ul style="list-style-type: none"> ○ 어린이 국가예방접종 지원사업 참여 의료기관(B형간염 주산기, HPV, 인플 포함) ① (교육이수) ‘로타바이러스 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 교육(2023)’ 교육 ※ ‘23.2.13.(월)~’24.2.29.(목) 온라인 교육 과정 수강 가능 ※ 공통필수 및 기본/보수교육 이수 도래한(2년) 경우, 공통필수 및 보수교육 함께 수강 필요 ② (시행확인증 갱신) 어린이 참여확인증 - 로타바이러스 시행란 체크(☑)
	신규 참여	<ul style="list-style-type: none"> ○ 어린이 국가예방접종 지원사업 미참여 의료기관 ① 예방접종업무 위탁계약서 ② 통장사본 ③ (교육이수) ‘[공통필수] 국가예방접종 지원사업 통합교육’ ④ (교육이수) ‘[기본교육] 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관’ 교육 ⑤ (교육이수) ‘로타바이러스 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 교육(2023)’ 교육 ※ ‘23.2.13.(월)~’24.2.29.(목) 온라인 교육 과정 수강 가능 ⑥ (시행확인증 작성) 어린이 참여확인증 - 로타바이러스 시행란 체크(☑)

* 질병관리청 교육시스템(<https://edu.kdca.go.kr>)에서 온라인 수강 가능
 ※ 로타바이러스 교육과정은 2023년에만 별도 운영하며, 2024년부터는 어린이 기본/보수교육에 포함 예정

⇒ 의료기관에서 제출한 모든 서류는 보건소가 승인한 날부터 계약 유효

목차

I 로타바이러스 감염증 국가예방접종 지원사업

1. 로타바이러스	1
2. 사업 개요	1
3. 사업 내용	2
4. 사업 참여 방법	4
5. 로타바이러스 예방접종 기록 등록	7
6. 비용상환 지급기준 및 신청 방법	7
7. 로타바이러스 예방접종 후 이상반응	9
8. 백신 구매 방법	10

II 부록

〈부록 1〉 예방접종업무 위탁계약서	11
〈부록 2〉 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 자율점검표	13
〈부록 3〉 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 방문점검표	18
〈부록 4〉 기존 위탁의료기관 계약 갱신(확인증 갱신) 방법	23
〈부록 5〉 위탁의료기관 계약 신청 방법(산규)	24
〈부록 6〉 로타바이러스 감염증 국가예방접종 지원사업 Q&A	25

1 로타바이러스

- (정의) 로타바이러스(Rotavirus)는 영유아에게서 발생하는 위장관염의 흔한 원인으로 감염시 구토, 설사, 발열, 복통 등의 증상이 나타남
- (전파) 분변-경구 경로로 전파되며, 대부분 사람과의 직·간접 접촉으로 전파되거나 분변에 오염된 물이나 음식물 섭취로 발생하며 오염된 가구 혹은 장난감과 같은 매개물로도 전파가 이루어짐

2 사업 개요

■ 추진배경

- 로타바이러스는 영유아에게서 발생한 위장관염의 흔한 원인으로 10개(A부터 J까지)의 뚜렷한 혈청군이 있으며, A군이 전 세계적으로 영유아 및 소아 설사의 주된 원인
- 영유아 급성설사의 주요 원인이 되는 로타바이러스로 인한 위장관염의 질병 부담 경감을 위해 도입
 - ※ 로타바이러스 백신의 국가예방접종 도입 시 비용-효과분석(연세대학교, '17.8월~'18.4월), 국가예방접종도입 우선순위 설정 및 중장기 계획수립(한국보건 의료연구원, '20.5월~'21.6.월)

■ 법적 근거

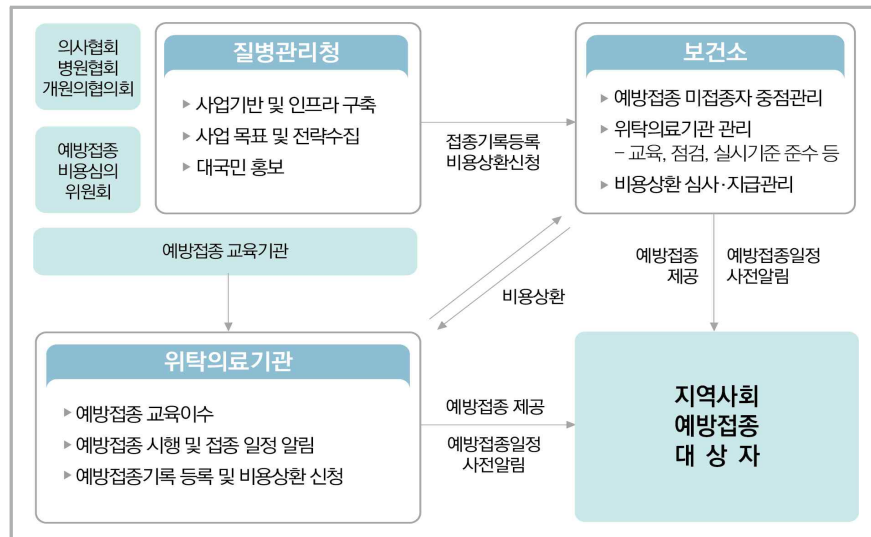
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조(필수예방접종)
- 「필수예방접종이 필요한 감염병 지정 등」 (질병관리청고시)
- 「예방접종의 실시기준 및 방법」 (질병관리청고시)
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제20조(예방접종업무의 위탁)
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 제7조(의사 등의 예방접종 후 이상반응 신고)

3 사업 내용

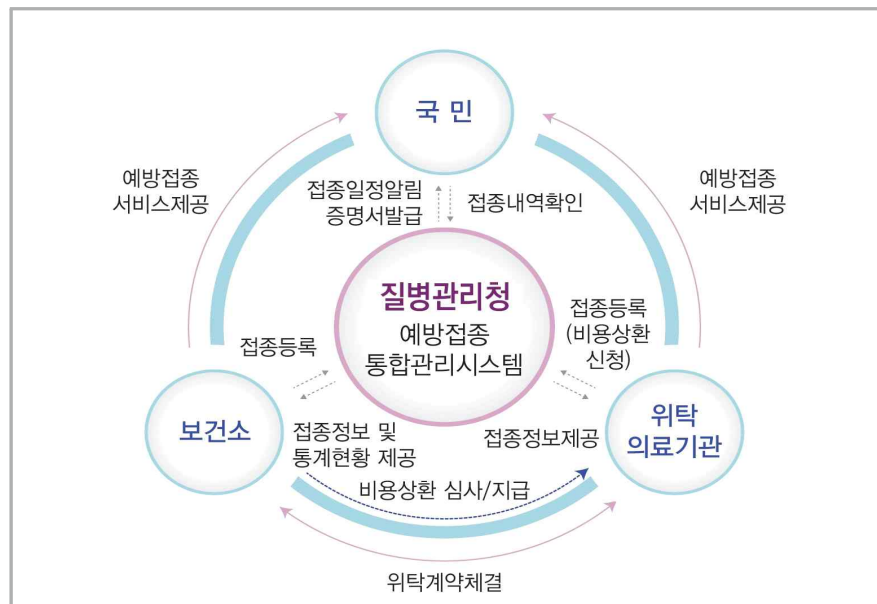
로타바이러스 감염증 국가예방접종사업

구분	사업내용		
사업대상	○ 생후 2~6개월 영아 ※ 접종가능 최대연령은 생후 8개월 0일		
지원백신 및 접종방법	구분	RV1(로타릭스)	RV5(로타텍)
	용량 및 접종방법	1.5 mL, 경구 투여	2 mL, 경구 투여
	지원횟수	2회	3회
실시기준	구분	1가 백신(로타릭스)	5가 백신(로타텍)
	접종횟수	2회	3회
	표준접종일정	생후 2, 4개월	생후 2, 4, 6개월
	최소 접종연령(1차) ¹⁾	생후 6주	생후 6주
	최대 접종시작 연령(1차) ²⁾	생후 14주 6일	생후 14주 6일
	최소접종간격	4주	4주
	접종가능 최대연령 ³⁾	생후 8개월 0일	생후 8개월 0일
	¹⁾ , ²⁾ 1차 접종을 처음 시작할 수 있는 최소, 최대 연령을 말한다. ³⁾ 접종가능 최대연령 이후에는 로타바이러스 백신을 접종하지 않는다.		
	(예시) ○ (최대 접종시작 연령(1차)) 생후 14주 6일 - 2022년 11월 22일 출생아는 생후 14주 6일이 되는 2023년 3월 6일까지 1차 접종을 해야합니다. * 2022년 11월 21일(생후 15주 0일) 이전 출생아는 1차 접종을 시작하지 않습니다. ☞ P.27 Q&A Q.9 참조		
	○ (접종가능 최대연령) 생후 8개월 0일(출생일로부터 8개월이 되는 첫째 날) - 2022년 7월 6일 출생아는 2023년 3월 6일(생후 8개월 0일)까지 접종을 완료해야합니다. ☞ P.27 Q&A Q.10 참조		
교차접종	○ 1가 백신(로타릭스)과 5가 백신(로타텍) 간의 교차접종은 권장하지 않음 ○ 동일 제조사의 백신으로 접종 ※ 단, 이전에 사용한 백신의 종류를 모르거나 백신 공급 중단 등의 불가피한 경우에 한하여 제한적으로 허용		
동시접종	○ 로타바이러스 백신은 DTaP, Hib, IPV, B형간염, 폐렴구균 백신과 동시접종이 가능 ○ 일반적으로 불활성화 백신과 약독화 생백신 간의 특별히 지켜야 할 접종간격 없음		

■ 사업체계



기관	사업 체계
보건소	<ul style="list-style-type: none"> 지자체장이 관내 의료기관과 예방접종업무 위탁계약을 체결하고, 위탁의료기관에서 청구한 비용상환 신청 내역에 대해 피접종자 주민등록 주소지 관할 보건소에서 지급심사 후 비용지급
위탁의료기관	<ul style="list-style-type: none"> 예방접종통합관리시스템에 피접종자 본인 여부 확인, 과거 접종력 등을 확인 후 예방접종을 시행하고, 접종내역은 당일 전산등록 및 비용상환 신청



4 사업 참여 방법

로타바이러스 감염증 국가예방접종 지원사업 참여 신청(위탁계약 체결)

국가예방접종사업 참여 방법

구분	내용
계약체결 유의사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 특별자치도지사 또는 시장군수구청장이 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제20조에서 정한 의료기관의 예방접종업무 수행능력 등을 고려하여 당해 의료기관과 위탁계약 체결
안내사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 위탁계약 체결 전 사업취지, 사업지침, 위탁계약 조건, 의료기관 준수사항 등 세부 사업내용에 대해 의료기관에 설명하고, 의료기관에서 예방접종 실시기준 및 방법, 관련 시스템 사용법 등을 숙지하도록 충분히 안내
체결서류	<ul style="list-style-type: none"> ○ 예방접종 ①공통필수 및 ②기본교육 수료증, ③통장사본, ④어린이 참여백신 시행 확인증 ☞ 의료기관에서 제출된 모든 서류는 보건소 승인이 필요하며, 승인 완료시 승인일부터 계약 유효 <ul style="list-style-type: none"> ※ 안전한 예방접종 실시를 위해 위탁계약 체결 전 의료기관에 소속된 모든 예방접종 시행 의사는 반드시 예방접종 교육과정을 이수하여야 하며, 교육과정은 최근 2년 이내 수료한 공통필수 및 기본교육과정을 인정 ※ 「보조금 관리에 관한 법률」 제34조제1항에 따라 별도의 계정으로 수입 및 지출을 구분하여야 하므로, 국가예방접종사업용 통장 사본 필요 ※ ‘참여백신 시행 확인증’은 의료기관에서 실제 접종하고 있는 백신을 표기하며, 표기한 참여백신 정보는 예방접종도우미 누리집을 통해 일반인에게 안내됨
교육	이수 <ul style="list-style-type: none"> ○ 사업참여를 희망하는 의료기관은 참여 전 사업별 관련 교육* 이수 필요 <ul style="list-style-type: none"> * 질병관리청 교육시스템(https://edu.kdca.go.kr)에서 교육이수 ○ 로타바이러스 사업 참여 희망시 ‘로타바이러스 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 교육 (2023)’ 교육 과정 별도 이수 필요* <ul style="list-style-type: none"> * 2023년만 별도 교육과정 운영하며, 2024년부터 어린이 기본/보수교육에 포함 예정
	권한 신청 <ul style="list-style-type: none"> ○ 질병보건통합관리시스템 로그인(개인공동인증서, 간편인증서) > 화면 좌측 ‘권한정보’ > ‘교육관리 User(학습자)’ 권한 신청 ○ 질병보건통합관리시스템 사용자 가입(개인공동인증서, 간편인증서) > ‘교육관리 User(학습자)’ 권한 신청 <div> ※ 해당 권한은 질병관리청 예방접종관리과에서 승인 ☎ 문의: 043-719-8362, 8398~8399 </div>

● **로타바이러스 감염증 사업 참여를 위한 위탁계약 체결 시 확인사항**

※ 의료기관에서 제출된 모든 서류는 보건소 승인이 필요하며, 승인 완료일부터 계약 유효

구분	계약체결 서류
기존 참여기관	<ul style="list-style-type: none"> ○ 어린이 국가예방접종 지원사업(B형간염 주사기, HPV, 어린이 인플) 참여 의료기관* * 로타바이러스 백신 사업 참여를 희망하는 의료기관 ① 교육 수료증 <ul style="list-style-type: none"> • [공통필수] 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 통합교육 • [보수교육] 어린이 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 교육 ※ '공통필수' 및 '기본/보수' 어린이 국가사업 위탁의료기관 교육 이수 2년 도래한 의료기관은 수강 필요 • [기본교육] 로타바이러스* 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 교육(2023) * 교육운영: 2023. 2. 13 ~ 2024. 2. 29 ② 어린이 국가예방접종 참여백신 시행 확인증 갱신 <ul style="list-style-type: none"> - 로타바이러스 백신 시행란 체크☑ 후 시행 확인증 갱신
신규 참여기관	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가예방접종 지원사업 미참여 의료기관 ① 예방접종업무 위탁계약서 ② 통장사본 ③ 교육 수료증 <ul style="list-style-type: none"> • [공통필수] 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 통합교육 • [기본교육] 어린이 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 교육 • [기본교육] 로타바이러스* 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 교육(2023) * 교육운영: 2023. 2. 13 ~ 2024. 2. 29 ④ 어린이 국가예방접종 참여백신 시행 확인증 작성
참여백신 구비 및 현행화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기관에서 실제 접종하고 있는 모든 국가예방접종 백신에 대해 참여함 ※ 단, 위탁의료기관에서 실제 시행하는 백신 중 일부 백신만 선택적으로 참여 불가 ○ '참여백신 시행 확인증'에 의료기관에서 시행 중인 백신 표기 <ul style="list-style-type: none"> • '예방접종통합관리시스템'에 등록된 위탁의료기관의 백신정보 ⇨ '예방접종도우미 누리집'에서 일반인에게 안내되므로 백신 정보 변동 시 실시간 현행화 필요 ○ 참여백신으로 계약된 품목은 반드시 구비하여야 하며, 특정 백신의 시행여부가 변경될 경우 변경된 '참여백신 시행 확인증'을 다시 제출하여야 함 ※ '참여백신 시행 확인증' 현행화 누락 시 비용상환에서 제외되니 주의 ○ 계약된 참여백신 구비 여부, 백신 보관 관리, 유효기간 경과백신 처리 등 관리 철저

● **예방접종업무 위탁의료기관 참여 백신 관리 철저**

구분	내용
변경사항 기록관리	<ul style="list-style-type: none"> ○ 참여백신 변경 등 계약 관련 사항은 '계약관리대장'에 기록 관리 ※ 보건소에서 백신별 위탁계약 체결일 및 해지일을 등록하여 관리하며, 백신별 계약일 이후 시행된 접종내역에 대하여 비용상환 관리 가능
점검관리	<ul style="list-style-type: none"> ○ 매년 실시하는 위탁의료기관 자율 및 방문점검 시 계약된 참여백신 구비 여부, 백신 보관 관리, 유효기간 경과백신 처리 등 관리 철저

■ 위탁의료기관 점검 실시 및 점검표 제출 방법

구분	내용
자율점검	<ul style="list-style-type: none"> ○ (위탁의료기관) 상·하반기 각 1회씩 연 2회 자율점검* 실시 ⇨ '자율점검표' 전산으로 제출 <ul style="list-style-type: none"> * 사업 참여별 통합 점검표 작성(어린이 사업, B형간염 주산기사업, HPV 사업, 어르신 폐렴구균 사업) ○ (보건소) 관내 위탁의료기관 자율점검 제출 결과 확인 <ul style="list-style-type: none"> ※ 위탁의료기관의 점검표 작성·제출은 예방접종실적 등과 관계없이 매년 시행
점검 주기	<ul style="list-style-type: none"> ○ 상·하반기에 걸쳐 각 1회씩 연 2회 반드시 실시 및 전산등록 <ul style="list-style-type: none"> - 상반기: 2023. 2. 1. ~ 2023. 6. 30. - 하반기: 2023. 7. 1. ~ 2023. 12. 31. ※ 해당 기간 내 반드시 점검 및 보고 완료
자율점검 사항	구분
	자율점검 항목
	일반사항
	예방접종 실시
백신관리	백신관리
	백신관리
자율점검표 작성 및 제출 (의료기관)	<ul style="list-style-type: none"> ○ (작성 및 제출) 질병보건통합관리시스템 > 예방접종관리 > 예방접종통합관리시스템 > 메뉴보기 > 행정업무 > 점검관리 > 자율점검등록관리 ⇨ [점검표 등록] 작성 ⇨ [확인 및 서명]에서 서명 후 저장하면 제출 완료 ○ (수정 제출 방법) <ul style="list-style-type: none"> - (보건소 승인 전) 의료기관에서 기 제출된 점검표를 삭제 후 다시 작성하여 제출해야 함 - (보건소 승인 후) 관할 보건소에 승인된 점검표 삭제 요청해야 함
자율점검표 확인 및 승인 (보건소)	<ul style="list-style-type: none"> ○ (확인 및 승인) 질병보건통합관리시스템 > 예방접종관리 > 예방접종통합관리시스템 > 메뉴보기 > 행정업무 > 점검관리 > 자율점검조회관리 ⇨ 점검표 확인 후 종합의견 작성 후 [확인 및 서명]에서 개인인증서로 서명 후 저장 ○ (수정 방법 및 승인) <ul style="list-style-type: none"> - (보건소 승인 전) 의료기관에서 기 제출된 점검표를 삭제 후, 재작성하여 제출하도록 안내 - (보건소 승인 후) 관할보건소에 승인한 점검표 삭제 요청

■ 보건소 방문점검 협조

기관	협조 요청
보건소	○ 기관별 연 1회 이상 방문점검 실시 및 결과 등록
위탁의료기관	<ul style="list-style-type: none"> ○ 관할보건소에서 연 1회 이상 수시 방문점검이 가능하므로 반드시 협조 <ul style="list-style-type: none"> ※ 사전 예고없이 방문 가능하고, 미흡사항이 있는 경우 필요시 수시점검 가능

5 로타바이러스 예방접종 기록 등록

- 예방접종통합관리시스템에 로타 예방접종 기록 당일 등록
 - ※ 중복접종이 발생한 경우 접종기록을 먼저 등록한 의료기관에 비용 지급
- 예방접종 기록은 순차적으로 등록
 - 단, 과거(이전) 접종력이 등록되지 않았으나, 접종력이 확인되었다면 이전 접종에 대해서는 해당 의료기관에 전산등록을 요청하도록 안내하고, 다음 차수부터 순차적으로 등록

6 비용상환 지급기준 및 신청 방법

■ 로타바이러스 백신 예방접종비용

- (신청 및 지급) 예방접종통합관리시스템에 접종기록 전산등록 시 자동청구되며
피접종자의 주소지 관할 보건소에서 비용상환 심사 후 시행비 지급
- (백신비 및 시행비) 시행비는 접종 당 19,610원(2023년 기준)
 - ※ 백신비는 조달계약 체결 이후 예방접종비용 공고 예정

■ 로타바이러스 백신 비용상환 기준

로타바이러스 백신 비용상환 기준

구분	로타바이러스 백신	
	1가 백신(로타릭스)	5가 백신(로타텍)
접종횟수	2회	3회
1차 최소접종연령	생후 6주	생후 6주
1차 최대접종연령	생후 14주 6일	생후 14주 6일
최소접종간격	4주	4주
접종가능 최대연령	생후 8개월 0일	생후 8개월 0일
교차접종	불가	불가

● 상환불가 접종(예방접종 실시기준 및 방법을 준수하지 않은 접종)

구분	상환불가 접종 기준
중복접종	○ 동일 차수 접종을 중복으로 시행한 경우 ※ 예방접종기록 등록지연 등으로 중복접종이 발생한 경우, 먼저 등록한 의료기관에 비용 지급
이른접종	○ 최소접종연령 및 최소접종간격 보다 이르게 시행한 경우
접종가능 연령초과	○ 접종가능 최대연령을 초과하여 시행한 경우 ☞ 생후 14주 6일 초과하여 1차 접종 시 상환불가 ☞ 생후 8개월 0일을 초과하여 접종 시 상환불가
교차접종	○ 서로 다른 백신으로 교차하여 시행한 경우 ※ (예외) 로타텍이 한 번이라도 사용되면 총접종 횟수가 3회가 되도록 접종 필요 ☞ 이전에 발생한 교차접종으로 접종을 완료하기 위한 부득이한 교차접종 시 비용신청 가능(의학적 소견: 이전 교차접종으로 인해 불가피하게 시행된 교차접종)

● 비용상환 신청 및 이의신청

구분	내용
비용신청	○ 예방접종통합관리시스템에 실시기준을 준수한 접종기록 등록 시 자동으로 신청
의학적 소견 작성	○ 의학적 소견이 타당한 경우 비용신청 ※ 예방접종통합관리시스템에 접종기록 등록 시 화면 하단의 '의학적 소견' 사유입력 에서 타당한 사유 선택하여 등록
이의신청	○ 비용상환 심사결과, 상환불가 판정된 내역에 대해 이의신청 가능 ※ (이의신청 기간) 상환불가 판정일로부터 30일 이내

● 비용상환 심사 및 지급

구분	내용
적합성 심사	○ 피접종자의 주민등록상 주소지 관할 보건소에서 비용상환 신청내역에 대한 적합성 심사 실시 ※ 지자체장(보건소장)은 의료기관으로부터 제출받은 자료만으로는 심사가 곤란하다고 인정되는 경우 10일의 기간을 정하여 위탁의료기관에 자료 보완 요청 가능하며 해당 기간 내 보완자료 미제출 시 불이익 발생 가능
통보 및 지급기한	○ (결과통보) 비용상환 신청일로부터 15일 이내에 비용상환 인정여부 통지 ○ (지급기한) 예방접종 비용상환 인정사실을 통보한 날로부터 15일 이내에 지급

■ 비용상환 내역 확인방법

구분	내용
의료기관	비용상환 신청내역 ○ 예방접종통합관리시스템 > 메뉴보기 > 예방접종지원사업 > 비용상환 현황 > 비용상환내역 (조회기간 설정 후 비용신청 내역 조회)
	비용지급 결과확인 ○ 예방접종통합관리시스템 > 메뉴보기 > 예방접종지원사업 > 비용지급결과 (조회기간 설정 후 비용지급완료 내역 조회)
보건소	비용상환 지급 ○ 예방접종통합관리시스템 > 메뉴보기 > 예방접종지원사업 > 비용지급심사 > 지급관리 > e호조지방재정관리시스템 연계 후 지급

7

로타바이러스 예방접종 후 이상반응

■ 예방접종 후 이상반응 관리

- 예방접종 후 발생 가능한 이상반응
 - 발열, 설사, 구토, 보챔 등이 발생할 수 있으나, 대부분 경미함
 - 매우 드물게 장중첩증이 발생할 수 있음
- 예방접종 후 주의사항
 - 예방접종 후 20~30분 동안 접종기관에서 머물러 이상사례 발생 여부를 관찰하고 귀가하도록 안내
 - 예방접종 후 발열, 심한 보챔 등 평소와 다른 신체증상을 주의깊게 관찰하고, 증상이 지속되거나 심해질 경우 의료기관 방문하여 진료 받도록 안내
- 이상반응 신고 방법
 - 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>) → 예방접종관리 → 예방접종 통합관리시스템 → 메뉴보기 → 예방접종안전관리 → 병원/보건소 신고관리
- 로타바이러스 감염증 예방접종 후 신고해야 하는 이상반응 범위 및 시간

이상반응의 범위	예방접종 후 이상반응이 나타날 때까지의 시간
1. 아나필락시스	24시간 이내
2. 장중첩증	21일 이내
3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
4. 제1호부터 제3호로 인한 후유증	기한 없음

※ 「필수예방접종이 필요한 감염병 지정 등」(질병관리청고시)

● 예방접종 후 이상반응 피해보상 신청 기준

구분	세 부 내 용
예방접종 등에 따른 피해의 국가보상 범위	진료비 및 정액 간병비, 장애일시보상금, 사망일시보상금 및 장제비
보상대상자	예방접종의 실시기준 및 방법에 명시된 백신 및 접종 대상자
보상신청 유효기간	예방접종 후 이상반응이 발생한 날로부터 5년 이내
보상신청 가능 피해금액	진료비 중 본인부담금 발생한 경우 ※ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제32조 피해보상신청 기준 완화

● 예방접종 후 이상반응 역학조사 및 피해조사

구분	세 부 내 용
역학조사	<ul style="list-style-type: none"> ○ 조사대상: 예방접종 후 중증이상반응 발생사례 ○ 사례 발생 시 기관별 조치사항 <ul style="list-style-type: none"> - 보건소 이상반응 담당자는 중증이상반응 발생사례에 대한 기초조사 보고 <ul style="list-style-type: none"> ※ 질병보건통합관리시스템(https://is.kdca.go.kr) → 예방접종관리 → 예방접종통합관리시스템 → 메뉴보기 → 예방접종안전관리 → 중증이상반응 신고관리 - 시·도 역학조사반은 수집된 정보를 바탕으로 역학조사 실시 및 분석 - 예방접종피해조사반은 이상반응과 백신과의 관련성 규명
피해조사	<ul style="list-style-type: none"> ○ 조사대상: 예방접종피해 보상신청 건 ○ 보건소에서 예방접종피해 보상신청 접수 ○ 시·도 역학조사반은 보상신청 사례에 대한 기초피해조사 실시 ○ 예방접종피해조사반은 피해조사 결과 검토 및 필요시 정밀피해조사 실시 <ul style="list-style-type: none"> ※ 예방접종 후 이상반응 및 피해보상 신청 관련 세부 사항은 '예방접종 후 이상반응 관리지침' 참조

● 아나필락시스 대응 매뉴얼: 국가예방접종 지원사업 관리지침 별첨자료 참조

8 백신 구매 방법

■ 백신 구매: 민간개별 구매

기관	구매방법
의료기관	기존 거래하는 유통업체 등을 통해 개별 백신 구매·확보 → 위탁의료기관이 희망 백신 수량을 직접 구매 접종 후 국가예방접종 건에 대해 관할 보건소 청구(공고금액) 방식
보건소	조달계약(제3자단가) 체결 후 나라장터를 통해 발주·구매

부록 1

예방접종업무 위탁계약서

■ 예방접종업무의 위탁에 관한 규정 [별지 제1호서식]

예방접종업무 위탁계약서

(앞 쪽)

제1조	계약목적	수탁기관은 위탁기관으로부터 위탁받은 예방접종업무에 대하여 필수 또는 임시예방접종을 실시한다. ※ 위탁기관: 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 ※ 수탁기관: 위탁계약을 체결한 의료기관			
제2조	“수탁기관”	의 료 기 관 명		요 양 기 관 번 호	
		요 양 기 관 종 별		표 시 과 목	
		주 소 (소 재 지)			
		전 화		전 자 우 편 주 소	
		대 표 자		생 년 월 일	
		면 허 종 별		면 허 번 호	
		의료정보시스템	[] 사 용 ※ 사용사업체명 : [] 미사용		
제3조	위탁계약 조건	별지 뒷면 참조			
제4조	신의성실 및 위탁 계약의 해지	<ul style="list-style-type: none"> 위탁기관과 수탁기관은 본 계약서에 의거 위탁 예방접종업무의 효율적인 진행이 이루어질 수 있도록 상호 협력하여 제반사항을 성실히 이행하여야 한다. 위탁기관은 수탁기관이 「예방접종업무의 위탁에 관한 규정」 제2조제3항을 위반하였거나, 제3조제1호에서 제3호까지에 해당되는 경우 또는 수탁기관의 과실로 인해 예방접종업무가 정상적으로 이행될 수 없을 경우 사전통지 없이 위탁계약을 해지할 수 있다. 			
제5조	계약기간	<ul style="list-style-type: none"> 본 위탁계약서는 계약체결일로부터 5년간 유효한 것으로 한다. 단, 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 필요하다고 인정하는 때에는 그 기간을 5년 이내로 할 수 있으며, 필요시에는 계약기간 만료 후 계약을 갱신할 수 있다. 			

위탁기관과 수탁기관은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조제2항, 제25조제2항 및 같은 법 시행령 제20조에 따라 필수 및 임시 예방접종업무를 위탁수행하기 위하여 위와 같이 위탁계약을 체결하고, 본 위탁계약서(전자문서를 포함한다.)는 2부를 작성하여 위탁기관과 수탁기관이 서명 또는 날인한 후 각각 1부씩 보관한다.

년 월 일

<위탁기관> 기관명 :
대표자 : (서명 또는 날인)

<수탁기관> 의료기관명 :
대표자 : (서명 또는 날인)

첨부서류	접종비용 상환용 통장사본 1부, 사업 참여 확인증	수수료 없음
------	-----------------------------	--------

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

< 위탁계약조건 >

수탁기관은 다음 각 호의 사항을 이행하여야 한다.

- ① 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제32조에 따른 예방접종의 실시기준 및 방법에 관한 고시를 준수하여야 한다.
- ② 시장·군수·구청장의 예방접종업무 상황에 관한 보고 또는 필요한 자료요구에 응하여야 한다.
- ③ 위탁의료기관의 의료인(의사)은 국가예방접종 지원사업 수행을 위하여 예방접종에 관한 교육과정을 이수하여야 한다.
- ④ 예방접종통합관리시스템을 통하여 실시간으로 과거 예방접종력을 조회하고 접종기록을 등록하며 비용상환을 신청한다.
※ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제28조(예방접종 기록의 보존 및 보고 등) 및 「동법 시행규칙」 제23조(예방접종에 관한 기록의 작성 및 보고)에 따라 예방접종기록을 등록한다.
- ⑤ 예방접종기록 등록 및 비용상환 신청 기준 및 방법 등에 관한 세부사항은 ‘국가예방접종 지원사업 관리지침’을 준수한다.
- ⑥ 개인의 과거접종력 조회와 정보 활용 시에 개인정보보호법에 따라 진료 이외 목적으로 사용하지 아니한다.
- ⑦ 국가예방접종사업 위탁계약범위는 사업별 ‘사업 참여 확인증’ 제출로 확인하며, 참여 내용 변동사항이 있을 경우 현행화 하여야 한다.

부록 2

국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 자율점검표

국가예방접종업무 위탁의료기관 자 율 점 검 표 (보건소 제출용)

※ 의료기관 대표자께서 점검하시고 점검결과 란에 직접 기재하여 주십시오.

등 록 사 항			
요양기관번호		의료기관명	
요양기관종별		표시과목	
주 소 (소재지)			
대표자		전 화	
FAX번호		이메일 주소	
예방접종업무 담당인력	총 인원 : 명	<input type="checkbox"/> 의 사 : 명 <input type="checkbox"/> 간 호 조 무 사 : 명 <input type="checkbox"/> 간 호 사 : 명 <input type="checkbox"/> 전 산 요 원 : 명 <input type="checkbox"/> 행 정 요 원 : 명 <input type="checkbox"/> 백신관리 전담자 : 명	
국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 참여구분	<input type="checkbox"/> 어린이 국가예방접종 지원사업 <input type="checkbox"/> HPV 국가예방접종 지원사업 <input type="checkbox"/> B형간염 주산기감염 예방사업 <input type="checkbox"/> 어르신 폐렴구균 국가예방접종 지원사업 <input type="checkbox"/> 어르신 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 <input type="checkbox"/> 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업		
국가 예방 접종 시행 여부	어린이 국가예방접종 지원사업	예방접종비용 지원	
		<input type="checkbox"/> BCG(피내) <input type="checkbox"/> B형간염 <input type="checkbox"/> DTaP <input type="checkbox"/> Td <input type="checkbox"/> Tdap <input type="checkbox"/> IPV <input type="checkbox"/> DTaP-IPV <input type="checkbox"/> Hib <input type="checkbox"/> DTaP-IPV/Hib <input type="checkbox"/> 폐렴구균 (PCV10, 단백결합) <input type="checkbox"/> 폐렴구균 (PCV13, 단백결합) <input type="checkbox"/> 폐렴구균 (PPSV23, 다당) <input type="checkbox"/> MMR <input type="checkbox"/> 수두 <input type="checkbox"/> A형간염 <input type="checkbox"/> 인플루엔자 <input type="checkbox"/> 일본뇌염 불활성화백신(베로세포 유래) <input type="checkbox"/> 일본뇌염 약독화생백신(씨디제박스) <input type="checkbox"/> 로타바이러스 (RV1, 로타릭스) <input type="checkbox"/> 로타바이러스 (RV5, 로타텍)	
		<input type="checkbox"/> HPV 2가 <input type="checkbox"/> HPV 4가	
		<input type="checkbox"/> HBIG 투여 <input type="checkbox"/> B형간염 예방접종 <input type="checkbox"/> 항원·항체 검사	
		<input type="checkbox"/> 폐렴구균 (PPSV23, 어르신) <input type="checkbox"/> 인플루엔자(어르신) <input type="checkbox"/> 인플루엔자(임신부)	
	기타 예방접종	<input type="checkbox"/> BCG(경피) <input type="checkbox"/> 일본뇌염 (약독화 생백신-베로세포유래) <input type="checkbox"/> HPV 9가	

일반사항 및 접종관련 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1. 일반사항		
1) 「예방접종업무 위탁의료기관 지정서」 또는 「국가예방접종 지정의료기관 인증서」를 방문자가 잘 보이는 곳에 게시한다.		
2) 「국가예방접종 지원사업」 참여백신을 사전에 구비해둔다.		
3) 「국가예방접종 지원사업」 관련 지원내용 및 접종실시 기준 등을 숙지하고 있다.		
4) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 「국가예방접종 지원사업」 내용을 자세히 안내한다.		
5) 인터넷 접속이 가능한 컴퓨터를 보유하고 있다.		
6) 예방접종 예진표를 충분히 보유하고 있다.		
7) 예방접종안내문(VIS: Vaccine Information Statements)을 비치하고 있다.		
8) 현재, 한방병원 및 치과병원에 의과 진료과목이 개설되어 있고, 의사가 재직하고 있다.		
9) 예방접종 예진 의사 부재* 시, 예방접종을 시행할 수 없음을 알고 있다. * 예진 의사 휴가 등으로 의료기관내 예방접종 예진이 불가능한 전반적인 상황		
10) 의료기관은 예방접종 예진이 가능한 의사가 모두 퇴사하여 의과 진료과목 설치운영이 불가능한 경우, 그 즉시 보건소로 통보하여 위탁의료기관 계약을 해지해야 함을 알고 있다.		
2. 예방접종 실시 전 준비사항		
1) 예방접종 예진표를 비치하고 있다.		
2) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 예진표를 작성하도록 한다.		
3) 주민등록증, 건강보험증 등으로 접종 대상자 본인 확인을 해야 한다는 것을 알고 있다.		
4) 예진시, 예방접종 시행 및 예방접종 일정안내 문자서비스 수신에 대해 피접종자 또는 보호자(법정대리인)의 동의를 확인한다.		
5) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)가 작성한 예방접종 예진표를 확인하면서 접종대상자를 예진하고 진찰소견 등을 기록한다.		
6) 예방접종 실시 전 반드시 예방접종통합관리시스템 및 예방접종수첩 등으로 반드시 피접종자의 과거 접종력을 확인해야 한다는 것을 알고 있다.		
7) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 전후의 주의사항 및 발생할 수 있는 이상반응에 대하여 설명한다.		
8) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 '예방접종안내문(VIS: Vaccine Information Statements)'을 제공한다.		
3. 접종실시		
1) 준비된 백신의 유효기간, 처방내용이 일치하는지 다시 한 번 확인한다.		
2) 백신을 접종하기 전 손을 비누로 씻거나 소독제로 소독한다.		
3) 예방접종 백신의 종류와 투여방법에 대하여 설명한다.		
4) 정확한 접종부위, 접종용량, 접종방법에 따라 접종한다.		
5) 주사 후 마른 솜이나 거즈로 주사부위를 땀 부위를 가볍게 수초간 눌러준다.		
4. 접종 후		
1) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 후 이상반응 보호자신고제도에 대해 설명한다.		
2) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 다음 예방접종일을 안내하고, 20~30분 정도 접종의료기관에 머물도록 하여 관찰한다.		
5. 기록보존		
1) 예진표를 정해진 기간 동안 보존한다. ※ 보관기간 : 5년		
2) 접종대상자의 인적정보를 확인하고 변경사항(휴대전화번호 등)은 수정한다.		
3) 예방접종기록은 가급적 당일 '예방접종통합관리시스템'에 등록(전산보고)하고 있다. ※ 「감염병의 예방 및 관리에 관한법률」 제28조 및 시행규칙 제23조에 따라 접종기록을 작성하고 제출		

6. 비용상환		
1) 국가예방접종비용은 전액 무료로 피접종자에게 추가 진료비 등을 청구하지 않는다.		
2) 접종 후 전산등록을 지연하여 중복접종이 발생한 경우 먼저 전산등록한 의료기관에 비용상환 된다는 것을 알고 있다.		
3) 참여 백신의 시행정보가 변경된 경우 '참여백신 시행 확인증'을 현행화 하여 비용상환 신청 등이 누락되지 않도록 해야 함을 알고 있다.		
백신관련 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1) 백신 관리 전담자 및 대체요원을 지정하고 있다.		
2) 백신구입 또는 입고 시 생물학적제제 출하증명서를 수령하고 관련내용을 확인하고 보관한다. ※ 생물학적제제 출하증명서 보관기간 : 2년		
3) 백신보관 냉장고에는 백신만 보관하고 음식물, 검체 등을 함께 보관하지 않는다.		
4) 「백신전용 냉장고」표식 및 「백신의 보관관리」내용을 냉장고 외부의 보이는 곳에 부착하여 관리하고 있다.		
5) 백신보관 냉장고는 정기적으로 점검하며, 성애가 끼지 않도록 청결하게 관리하고 있다.		
6) 냉장고 내부의 안쪽에 온도계를 부착하고 있다. ※ 온도계 고장시 사용될 여분온도계 구비, 즉시교체 필요		
7) 백신은 동결되지 않도록 백신 보관온도를 2~8℃유지한다.		
8) 1일 2회(일과 시작 전, 일과 마친 후) 이상 온도를 점검하고 기록한다.		
9) 과거 2년 동안의 온도기록지를 보관하고 있다. ※ 최소 2년 이상 보관		
10) 주기적으로 백신 유효기간을 확인하고, 유효기간이 가까운 백신이 냉장고내 앞쪽에 위치하도록 하여, 백신의 유효기간을 넘기지 않도록 관리하고 있다.		
11) 유효기간이 지난 백신은 관리방침에 따라 폐기 처리해야 함을 알고 있다.		
12) 유효기간이 지난 백신은 분리하여, 관리방침에 따라 폐기처분 하고 있다.		
HPV 국가예방접종 지원사업 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1) 만 13세 이상에서 HPV 예방접종만 제공하는 것을 알고 있다. ※ 건강상담 미제공		
2) 대상자의 1차 접종 시기에 따라 총 지원 횟수가 달라짐을 알고 있다.		
3) HPV 국가예방접종 지원사업 대상 중 저소득층* 기준에 대해 잘 알고 있다. * 차상위계층 및 기초생활수급자		
4) 만 12세 상담 대상자에게 건강상담과 예방접종은 반드시 동시에 제공되어야 하며, 의료기관에서 임의로 두가지 서비스 중 하나를 선택하여 제공할 수 없음을 알고 있다.		
5) 표준 여성 청소년 건강상담 체크리스트를 비치하고 있으며, 상담 전 대상자에게 작성하도록 하고 있다.		
6) 상담은 사생활 보호를 위해 진료실에서 개별적으로 시행하고 있다.		
7) '표준 여성 청소년 건강상담 체크리스트' 바탕으로 상담흐름도(Flowchart)에 따라 필요한 내용이 누락되지 않도록 상담을 진행하고 있다.		
8) 상담 시 사람유두종바이러스와 자궁경부암, 백신의 효과와 안전성, 향후 자궁경부암 검진의 필요성 등에 대한 내용을 대상자와 보호자에게 자세히 설명하고 있다.		
9) '표준 여성 청소년 건강상담 체크리스트'의 의료인 항목을 작성하고 있다.		
10) 상담 시 시준기 성장발달과정과 무월경·월경이상·월경통 등 여성 청소년에게 흔히 발생하는 월경 관련 질환 등에 대해 대상자와 보호자에게 자세히 설명하고 있다.		
11) 상담 대상자가 작성한 '표준 여성 청소년 건강상담 체크리스트'를 보관하고 있다. ※ 보관기간 : 5년		
12) 상담 대상자가 상담을 거부할 경우, 예방접종통합관리시스템에 접종력 등록 시 '상담안함' 항목을 체크하고 있다.		
13) 만 18~26세 저소득층 여성이 지원대상 기준에 부합하는지 전산 시스템, 자격서류를 통해 확인 후 예방접종을 시행하고 있다.		
14) HPV 예방접종 및 상담은 전액 무료로 시행됨을 알고 있으며, 대상자에게 본인부담금 등 추가비용을 청구하지 않는다.		

B형간염 주산기감염 예방사업 - 일반사항	점검결과	
	예	아니오
1) 사업내용(지원대상, 지원기준, 예방처치 일정 등)을 잘 알고 있다.		
2) B형간염 산모에게 주산기감염 예방사업의 내용과 중요성, 일정 등을 충분히 설명하고 있다.		
3) B형간염 주산기감염 예방사업 리플렛 등 홍보물을 비치하여 안내 시 활용하고 있다.		
4) 사업대상 산모에게 사업참여를 위한 개인정보 제공동의서를 구득하고, 보관하고 있다. ※ 보관기간 : 5년(단, 예방처치 관리 일정이 5년 내 종료되지 않은 경우는 관리 종료 시까지 추가보관)		
5) 보호자에게 받은 개인정보 제공동의서는 개인정보보호법에 따라 동 사업 이외의 목적으로 사용할 수 없음을 알고 있으며, 산모 외 타인에게 개인정보가 유출되지 않도록 관리하고 있다.		
6) 사업 참여를 위해서는 산모의 임신 중(또는 분만 후 7일 이내) B형간염 검사결과(HBsAg 양성 또는 HBeAg 양성)를 제출해야 함을 알고 있다. ※ 산모검사 결과지는 시스템 업로드		
7) 기초접종, 항원·항체 정량검사, 재접종, 재검사 등 권장 일정에 따라 순차적으로 시행해야 함을 알고 있다.		
B형간염 주산기감염 예방사업 - 면역글로블린 투여 관련 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1) 출생 후 12시간 내 HBIG 및 B형간염 백신 접종을 부위를 달리하여 실시하고 있다.		
2) 출생 후 12시간 내 투여하는 HBIG과 B형간염 백신 접종은 분만시기(주말/심야 등)에 관계없이 항상 이루어지고 있다.		
3) 사업에서 지원하고 있는 미숙아의 정의는 출생 시 체중 2Kg 미만이면서 동시에 재태기간 37주 미만인 대상자임을 알고 있다.		
4) 대상자 중 미숙아·저체중아에게도 출생 12시간 내에 HBIG 투여를 실시하고 있다.		
B형간염 주산기감염 예방사업 - 접종 관련 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1) 미숙아(출생시 체중이 2KG 미만이면서 동시에 재태기간 37주 미만)의 경우 총 4회접종이 필요함을 알고 있으며, 준수하여 시행하고 있다.		
2) B형간염 백신 접종은 대퇴부 전외측에 실시하고 있다.		
3) 접종/검사 전 예방접종통합관리시스템을 통해 과거 내역 및 예방처치일정을 확인하여 다음 일정에 맞춰 순차적으로 실시하고 있다.		
4) 기초접종 완료 후 면역획득여부 확인을 위해 항원·항체검사는 꼭 진행되어야할 단계임을 보호자에게 설명하고 있다.		
B형간염 주산기감염 예방사업 - 항원항체 검사관련 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1) 대상자의 B형간염 항원·항체검사는 권장되는 정량검사법을 준수하여 실시하고 있다.		
2) 면역획득 확인을 위한 1차 항원·항체검사는 정확한 검사결과를 얻기 위하여 생후 9개월 이후에 실시하고 있다. ※ 1차 항원항체 검사 권장시기 : 생후 9~15개월		
3) 검사 시행 후 검사 결과를 설명하고 결과에 따른 다음 일정(사업 종료/재접종/재검사 등)에 대해 보호자에게 안내하고 있다.		
4) 검사 시행 후 검사 결과 값을 시스템에 입력하고 결과지를 업로드하고 있다.		
5) 감염으로 인한 사업종료 대상(보호자)에게 배포할 감염관리 안내문(보호자용)을 비치하여, 추가 감염을 예방하고, 적절한 관리가 이루어지도록 안내 등에 활용하고 있다.		
어르신 폐렴구균 국가예방접종 지원사업 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1) 사업내용(지원대상, 지원내용, 접종 실시기준 등)을 잘 알고 있다.		
2) 피접종자(또는 보호자)에게 '예방접종 후 안내문'을 숙지하도록 안내한다.		
3) 어르신 폐렴구균 백신(PPSV23)은 '총량구매-사전현물공급' 방식으로 시행됨을 알고 있다.		
4) 어르신 폐렴구균 백신(PPSV23) 폐기 최소화를 위해 '유효기간 만료 2개월 전 또는 지자체가 설정한 유효기간 만료일 전'까지 소진이 어려울 경우, 관할 보건소에 사전 재분배 등을 요청해야되는 것을 알고 있다.		

인플루엔자 국가예방접종 지원사업 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1) 해당 절기 사업대상 및 지원기간 등 사업 내용을 알고 있다.		
2) 어르신의 경우 대상자의 연령별 사업기간이 구분되어 있음을 알고 있다.		
3) 어린이 중 2회 접종 대상자의 경우 사업기간이 구분되어 있음을 알고 있다.		
4) 임신부의 경우 산모수첩 등을 통해 임신 사실 여부를 확인해야 한다는 것을 알고 있다.		
5) 인플루엔자 사업은 백신 공급 방식 및 사업시기를 구분하여 시행하고 있음을 알고 있다.		
상기 자율점검 내용은 사실과 다름없습니다.		
위 점검자(대표자)		(서명)

담당자 확인 (보건소 기재란)	종합의견:		
	직급:	성명:	(서명)

※ 자율점검표 작성 내용이 거짓임이 확인 될 경우 발생하는 불이익에 대한 책임은 의료기관에 있음

일반사항 및 접종관련 점검사항	점검결과				비고
	매우 잘함	잘함	미비함	매우 미비함	
1. 일반사항					
1) 의료기관은 예방접종업무 위탁계약서에 규정된 위탁계약조건을 준수해야함을 알고 있다.					
2) 예방접종 시행하는 의사 모두 국가예방접종 위탁 계약 체결 및 갱신 전 해당교육을 수강하였다.					
3) 「예방접종업무 위탁의료기관 지정서」 또는 「국가예방접종 지정의료기관 인증서」를 방문자가 잘 보이는 곳에 게시하고 있다.					
4) 위탁의료기관에서 실제 시행하고 있는 백신 정보와 '예방접종 등록시스템'에 표시된 백신 정보가 동일한지 확인한다.					
5) 참여백신 시행 확인증에 명시된 백신이 모두 구비되어 있다. ※ 접종시행 백신항목 변경 시 '참여백신 시행 확인증' 수정 제출					
6) 예방접종 예진표를 충분히 비치하고 있다.					
7) 예방접종안내문(VIS: Vaccine Information Statements)을 비치하고 있다.					
8) 현재, 한방·치과병원 및 한의사가 운영하는 요양병원에 의과 진료과목이 개설되어 있고, 의사가 재직하고 있다. ※ 의료기관개설(변경)허가증 및 의사면허증 등으로 확인					
9) 예방접종 예진의사 부재* 시, 예방접종을 시행할 수 없음을 알고 있다. ※ 예진의사 휴가 등으로 의료기관내 예방접종 예진이 불가능한 전반적인 상황					
10) 의료기관은 예방접종 예진이 가능한 의사가 모두 퇴사하여 의과 진료과목 설치·운영이 불가능한 경우, 그 즉시 보건소로 통보하여 위탁의료기관 계약을 해지해야 함을 알고 있다.					
2. 예방접종 실시 전 준비사항					
1) 예방접종 예진표를 비치하고 있다.					
2) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 예진표를 작성하도록 한다.					
3) 주민등록증, 건강보험증 등으로 본인 여부를 확인해야 한다는 것을 알고 있다.					
4) 예방접종 실시 전 반드시 예방접종통합관리시스템 및 예방접종수첩 등으로 반드시 피접종자의 과거 접종력을 확인해야 한다는 것을 알고 있다.					
5) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 전후 주의사항 및 이상반응에 대하여 설명하고 있다.					
6) 예방접종 실시기준 및 방법을 준수하고 있다.					
7) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 접종 후 30분간 접종의료기관에 머물게 하여 이상반응을 관찰하고 있다.					
8) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 다음 예방접종일을 안내하고 있다.					
9) 피접종자(또는 보호자)에게 예방접종 후 이상반응 보호자 신고제도에 대해 설명하고 있다.					
10) 피접종자(또는 보호자)에게 '예방접종 안내문(VIS: Vaccine Information Statements)'을 제공하고 있다.					
3. 기록보존					
1) 예진표를 정해진 기간 동안 보존한다. ※ 보관기간 : 5년					
2) 예방접종기록은 가급적 당일 '예방접종통합관리시스템'에 등록(전산보고)하고 있다. ※ 「감염병의 예방 및 관리에 관한법률」 제28조 및 시행규칙 제23조에 따라 접종기록을 작성하고 제출					

4. 비용상환 관련 점검사항					
1) 국가예방접종비용은 전액 무료로 피접종자에게 추가 진료비 등을 청구하지 않는다.					
2) 접종 후 전산등록을 지연하여 중복접종이 발생한 경우 먼저 전산등록한 의료기관에 비용상환 된다는 것을 알고 있다.					
3) 참여증인 백신의 시행여부가 변경될 경우, 변경된 '참여백신 시행 확인증'을 현행화 하고 있다.					
백신관련 점검사항	점검결과				비고
	매우 잘함	잘함	미비함	매우 미비함	
1) 백신 관리 전담자 및 대체요원을 지정하고 있다.					
2) 백신 구입 또는 입고 시 생물학적제제 출하증명서를 수령하고 보관하고 있 ※ 생물학적제제 출하증명서 보관기간 : 2년					
3) 백신보관 냉장고에는 백신만 보관하고 음식물, 검체 등은 보관하지 않는다.					
4) 「백신전용 냉장고」 표식 및 「백신의 보관관리」 내용을 냉장고 외부의 보이는 곳에 부착하여 관리하고 있다.					
5) 백신보관 냉장고는 정기적으로 점검하며, 성애가 끼지 않도록 청결하게 관리하고 있다.					
6) 냉장고 내부의 안쪽에 온도계를 부착하고 있다. ※ 온도계 고장 시 사용될 여분 온도계 구비, 즉시 교체 필요					
7) 백신은 동결되지 않도록 백신보관 온도를 2~8℃ 유지한다.					
8) 1일 2회(일과 시작 전, 일과 마친 후) 이상 온도를 점검하고 기록한다.					
9) 과거 2년 동안의 온도기록지를 보관하고 있다. ※ 최소 2년 이상 보관					
10) 주기적으로 백신 유효기간을 확인하고 유효기간이 가까운 백신이 냉장고 내 앞쪽에 위치하도록 하여, 백신의 유효기간을 넘기지 않도록 관리하고 있다.					
11) 유효기간이 지난 백신은 관리방침에 따라 폐기처리 해야 함을 알고 있다.					
12) 유효기간이 지난 백신은 분리하여, 관리 방침에 따라 폐기처분 하고 있다.					
HPV 국가예방접종 지원사업 점검사항	점검결과				비고
	매우 잘함	잘함	미비함	매우 미비함	
1) 연령별로 지원하는 사업 내용*을 잘 알고 있다. * 지원대상, 지원내용, 접종 실시기준 등					
2) 표준 여성 청소년 건강상담 체크리스트를 비치하여 제공하고 있다.					
3) 상담 전 표준 여성 청소년 건강상담 체크리스트를 대상자에게 작성하도록 하고 있다.					
4) 표준 여성 청소년 건강상담을 위한 의료인용 상담 참고자료의 내용을 숙지하고 있다.					
5) 만 12세 상담 대상자에게 예방접종과 상담을 동시에 제공하고 있다.					
6) 상담은 사생활 보호를 위해 진료실에서 개별적으로 시행하고 있다.					
7) '표준 여성 청소년 건강상담 체크리스트' 바탕으로 상담흐름도(Flowchart)에 따라 필요한 내용이 누락되지 않도록 상담을 진행하고 있다.					
8) 상담 시 사람유두종바이러스와 자궁경부암 백신의 효과와 안전성 향후 자궁경부암 검진의 필요성 등에 대한 내용을 대상자와 보호자에게 자세히 설명하고 있다.					
9) 상담 시 시술기 성장발달과정과 무월경월경이상월경통 등 여성 청소년에게 흔히 발생하는 월경 관련 질환 등에 대해 대상자와 보호자에게 자세히 설명하고 있다.					
10) '표준 여성 청소년 건강상담 체크리스트'의 의료인 항목을 작성하고 있다.					

11) 대상자가 상담을 거부할 경우, 예방접종통합관리시스템에 접종력 등록 시 '상담안함' 항목을 체크하고 있다.					
12) 표준 여성 청소년 건강상담 체크리스트를 예진표와 함께 보관하고 있다. ※ 보관기간 : 5년					
13) HPV 예방접종 및 상담은 전액 무료로 시행됨을 알고 있으며, 대상자에게 본인부담금 등 추가비용을 청구하지 않고 있다.					
14) 만 18~26세 저소득층 여성이 지원대상에 부합하는지 전산 시스템 자격서류를 통해 확인 후 예방접종을 시행하고 있다.					
B형간염 주산기감염 예방사업 관련 점검사항	점검결과				비고
	매우 잘함	잘함	미비 함	매우 미비 함	
1) B형간염 주산기감염 예방사업 리플렛 등 홍보물을 충분히 보유하고, 사업 안내를 위해 활용하고 있다.					
2) HBsAg양성 산모에게서 출생한 신생아가 사업대상임을 알고 보호자에게 충분한 사업설명(접종/검사 중요성, 일정 등)을 하고 있다.					
3) 사업 참여 산모에게 사업 참여를 위한 개인정보제공동의서를 구득하고, 보관하고 있다. ※ 보관기간 : 5년(단, 예방처치관리 일정이 5년 내 종료되지 않은 경우는 관리 종료시까지 추가 보관)					
4) 보호자에게 받은 개인정보제공 동의서는 개인정보보호법에 따라 동 사업 이외의 목적으로 사용할 수 없음을 알고 있으며, 산모 외 타인에게 개인정보가 유출되지 않도록 관리하고 있다.					
5) 기초접종, 항원·항체 정량검사, 재접종, 재검사 등 권장 일정에 따라 순차적으로 시행하고 있다.					
6) 출생 후 12시간 내 HBIG 투여와 B형간염 백신 접종을 부위를 달리하여 실시하고 있다.					
7) 사업에서 정의하는 미숙아(출생시 체중 2kg 미만이면 동시 제태기간 37주 미만인 대상자)의 기준에 따라 예방접종 실시기준을 준수하여 접종하고 있다.					
8) 기초 접종 완료 후 면역 획득 여부 확인을 위해 항원·항체 검사는 권장시기에 꼭 진행되어야 할 단계임을 보호자에게 설명하고 있다.					
9) 면역획득 확인을 위한 1차 항원·항체 검사는 정확한 검사 결과를 얻기 위하여 생후 9개월 이후에 실시하고 있다. ※ 1차 항원·항체 검사 권장시기: 생후 9~15개월					
10) 접종/검사 후 내역을 시스템에 등록한다(검사 결과 등록 시 검사는 시스템에 업로드한다).					
11) 감염으로 인한 사업종료 대상(보호자)에게 배포할 감염관리 안내문(보호자용)을 비치하여, 추가감염을 예방하고, 적절한 관리가 이루어지도록 안내 등에 활용하고 있다.					
어르신 폐렴구균 국가예방접종 지원사업 점검사항	점검결과				비고
	매우 잘함	잘함	미비 함	매우 미비 함	
1) 사업내용(지원대상, 지원내용, 접종 실시기준 등)을 잘 알고 있다.					
2) 피접종자(또는 보호자)에게 '예방접종 후 안내문'을 숙지하도록 안내한다.					
3) 어르신 폐렴구균 백신(PPSV23)은 '총량구매-사전현물공급' 방식으로 시행됨을 알고 있다.					
4) 어르신 폐렴구균 백신(PPSV23) 폐기 최소화를 위해 '유효기간 만료 2개월 전 또는 지자체가 설정한 유효기간 만료일 전'까지 소진이 어려울 경우, 관할 보건소에 사전 재분배 등을 요청해야 되는 것을 알고 있다.					

인플루엔자 국가예방접종 사업 점검사항		점검결과				비고
		매우 잘함	잘함	미비함	매우 미비함	
1) 해당절기 사업대상 및 지원기간 등 사업 내용을 알고 있다.						
2) 어르신의 경우 대상자의 연령별 사업기간이 구분되어 있음을 알고 있다.						
3) 어린이 중 2회 접종 대상자의 경우 사업기간이 구분되어 있음을 알고 있다.						
4) 임신부의 경우 산모수첩 등을 통해 임신 사실 여부를 확인해야 한다는 것을 알고 있다.						
5) 인플루엔자 사업은 백신 공급 방식 및 사업시기를 구분하여 시행하고 있음을 알고 있다.						
종합 의견	점검결과	내용				
	<input type="checkbox"/> 전체적으로 양호					
	<input type="checkbox"/> 미흡사항 현장조치 완료					
	<input type="checkbox"/> 재점검 필요					
점검일						
점검자						(서명)

부록 4

기존 위탁의료기관 계약 갱신(확인증 갱신) 방법

The screenshot displays a web application for contract renewal. It includes sections for '계약 갱신' (Contract Renewal) and '계약 갱신' (Contract Renewal). The interface is divided into several panels, each containing specific information and action buttons. Red dashed boxes and numbers 1 through 7 are used to guide the user through the process, highlighting key steps such as selecting the contract type, entering the renewal date, and confirming the renewal.

■ 계약갱신 메뉴:

‘질병보건통합관리시스템 로그인’ → ‘예방접종관리’ → ‘국가예방접종사업’ → ‘예방접종통합관리 시스템’ → ‘메뉴보기’ → ‘행정업무’ → ‘계약관리’ → ‘계약신청관리’

■ 계약갱신 절차

1. 계약기간 5년 도래한 경우 만기 1개월 전부터 계약서 작성(갱신) 가능
2. 계좌정보가 변경되어 수정이 필요한 경우 통장사본 이미지 재 업로드
3. 2023년 로타바이러스 국가예방접종 지원사업 온라인 교육 수료번호 입력
 - 3_1. 계약 갱신 시 교육이수 확인(교육 수료 후 매 2년마다 공통 및 보수교육 이수)
4. 어린이 참여확인증의 [확인증 갱신] 버튼을 클릭
5. 로타바이러스 백신 항목 체크
6. [서명] 부분을 전자서명(기관인증서) 작성
7. 좌측 상단 [전자문서등록] 제출
8. 관할 보건소 승인요청

※ ①~④ 계약갱신 절차 중 변경 또는 수정 사항이 있는 경우 해당 항목 제출

부록 5

위탁의료기관 계약 신청 방법(신규)

1 계약신청 메뉴:

‘질병보건통합관리시스템 로그인’ → ‘예방접종관리’ → ‘국가예방접종사업’ → ‘예방접종통합관리 시스템’ → ‘메뉴보기’ → ‘행정업무’ → ‘계약관리’ → ‘계약신청관리’

2 계약신청 절차

1. 계약서 등록
2. ‘어린이 국가예방접종’사업 탭 선택
3. 통장사본 등록
4. 교육 수수료 정보 등록
5. 어린이 국가예방접종 지원사업 참여백신 시행 확인증 등록 및 작성(참여백신 선택)
6. 관할 보건소 승인요청

[예방접종 사업 시행]

Q1. [사업일 및 지원내용] 로타바이러스 백신은 언제부터 비용지원이 가능하며, 로타바이러스 국가예방접종 사업시작 이전에 접종한 것도 소급하여 비용지원을 받을 수 있나요?

- 아니요, 로타바이러스 국가예방접종 지원사업이 시작되는 날(2023.3.6.)부터 비용지원이 가능하며, 사업시작 일 이전 접종에 대해서는 소급하여 적용되지 않습니다.

Q2. [지원내용] 비용지원이 가능한 로타바이러스 백신 종류는 무엇인가요?

- 국내 유통 중인 백신은 로타릭스와 로타텍이 있습니다.
- 로타바이러스 백신으로 위탁계약이 체결된 지정의료기관*에서 접종 시 예방접종 비용지원을 받을 수 있으니, 접종하려는 백신 종류별 의료기관 현황은 예방접종도우미 누리집에서 확인하시기 바랍니다.
* 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)에서 확인

Q3. [지원내용] 로타바이러스 백신별 접종 횟수는 어떻게 되나요?

- 로타릭스(RV1)은 생후 2, 4개월에 2회 접종, 로타텍(RV5)은 생후 2, 4, 6개월에 3회 접종합니다.

Q4. [사업대상] 로타바이러스 백신 비용지원이 가능한 사업 대상은 누구인가요?

- 로타바이러스 백신 접종 권장 연령은 생후 2~6개월(최대 8개월 0일)까지 영아이며 해당 연령에 포함되면 사업 대상입니다.

Q5. [사업대상] 외국인도 지원가능한가요?

- 외국인등록번호 소지자(외국인등록 면제자 포함)는 위탁의료기관에서 무료접종이 가능하며, 외국인등록번호가 없는 3개월이상 장기체류자는 보건소에서 예방접종 임시관리번호 발급 후 보건소 및 위탁의료기관에서 무료접종이 가능합니다.

Q6. [백신] 방문 하려고 하는 의료기관에 기존에 1차 접종을 한 백신이 없는 경우, 어떻게 해야되나요?

- 예방접종도우미 누리집에서 국가예방접종 지정의료기관 찾기에 접종가능 백신명 설정 후 검색해서 찾을 수 있습니다. 해당병원에 확인 후 방문하시면 됩니다.

[실시기준 및 비용상환]

Q7. [접종] 아이가 로타바이러스 백신 경구투여 할 때 혹은 경구투여 후에 토하거나 뱀을 경우, 재접종을 해야하나요?

- 아니요, 로타바이러스 백신을 경구투여 할 때 혹은 경구투여 후에 토하거나 뱀어내어도 다시 접종하지 않습니다.

Q8. [접종정보] 로타바이러스에 감염되면 접종은 어떻게 해야 하나요?

- 로타바이러스 장염을 앓았어도 로타바이러스에 대한 부분적인 면역만 형성될 수 있기 때문에 일정대로 예방접종을 완료합니다.
- 일반적으로 로타바이러스 백신은 중등도 혹은 중증 위장관염이나 기타 급성질환을 앓고 있는 영아에게는 투여하지 않으며 상태가 호전된 후 투여합니다. 단, 가벼운 위장관염이나 경한 질환일 경우에는 접종할 수 있으며, 접종을 연기하였을 때 첫 접종이 출생 15주 0일 이후로 지연될 상황인 경우에는 특히 접종을 고려할 수 있습니다.
- 아울러, 아기의 건강상태가 양호한 날 접종기관에 방문하여 접종 당일 예진의사와 상담 후 접종을 진행하시기 바랍니다.

Q9. [접종 시기] 로타바이러스 백신 접종이 가능한 연령은 어떻게 되나요?

구분	1가 백신(로타릭스)	5가 백신(로타텍)
접종횟수	2회	3회
표준접종일정	생후 2, 4개월	생후 2, 4, 6개월
최소 접종연령(1차) ¹⁾	생후 6주	생후 6주
최대 접종시작 연령(1차) ²⁾	생후 14주 6일	생후 14주 6일
최소접종간격	4주	4주
접종가능 최대연령 ³⁾	생후 8개월 0일	생후 8개월 0일

¹⁾, ²⁾ 1차 접종을 처음 시작할 수 있는 최소, 최대 연령을 말한다.

³⁾ 접종가능 최대연령 이후에는 로타바이러스 백신을 접종하지 않는다.

- 두 가지 백신 모두 첫 접종의 최소접종연령은 6주, 최대접종연령은 14주 6일까지입니다. 최소접종간격은 4주이고 모든 차수의 접종을 생후 8개월 0일(출생일로부터 8개월이 되는 첫째 날)까지 완료하여야 합니다.

- 이처럼, 접종 시작 및 완료 나이를 제한하는 이유는 로타바이러스 백신 접종 후 장겹침증(장중첩증) 발생의 상대 위험도가 첫 번째 접종을 받은 나이가 많을수록 증가하였다는 연구 결과 때문입니다.

Q10. [접종일정] 아기가 로타바이러스 백신을 언제까지 접종할 수 있고 또 비용지원 가능한가요?

- 로타바이러스 백신의 최대접종연령은 생후 8개월 0일입니다.
 - ☞ 예시) 2023년 3월 6일생 아동의 경우 생후 8개월 0일에 해당하는 2023년 11월 6일까지 로타바이러스 백신 접종을 완료해야 하며 이를 초과하는 2023년 11월 7일(생후 8개월 1일)부터는 무효접종입니다.
- 최대접종 가능연령을 초과하여 시행한 접종은 비용지원이 불가합니다.
 - ☞ 예시) 2022년 7월 6일 출생아가 접종이 지연되어 2023년 3월 6일(생후 8개월 0일) 로타바이러스 백신 2~3차 접종 시 비용상환이 가능하나, 2023년 3월 7일(생후 8개월 1일) 접종한다면 최대접종 가능연령이 초과되어 비용지원이 불가합니다.

Q11. [접종일정] 로타바이러스 백신 1차 접종이 지연된 생후 15주 이상 영아의 경우 이후 접종은 어떻게 해야 하고 비용지원은 가능한가요?

- 생후 15주 0일부터는 1차 접종을 시작하지 않습니다. 두 가지 백신 모두 1차 접종을 시작할 수 있는 최대 연령은 생후 14주 6일입니다.
- 로타바이러스를 한 번도 접종하지 않은 아기가 생후 15주 이후 로타바이러스 백신을 접종한다면 비용지원 불가합니다.
 - ☞ 예시) 로타바이러스 백신을 한 번도 접종하지 않은 2022년 11월 21일 출생아가 접종이 지연되어 2023년 3월 6일(생후 15주) 로타바이러스 백신 1차를 접종 하였다면 최대 접종시작 연령을 초과하여 비용지원 불가합니다.
 - ☞ 예시) 로타바이러스 백신을 한 번도 접종하지 않은 2022년 11월 22일 출생아가 접종이 지연되어 2023년 3월 6일(생후 14주 6일) 로타바이러스 1차 접종을 하였다면 최대 접종시작 연령 기준을 준수하였기에 비용지원 가능합니다.

Q12. [접종일정] 생후 15주 이상인 아이에게 우발적으로 로타바이러스 백신 1차를 접종한 경우, 어떻게 해야 하나요?

- 생후 15주 0일부터는 1차 접종을 시작하지 않습니다. 다만, 우발적으로 14주 6일이 지나서 1차 접종이 시행된 경우 이전 접종과 최소 4주의 간격을 두고 접종을 시행하여 생후 8개월 0일까지 접종을 완료하도록 합니다(로타릭스는 2회, 로타텍은 3회).

Q13. [접종일정] 로타바이러스 백신 1차 접종을 생후 2개월에 접종한 이후 현재 생후 6개월로 2차 접종이 지연되었습니다. 이후 접종은 어떻게 해야 하나요?

- 접종 간격을 8주 간격으로 지키는 것이 추천되나, 접종이 지연된 경우 1차를 로타릭스(RV1)로 접종하였다면 2차를 최대 생후 8개월이 되는 첫째 날까지 시행하여 접종을 완료합니다. 1차를 로타텍(RV5)으로 접종하였다면 최소접종간격(4주)을 고려하여 2차, 3차 접종을 생후 8개월이 되는 첫째 날까지 완료하도록 합니다.

Q14. [기준] 생후 2개월에 로타바이러스 백신 1차 접종을 하고 그 이후 접종을 못한 채 생후 10개월이 되었습니다. 지금이라도 접종해도 되나요?

- 아니요, 로타바이러스 백신 접종은 생후 8개월 0일까지 가능합니다. 이를 초과한 연령에서는 접종 후 장중첩증(장겹침증) 발생의 상대 위험도가 증가하였다는 연구 결과가 있어 접종하지 않습니다.

Q15. [접종일정] 이전에(과거에) 접종한 로타바이러스 백신을 기억하지 못합니다. 로타바이러스 백신을 처음부터 새로 시작해야 하나요?

- 우선 과거 접종력을 반드시 확인하시기 바랍니다. 예방접종통합관리시스템에 전산등록이 누락되었거나 등록되지 않은 국외 접종력 등이 존재할 수 있으므로 예진 시 보호자의 문진과 예방접종수첩 등으로 예방접종 과거력을 확인하시기 바랍니다.
- 로타텍(5가)이 한 번이라도 사용되었거나 이전에 접종한 백신을 알 수 없는 경우는 총접종 횟수가 3회가 되도록 해야 합니다(이 경우에도 생후 8개월 0일까지 완료함).

Q16. [기준] 로타바이러스 1차 접종은 로타릭스(RV1)로 접종하였습니다. 2차 접종은 다른 백신으로 해도 되나요? 이런 경우 비용지원은 가능한가요?

- 아니요, 동일한 백신으로 접종을 완료하여야 합니다.
 - 현재 우리나라에서 유통 중인 로타바이러스 백신은 1가와 5가 두 종류입니다. 이 두 백신 간의 교차접종에 대한 연구는 제한적으로, 이전에 사용한 백신 종류를 전혀 알 수 없거나 백신 공급의 중단 등의 불가피한 경우를 제외하고는 동일한 제품으로 접종을 완료하도록 합니다.
 - 다만, 불가피한 사유로 교차접종을 해야 할 경우 5가 백신이 한번이라도 사용되었거나 이전에 접종한 백신을 알 수 없을 경우는 총 접종 횟수가 3회가 되도록 접종합니다.
- 로타바이러스 백신이 교차접종 되었다면 비용지원 불가합니다.
 - ☞ 예시) 1차 접종을 로타릭스 백신으로 접종 후 2차 접종 시 로타텍 백신으로 교차하여 접종되었다면 비용지원 불가합니다.
 - ☞ 예시) 1차 접종을 로타텍 백신으로 접종 후 2차 접종 시 로타릭스 백신으로 교차하여 접종되었다면 비용지원 불가합니다.

☞ 예시) 1차와 2차가 교차접종 되었다면(로타텍 백신이 한 번이라도 사용된 경우) 3차 접종 시 교차접종 예외인정 기준에 해당하므로 타당한 '의학적 소견'*을 입력하여 비용지원 가능합니다.

* (의학적 소견) 이전 교차접종으로 인해 불가피하게 시행된 교차접종

Q17. [교차접종] 로타바이러스 백신 1차 접종을 로타릭스(RV1)로 접종한 영아에게 2차 접종 시 로타텍(RV5)으로 교차접종을 한 경우 재접종이 필요한가요?

- 아니요, 두 가지 로타바이러스 백신을 교차하여 사용한 경우의 안전성, 면역원성, 효과 등에 관한 연구 자료는 제한적이므로 동일 제조사의 백신으로 접종하여야 하나, 우발적인 교차접종의 경우 접종력을 인정하여 재접종은 필요하지 않습니다. 이 경우 2차를 로타텍(RV5)으로 접종하였으므로 3차는 가급적 직전 차수 접종에 사용한 로타텍(RV5)으로 예방접종을 완료합니다(총 접종 횟수가 3회가 되도록 함).

Q18. [동시접종] 로타바이러스 백신은 다른 백신과 동시에 접종할 수 있나요? 동시접종이 가능한가요?

- 네, 로타바이러스 백신은 DTaP, Hib, IPV, B형간염, 폐렴구균 백신과 동시접종이 가능합니다. 인플루엔자 백신과의 동시접종에 대해서는 연구되지 않았으나 일반적으로 불활성화 백신과 약독화 생백신의 경우 동시접종이 가능하며 특별히 지켜야 할 접종간격이 없습니다.

Q19. [동시접종] 미숙아가 퇴원하여 BCG접종을 시작하려고 하는데, 로타바이러스 백신과 동시에 접종할 수 있나요?

- 네, 동시접종 가능합니다. 로타바이러스 백신은 경구 접종하는 생백신으로 비경구용 생백신(MMR, MMRV, 수두, 대상포진, 황열, 일본뇌염 생백신, BCG) 및 인플루엔자 생백신에 영향을 끼치지 않으므로 상호 간의 접종시기에 제한이 없습니다.

Q20. [금기사항] 미숙아에게도 백신을 접종할 수 있나요? 가족 중에 면역저하자나 임신부가 있는 경우 백신을 접종해도 되나요?

- 네, 접종 가능합니다. 백신을 접종받을 영아가 미숙아로 출생한 경우나 가족 중에 면역저하자 또는 임신부가 있는 경우에도 백신접종의 금기사항은 아니며 접종할 수 있습니다.

Q21. [금기사항] 로타바이러스 예방접종 하기 전 금기 사항이 있나요?

- 중증 복합면역결핍 또는 장중첩증의 병력이 있는 경우 로타바이러스 백신 접종은 금기 사항입니다.

Q22. [주의사항] 로타바이러스 예방접종 후 주의해야 할 사항이 있나요?

- 예방접종을 받은 영아에서 바이러스 배출이 가능하므로 전파를 최소화하기 위해 모든 가족들은 예방접종한 영아의 대변에 노출될 때(예: 기저귀 갈기) 손을 잘 씻도록 합니다.

[이상반응 관련]

Q23. [이상반응] 로타바이러스 백신 접종 후 발생할 수 있는 이상반응은 무엇이 있나요? 가정에서 어떻게 살펴봐야 하나요?

- 모든 안전수칙을 준수한 예방접종을 받아도, 개별 건강상태 등에 따라 불가피하게 이상사례가 발생할 수 있습니다. 알려진 이상사례로는 발열, 구토, 설사 등이 있으며 이는 경미한 이상사례로서 수일 내에 자연적으로 증상이 완화됩니다. 매우 드물게 장중첩증이 발생할 수 있다고 알려져 있습니다.
- 보호자는 예방접종 후 접종자에게 평소와 다른 증상 발생여부를 유의하여 관찰하여 주시고, 이런 증상이 지속되거나 악화될 경우에는 의료기관을 방문하셔서 진료를 받으시길 바랍니다.

[교육 및 위탁계약 방법]

Q24. [계약체결] 현재, 어린이 국가사업에 참여하고 있는 의료기관인데, 로타바이러스 접종을 희망할 경우, 어떻게 해야되나요?

- 어린이 국가예방접종 사업(주산기사업, HPV 사업 포함) 참여하고 있는 의료기관은
 - ① '2023년 로타바이러스 국가예방접종 지원사업' 교육 이수 후.
 - ※ 질병관리청 교육시스템(<https://edu.kdca.go.kr>)
 - ② 교육수료 정보란(로타 기본(2023))에 수료정보(숫자 10자리)를 입력 및 검증 후
 - ③ 어린이 참여시행확인증에 로타바이러스 체크 후 갱신합니다.
- 의료기관에서 제출한 서류는 보건소 승인이 필요하며, 승인한 날부터 계약유효합니다.

Q25. [계약체결] 국가사업에 참여하지 않는 의료기관인데, 로타바이러스 사업 참여를 희망합니다. 어떻게 해야되나요?

- 위탁계약서, 통장사본, 사업 관련 교육수료증, 어린이 시행확인증이 필요합니다.
 - 교육수료증은 질병관리청 교육시스템(<https://edu.kdca.go.kr>) 에서 수강할 수 있으며, ①[공통필수], ②[기본교육] 어린이 국가사업 위탁의료기관 교육, ③[기본교육] 로타바이러스 국가사업 위탁의료기관 교육(2023) 이수해야합니다.

Q26. [교육] 국가사업을 참여하지 않은 의료기관은 어떻게 교육을 이수해야 하나요?

- 질병관리청 교육시스템(<https://edu.kdca.go.kr>) 과정안내 메뉴에서 해당 과목*을 신청하여 수강 하시면 됩니다.
 - * 교육시스템 로그인 > 과정안내 > 소속명 '예방접종관리과' 선택 후 조회
 - ① 인증서 로그인 클릭을 했는데, 화면에 아무런 반응이 없는 경우(먹통일 경우), 오른쪽 상단의 팝업 차단 해지 후 로그인 가능
 - ② 권한이 없다는 메시지 나오는 경우,
 - ▶ 기존 아이디: 질병보건통합관리시스템 (간편인증서 또는 공동인증서)로그인
→ 화면 좌측 '권한정보'→ '교육관리 User(학습자)'권한 신청
 - ▶ 신규 접속시: 질병보건통합관리시스템 사용자 가입(간편인증서 또는 공동인증서)
→ '교육관리 User(학습자)'권한 신청
 - ③ 해당 권한은 질병관리청 예방접종관리과에서 승인처리 함.
 - ▶ 권한 관련문의: 043-719-8362, 8398~8399
 - ④ 승인 후, 질병관리청 교육시스템(<https://edu.kdca.go.kr>) 로그인 가능.

Q27. [계약체결] 의료기관을 신규 개원한 의료기관입니다. 최근 2년 이내에 이수한 [공통필수] 및 [기본교육] 어린이 국가사업 위탁의료기관 교육' 으로 계약체결이 가능한가요?

- 네, 가능합니다. 만약, 어린이 국가사업 체결 이후, '[공통필수] 및 [기본교육]'을 이수 기간이 2년 도래할 경우, '[공통필수] 및 [보수교육]'을 이수하신 후, 교육수료 정보란에 수료정보(숫자 10자리)를 입력 및 검증하여 주시기 바랍니다.

Q28. [계약체결] 2월에 로타바이러스 교육(2023년) 이수한 의료기관입니다. 2023년 3월 2일부터 [공통필수] 및 [보수교육]을 이수해야하는데, 로타바이러스 교육을 재이수 해야되나요?

- 아니요, 로타바이러스 교육*은 재이수하실 필요없습니다. 2023년 온라인 과정 '[공통필수] 및 [보수교육]'을 이수 후, 교육수료 정보란에 수료정보(숫자 10자리) 입력 및 검증하시기 바랍니다.

Q29. [계약체결] 로타 사업 참여 관련 서류를 보건소에서 모두 승인을 받았습니다. 승인받은 날부터 접종을 시행하면 비용지원 되나요?

- 로타바이러스 국가사업 시행일은 2023년 3월 6일부터 시행되므로, 사업 시행일 이전에 접종한 것은 비용지원이 불가능합니다.

[로타바이러스 백신 공급 관련]

Q30. [백신] 백신은 어떻게 구매해야 하나요?

- 보건소는 조달청 나라장터 종합쇼핑몰을 통해 개별 발주·구매하며, 위탁 의료기관은 기존 거래하고 있는 유통업체 등을 통해 자체적으로 구매하면 됩니다.