

[제3개정]

코로나19 백신 보관 · 수송관리 지침

- 코로나19예방접종대응추진단·제조·수입·도매(계약)업체·접종기관용 -

2022. 9.



식품의약품안전처



질병관리청

목 차

| | |
|---|----|
| I. 배경 및 목적 | 1 |
| II. 개별기업 공급 백신 | 2 |
| 1. 수입자 관리사항 | 2 |
| 2. 제조업자 관리사항 | 7 |
| 3. 도매업자(유통업체) 관리사항 | 12 |
| 4. 접종기관(의료기관) 관리사항 | 17 |
| III. 코백스(COVAX FACILITY) 공급 백신 | 25 |
| 1. 통관절차 (코로나대응단한국희귀필수의약품센터) | 25 |
| 2. 수송 및 보관 (코로나대응단유통업체) | 27 |
| 3. 출고 및 수송 (코로나대응단유통업체) | 31 |
| 4. 접종기관 인계 (코로나대응단유통업체) | 33 |
| 5. 접종기관 보관 (코로나대응단접종기관) | 33 |
| IV. 백신별 제품 개요 및 취급 주의사항 | 34 |
| 1. 한국아스트라제네카백스제브리아주 백신 | 34 |
| 2. 화이자 백신 | 35 |
| 2-1 화이자 코미나티주 (일반형/퍼플캡) | 35 |
| 2-2 화이자 코미나티주 0.1mg/ml (소아용/오렌지캡) | 38 |
| 3. 모더나 백신(스파이크박스주) | 42 |
| 4. 안센 백신 (코비드-19 백신 안센주) | 44 |
| 5. 노바백스 백신 (뉴백소비드 프리필드시린지) | 46 |
| 6. SK바이오사이언스 (스카이코비원멀티주) | 47 |
| 붙임1. 사고보고서 서식 | 48 |
| 붙임2. 생물학적 제제등 출하증명서 서식 | 50 |
| 붙임3. 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침 | 51 |

- 코로나19 백신의 국내 도입과 관련하여 질병관리청의 코로나19예방접종대응추진단(이하 “코로나대응단”), 수입·제조·유통·접종기관에서 해당 백신 적정온도 유지를 위한 관리사항을 정하기 위함
- 동 지침은 코로나대응단이 계약한 코로나19 백신에 대한 국내·외 제조소로부터 접종기관까지의 백신 보관 및 수송에 관한 사항을 기술함
- 동 지침은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 코로나대응단과 수입·제조·도매업자간의 계약사항을 바탕으로 백신의 관리사항을 기술한 것임
- 동 지침에서 정하지 않은 사항에 대해서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제7호, 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 및 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」을 따름

① 수입자 관리사항

□ 해외제조소로부터 국내 수송 사전 준비

- 백신 수입자는 백신 국내 수입 전 다음의 사항을 확인하여야 함

< 사전 확인사항 >

- ▶ 해외제조소에서 수송용기에 대한 적격성평가를 실시 여부를 확인하고 해당 기록 확보
- ▶ 수송 시 사용되는 자동온도측정계 보유현황 및 해당 장비 검·교정 실시 현황 자료 확보
- ▶ 해외제조소에서 최악조건(온도, 시간 등)을 고려한 운송밸리데이션 실시 여부를 확인하고 해당 기록 확보
- ▶ 국내 수입되는 백신에 대한 수송계획 수립(냉매종류, 투입량, 수송 시 주의 사항 등 포함)
- ▶ 온도를 벗어나도 품질이 유지되는 시간(TOR; Time out of Refrigeration) 자료 또는 해외제조소의 제품 품질 유지 온도 관련 의견서 확보

- 백신 수입자는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 제품 운송·보관 등 취급 시 주의사항 자료
- ▶ 운송 중 냉매 교체가 필요한 경우, 사용된 냉매 규격, 투입량, 교체 시 절차
- ▶ 온도를 벗어나도 품질이 유지되는 시간(TOR; Time out of Refrigeration) 자료 등

□ 백신 통관 사전준비

- 수입자는 통관 전 한국의약품수출입협회에 표준통관예정보고 실시
- 수입되는 물량, 국내 도착 일정 등을 코로나대응단에 사전 공유
- 수입자는 통관 전 백신을 보관할 보세창고 계약

□ 항공기를 통한 백신 수송

- 수입자는 해외제조소가 백신 수송 시 수송용기 내에 검·교정된 자동온도기록장치를 장착했는지 확인
 - 수송용기의 자동온도기록장치의 온도기록 간격은 최대 15분을 넘지 않도록 설정할 것을 권고
- 백신의 도난, 분실, 온도일탈 등을 방지하기 위해 수송 중의 위치 추적이 가능하도록 사전조치
 - 백신 수송과정에서 발생할 수 있는 온도일탈에 대한 적절한 조치방안을 코로나대응단과 협의
- 백신 수송 중 측정한 수송용기의 온도기록을 코로나대응단에 제출

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 해외제조소부터 국내 보세창고(또는 수송용기 최초 개봉장소)까지의 온도측정기록 (※ 온도기록 확보되는 당일 제출)

□ 백신 통합 물류센터 또는 보세창고 입고 및 통관절차

- 백신 통합 물류센터 또는 보세창고 입고 시 물품 상태 확인
- 입고된 백신은 백신별 적정 보관온도를 준수하여 보관소에 보관하고, 보관소 내 설치된 자동온도기록 및 출입자 관리 현황을 매일 기록
- 수입자는 해당 백신을 보관한 기간 동안의 관리기록을 코로나대응단에 제출하고 관세청에 수입 신고 및 코로나대응단에 수입신고 완료됨을 알림

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 통합 물류창고 또는 보세창고에 보관한 기간 동안의 온도측정기록 및 출입자 관리현황, 백신 출하증명서 등 제출 (※ 보관 당일 퇴근 전까지 제출)

- **코로나대응단**은 통관 후 백신 수송계획을 사전에 수입자에게 알림

□ 백신 통관 후 보관소로 수송 사전 준비

○ 수입자는 통관 이후 백신 수송을 위해 다음의 사항을 구비해야 함

< 사전 구비사항 >

- ▶ 수송용기에 대한 적격성평가 실시 결과 및 내용
- ▶ 수송용기 내부 비치를 위한 자동온도측정계
- ▶ 온도측정장비 검·교정 실시 및 기록
- ▶ 최악조건(온도, 시간 등)을 고려한 운송밸리데이션 실시 및 기록
- ▶ 냉매 종류, 투입량, 수송 시 주의사항 등이 포함된 운송 계획
- ▶ 공급, 운송, 품질 분야별 작업원 교육 자료 및 실시결과
- ▶ 수송 중 운송지연, 수송용기 또는 차량 이상 등으로 인한 백신 온도일탈·도난·분실 사고 발생 시 대응 지침
- ▶ 백신 수송 차량 및 사고 발생 시 예비 차량
- ▶ 백신 운송 중 운송 차량의 상·하차 작업지침

○ 수입자는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 운송 중 수송용기 이상발생 시 교체 가능 수송용기 보유 및 탑재 현황
- ▶ 수송용기 적격성평가, 운송 밸리데이션 계획 및 결과보고서
- ▶ 수송 중 사용하는 자동온도기록계 검·교정 성적서 사본
- ▶ 해당 백신 수송가능 수송용기 및 냉장·냉동차량 보유현황
- ▶ 운송 작업원 교육 자료 및 실시 결과
- ▶ 사고발생 시 비상 연락체계 및 예비 차량 현황
- ▶ 수송 중 운송지연, 수송용기 또는 차량 이상 등 백신 온도일탈, 도난·분실 사고 발생 시 대응 지침
- ▶ 운송차량 백신 상·하차 작업지침

□ 백신 통관 후 보관소 이동

- 수입자(계약된 운송업체)는 코로나대응단이 지정한 기관으로 백신 운송
 - ※ 지정기관이 접종기관인 경우 이후 절차는 II-4 절차를 따름
 - 수입자는 백신의 보관 온도조건에 따라 보관·수송이 적합함이 검증된 수송용기 및 차량으로 백신 수송
 - 운송차량에 온도조작장치를 설치하지 않아야 하며, 수입자는 온도조작 장치 설치 여부를 수송 전 확인
 - 차량 및 수송용기의 자동온도기록장치의 온도기록 간격은 최대 15분을 넘지 않도록 설정
- 수입자는 운송과정에서 차량 및 수송용기의 적정온도 유지를 증명할 수 있는 차량, 수송용기의 온도기록, 운송일지 등을 작성·보관하고 추진단으로 제출
- 백신 운송차량은 시동이 꺼져도 적재함의 적정 온도를 유지할 수 있는 서브냉장·냉동방식의 차량 사용을 권장
- 운송차량 작업자는 백신의 적정온도 유지를 위해 신속하게 상·하차하며, 수송 중 백신에 물리적인 충격을 최소화하도록 노력
- 운송 중 발생할 수 있는 백신 온도일탈, 수송장비 고장 등의 긴급 상황 대응 절차를 운송 작업자에게 교육하고, 운송 시에는 별도의 예비 수송용기, 예비 차량을 준비하여 비상상황에 대비
 - 운송 작업자는 사고발생 시 사고 상황에 대해 즉각 상황통제실 및 코로나대응단에 보고하고 차량 내 예비 수송용기나 예비차량으로 백신을 이동 조치
 - 수입자(배송 유통업체)는 사진 및 적정 온도를 벗어난 시간 등을 포함한 사고보고서를 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 제출

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 사고발생 보고서 및 조치사항 (※발생 즉시 유선 보고 후 자료 제출)

□ 백신 인계 및 보고

- 수입자는 코로나대응단이 계약한 백신 통합 물류센터로 백신 인계 시 물류센터 담당자와 백신의 보관상태·수량, 온도기록, 인계 일시 등을 출하증명서 등*에 작성·서명하여 양 기관이 해당 기록 보관 관리

* 붙임2 양식 또는 주요 인수인계 정보(온도유지기록, 제조번호, 수량 등)를 포함한 자료

- 수입자는 해당 백신의 수송완료 후 수송용기 내 온도기록 등을 운송 당일 안에 코로나대응단에 제출

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 수송용기·차량 운송 시 측정한 온도기록, 운송일지, 백신 출하증명서 등
(※ 제품 운송 당일까지)

2 제조업자 관리사항

2-1 백신 보관 관리사항

□ 백신 보관 사전준비

- 제조업자의 보관소는 다음 요건을 구비해야 함

< 사전 구비사항 >

- ▶ 백신을 보관하기 위한 적정한 온·습도가 유지될 수 있는 냉장·냉동 보관시설 보유
- ▶ 냉장·냉동 보관시설은 검·교정된 자동온도측정계 설치
- ▶ 냉장·냉동 보관시설 적격성평가 실시
- ▶ 화재 대비 소방설비 및 관할 소방, 전기, 가스관리 기관이 포함된 비상연락망
- ▶ 긴급상황 대비 여분의 냉장·냉동설비 보유 및 비상전원장치 구비
- ▶ 오염방지를 위한 방충·방서시설 구비
- ▶ 보관 중 백신 온도일탈, 도난·분실 사고발생시 대응지침 마련

- 제조업자는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 냉장·냉동 보관시설 보유 현황(최대 백신 보유 가능량 포함)
 - ▶ 보관시설 적격성평가 계획 및 결과보고서
 - ▶ 보관 시 사용되는 자동온도기록계 검·교정 성적서 사본
 - ▶ 보관업무 담당자 교육내용 및 실시 결과
 - ▶ 사고발생 시 연락해야 할 최신화된 비상연락망
 - ▶ 보관 중 발생할 수 있는 백신 온도일탈, 도난·분실 사고발생시 대응지침
 - ▶ 온도를 벗어나도 품질이 유지되는 시간(TOR; Time out of Refrigeration) 자료 또는 제품품질 유지 온도 관련 의견서
- (※ 코로나대응단과 협의한 일자까지 제출)

□ 백신 보관

- 냉장·냉동보관시설에 대한 온도기록은 매일 2회 이상 확인·기록
- 백신의 도난, 분실, 변질 등을 방지하기 위해 보관 업무에 종사하지 않는 자의 접근을 제한
- 백신의 입·출고 과정은 제조관리자 또는 보관업무 담당자가 직접 확인·기록
- 보관소에 대한 위생관리를 위해 정기적으로 보관시설 청소 실시
- 백신보관담당자는 백신 출하 전까지 백신 보관온도조건에 맞춰 보관소에 보관하고, 보관소 내 설치된 자동온도기록, 출입자 관리, 백신 입출고 현황 등을 관리
- 제조업자는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 백신 보관기간 동안의 온도기록, 출입자 관리기록(※ 제품 출하 당일까지)

- 온도일탈, 도난·분실 등 비상상황 발생 시 마련된 지침에 따라 조치하고, 사고경위 등을 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 보고

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 사고발생 보고서 및 조치사항 (※발생 즉시 유선 보고 후 자료 제출)

□ 백신 수송 사전 준비

○ 제조업자는 백신 수송을 위해 다음의 사항을 구비해야 함

< 사전 구비사항 >

- ▶ 수송용기에 대한 적격성평가 실시 및 기록 보관
- ▶ 수송용기 내부 비치를 위한 자동온도측정계
- ▶ 온도측정장비 교정 실시 및 기록 보관
- ▶ 최악조건(온도, 시간 등)을 고려한 운송밸리데이션 실시 및 기록 보관
- ▶ 냉매 종류, 투입량, 수송 시 주의사항 등이 포함된 운송 계획
- ▶ 공급, 운송, 품질 분야별 작업원 교육 자료 및 실시결과
- ▶ 수송 중 운송지연, 수송용기 또는 차량 이상 등 백신 온도일탈, 도난·분실 사고발생시 대응 지침
- ▶ 백신 차량 및 사고 발생 시 예비 차량
- ▶ 백신 운송 시 운송차량 상·하차 작업지침

○ 제조업자는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 운송 중 수송용기 이상 발생 시 긴급교체 가능 수송용기 보유 및 탑재 현황
- ▶ 수송용기 적격성평가, 운송 밸리데이션 계획 및 결과보고서
- ▶ 수송 시 사용되는 자동온도기록계 검·교정 성적서 사본
- ▶ 해당 백신 수송가능 수송용기 및 냉장·냉동차량 보유현황
- ▶ 운송 작업원 교육 자료 및 실시 결과
- ▶ 사고발생 시 비상 연락체계 및 예비 차량 현황
- ▶ 수송 중 운송지연, 수송용기 또는 차량 이상 등 백신 온도일탈, 도난·분실 사고발생시 대응 지침
- ▶ 운송차량 백신 상·하차 작업지침

(※ 코로나대응단과 협의한 일자까지 제출)

□ 백신 수송

○ 제조업자는 코로나대응단이 지정한 기관으로 백신 운송

※ 지정기관이 접종기관인 경우 이후 절차는 II-4 절차를 따름

- 백신 보관 온도조건에 따라 보관·수송이 적합함이 검증된 수송용기 및 차량으로 백신 수송
 - 운송차량에 온도조작장치를 설치하지 않아야 하며, 온도조작장치 설치 여부를 수송 전 확인
 - 차량 및 수송용기에 설치된 자동온도기록장치의 온도기록 간격은 최대 15분을 넘지 않도록 설정
- ### ○ 운송과정에서 백신이 적정온도가 유지되었음을 증명할 수 있는 차량, 수송용기의 온도기록, 운송일지를 작성·보관 및 추진단에 제출
- ### ○ 운송차량은 시동이 꺼지는 경우에도 적재함의 적정 온도를 지속적으로 유지할 수 있는 서브냉장·냉동방식의 차량 사용을 권장
- ### ○ 운송차량 작업자는 백신의 적정온도 유지를 위해 신속하게 상·하차 하며, 수송 중 백신에 물리적인 충격을 최소화하도록 노력
- ### ○ 운송 중 발생할 수 있는 백신 온도일탈, 수송장비 고장 등의 긴급 상황 대응 절차를 운송 작업자에게 교육하고, 운송 시에는 별도의 예비 수송용기, 예비 차량을 준비하여 비상상황에 대비
- 운송 작업자는 사고발생 시 사고 상황에 대해 즉각 상황통제실 및 코로나대응단에 보고하고 차량 내 별도 수송용기나 예비차량으로 백신을 이동 조치
 - 수입자(배송 유통업체)는 사진 및 적정 온도를 벗어난 시간 등을 포함한 사고보고서를 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 제출

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

▶ 사고발생 보고서 및 조치사항 (※발생 즉시 우선 보고 후 자료 제출)

□ 백신 인계 및 보고

- 제조업자는 백신 인계 시 코로나대응단이 계약한 백신 통합 물류 센터의 보관담당자와 백신의 보관상태·수량, 온도기록, 인계 일시 등을 출하증명서 등*에 작성·서명하여 양 기관이 해당 기록 보관 관리

* 붙임2 양식 또는 주요 인수인계 정보(온도유지기록, 제조번호, 수량 등)를 포함한 자료

- 제조업자는 해당 백신의 수송완료 후 수송용기 내 온도기록 등을 운송 당일 안에 코로나대응단에 제출

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 수송용기·차량 운송 시 측정한 온도기록, 운송일지, 백신 출하증명서 등
(※ 제품 운송 당일 까지)

3 도매업자(유통업체) 관리사항

3-1 백신 보관 관리사항

□ 백신 보관 사전준비

- 코로나대응단 유통업체(이하 “도매업자”)의 보관소는 다음 요건을 구비해야 함

< 사전 구비사항 >

- ▶ 백신을 보관하기 위한 적절한 온·습도가 유지될 수 있는 냉장·냉동 보관시설 보유
- ▶ 냉장·냉동 보관시설은 검·교정된 자동온도측정계
- ▶ 냉장·냉동 보관시설 적격성평가 실시
- ▶ 화재 대비 소방설비 및 관할 소방, 전기, 가스관리 기관이 포함된 비상연락망
- ▶ 긴급상황 대비 여분의 냉장·냉동설비 보유 및 비상전원장치 구비
- ▶ 오염방지를 위한 방충·방서시설 구비
- ▶ 보관 중 백신 온도일탈, 도난·분실 사고발생시 대응지침 마련

- 도매업자는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 냉장·냉동 보관시설 보유 현황(최대 백신 보유 가능량 포함)
- ▶ 보관시설 적격성평가 계획 및 결과보고서
- ▶ 보관 시 사용되는 자동온도기록계 검·교정 성적서 사본
- ▶ 보관업무 담당자 교육내용 및 실시 결과
- ▶ 사고발생 시 연락해야 할 최신화된 비상연락망
- ▶ 보관 중 발생할 수 있는 백신 온도일탈, 도난·분실 등 사고발생시 대응지침

□ 백신 통합 물류센터에 입고

- 도매업자는 제조 또는 수입자로부터 인계받은 백신을 입고하여 백신별 입고 방법·보관 온도조건에 맞춰 보관소에 보관

□ 백신 보관

- 냉장·냉동보관시설에 대한 온도기록은 매일 2회 이상 확인·기록
- 백신의 도난, 분실, 변질 등을 방지하기 위해 보관 업무에 종사하지 않는 자의 접근을 제한
- 백신의 입·출고 과정은 도매관리자 또는 보관업무 담당자가 직접 확인·기록
- 보관소에 대한 위생관리를 위해 정기적으로 보관시설 청소 실시
- 도매업자는 출고 전까지 백신 보관온도조건에 맞춰 보관소에 보관하고, 보관소 내 설치된 자동온도기록장치, 출입자 관리, 백신 입출고 현황 등을 관리
- 도매업자는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 백신 보관기간 동안의 온도기록, 출입자 관리기록(※ 제품 출하 당일까지)

- 온도일탈, 도난·분실 등 비상상황 발생 시 마련된 지침에 따라 조치하고, 사고경위 등을 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 보고

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 사고발생 보고서 및 조치사항 (※발생 즉시 유선 보고 후 자료 제출)

□ 백신 수송 사전 준비

○ 도매업자는 백신 운송을 위해 다음의 사항을 구비해야 함

< 사전 구비사항 >

- ▶ 수송용기에 대한 적격성평가 실시 결과 및 내용
- ▶ 수송용기 내부 비치를 위한 자동온도측정계
- ▶ 온도측정장비 검교정 실시 및 기록
- ▶ 최악조건(온도, 시간 등)을 고려한 운송밸리데이션 실시 및 기록
- ▶ 냉매 종류, 투입량, 수송 시 주의사항 등이 포함된 운송 계획
 - ※ 1대 차량이 여러 접종기관에 백신을 수송할 경우, 작업자에게 무리가 되지 않고, 백신의 품질에 영향을 주지 않도록 수송계획을 수립
- ▶ 공급, 운송, 품질 분야별 작업원 교육 자료 및 실시결과
- ▶ 수송 중 운송지연, 수송용기 또는 차량 이상 등 백신 온도일탈, 도난·분실 사고 발생 시 대응 지침
- ▶ 백신 수송 차량 및 사고 발생 시 예비 차량
- ▶ 백신 운송 시 운송차량 상·하차 작업지침

○ 도매업자는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 운송 중 수송용기 이상 시 긴급교체 가능 수송용기 보유 및 탑재 현황
- ▶ 수송용기 적격성평가, 운송 밸리데이션 계획 및 결과보고서
- ▶ 수송 중 사용하는 자동온도기록계 검·교정 성적서 사본
- ▶ 해당 백신 수송가능 수송용기 및 냉장·냉동차량 보유현황
- ▶ 운송 작업원 교육 자료 및 실시 결과
- ▶ 사고발생 시 비상 연락체계 및 예비 차량 현황
- ▶ 수송 중 운송지연, 수송용기 또는 차량 이상 등 백신 온도일탈, 도난·분실 사고 발생 시 대응 지침
- ▶ 운송차량 백신 상·하차 작업지침

- **코로나대응단**은 접종계획에 따라 접종의료기관 현황*, 백신 분배수량 등을 **출고 전까지 도매업자에게 알림**

* 접종기관명, 주소, 대표자명, 사업자등록번호, 연락처 등 배송에 필요한 정보

□ 백신 수송

- 도매업자는 코로나대응단이 지정한 기관으로 백신 운송
 - 백신 보관 온도조건에 따라 보관·수송이 적합함이 검증된 수송용기 및 차량으로 백신 수송
 - 운송차량에 온도를 임의로 조작 가능한 장비를 설치하거나 조작하여서는 아니되며, 온도조각 장치 설치 여부를 수송 전 반드시 확인
 - 차량 및 수송용기에 설치한 자동온도기록장치의 온도기록 간격은 최대 15분을 넘지 않도록 설정
- 운송과정에서 백신이 적정온도가 유지됨을 증명할 수 있는 차량, 수송용기 등의 온도기록, 운송일지 등을 작성·보관
- 운송차량은 시동이 꺼지는 경우에도 적재함의 적정 온도를 유지할 수 있는 서브냉장·냉동방식의 차량 사용을 권장
- 운송차량 작업자는 백신의 적정온도 유지를 위해 신속하게 상·하차 하며, 수송 중 백신에 물리적인 충격을 최소화하도록 노력
- 운송차량 작업자는 여러 접종기관에 백신을 수송할 경우, 사전에 정해진 운송 수송계획에 따라 접종기관과 도착 가능시간 등 사전 정보 교환
- 운송 중 수송설비가 작동을 하지 않는 비상상황 발생 시 절차를 운송차량 작업자에게 교육하고 비상상황 대비 별도 수송용기를 차량에 탑재

- 운송 중 발생할 수 있는 백신 온도일탈, 수송장비 고장 등의 긴급 상황 대응 절차를 운송 작업자에게 교육하고, 운송 시에는 별도의 예비 수송용기, 예비 차량을 준비하여 비상상황에 대비
- 운송 작업자는 사고발생 시 사고 상황에 대해 즉각 상황통제실 및 코로나대응단에 보고하고 차량 내 별도 수송용기나 예비차량으로 백신을 이동 조치
- 도매업자는 사진 및 적정 온도를 벗어난 시간 등을 포함한 사고 보고서를 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 제출

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 사고발생 보고서 및 조치사항 (※발생 즉시 유선 보고 후 자료 제출)

□ 백신 인계 및 보고

- 도매업자(배송자)는 접종기관에 백신 인계 시 접종기관 담당자와 접종기관 냉장고 온도의 이상 유무, 백신의 보관상태·수량, 온도 기록, 인계 일시 등을 출하증명서 등*에 작성·서명하여 양 기관이 해당 기록 보관 관리

* 붙임2 양식 또는 주요 인수인계 정보(온도유지, 제조번호, 수량 등)를 포함한 자료

- 도매업자는 해당 백신의 수송 완료 후 수송용기 내 온도기록 등을 운송 당일 안에 코로나대응단에 제출

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 수송용기·차량 운송 시 측정한 온도기록, 운송일지, 백신 출하증명서 등 (※ 제품 운송 당일까지)

4 접종기관[의료기관] 관리사항

□ 백신 보관 사전준비

- 접종기관의 보관소는 다음 요건을 구비해야 함

< 사전 구비사항 >

- ▶ 백신관리 담당자(백신의 보관·취급·접종을 관리하는 담당자) 또는 부재 시 업무 대행자 지정 및 역할 분담
- ▶ 백신 보관 장비 설치 및 관리·수리 업체 연락처
- ▶ 백신의 보관과 취급 중 발생할 수 있는 문제에 대한 대처방안
 - * 사고발생 시 보고절차, 내부·지자체 업무담당자 비상연락망
- ▶ 백신 제조사 혹은 백신 공급 업체 연락처

- 사용 백신에 대한 설명서

- 백신, 희석액의 보관 온도·방법에 대해 정리된 내용
- 백신 보관 장비(냉장고·냉동고·초저온냉동고)에서 백신의 위치

- 백신 이송과 백신을 물류업체나 백신 공급 업체에서 받을 때 절차에 대한 내용

- 백신 접종 방법에 대한 내용

- 백신 접종 후 조치 및 주사기 등의 접종과 관련된 물품의 관리에 대한 내용

- 백신 재고 관리에 대한 내용

□ 백신 관리 담당자 역할

- 백신 보관, 취급, 재고관리, 접종 등 백신의 전반적인 관리를 담당
 - 접종기관 당 1명 이상 지정, 부재 시 업무 대행자를 지정
 - 비상 상황 발생 시 신속하게 대응 가능토록 사전 업무 숙지 필요

- 접종기관 소요의 백신 주문, 백신 입고 시 검수 및 입고 후 관리
- 백신보관 장비의 정상작동 상태 확인 및 적정온도 설정
 - 접종기관에서 운영중인 장비의 기본적인 조작, 온도설정법 등 숙지
- 백신보관 장비의 관리방법, 온도조작법 등 숙지
 - 초저온냉동고의 설치 시 설치기사로부터 교육 및 매뉴얼 숙지
- 백신보관 장비에 연계된 비상상황 알림시스템 작동상태 확인
 - 비상콜시스템(일반 국번으로 발신하므로 전화번호 반드시 숙지), 모바일앱(문자, PUSH 알림) 설치 후 정상작동 여부 확인
 - 백신 수령 전 자체 연습 실시
- 비상상황 대응절차 숙지 및 상황발생 시 즉시 조치
- 백신보관 장비 문의 닫힘상태 확인
 - 문에 대한 추가 고정장치 설치 권고(자물쇠, U자형 고리 등)
- 백신보관 장비의 1일 최대/최소 온도 확인 및 기록, 보관
- 백신보관 장비의 온도 변화 관리를 위하여 최소 주 1회 온도 기록지 검토 및 분석
- 백신 유효기간 관리를 위해 매일 재고 확인
- 백신 도입 후 저장온도 상태 관리, 파손 방지 등 관리·감독

□ 백신 보관 장비 보관소의 요건

- 백신보관 장비의 안전한 운영을 위한 적절한 환경이 필요하며 백신 관리 담당자는 수시로 보관소 시설의 적정성을 점검
 - 보관소의 온·습도를 유지할 수 있는 시설
 - 백신의 관리에 영향을 미치지 않을 적합한 채광 및 조명시설
 - 보관소의 관리, 온도유지를 위해 보관소 문에 대한 시건장치 설치
- 정전 등 비상상황에도 안정적으로 전력을 공급할 수 있는 비상전원 공급시설(UPS, 자가발전시설 등)
- 보관소에 대한 방서·방충 대책을 강구하고 주기적으로 청소하여 환경위생관리 실시

□ 백신 보관 장비(냉장고·초저온냉동고) 관리

- 백신 보관 장비는 신중하게 선정, 올바르게 설치, 보수 등의 유지 관리 필요
 - 보관장비 구입일자, 유지관리·수리·정비 현황, 연락처 보관
 - 백신 보관장비는 가급적 자동온도기록 장치가 부착되어야 하며, 내부 공기 순환 등으로 저장 위치별 일정 온도유지가 가능하여야 하며, 기준 온도 이탈 시 알람기능과 문 잠금 정보 등의 기능을 갖추고 있어야 함
 - 24시간 동안 내부온도를 연속하여 기록·보관, 설정온도 이탈 시 알람*, 이탈 시간에 대한 정보 알림, 문 잠금상태 불량 시 알림 기능 등을 갖춘 장비를 이용하여 관리

* 설정온도에서 이탈하는 즉시 설정된 담당자에게 알람을 줄 수 있어야 하며 백신관리 담당자는 알람이 정확히 울리는지에 대한 확인 필수

- 보관 장비의 온도측정 센서는 냉장고 내부에 넣고 온도계는 외부에 부착하여 문을 열지 않고도 내부 온도를 확인할 수 있는 디지털 온도계를 사용
- 백신을 수용할 수 있는 충분한 공간, 백신 보관 온도 유지, 백신 보관용도 외 사용 금지

○ 냉장고는 의약품 보관용으로 허가받은 제품 사용을 권장

- 의약품 보관용으로 허가받은 보관장비가 없는 경우 냉장·냉동칸이 분리된 가정용 냉장고를 사용할 수 있으나, 1도어 냉장고(숙박업소용 냉장고처럼 냉장·냉동고가 연결되어 있으며 문이 하나인 제품)는 백신 보관에 적합하지 않음
- 가정용 냉장고를 사용하는 경우 냉장고 하단에 물병을 넣어 온도를 안정화시키고, 냉동고에는 아이스팩을 넣어 정전 등으로 인해 백신의 이동보관이 필요할 때 냉매로 사용
- 적정온도는 2~8℃로 냉장고 온도의 자연변동 범위를 고려하여 기본 5℃로 설정, ±3℃의 범위 내에서 온도가 관리되도록 조치
- 냉장고의 온도설정이 제한되는 경우 스티로폼 박스, 소형 보냉팩 등을 활용하여 백신의 저장환경을 5℃로 조정 가능

○ 초저온냉동고는 -75±5℃ 범위로 조절이 가능하며, -90℃ 까지 급속 냉각하는 초절전형 냉동고로 듀얼 냉동 시스템으로 고장 시에도 -75℃를 유지하는 제품이어야 함

□ 백신 보관 장비(냉장고·냉동고·초저온냉동고)의 보관 온도 관리

- 바이러스 벡터 백신은 냉장온도(2~8℃)에서 mRNA 벡터 백신의 경우 초저온(-90℃~-60℃) 상태의 보관 필요

- 백신보관 장비는 24시간 연속하여 온도기록을 관리해야 하고, 온도 관리 미흡으로 인한 백신 폐기가 발생하지 않도록 해야 함
 - 연속 자동온도기록장치를 부착하여 온도관리하고, 자동온도기록장치가 없는 경우 디지털온도계 사용 가능
 - 자동온도기록장치는 일정한 간격(30분 이하)마다 자동으로 온도를 기록하되
 - ・ 최저·최고 온도
 - ・ 설정한 온도 범위 이탈 시간(이탈 시) 정보를 포함하고 자동경보알림 시스템을 갖춘 것을 사용
 - 백신관리 담당자 자동·수동 온도기록 관리 실시
 - 백신관리 담당자는 자동온도기록장치의 자동온도 기록지, 디지털 온도계의 온도기록 등으로 확인한 백신보관 장비의 온도기록을 24개월간 보관
 - 백신관리 담당자는 자동온도기록장치의 오작동에 대한 대비를 위해 매일 육안으로 1일 2회 이상 온도를 확인하여 온도기록지를 작성·관리하여야 함
 - 백신을 보관하는 구역에 대한 관리
 - 백신관리 담당자는 백신 수령 전 백신보관 장비 내부의 온도를 측정하여 온도가 일정하게 유지되는 곳*에 백신을 보관
- * 냉장고의 냉점에는 백신을 보관하지 말 것

□ 백신 보관 및 취급 관리

- 백신의 변질을 방지하기 위하여 바닥 또는 벽에 직접 닿지 않도록 하고, 필요 시 제품과 제품 사이에도 충분한 공간을 두어 공기 순환이 되도록 보관
- 백신 관리 담당자는 백신 보관 및 취급일지를 작성하고 다음의 사항을 포함하여 정기적으로 관리

- 백신 입고일자, 수량, 인계·인수자 이름 및 시간, 백신 상태(도착 당시 용기 온도, 백신 손상 여부 등), 백신 회사 및 백신명, 백신 제조번호(lot number), 유효기간 등
- 일자별 백신 사용·폐기·잔량 현황 및 폐기사유
- 백신 보관 장비(냉장고·냉동고·초저온냉동고) 오작동, 정전 등 사고 발생 시 백신 이송을 위한 아이스박스, 냉매, 완충제(버블랩, 스티로폼 알갱이), 온도계를 준비하고 가능할 경우 여분의 냉장고 준비
- 백신 보관 장비 전기코드는 멀티탭을 사용하지 않고 벽에 있는 전기코드를 사용하며, 임의로 플러그를 뽑거나 전원을 끄는 일이 없도록 주의

□ 백신 등 입출고 및 재고 관리

- 백신관리 담당자 및 유통업자는 백신 입고 현장에 반드시 입회하여 인계받은 백신의 운송기관, 운송상태, 수량, 봉인 훼손상태, 온도기록, 인계 일시 등의 기록 확인
- 백신관리담당자는 백신의 상태를 확인한 후 적정온도로 설정된 백신보관 장비에 넣고, 백신의 입고관련 일지를 작성 및 보관해야 함
- 백신 등 입고 시 확인할 사항
 - 유통업체(배송자) 담당자와 백신의 보관상태·수량, 온도기록, 인계 일시 등 기록 수령 및 일치여부 확인
 - 백신 상표 훼손, 주사기 균열 등 물리적 손상 여부
 - 백신 수송용기 등의 온도기록 및 백신 손상 여부 확인
- 백신 등의 재고현황은 매일 확인하고, 예상 수요, 보관 용량, 현재 보유량을 고려하여 관리
 - * 백신 보관 및 취급일지를 작성하여 관리하고, 해당 자료에는 일자별 백신 사용, 잔량, 폐기(및 폐기사유)를 명시
 - ※ 접종에 사용되는 주사기에 대한 재고 현황도 함께 관리

□ 백신 보관 장비에서 백신 배치 및 표시

- 백신 포장을 개봉한 상태로 냉장고에 보관할 경우 오염·파손의 가능성이 높으므로 반드시 사용 직전에 포장을 개봉하여 접종
 - 냉동·초저온 상태에서 보관하는 백신은 해동 전까지는 바이알 개봉 금지
- 백신보관 장비에 백신 및 희석액은 명확히 라벨을 부착하여 보관
- 투여 시점까지 최초 포장 상태를 유지하여 보관하고 동일한 종류의 백신은 가능한 같은 위치에 보관하고 유효기한이 임박한 백신을 먼저 사용할 수 있도록 배치
 - 백신이 불필요한 빛에 노출되지 않도록 주의

□ 백신 접종 시 주의사항

- 백신과 희석액을 구분하고 유효기한을 반드시 확인
- 다회 용량 백신 바이알(Multi-dose Vial)은 처음 개봉 일자와 시간을 바이알에 표시하고, 희석하여 사용하는 경우 희석한 일자와 시간을 표시

□ 백신의 폐기

- 코로나19 백신 바이알은 다음의 구분에 따라 분류하여 폐기
 - 투약에 사용한 바이알 및 사고 바이알(용기파손, 유효기한 경과, 접종과정오류, 사용가능시간경과)은 폐기물관리법에 의거하여 접종기관에서 자체폐기
 - * 백신에 대한 접종을 완료하였으나 바이알의 내부에 약액이 미량 남아있는 경우에도 폐기물관리법에 따라 폐기
 - 폐기 여부에 대한 검토가 필요한 바이알 : 온도일탈 발생 등 바이알의 이상이 확인된 경우 보건소를 경유하여 질병관리청으로 보고
 - * 질병관리청의 회신이 있을 때까지 임의폐기 하지 않고 냉장보관 실시

□ 백신 보관 중 보관 장비 이상 등 사고 발생한 경우 조치

- 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침(붙임3)에 따라 조치하고 사고경위 및 조치사항 등을 작성하여 코로나19예방접종 대응 추진단에 보고
- 사고 발생 시간, 사고 인지 시간, 사고 시점의 백신 보관장비 온도 등을 측정 후 기록
- 지침에 따라 사용여부를 확인하며 사용여부가 결정될 때까지 별도 보관
- 백신 보관에 문제가 있는 경우 냉동고에 있던 얼음주머니, 아이스박스 등을 이용하여 보관하며, 이 경우에도 백신 보관 온도를 연속적으로 측정

① 통관 절차 [코로나대응단 · 한국희귀필수의약품센터]

□ 긴급사용 승인 및 통관 사전준비

- 코로나대응단은 빠른 통관이 가능하도록 사전에 관세청에 협조요청 하고, 통관이 지연될 경우를 대비하여 필요시 백신의 적정온도 보관관리가 가능한 보세창고를 사전에 계약하여 준비

□ 백신 통관절차 및 인계

- 백신이 국내 도착하면 한국희귀필수의약품센터는 코로나대응단에서 계약한 유통업체(보세)창고에 물품 입고 및 도착물량 입고 등 관련 정보를 코로나대응단에 알림
- 코로나대응단이 계약한 유통업체(보세)창고 관리업체는 관련 기록을 코로나대응단 및 한국희귀필수의약품센터에 제출

< 코로나대응단 · 한국희귀필수의약품센터에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 보관기간 동안의 온도기록, 출입자 현황 기록, 인수인계 기록 제출(※ 보관 당일 퇴근 전까지)

- 한국희귀필수의약품센터는 해당 백신 수입현황을 관세청에 신고
- 한국희귀필수의약품센터는 코로나대응단에 수입신고 완료됨을 알림
- 한국희귀필수의약품센터는 코로나대응단이 계약한 수송업체에 백신 인계 시 인계기록을 작성하여 양 기관이 보관 관리
- 한국희귀필수의약품센터는 해당 백신을 수송업체에게 인계한 당일 코로나대응단에 해당 인계기록을 제출

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

▶ 의약품 인계기록 (※ 제품 인계 당일까지)

- **코로나대응단**은 해외제조소로부터 국내 통관 시까지 백신 온도 기록을 해외제조소에 요청하여 보관
 - 단, 코박스 물량에 대하여 코로나대응단이 지정하는 접종기관으로 직접 수송될 경우에는 코로나대응단은 해외제조소로부터 접종 기관까지의 온도기록을 요청하여 보관
- ※ 지정기관이 접종기관인 경우 이후 절차는 III-⑤ 절차를 따름

2 수송 및 보관 [코로나대응단 · 유통업체]

□ 백신 보관 · 수송업체 계약

- 코로나대응단은 백신을 보관 · 운송할 업체 선정
- 코로나대응단 유통업체는 보관 및 운송을 위해 다음 요건을 구비해야 함

< 사전 구비사항 >

- ▶ 백신을 보관하기 위한 적정한 온 · 습도가 유지될 수 있는 냉장 · 냉동 보관시설 보유
- ▶ 냉장 · 냉동 보관시설은 검 · 교정된 자동온도측정계 설치
- ▶ 냉장 · 냉동 보관시설 적격성평가 실시
- ▶ 화재 대비 소방설비 및 관할 소방, 전기, 가스관리 기관이 포함된 비상연락망
- ▶ 긴급상황 대비 여분의 냉장 · 냉동설비 보유 및 비상전원장치 구비
- ▶ 오염방지를 위한 방충 · 방서시설 구비
- ▶ 보관 중 백신 온도일탈, 도난 · 분실 사고발생시 대응지침 마련
- ▶ 수송용기에 대한 적격성평가 실시 및 기록 보관
- ▶ 수송용기 내 비치용 자동온도측정계 구비
- ▶ 온도측정장비 검교정 실시 및 기록 보관
- ▶ 최악조건(온도, 시간 등)을 고려한 운송밸리데이션 실시 및 기록 보관
- ▶ 냉매 종류, 투입량, 수송 시 주의사항 등이 포함된 운송 계획 수립
- ※ 1대 차량이 여러 접종기관에 백신을 수송할 경우, 작업자에게 무리가 되지 않고, 백신의 품질에 영향을 주지 않도록 수송계획을 수립
- ▶ 공급, 운송, 품질 분야별 작업원 교육 실시 및 기록 보관
- ▶ 수송 중 운송지연, 수송용기 또는 차량 이상 등 백신 온도일탈, 도난 · 분실 사고발생시 대응 지침 마련
- ▶ 백신 수송할 차량 및 사고발생 시 예비 차량 준비
- ▶ 백신 운송 시 운송차량 상 · 하차 작업지침 마련

- 유통업체는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 냉장·냉동 보관시설 보유 현황(최대 백신 보유 가능량 포함)
- ▶ 보관시설 적격성평가 계획 및 결과보고서
- ▶ 보관 시 사용되는 자동온도기록계 검·교정 성적서 사본
- ▶ 보관업무 담당자 교육 실시 결과
- ▶ 사고발생 시 비상연락 및 예비 차량 현황
- ▶ 보관 중 백신 온도일탈, 도난·분실 사고발생시 대응지침
- ▶ 운송 중 수송용기 이상 시 긴급교체 가능 수송용기 보유 및 탑재 현황
- ▶ 수송용기 적격성평가, 운송 밸리데이션 계획 및 결과보고서
- ▶ 수송 시 사용되는 자동온도기록계 검·교정 성적서 사본
- ▶ 해당 백신 수송가능 수송용기 및 냉장·냉동차량 보유현황
- ▶ 운송 작업원 교육 실시 결과
- ▶ 운송차량 백신 상·하차 작업지침
- ▶ 수송 중 운송지연, 수송용기 또는 차량 이상 등 백신 온도일탈, 도난·분실 사고발생시 대응 지침

□ 백신 통관 후 보관소로 이동

- 코로나대응단은 유통업체가 구축한 백신 통합 물류센터로 백신 운송
 - 유통업체는 백신별 보관 온도조건에 따라 보관·수송이 적합함을 검증한 수송용기 및 차량으로 백신 수송
 - 운송차량에 온도를 임의로 조작 가능한 장비를 설치하거나 조작 하여서는 안되며, 온도조작 장치 설치 여부를 수송 전 반드시 확인
 - 차량 및 수송용기의 자동온도기록장치의 온도기록 간격은 최대 15분을 넘지 않도록 설정
- 운송과정에서 백신의 적정온도가 유지되었음을 증명할 수 있는 차량, 수송용기의 온도기록, 운송일지 등을 작성·보관

- 백신 운송차량은 차량의 시동이 꺼져도 적재함의 적정온도를 유지할 수 있는 서브 냉장·냉동 방식의 차량을 활용할 것을 권장
- 운송차량 작업자는 백신의 적정온도 유지를 위해 신속하게 상·하차 하며, 수송 중 백신에 물리적인 충격을 최소화하도록 노력
- 운송 중 발생할 수 있는 백신 온도일탈, 수송장비 고장 등의 긴급 상황 대응 절차를 운송 작업자에게 교육하고, 운송 시에는 별도의 예비 수송용기, 예비 차량을 준비하여 비상상황에 대비
 - 운송 작업자는 사고발생 시 사고 상황에 대해 즉각 상황통제실 및 코로나대응단에 보고하고 차량 내 별도 수송용기나 예비차량으로 백신을 이동 조치
 - 유통업체는 사진 및 적정 온도를 벗어난 시간 등을 포함한 사고 보고서를 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 제출

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 사고발생 보고서 및 조치사항 (※발생 즉시 우선 보고 후 자료 제출)

□ 백신 인계 및 보고

- 유통업체는 코로나대응단이 계약한 백신 통합 물류센터로 백신 인계 시 물류센터 담당자와 백신의 보관상태·수량, 온도기록, 인계 일시 등을 기록하여 보관
- 유통업체는 해당 백신 수송 시 마다 수송용기 내 온도기록 등을 운송 당일 안에 코로나대응단에 제출

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 수송용기·차량 운송 시 측정한 온도기록, 운송일지, 백신 인계기록 (※ 제품 운송 당일까지)

□ 백신 통합 물류센터에 입고

- 유통업체는 인계받은 백신을 입고하여 백신별 보관온도조건에 맞춰 보관소에 보관

□ 백신 보관

- 냉장·냉동보관시설에 대한 온도기록은 매일 2회 이상 확인·기록
- 백신의 도난, 분실, 변질 등을 방지하기 위해 보관 업무에 종사하지 않는 자의 접근을 제한
- 백신의 입·출고 과정은 유통업체 도매관리자 또는 보관업무 담당자가 직접 확인·기록
- 보관소에 대한 위생관리를 위해 정기적으로 청소 실시
- 유통업체는 백신 출고 전까지 적정온도가 유지되는 보관소에 백신을 보관하고, 보관소 내 설치된 장비의 자동온도기록, 출입자 현황, 백신 입·출고 현황 등을 관리
- 유통업체는 다음의 해당하는 자료를 코로나대응단에 제출해야 함

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 백신 보관기간 동안의 온도기록, 출입자 관리기록(※ 제품 출하 당일까지)

- 온도일탈, 도난·분실 등 비상상황 발생 시 마련된 지침에 따라 조치하고, 사고경위 등을 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 보고

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 사고발생 보고서 및 조치사항 (※발생 즉시 유선 보고 후 자료 제출)

3 출고 및 수송 [코로나대응단 · 유통업체]

□ 출고 사전 준비

- **코로나대응단**은 접종계획에 따라 접종의료기관 현황*, 백신 분배수량 등을 출고 전까지 유통업체에 알림

* 접종기관명, 주소, 대표자명, 사업자등록번호, 연락처 등 배 배송에 필요한 정보

□ 백신 수송

- 유통업체는 코로나대응단이 지정한 기관으로 백신 운송
 - 백신 보관 온도조건에 따라 보관 · 수송이 적합함을 검증한 수송용기 및 차량으로 백신 수송
 - 운송차량에 온도를 임의로 조작 가능한 장비를 설치하거나 조작하여서는 안되며, 온도조작 장치 설치 여부를 수송 전 반드시 확인
 - 차량 및 수송용기에 설치한 자동온도기록장치의 온도기록 간격은 최대 15분을 넘지 않도록 설정
- 운송과정에서 백신의 적정 보관 온도가 유지되었음을 증명할 수 있는 차량, 수송용기 등의 온도기록, 운송일지 등을 작성 · 보관
- 백신 운송차량은 차량의 시동이 꺼져도 적재함의 적정온도를 유지할 수 있는 서브 냉장·냉동 방식의 차량을 활용할 것을 권장
- 운송차량 작업자는 백신의 적정온도 유지를 위해 신속하게 상 · 하차하며, 수송 중 백신에 물리적인 충격을 최소화 하도록 노력
 - * 백신은 운송 경로를 고려하여 이동거리가 먼 백신부터 화물칸의 안쪽에 상차
- 운송차량 작업자는 수립된 운송계획에 따라 백신 운송을 실시하며, 기관 배송 전 해당기관의 백신관리 담당자에게 도착 예정시간 등 배송관련 정보를 사전 전달(최소 배송 1시간 이전)

- 운송 중 수송설비가 작동을 하지 않는 비상상황 발생 시 절차를 운송차량 작업자에게 교육하고 운송 시에는 별도의 예비 수송용기, 예비 차량을 준비하여 비상상황에 대비
- 운송 작업자는 사고발생 시 사고 상황에 대해 즉각 상황통제실 및 코로나대응단에 보고하고 차량 내 별도 수송용기나 예비차량으로 백신을 이동 조치
- 유통업체는 사진 및 적정 온도를 벗어난 시간 등을 포함한 사고 보고서를 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 제출

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 사고발생 보고서 및 조치사항 (※발생 즉시 유선 보고 후 자료 제출)

4 접종기관 인계 [코로나대응단 · 유통업체]

□ 백신 인계 및 보고

- 유통업체(배송자)는 접종기관에 백신 인계 시 접종기관 담당자와 백신의 보관상태 · 수량, 온도기록, 인계 일시 등을 출하증명서 등*에 작성 · 서명하여 양 기관이 해당 기록 보관 관리

* 붙임2 양식 또는 주요 인수인계 정보(온도유지기록, 제조번호, 수량 등)를 포함한 자료

- 유통업체는 해당 백신 수송 시 마다 수송용기 내 온도기록 등을 운송 당일 안에 코로나대응단에 제출

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

- ▶ 수송용기 · 차량 운송 시 측정한 온도기록, 운송일지, 백신 출하증명서 등
(※ 제품 운송 당일까지)

5 접종기관 보관 [코로나대응단 · 접종기관]

□ 백신 입고

- 접종기관은 인계받은 백신을 신속하게 백신 보관온도별 저장시설에 보관하고, 해당 백신의 입고일자, 수량 등을 작성 · 보관
- 의료기관 백신 보관에 대한 사항은 '4] 접종기관[의료기관] 관리 사항' (p.17-24) 참조

IV

백신별 제품 개요 및 취급 주의사항

- ※ 'IV. 백신별 제품 개요 및 취급 주의사항'은 2022. 9. 1. 기준으로 허가된 내용을 바탕으로 작성되었으며, 품목 변경허가 등에 따라 향후 내용이 변동될 수 있음
※ 최신 허가사항은 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있음

1 아스트라제네카 ; 한국아스트라제네카백스제브리아주

□ 제품 개요

- (성상) 무색 내지 미황색의, 투명하거나 약간 불투명한 용액이 무색 투명한 바이알에 충전된 주사제로 육안으로 관찰 시 입자가 보이지 않음
- (저장방법) 밀봉용기, 냉장(2-8℃) 조건에서 차광하여 보관, 얼리지 말 것
- (포장단위) 10 바이알/박스 (1회 0.5mL, 5mL(10회분)/바이알)

□ 보관 및 취급상의 주의사항

- (보관) 냉장보관(2~8℃)하고 얼리거나 흔들지 말고, 차광 보관
- (개봉) 보존제 미함유. 처음 바이알 개봉한 후 실온(30℃ 이하)에서 최대 6시간 내 사용 완료. 이 시간 후 백신 폐기하고 다시 냉장 보관 하지 않음
- (폐기) 이 백신은 유전학적으로 조작된 생물체(GMO)를 함유하므로, 사용되지 않고 버려지는 잔여물은 관련 규정에 맞게 폐기
 - 유출된 액체가 있으면 적절한 항바이러스성 소독제로 소독
 - 바이알 안에 남은 잔여물도 폐기

2-1 화이자 ; 코미나티주 (토지나메란), (일반형/퍼플캡)

□ 기본정보

○ 백신의 성상

- 해동 전 냉동상태의 약물이 충전된 무색투명한 바이알
- 해동 후 하얀색 내지 미백색의 현탁액이 되나 하얀색 내지 미백색의 불투명한 무정형입자가 함유되어 있을 수 있다.
- 해동 후 0.9% 생리식염수로 희석 시에는 하얀색 내지 미백색의 현탁액으로 이물이 관찰되지 않아야 한다.

○ (포장단위) 195 바이알/상자

○ (1회 투여량) 30 μ g/0.3ml

□ 적용상의 주의

- 이 약은 다회투여용 바이알로, 사용 전 반드시 희석해야 한다. 1개의 바이알(0.45ml)에는 희석 후 회당 0.3ml씩 약 6회 용량이 들어있다. 1회 용량(0.3ml)에는 30 μ g의 코로나19 mRNA백신(지질 나노입자에 삽입된 형태)이 들어있다. 조제된 주사액의 무균성을 보장하기 위해, 이 약은 전문의료진이 무균조작을 통해 조작해야 한다.

○ 취급방법

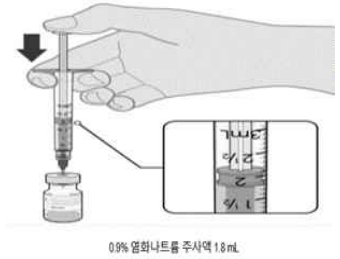
1) 희석 전 해동

- 다회투여용 바이알은 냉동보관하고 희석하기 전에 해동해야 한다. 냉동 바이알은 해동을 위해 2°C~8°C로 옮겨야 한다. 195개 바이알팩을 해동하는데 3시간이 소요될 수 있다. 또는, 즉시 사용을 위해 냉동바이알을 최대 30°C에서 30분간 해동할 수 있다.
- 해동된 바이알은 실온이 되도록 하고, 희석하기 전에 부드럽게 10회 뒤집는다. 흔들지 않는다. 희석 전에 해동된 분산액은 흰색에서 미백색의 불투명한 무정형 입자가 포함되어 있을 수 있다. 변색되거나 다른 입자가 관찰되는 경우 사용하지 않는다.

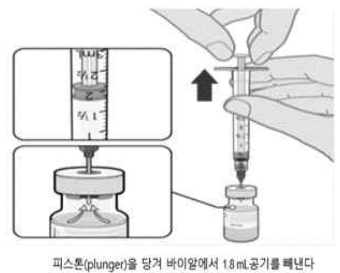


2) 희석

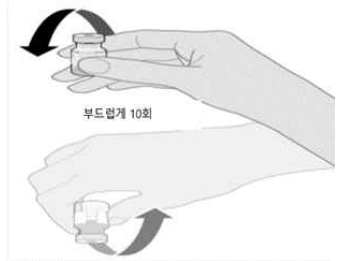
- 해동된 백신은 무균조작으로 21게이지 이상의 가는 주사바늘을 이용하여 원래의 바이알에서 0.9% 염화나트륨 주사액 1.8mL로 희석해야 한다.



- 바이알 마개에서 주사바늘을 제거하기 전에, 빈 희석용 주사기로 1.8mL의 공기를 빼내어 바이알내 압력을 균일화한다.



- 희석된 용액은 10회 부드럽게 뒤집으며, 흔들지 않는다.
- 희석된 백신은 미립자가 보이지 않는 미백색 용액이어야 한다. 미립자가 있거나 변색이 보이는 경우 희석된 백신은 폐기한다.

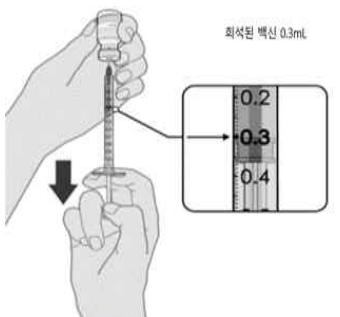


- 희석된 바이알에 적절한 날짜와 시간을 표기한다.
- 희석된 용액을 냉동하거나 흔들지 않는다. 희석된 용액을 냉장 보관할 경우, 사용하기 전에 실온에 도달하게 한다.



3) 이 약의 1회 투여용량(0.3mL) 준비

- 희석 후 바이알에는 0.3mL씩 6회 용량에 해당하는 2.25mL이 들어있다. 무균조작을 이용하여, 일회용 소독솜으로 바이알 마개를 닦고, 최소잔여형 멸균주사기 및/또는 주사바늘을 이용하여 이 약 0.3mL 용량을 취한다.
- 각 1회 용량에는 이 약 0.3mL가 포함되어야 한다.
- 바이알에 남아있는 백신의 양이 0.3mL의 용량이 안되는 경우에는 바이알과 내용물을 폐기해야 한다.



□ 보관 및 취급상의 주의사항

- 개봉하지 않은 바이알은 $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ 에서 12개월간 보관할 수 있다. 또한, 개봉하지 않은 바이알은 $-25^{\circ}\text{C}\sim-15^{\circ}\text{C}$ 에서 최대 2주 동안 보관 및 운반할 수 있으며, 유효기간 내에 1회에 한해 다시 $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ 에서 보관할 수 있다. 차광을 위해 원래의 용기에 보관한다. 보관 중에는 실내조명에 대한 노출을 최소화하고 직사광선과 자외선 노출을 피한다. 해동된 바이알은 실내조명 조건에서 취급할 수 있다.
- 냉동보관에서 꺼낸 후 미개봉 바이알은 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ 에서 최대 1개월간 보관할 수 있다. 이 1개월 이내에 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ 에서 최대 12시간 동안 운반할 수 있다. 미개봉 바이알은 사용 전 30°C 이하에서 최대 2시간 동안 보관할 수 있다. 한번 해동된 백신을 다시 냉동해서는 안 된다.
- 초저온(-60°C 미만)에서 보관한 냉동 바이알의 이동 : 밀봉된 바이알 트레이(195개의 바이알)는 초저온 냉동보관(-60°C 미만)에서 꺼내 최대 5분 동안 실온(25°C 이하)에 둘 수 있다. 개봉한 바이알 트레이 또는 195개 미만의 바이알이 담긴 바이알 트레이는 초저온 냉동보관(-60°C 미만)에서 꺼내 최대 3분 동안 실온(25°C 이하)에 둘 수 있다.
- $-25^{\circ}\text{C}\sim-15^{\circ}\text{C}$ 에서 보관한 냉동 바이알의 이동 : 밀봉된 바이알 트레이(195개의 바이알)는 냉동보관($-25^{\circ}\text{C}\sim-15^{\circ}\text{C}$)에서 꺼내 최대 3분 동안 실온(25°C 이하)에 둘 수 있다. 개봉한 바이알 트레이 또는 195개 미만의 바이알이 담긴 바이알 트레이는 냉동보관($-25^{\circ}\text{C}\sim-15^{\circ}\text{C}$)에서 꺼내 최대 1분 동안 실온(25°C 이하)에 둘 수 있다.
- 실온(25°C 이하)에 노출된 바이알 트레이를 다시 냉동보관한 경우, 다시 꺼내기 전에 최소 2시간 동안 냉동보관을 유지해야 한다.
- 바이알 트레이에서 한번 꺼낸 바이알은 해동하여 사용하도록 한다.
- 이 약을 0.9% 염화나트륨주사액으로 희석한 후에 $2^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ 에서 보관(운반 포함)하고, 희석 후 6시간 이내에 사용한다. 미생물학적 관점에서, 희석 방법이 미생물 오염의 위험을 배제할 수 없는 경우 제품은 즉시 사용해야 한다.
- 폐기: 모든 미사용 약물 또는 폐기물은 관련규정에 따라 폐기해야 한다.

2-2 화이자 ; 코미나티주 0.1mg/ml (5-11세용)(토지나메란) / 오렌지캡

□ 기본정보

○ 백신의 성상

- 해동 전 냉동상태의 약물이 충전된 무색 투명한 바이알
- 주황색 뚜껑 및 주황색 테두리 라벨이 있음
- 해동 후 하얀색 내지 미백색의 현탁액이 되나 하얀색 내지 미백색의 불투명한 무정형 입자가 함유되어 있을 수 있다.
- 해동 후 0.9% 생리식염수로 희석 시에는 하얀색 내지 미백색의 현탁액으로 이물이 관찰되지 않아야 한다.

○ (1회 투여량) 10 μ g/0.2ml

○ (포장단위) 10 바이알/상자

□ 적용상의 주의

- 이 약은 다회투여용 바이알(multidose vial)로 사용 전에 반드시 희석해야 한다. 1개의 바이알(1.3ml)에는 희석 후 회당 0.2ml씩 10회 용량이 들어있다. 1회 용량(0.2ml)에는 10 μ g의 코로나19 mRNA 백신(지질 나노입자에 삽입된 형태)이 들어있다. 조제된 주사액의 무균성을 보장하기 위해, 이 약은 전문의료진이 무균조작(aseptic technique)을 통해 준비해야 한다.

○ 취급방법

1) 용량 확인

- 바이알의 플라스틱 뚜껑이 주황색인지 확인한다.
- 바이알의 플라스틱 뚜껑이 보라색(코미나티주) 또는 회색(코미나티주0.1mg/ml)인 경우, 본 제품이 아니다



2) 사용 전 취급

- 다회투여 바이알을 냉동보관한 경우 사용 전에 해동해야 한다.
냉동 바이알은 해동을 위해 2°C~8°C의 환경으로 옮겨야 한다.
- 10개 바이알 팩을 해동하는데 4시간이 소요될 수 있다.
- 사용 전에 바이알이 완전하게 해동되었는지 확인한다.
- 2°C~8°C 보관소로 바이알을 옮길 때, 상자의 유효기간을 업데이트한다.
- 개봉하지 않은 바이알은 12개월 유효기간 내에서 2°C~8°C로 최대 10주까지 보관 가능하다.
- 또한, 각각의 냉동 바이알을 최대 30°C 온도에서 30분간 해동할 수 있다.
- 사용 전에, 개봉하지 않은 바이알은 최대 30°C 온도에서 최대 12시간 동안 보관할 수 있다.
- 해동된 바이알은 실내조명 조건에서 취급할 수 있다.



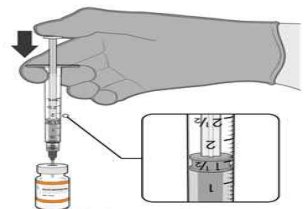
3) 희석 전 혼합

- 해동된 바이알은 실온이 되도록 하고, 희석하기 전에 부드럽게 10회 뒤집는다. 흔들지 않는다.
- 희석 전에 해동된 분산액에 흰색 내지 미백색의 불투명한 무정형 입자가 포함되어 있을 수 있다.
- 변색되거나 다른 입자가 관찰되는 경우 사용하지 않는다

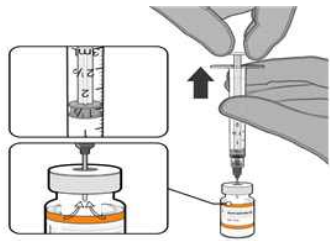
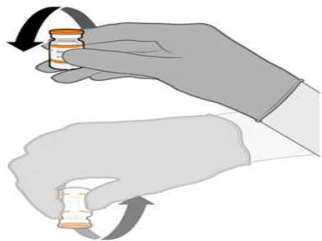



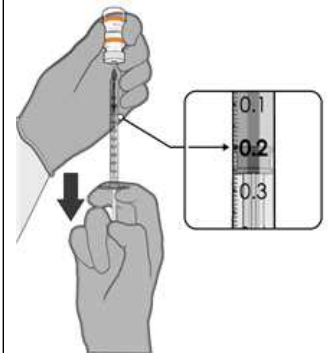
4) 희석

- 해동된 백신은 무균조작으로 21게이지 이상의 가는 주사바늘을 이용하여 원래의 바이알에서 0.9% 염화나트륨 주사액 1.3mL로 희석해야 한다.



0.9% 염화나트륨 주사액 1.3mL

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - 바이알 마개에서 주사바늘을 제거하기 전에, 빈 희석용 주사기로 1.3mL의 공기를 빼내어 바이알 내 압력을 균일화한다. |  <p>피스톤(plunger)을 당겨 바이알에서 1.3mL공기를 빼낸다.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> - 희석된 용액은 10회 부드럽게 뒤집으며, 흔들지 않는다. - 희석된 백신은 미립자가 보이지 않는 흰색에서 미백색의 용액이어야 한다. 미립자가 있거나 변색이 보이는 경우 희석된 백신은 폐기한다. |  |
| <ul style="list-style-type: none"> - 희석된 바이알에는 적절한 날짜와 시간을 표기한다. - 희석 후 2°C~30°C에 보관하고 12시간 이내에 사용한다. - 희석된 용액을 냉동하거나 흔들지 않는다. 냉장 보관한 경우, 사용 전에 실온에 도달하게 한다. |  |
| <p>5) 이 약의 1회 투여용량(0.2mL) 준비</p> <ul style="list-style-type: none"> - 희석 후 바이알에는 0.2mL씩 10회 용량에 해당하는 2.6mL가 들어있다. - 무균조작을 이용하여, 일회용 소독솜으로 바이알 마개를 닦고 최소잔여형 멸균주사기 및/또는 주사바늘을 이용하여 이 약 0.2mL 용량을 취한다. - 5-11세 투여를 위해 이 약 0.2 mL를 취한다. - 1개 바이알에서 10회 용량을 추출하려면 최소잔여형 주사기 및/또는 주사바늘을 사용해야 한다. 최소잔여형 주사기 및 주사바늘의 잔류량은 35μL 이하여야 한다. 표준 주사기와 주사바늘을 사용하는 경우, 1개 바이알에서 10회분 용량을 취하지 못할 수 있다. - 각 1회 용량에는 백신 0.2mL가 포함되어야 한다. - 바이알에 남아 있는 백신의 양이 0.2mL가 안되는 경우에는 바이알과 내용물을 폐기해야 한다. - 희석 후 12 시간 이내에 미사용 백신은 모두 폐기한다. | |



□ 보관 및 취급상의 주의사항

○ 개봉하지 않은 바이알

- 냉동된 바이알

- * 냉동된 바이알은 $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ 에서 12개월 동안 보관할 수 있다. 백신은 $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ 또는 $-25^{\circ}\text{C}\sim-15^{\circ}\text{C}$ 에서 냉동상태로 운반되어 올 수 있으며, 1회에 한해 $-25^{\circ}\text{C}\sim-15^{\circ}\text{C}$ 에서 운반 기간을 포함하여 최대 48시간 보관 가능하다. 수령한 냉동 백신은 $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ 또는 $2^{\circ}\text{C}\sim8^{\circ}\text{C}$ 에서 보관할 수 있다.
- * $-90^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ 에서 냉동 보관된 10개 바이알팩은 $2^{\circ}\text{C}\sim8^{\circ}\text{C}$ 에서 4시간 동안 또는 개별 바이알은 실온(최대 30°C)에서 30분 동안 해동할 수 있다.

- 해동된 바이알

- * 해동된 바이알은 12개월 유효기간 내에서 $2^{\circ}\text{C}\sim8^{\circ}\text{C}$ 에서 10주 동안 보관 및 운반할 수 있다.
- * 이 약을 $2^{\circ}\text{C}\sim8^{\circ}\text{C}$ 보관소로 옮길 때, 바깥 상자에 업데이트된 유효기간을 기입해야 하며, 업데이트된 유효기간까지 백신을 사용하거나 폐기해야 한다. 원래의 유효기간에는 줄을 그어 지워야 한다.
- * 백신을 $2^{\circ}\text{C}\sim8^{\circ}\text{C}$ 로 받는 경우 $2^{\circ}\text{C}\sim8^{\circ}\text{C}$ 에서 보관해야 한다. 바깥 상자에 표시된 유효기간이 냉장 유효기간을 반영하여 업데이트 되어 있고 원래 유효기간은 줄을 그어 지웠는지 확인한다.
- * 개봉하지 않은 바이알은 사용하기 전에 $8^{\circ}\text{C}\sim30^{\circ}\text{C}$ 에서 최대 12시간까지 보관할 수 있다. 해동된 바이알은 실내조명 조건에서 취급할 수 있다.
- * 해동된 백신을 다시 냉동해서는 안 된다.

- 희석된 바이알
 - * 희석 후 백신은 2℃ ~ 30℃에서 물리 화학적으로 12시간 동안 안정하나, 미생물학적 관점에서 미생물 오염을 고려하여 즉시 사용해야 한다.
- 차광을 위해 원래의 용기에 보관한다. 보관 중에는 실내조명에 대한 노출을 최소화하고 직사광선과 자외선 노출을 피한다.
- 폐기 : 모든 미사용 약물 또는 폐기물은 관련규정에 따라 폐기해야 한다.

③ 모더나 ; 스파이크박스주

☐ 기본정보

- 백신의 성상
 - 백색 내지 미백색의 현탁액이 무색 투명한 바이알에 충전된 주사제
 - 육안으로 확인 가능한, 백색 또는 반투명의 제품관련 미립자 포함 가능
- (1회 투여량) 0.5ml
- (포장단위) 6.3ml x 10바이알/상자

☐ 적용상의 주의

- 이 약은 조제된 주사액의 무균성을 보장하기 위해 전문의료진이 무균조작(aseptic technique)을 통해 조제하고 투여해야 한다.
- 이 약은 해동되면 바로 사용할 수 있다. 흔들거나 희석하지 않는다. 해동 후 주사액을 취하기 전에 바이알을 부드럽게 회전(swirl) 시킨다.
- 이 약은 다회투여용 바이알이며 1개의 바이알에는 표시된 투여 횟수 분량 이상이 과충전 되어있다. 1회 용량(0.5ml)에는 100μg의 코로나19 mRNA 백신(지질 나노입자에 삽입된 형태)이 들어있다.
- 각 주사 시, 새로운 멸균 주사바늘과 멸균주사기를 사용하여 바이알에서 1회 투여 용량인 0.5ml를 주사기로 취한 약은 바로 사용해야 한다.

- 이 약은 백색 내지 미백색의 현탁액으로, 백색 또는 반투명의 제품 관련 미립자가 포함될 수 있다. 투여 전에 바이알과 주사기를 육안으로 검사하여 다른 미립자 물질이나 변색 등 이상 여부를 확인해야 한다. 주사기로 정확한 용량(0.5ml)이 취해지지 않았거나, 변색 또는 이물질이 육안으로 관찰되면 해당 백신을 투여해서는 안 된다.
- 백신의 이력을 추적하기 위해 접종하는 백신의 이름과 제조번호가 명확히 기록되어야 한다.

□ 보관 및 취급상의 주의사항

- 냉동 보관(-25℃~-15℃)하고, 드라이아이스 또는 -40℃ 이하에서는 보관하지 않는다. 차광을 위해 바이알을 본래의 상자 안에 두고 보관한다.
- 냉동 보관된 바이알을 해동 시 냉장고(2℃~8℃)에서 약 2시간 30분 또는 실온(15℃~25℃)에서 약 1시간이 소요될 수 있다. 냉장고에서 해동된 바이알은 투여 전에 실온에서 약 15분간 두어 실온이 되게 한다.
- 한번 해동된 백신은 다시 냉동해서는 안 된다.
- (해동 후 미개봉 백신) 차광상태로 2℃~8℃에서 최대 30일 동안 보관할 수 있으며, 8℃~25℃에서 최대 12시간 동안 보관할 수 있다.
- (해동 후 개봉 백신) 2℃~25℃에서 6시간 동안 물리·화학적으로 안정하나, 미생물 오염 등을 고려하여 즉시 사용해야 한다. 6시간 이내 사용하지 않은 경우 즉시 폐기한다.

4 안센 ; 코비드-19 백신 안센주

□ 기본정보

○ 백신의 성상

- 무색에서 연한 노란색의 투명하거나 유백색의 현탁액이 무색투명한 바이알에 든 주사제

○ (1회 투여량) 0.5ml

○ (포장단위) 10 바이알/상자(바이알(2.5ml))

□ 적용상의 주의

- 이 백신은 무색에서 연한 노란색의 투명하거나 유백색의 현탁액이다. 투여 전 바이알을 육안으로 검사하여 백신에 미립자나 변색 또는 바이알 균열이나 손상 등의 이상 여부를 확인해야 한다. 이들 중 하나라도 확인되는 경우, 해당 백신을 투여해서는 안 된다.
- 백신을 투여하기 전에 다회용량 바이알을 똑바로 세운 상태로 10초 동안 부드럽게 회전시켜(swirling) 내용물을 조심스럽게 혼합한다. 흔들어 섞지 않는다. 멸균 주사바늘과 멸균주사기를 사용하여 다회용량 바이알에서 1회 투여 용량인 0.5ml를 추출하여 근육 주사로만 투여한다. 0.5ml가 되지 않는 잔여분은 폐기한다.

□ 보관 및 취급상의 주의사항

○ 사용 전 보관

- 이 백신은 -25℃~-15℃의 냉동조건에서 보관 또는 운송될 수 있다. -25℃~-15℃ 보관 조건에서 사용기간은 바이알과 외부상자에 표기되어 있다.
- -25℃~-15℃으로 냉동 보관된 경우, 2℃~8℃ 또는 실온(최대 25℃)에서 해동할 수 있다. 2℃~8℃에서 해동 시 10개의 바이알이 든 상자는 약 12시간, 단일 바이알은 약 2시간 소요된다. 실온(최대 25℃)에서 해동 시 10개의 바이알이 들어있는 상자는 약 4시간,

단일 바이알은 약 1시간이 소요된다. 바이알을 한번 해동한 후에는 다시 냉동해서는 안 된다.

- 이 백신은 해당 제품의 사용기간을 초과하지 않는 범위 내에서 2℃~8℃에서 최대 3개월 동안 보관할 수 있다. 2℃~8℃ 온도 조건으로 옮긴 후에는 새로 수정된 최신의 사용기간을 외부상자에 기록하고, 이 수정된 사용기간까지 사용하거나 폐기해야 한다. 기존에 기재되어 있던 사용기간은 읽을 수 없도록 조치해야 한다.
- 빛으로부터 보호하고 서로 다른 보관 조건에 따른 사용기간을 기록하기 위해 바이알은 반드시 본래의 상자에 보관해야 한다.
- 개봉하지 않은 바이알은 9℃~25℃에서 총 12시간 동안 안정하다. 이는 권장되는 보관 또는 운송 조건은 아니지만, 일시적인 온도 변동 발생 시 사용 가능 여부를 결정할 때 참고할 수 있다.

○ 개봉 후 보관

- 개봉한 바이알은 바이알을 처음 개봉한 이후 2℃~8℃에서 최대 6시간까지, 실온(최대 25℃)에서 최대 3시간까지 보관할 수 있다. 이 시간 내 사용하지 않은 백신은 폐기한다. 첫 개봉 일자와 시간을 개별 바이알에 기록하여야 한다. 개별 바이알에 폐기해야 하는 날짜와 시간을 기록하여야 한다.

○ 폐기 : 사용되지 않은 의약품 또는 폐기물은 관련 규정에 따라 폐기하여야 한다.

⑤ 노바백스 ; 뉴백소비드 프리필드 시린지

☐ 기본정보

☐ 백신의 성상

- 무색에서 약간 황색, 투명에서 약간 유백색의 액상제제가 프리필드시린지에 든 주사제

☐ (1회 투여량) 0.5ml

☐ (포장단위) 1, 5, 10, 20, 50, 100 프리필드시린지/상자

☐ 적용상의 주의

- 접종 전, 백신을 육안으로 확인하여 눈에 보이는 입자성 물질이나 변색이 있는 지 검사하고, 변색 또는 입자성 물질이 확인되는 경우 해당 백신을 투여해서는 안된다.

- 사용 전 부드럽게 회전시키고, 흔들지 않아야 한다.

- 백신의 이력을 추적하기 위해서 투여되는 제품의 이름과 제조번호가 명확히 기록되어야 한다.

☐ 보관 및 취급상의 주의사항

- 이 약은 차광하여 냉장 보관(2℃ ~8℃)하고, 얼리지 않는다.

- 사용 직전까지 보관 조건에 따라 냉장 보관한다.

Ⅵ SK바이오사이언스 ; 스카이코비원멀티주

□ 기본정보

○ 백신의 성상

- 항원 바이알 : 무색 투명 또는 약간 탁한 액상 주사제
- 면역증강제 바이알 : 백색 또는 황색을 띠는 균질한 유탁액상 주사제

○ (1회 투여량) $25\mu\text{g}/0.5\text{mL}$

○ (포장단위) 10바이알/상자

□ 적용상의 주의

- 항원 바이알과 면역증강제 바이알은 냉장보관($2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$)하고, 혼합하기 전에 실온에서 약 15분간 두어 실온이 되게 한다.
- 면역증강제 바이알의 전량을 5mL 주사기로 뽑은 다음 항원 바이알에 옮겨 담은 뒤, 혼합해야한다.
- 23G~25G 주사기 사용을 권장한다.
- 항원과 면역증강제가 완전히 혼합되도록 항원 바이알을 부드럽게 흔든다.
- 혼합 후의 용량은 최소 5mL 이상이어야 하며, 백색 또는 황색을 띠는 균질한 유탁 액상이어야 한다.

□ 보관 및 취급상의 주의사항

- 이 약은 차광하여 냉장 보관($2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$)하고, 얼리지 않는다.
만약 얼었다면, 백신은 폐기해야 한다.
- 의약품 개봉 후 보관 조건 : 개봉 후 면역증강제와 혼합 후 6시간 내에 사용이 완료되어야 한다. 혼합 후 6시간 이내 사용하지 않은 경우 폐기해야 한다.
- 혼합된 바이알에는 혼합된 날짜와 시간을 표기한다.

붙임 1

사고보고서 서식

사고보고서

(앞쪽)

| 담당자 (보고자) | 업체 명 | 성 명 | 연락처(휴대폰) | | |
|------------------------|---|---------------|---|--|----------------|
| | ()업체 | | | | |
| 보건소 담당자 | ()보건소 | | | | |
| 백신 제품명 | 00 사 코로나19백신 | | 제조번호 | | |
| | | | 유효기간 | | |
| 사고 발생 일시 | 구분 (보관/수송/접종) | 사고 발생 장소(주소) | | 사고 유형 | |
| '21.0. 0.(). 00:00 | | 00시 00동 00삼거리 | | ①이물 등 ②백신용기 파손 ③교통사고 ④백신 분실 및 도난 ⑤백신온도일탈 | |
| 수송 경로 | 출발지 | 도착지 | 사고 백신 수량 | 백신수량 (사고 전) | 백신수량 (사고 후) |
| | | | | | |
| 사고 경위 | <ul style="list-style-type: none"> • '22. 0. 0, 00:00 경 000에서 000 등 0개소 000백신 0000박스 백신수송 • 00:00시경 000부근에서 온도조절장치 고장으로 백신온도 일탈 • 00지역 배송 불가000백신 000박스(LOT 번호 포함) <p>※ 사고(이물 등) 발생 경위 시간대 별로 작성</p> | | | | |
| 사고 원인 | <ul style="list-style-type: none"> • • | | | | |
| 관련 조치 | <ul style="list-style-type: none"> • 조치사항 세부적으로 작성 • | | | | |
| 도면/사진 | 사고 도면 | | <p align="center">사고 사진(반드시 첨부)</p> <p align="center">(경위를 확인할 수 있는 전경 사진 등)</p> | | |

사고점검표

(뒤쪽)

| 연번 | 점검사항 | 점검결과 | 조치사항 | 비고(특이사항) |
|----|--|------|------|----------|
| 1 | 사고 발생 날짜와 시간 (또는 사고 인지 날짜와 시간) | | | |
| 2 | 보관 온도 일탈 위반 사유(알고 있는 경우) 및 시정 여부 | | | |
| 3 | 백신이 보관 온도 조건을 벗어난 유형 | | | |
| 4 | 백신이 보관 온도 조건을 벗어난 기간 | | | |
| 5 | 백신이 보관 온도 조건을 벗어난 장소 (예: 저장 장치, 운송) | | | |
| 6 | 사고 발생 당시 백신 보관장비 내·외부 온도(일반 온도계 사용 가능) | | | |
| 7 | 백신 보관 장비 | | | |
| | - 사고 기간 데이터 로깅 정보 | | | |
| | - 유지보수 이력 | | | |
| 8 | - 브랜드(제품번호) 및 용량 | | | |
| | 보관 온도 조건을 벗어난 백신 | | | |
| | - 목록, 로트번호 | | | |
| 9 | - 수량, 유효기간 | | | |
| | - 포장 상태, 눈에 띄는 손상 여부 | | | |
| | 백신이 냉각 판 또는 차가운 공기 배출구에 밀려 났는지 여부 | | | |
| 10 | 보관 온도 조건을 벗어난 백신이 환자에게 투여되었는지 여부 | | | |
| 11 | 상황을 해결하기 위해 취한 조치 | | | |
| 12 | 기타 관련 정보 | | | |

생물학적 제제등 출하증명서

“※” 표시란은 수령자가 기록할 것

| | | | | | |
|------------------------------|----------------|--|--------|----------|--|
| ① 제품명 | | | ② 수 량 | | |
| ③ 규 격 | | | ④ 저장방법 | | |
| 제 조 (수 입) 업 자 | ⑤ 상 호 | | | | |
| | ⑥ 주 소 | | | | |
| | ⑦ 제조번호 | | | ⑧ 유효기한 | |
| 판 매 (출 하) 자 | ⑨ 상 호 | | | | |
| | ⑩ 주 소 | | | | |
| | ⑪ 포장형태 | | | ⑫ 발송일시 | |
| 수 령 자 | ⑬ 상 호 | | | | |
| | ⑭ 주 소 | | | | |
| | ⑮ 수령 시 제품 온도 ※ | | | ⑯ 수령일시 ※ | |

「약사법」 제47조제1항 및 「생물학적 제제등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항제6호에 따라 위와 같이 출하하였음을 증명합니다.

년 월 일

판매(출하)자 (서명 또는 날인)

수령자 (서명 또는 날인)

※ 위 양식은 「생물학적 제제등의 제조·판매관리 규칙」 별지 서식이며, 전자문서도 활용 가능

※ 코로나대응단과 운송계약한 업체는 동 양식의 “판매(출하)자”란에 업체정보를 기재하여 출하증명서를 작성할 것

< 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침(의료기관용) >

□ 개요

- 백신 생산에서 투여까지 백신 보관온도를 유지하는 것은 백신 효능을 확립하는 데 중요한 요소로 작용
- 보관온도 이탈(예: 콜드체인* 사고) 시 백신 손상 여부와 오염 여부에 대한 정확하고 신속한 사고관리는 환자의 안전을 보장하고 백신 접종에 대한 대중의 신뢰를 유지하며 백신 낭비를 최소화 함
- * '콜드체인'은 적정 온도 범위 내에서 백신을 운반하고 저장하는 시스템으로 백신이 제조된 시점부터 시작하여 백신 제공 업체를 거쳐 백신이 투여될 때 종료
- 보관온도 이탈 발생 시 효율적인 대응 및 사고 재발방지를 위하여 지침을 마련

□ 백신 보관 온도 이탈 사고 및 관리

- 백신의 온도에 대한 민감성
 - 백신은 시간이 지남에 따라 분해되고 극한의 열, 추위, 햇빛 또는 형광등에 노출되면 이 과정이 더욱 가속화 될 수 있으며 일단 효능이 상실되면 복원 할 수 없음
 - 일부 백신은 유효기간에 가까울수록 성능이 저하됨
 - 보관 온도 조건을 벗어난 시간과 백신의 효능을 손상시킬 수 있는 노출된 온도에 따라 보관온도 이탈 사고의 중요성이 결정되며 사고는 즉시 조치되어야 함
- 보관온도 관리는 백신 제조업체의 통제를 벗어난 요인(예: 지역 수송 중 사고, 기타 광범위한 정전 등)으로 인해 사고에 취약

□ 백신 보관 온도 이탈 사고 발생 시 절차

○ 백신 보관 온도 이탈 사고(백신 보관 장비 고장, 담당자 부주의 등) 발생 시 백신 관리 담당자 수행 절차

① 코로나19예방접종 대응 추진단 및 관할 보건소로 사고 현황 즉시 유선 보고

② 백신 보관 온도 이탈 발생 대응 지침에 따라 수행

- 사고 발생 시간, 사고 인지 시간, 사고 시점의 백신 보관장비 온도 등이 포함된 사고보고서 및 사고점검표 작성

| 연번 | 사고점검표에 포함되어야 하는 세부사항 |
|----|--|
| 1 | 사고 발생 날짜와 시간(또는 사고 인지 날짜와 시간) |
| 2 | 보관 온도 이탈 위반 사유(알고 있는 경우) 및 시정 여부 |
| 3 | 백신이 보관 온도 조건을 벗어난 유형 |
| 4 | 백신이 보관 온도 조건을 벗어난 기간 |
| 5 | 백신이 보관 온도 조건을 벗어난 장소(예: 저장 장치) |
| 6 | 사고 발생 당시 백신 보관장비 내·외부 온도(일반 온도계 사용 가능) |
| 7 | 백신 보관 장비의 사고 기간 데이터 로깅 정보, 유지보수 이력, 브랜드(제품번호) 및 용량 |
| 8 | 영향을 받은 백신의 목록, 로트번호, 수량, 유효기간, 포장 상태, 눈에 띄는 손상 여부 |
| 9 | 백신이 냉각 판 또는 차가운 공기 배출구에 밀려 났는지 여부 |
| 10 | 보관 온도 조건을 벗어난 백신이 환자에게 투여되었는지 여부 |
| 11 | 상황을 해결하기 위해 취한 조치 |
| 12 | 기타 관련 정보 |

③ 보관 온도 이탈 백신의 별도 보관

- 백신보관장비 내에서 분리하여 예비 저장장치로 이송하고 "사용금지" 표시와 콜드체인 중단 날짜를 표시하고 해당 백신의 투여를 피하기 위해 현장 의료진에게 상황을 알림

- 적정 온도(바이러스 벡터 백신은 냉장온도(2~8℃)에서 mRNA 벡터 백신의 경우 냉동(-25~ -15℃)/초저온(-90~-60℃))보관 상태를 계속 모니터링

- 보관 온도 이탈 백신은 예비 저장 장치*로 이송

* 냉동고에 있던 얼음주머니, 아이스박스 등을 이용하여 보관하며, 이때에도 백신 보관 상태를 계속 모니터링하며, 백신을 이동할 경우 아이스박스 내 냉매와 백신의 직접 접촉을 피해야함

- ④ 보관 온도 이탈 백신을 재배치 후 백신보관장비의 오작동 등 사고 원인 확인 및 이탈 사고에 대한 적절한 추가 조치 실시
- ⑤ 보관 온도 이탈 사고에 대하여 사고 경위 등을 포함한 사고보고서(붙임1)를 작성하여 코로나19예방접종 대응 추진단에 제출

□ 백신의 사용가능 여부 검토

- 수입자·제조업자가 제출한 보관 온도 조건을 벗어난 백신이 온도를 벗어나도 품질이 유지되는 시간(TOR; Time out of Refrigeration)* 자료 또는 해외제조소의 제품 품질 유지 온도 관련 의견서를 토대로 보관 온도 이탈 사고가 백신의 품질에 미치는 영향을 검토하여 사용가능 여부를 결정 할 수 있음
- 위험 평가 수행을 통해 콜드체인 이탈/보관 조건에 따라 백신 품질(예: 효능)에 미치는 영향을 검토하여 백신의 사용가능 여부를 확인할 수 있음

□ 사후관리

- 보관 온도 이탈 사고 당일 보관 온도 조건을 벗어난 백신 접종자가 있는 경우 접종자에 대한 지속적인 모니터링 실시
- 온도 이탈 사고가 발생한 관할 보건소는 동일 사고의 재발 방지를 위해 보관 온도 이탈 원인을 명확하게 규명하고, 현장의 백신관리담당자 및 사고 관련자 전원에 대한 콜드체인 및 백신 관리에 대하여 철저한 교육을 실시
- 주기적인 사후 모니터링