붙임 1 **코로나19 예방접종 안내문 (접종대상자용)**

코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방접종 안내문
- 12~17세 소아청소년용-

○ 소아청소년(12~17세)에게 사용 가능한 코로나19 백신은 무엇인가요?

백신제품	허가 연령	권고 연령	접종횟수	접종권고간격
화이자 社	12세 이상	12세 이상	2회	21일

* 제품별 허가연령대 이외의 사람은 그 제품의 백신을 접종할 수 없음
* 핵산 백신(mRNA)은 코로나19 바이러스의 표면항원 유전자를 RNA 형태로 몸에 주입하여 체내에서 표면항원 단백질을 생성해 면역반응을 유도합니다. **생백신이 아니므로 백신이 코로나19 감염을 유발하지 않습니다.**

○ 백신을 왜 맞아야하나요?

- 델타변이 유행으로 코로나19 발생이 증가하고 성인 접종이 진행됨에 따라 백신을 접종하지 않은 소아청소년에 대한 감염 위험 있으며 최근 소아청소년 발생이 전세계적으로 증가추세에 있습니다.
- 코로나19 백신은 코로나19 감염예방에 효과적이므로 예방접종을 통해 코로나19 감염으로부터 보호할 수 있습니다.

○ 꼭 맞아야하는 대상이 있나요?

- 국외사례 연구결과에 따르면, 기저질환이 있는 소아청소년의 경우 건강한 청소년보다 코로나19 감염시 증증으로 진행 될 위험이 2배정도, 만약 여러 가지 질환이 있다면 7배 이상 높은 것으로 알려져 있습니다.
- 소아당뇨, 비만 등 내분비 질환, 심혈관 질환, 만성호흡기질환 등 고위험군에 속한다면 예방접종을 권고합니다.
- 건강한 소아청소년은 예방접종의 이득과 코로나19 감염 및 접종 후 이상반응 관련 위험에 대하여 충분한 정보를 확인하고 접종 전후 유의사항을 숙지한 후 예방접종을 받으실 것을 권고합니다.

○ 백신이 효과적인가요?

- 예, 12~15세에 대한 화이자 백신의 코로나19 예방효과와 면역반응 평가결과 충분하다고 판단하여 12~15세 화이자 백신 접종에 대한 승인을 받았습니다(7.16)
- 또한 지난 여름방학 동안에 진행된 국내 고3 학생 접종에 대한 감염예방효과를 분석한 결과 감염예방효과는 95.8%로 매우 높게 나타났습니다.
- 미국에서도 백신 미접종 대상군에서 입원율이 백신완료군에 비해 10배가 높은 것으로 나타나서 중증예방효과에 매우 효과적인 것으로 확인되었습니다.

○ 백신은 안전한가요?

- 예, 코로나19 백신은 코로나19 바이러스로부터 안전하고 효과적으로 보호해줍니다.
- 식약처 허가사항에 따르면, 12-15세에 대한 화이자 백신의 안전성은 16세 이상과 전반적으로 유사하여 양호한 것으로 확인되었습니다.
- 국내 고등학교 3학년 예방접종 결과 이상반응 신고의 대부분은 두통, 발열, 메스꺼움 등 일반적인 이상반응이었습니다.
- mRNA 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 보고가 있으며, 특히 12~15세에서 mRNA 백신 2차 접종 후 수일 이내 주로 발생합니다. 하지만 대부분 경증으로 회복되는 것으로 알려져 있습니다.

<미국 12~17세 mRNA 백신 접종 후 심근염/심낭염 신고율>

<단위: 건/10만건당>

구분	1차 접종 후	2차 접종 후
12-15세	0.26건	2.09건
16-17세	0.25건	3.4건

○ 코로나19 예방접종 전·후 주의사항은 무엇인가요?

접종 전

- **건강상태가 좋을 때**, 접종하기
- **접종 전** 반드시 **의사의 예진** 받기
- **다음과 같은 경우 예방접종 연기**하기
  - 코로나19 감염이 의심되는 경우
  - 격리 중인 코로나19 환자 및 접촉자
  - 발열(37.5℃ 이상)등 급성병증이 있는 경우
  - 1차 mRNA 코로나19 백신(화이자) 접종 후 심근염/심낭염 발생이 확인된 경우

접종 후

- 접종 후 **15~30분간 접종기관에 머무르며 이상반응 발생여부 관찰**하기
- 귀가 후 **3시간 이상 주의 깊게 관찰**하고 **일주일 정도는 고강도의 운동 및 활동 자제**하기
- **접종부위 청결하게 유지**하기
- **평소와 다른 신체 증상**이 나타나는 경우 **의사의 진료** 받기

단! 다음과 같은 경우 코로나19 예방접종을 받아서는 안됩니다!

- **코로나19 백신 구성 성분**에 대한 **아나필락시스*와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타난 경우**
- **1차 코로나19 예방접종 후 아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응이 나타난 경우**, 첫 번째 백신과 **동일 플랫폼의 백신으로 접종 금기**

* 아나필락시스: 호흡곤란, 얼굴의 부기, 눈 또는 입술/입안의 부종, 몸 전체의 발진, 빠른 심장 박동, 현기증, 쇼크 등의 증상을 동반한 심각한 알레르기 반응

★ 약(장 세척제 등), 화장품, 음식, 다른 종류의 백신 등에 알레르기 병력이 있는 경우 예진표에 기록해 주세요★

○ 코로나19 예방접종 후 발생 가능한 이상반응은 무엇인가요?

- 예방접종 후 **접종부위 통증이나 부기, 발적, 발열, 피로감, 두통, 근육통, 오한, 메스꺼움** 등이 나타날 수 있음
- 호흡곤란, 얼굴의 부기, 눈 또는 입술/입안의 부종 등을 동반한 **아나필락시스와 같은 심각한 알레르기 반응**이 나타날 수 있음
- mRNA 백신(화이자, 모더나) 접종 후 **가슴 통증, 압박감, 불편감, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신** 증상이 나타나는 **심근염·심낭염이 발생**할 수 있음

○ 코로나19 예방접종 후 이상반응이 나타나면 어떻게 해야하나요?

- **접종부위 부기, 통증**이 있는 경우 **깨끗한 마른 수건을 대고 그위에 냉찜질** 하기
- **미열**이 있는 경우, **수분을 충분히 섭취**하고 **휴식**을 취하기
- **발열이나 근육통** 등으로 불편함이 있는 경우 **해열진통제를 복용**하기

  * 예방접종 전 아세트아미노펜 성분의 해열진통제 준비, 예방접종 후 몸살 증상이 나타날 경우 해열진통제 복용
- **다음과 같은 경우에는 의사의 진료를 받으세요**
  - **가슴통증, 압박감, 불편감, 호흡곤란이나 숨가쁨, 호흡시 통증, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림, 실신** 등이 새롭게 발생하거나 악화되어 지속되는 경우
  - 접종부위의 통증, 부기, 발적이나 발열 등이 **접종 후 2일이 지나도 호전되지 않거나 악화**되는 경우

- 접종 후 **갑자기 기운이 떨어지거나 평소와 다른 이상 증상**이 나타나는 경우

▸ **다음과 같은 경우에는 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하세요**

- **숨쉬기 곤란하거나 심하게 어지러운 경우, 입술·얼굴이 붓거나 온몸에 심한 두드러기 증상**이 나타나는 경우

이상반응 발생이 의심될 경우 1339 또는 관할 보건소에 문의하시기 바라며, 예방접종도우미 누리집(https://nip.kdca.go.kr) 내 '예방접종 후 건강상태 확인하기'에서 이상반응과 대처법을 확인할 수 있습니다.

참고 | 예방접종전문위원회 권고문

○ 예방접종전문위원회는 지난 8월 30일에, 그동안 우리나라에서 코로나19 예방접종에서 제외되었던 임신부, **12~17세 소아청소년**에 대한 접종과 기본접종 완료 6개월 후 추가접종 시행에 대해 권고하였으며, 9월 16일에 구체적인 접종 계획을 심의하였습니다.

○ 먼저 임신부에 대한 접종 계획입니다. 임신부는 코로나19 감염시 중증·사망 위험이 높은 고위험군입니다. 미국 조사결과에 의하면, 임신을 하지 않은 가임기 여성 확진자에 비해 임신부 코로나19 확진자는 중환자실 입원 위험이 3배, 인공호흡기 사용 위험이 2.9배, 사망률은 1.7배 높다는 보고가 있습니다[1]. 또한 미국, 영국 등 18개 국가가 참여한 연구에서 코로나19 감염시 조산, 저체중아 분만 위험이 증가하는 등 임신 결과에도 부정적인 영향을 미친다는 결과가 보고되었습니다[2]. 우리나라에서는 지난 8월 말까지 731명의 임신부가 코로나19에 감염되어 이중 위중증 환자는 15명으로 일반 여성에 비해 위중증률이 약 6배 높았습니다. 국외 사례에서 코로나19 예방접종은 임신부에게도 안전한 것으로 보고되고 있고, 미국, 영국, 호주 등 각국에서 임신부에 대해 접종을 권고하고 있습니다.

- 이에 따라 임신부의 경우 백신접종의 필요성과 이득이 높다고 판단되어 코로나19 백신접종을 권고합니다. 또한, 코로나19로부터 임신부를 보호하기 위해서는 임신부 본인뿐만 아니라 임신부와 밀접하게 접촉하는 가족 등 주변 사람들도 예방접종 받으실 것을 추천합니다.

- 질병관리청은 대한산부인과학회의 자문을 받아 코로나19 예방접종의 안전성과 효과에 대한 임신부 접종 안내문을 작성하여 세부 정보를 제공할 예정입니다.

○ **다음은 12-17세 소아청소년에 대한 접종 계획입니다. 최근 세계적으로**

성인 예방접종률이 높아지면서 코로나19 확진자 중 소아청소년의 비율이 상대적으로 높아지고 있습니다. 우리나라에서도 백신을 접종받은 고등학교 3학년을 제외한 소아청소년에서 코로나19 발생이 증가하는 추세를 보이고 있습니다. 따라서 소아청소년도 예방접종을 통해 코로나19로부터 보호받을 기회가 제공되어야 할 시점입니다.

- 12-17세 소아청소년에게 사용 허가된 백신은 우리나라 식품의약품안전처 검토를 통해서도 백신의 안전성과 유효성이 인정된 화이자백신입니다. 현재, 세계보건기구(WHO, 6.15일)는 12세 이상 고위험군에 대한 예방접종을 권고하고 있으며, 미국, 일본, 캐나다 등 대부분의 국가에서는 12세 이상 모든 소아청소년에게 코로나19 예방접종을 시행*하고 있습니다.

* 2차 접종 완료율: (미국) 12-15세 41.8%, 16-17세 50.1%, (독일) 12-17세 31.4%
12-17세 접종 건수: (영국) 1차 902,437건, 2차 200,213건

- 소아청소년은 코로나19로 인한 중증과 사망의 위험이 성인에 비해 낮지만, 당뇨, 비만을 포함한 내분비계질환, 면역저하질환, 만성 신장질환, 만성 호흡기질환, 심혈관질환, 신경질환 등 기저질환이 있는 소아청소년은 코로나19로 중증 진행 및 사망 위험이 높다고 알려졌습니다[3)4)5)]. 기저질환이 없는 건강한 소아청소년은 코로나19로 인한 위험이 낮지만, 중증 감염과 다기관염증증후군과 같은 합병증이 나타날 수 있습니다. 소아청소년은 코로나19 대유행으로 인한 격리 및 등교중지에 따른 학습권의 침해, 심리적 위축 등 정신건강에 대한 부정적 영향, 사회적 결손 등 다양하고 심각한 영향을 받고 있습니다. 코로나19 예방접종은 소아청소년 본인에 대한 예방효과와 함께, 집단면역 형성을 통해 학교와 지역사회에서의 유행을 예방할 수 있습니다. 그러나 백신접종 후에 아나필락시스, 심근염, 심낭염 등 드물게 발생하는 이상반응*과 백신의 장기적 안전성에 대한 우려 또한 존재합니다.

<* 국외 12-17세 이상반응 신고현황>

(단위: 건/접종 10만건당)

국가명	이상반응	아나필락시스	심근염	심낭염	사망
미국	175.3	화이자 0.48 모더나 0.51	* (12-15세)1차 0.26건/2차 2.09건 * (16-17세) 1차 0.25건/2차 3.4건		1.84
영국	392.50	1.46	0.42	0.42	1.79

*미국 CDC, MMWR, 70(32):1094-1099 / CDC COVID-19 Vaccine Task Force, 6.23, 8.30 /

JAMA, doi:10.1001/jama.2021.15072, 9.3.
*영국: weekly summary of yellow card report(21.9.9.)

- **예방접종전문위원회는 2021년 9월 25일까지 보고된 국내외 데이터를 근거로, 우리나라 12-17세 소아청소년에서의 코로나19 예방접종을 통해 기대할 수 있는 이득이 잠재적 위해를 상회한다고 평가합니다. 특히, 당뇨, 비만을 포함한 내분비계질환, 면역저하질환, 만성 신장질환, 만성 호흡기질환, 심혈관질환, 신경질환 등 기저질환이 있는 고위험 소아청소년은 코로나19 예방접종에 따른 순편익이 더 크므로 예방접종을 적극적으로 권고합니다. 기저질환이 없는 건강한 12-17세 소아청소년의 경우 순편익의 크기가 성인이나 고위험 소아청소년에 비해 작기 때문에, 코로나19 예방접종에 대한 정보를 충분히 검토한 후 접종여부를 결정하시도록 권고합니다.**

- 예방접종전문위원회는 소아청소년의 경우 코로나19로 인한 위험, 예방접종으로 얻을 수 있는 이득, 예방접종 후 이상반응에 대한 대처 등 백신에 대한 정확한 정보를 바탕으로 코로나19 예방접종 여부를 결정하는 것이 중요하다고 판단하고 있습니다. 따라서, 질병관리청과 식품의약품안전처는 소아청소년에 대한 예방접종 안내문과 이상반응 대응체계를 마련해주어야 합니다. 특히 소아청소년의 심근염, 심낭염 발생에 대한 감시, 신속한 발견 및 치료를 위한 대응체계도 필요합니다. 질병관리청과 교육부는 소아청소년이 본인과 부모의 희망에 따라 자율적으로 접종받을 수 있도록 해주시기 바랍니다.

○ 마지막으로 추가접종에 대한 계획입니다. 추가접종은 기본접종 완료 6개월 이후에 시행할 것을 권고합니다. 이에 따라 요양병원, 요양시설 등 코로나19 감염취약시설의 입원·입소자 및 종사자, 60세 이상 고령층, 의료종사자 등 상반기 우선 접종대상이었던 고위험군을 대상으로 먼저 추가접종을 시행할 것을 권고합니다. 면역저하자 등 기본접종으로 충분한 면역형성이 어려운 경우에는 6개월 이전이라도 추가접종이 가능합니다.

○ 예방접종전문위원회는 국내외 코로나19 예방접종 정보와 최신 연구자료를 신속하게 검토하여 백신의 안전성과 유효성을 판단하고 우리나라 상황에 맞는 최선의 예방접종 기준을 제시하기 위해 노력하겠습니다. 감사합니다.

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) Kompaniyets L. Agathis NT, Nelson JM, Preston LE, Ko JY, et al. Underlying Medical Conditions Associated With Severe COVID-19 Illness Among Children. JAMA Network Open. 2021;4(6):e2111182. doi:10.1001/jamanetworkopen. 2021.11182

4) Bellino S, Punzo O, Rota MC, et al. COVID-19 Disease Severity Risk Factors for Pediatric Patients in Italy. Pediatrics. 2020;146(4):e2020009399

5) B.K. Tsankov, J.M. Allaire, M.A. Irvine et al. Severe COVID-19 Infection and Pediatric Comorbidities: A Systematic Review and Meta-Analysis. International Journal of Infectious Diseases. 2021;103:246-256, doi.org/10.1016/j.ijid.2020.11.163