

2019-2020절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 계획

<질병관리본부 예방접종관리과, '19. 4. 30(화)>

보고성격	☒ 결심요망 ☐ 지시사항 조치 ☒ 상황보고	협조부서	감염병관리과, 위기소통담당관
------	--	------	--------------------

◆ 2019-2020절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 추진 계획을 보고 드림
* 생후 6개월 ~ 12세 어린이, 만 65세 이상 어르신, 임신부 지원

1. 지원 배경 및 필요성

- 어린이와 어르신, 임신부 등의 인플루엔자 접종률 향상을 통한 질병부담 감소
- 인플루엔자 고위험군 중 인플루엔자 합병증 위험이 높은 **임신부에 대한 지원 확대**
 - * 임신부 약 32만 명(추정), 소요예산 19억원(국비, 접종률 50% 추정)
 - 임신부가 인플루엔자에 걸릴 경우 폐렴 합병증 발생 등의 위험이 크고, 태아 건강보호 및 출생 후 6개월 미만 영아보호를 위해 지원 필요
 - * “생후 6개월 미만 영아”는 백신 접종의 유효성, 안전성 문제로 접종 절대 금기

2. 2019-2020절기 주요 변경사항

- **(대상자 확대)** 생후 6개월~12세 어린이 및 만65세 이상 어르신(기존), 임신부(추가)
 - 어르신: 1954. 12. 31. 이전 출생자(약 804만 명)
 - 어린이: 2007. 1. 1.~2019. 8. 31. 출생자(약 548만 명)
 - 임신부: 임신여부 증빙서류 제시(약 32만 명)
 - * 2018년 행정안전부 주민등록 인구통계 기준이며, 실제 사업 시 인구수 변동 가능
- **(WHO 백신주 발표 지연 및 균주 변경)** WHO의 2019-2020절기 북반구 인플루엔자 백신 권장주 선정 **1개월 연기** 및 A형 2개 균주 변경
 - * A형(H1N1)1개, B형 2개는 '19. 2. 21. 발표, 나머지 A형(H3N2) 1개는 '19. 3. 21. 발표

- **(사업 시행시기 조정)** 전년도 사업기간('18. 9. 11.~'19. 4. 30.)을 기준으로 하되, **WHO 백신주 발표 지연**(1개월)에 따른 백신 표준품 입고 시기, 백신 공급 일정 등을 고려하여, **21019-2020절기 인플루엔자 사업시기 조정 필요**

구분		'18-'19절기 사업기간	'19-'20절기 사업기간(안)
어린이	• 2회 접종 대상자	'18. 9. 11. ~ '19. 4. 30.	'19. 10. 22.(화) ~ '20. 4. 30.(목)
	• 1회 접종 대상자	'18. 10. 2. ~ '19. 4. 30.	'19. 10. 22.(화) ~ '20. 4. 30.(목)
임신부	-	-	'19. 10. 22.(화) ~ '20. 4. 30.(목)
어르신	• 만 75세 이상('44.12.31. 이전 출생자)	'18. 10. 2. ~ '18. 11. 15.	'19. 10. 22.(화) ~ '19. 11. 29.(금)
	• 만 65세 이상('54.12.31. 이전 출생자)	'18. 10. 11. ~ '18. 11. 15.	'19. 10. 29.(화) ~ '19. 11. 29.(금)

- * 사업시작일은 WHO의 백신 표준품 입고시기, 백신 생산·공급, 국가출하승인 일정 등에 따라 변동 가능
- * 2019-2020절기 사업 지연 사유는 참고1(8쪽) 참조

- **(사업단가)** 백신비는 조달 계약 후 확정, 시행비는 **18,800원**

- * '19년 기준이며 '20년은 변경 가능, 어르신 ('18년)16,310원 → ('19년)18,800원, 어린이 ('18년)18,600원 → ('19년)18,800원

3. 2019-2020절기 주요 사업 계획

① 사업개요

- **(지원대상)** '19년 기준 생후 6개월 이상 12세 어린이, 만65세 이상 어르신, 임신부

- * 실제 사업 시 인구수 변동 가능

- 어르신: 1954. 12. 31. 이전 출생자(약 804만 명*)

- * 행정안전부 주민등록 인구통계 2018년 기준 64세 이상 인구에서 통계청 사망원인 통계 3년간(2015~2017년) 65세 이상 평균사망자수 제외

- 어린이: 2007. 1. 1.~2019. 8. 31. 출생자(약 548만 명*)

- * 2020년 2월까지 생후 6개월 신규 도래자(2019. 7. 1.~8. 31. 출생아) 포함

- * 2007~2018년 출생자는 행정안전부 주민등록 인구통계 2018년 기준 0세~11세 기준이며, 2019. 1. 1.~8. 31. 출생자는 동자료 0세 인구에서 월로 나누어 적용

- 임신부: 임신부임을 확인할 수 있는 서류(임신확인서, 임신진단서, 의사소견서, 산모수첩 등) 제시(약 32만 명*)

- * 행정안전부 주민등록 인구통계, 2018년 기준 0세 인구 적용

- **(목표 접종률)** 어르신 **84%****, 어린이 **80%**** (1차 접종 및 1회 접종대상자 기준), 임신부 **50%*****

* 목표 접종률 달성여부와 상관없이 모든 지원대상에게 접종 가능

** 2018-2019절기 무료 접종률('19. 2. 28. 기준: 만 65세 이상 어르신 84.3%, 생후 6개월~12세 어린이 73.4%

*** 2009년 신종 플루 예방접종 시 임신부 접종률(31.6%) 및 인플루엔자 대유행 대비 임신부 접종률 50% 등을 기준으로 접종률 결정

2 시행기간 및 위탁계약

- **(예방접종 시행기관)** 보건소(지소, 진료소 포함) 및 위탁의료기관
- **(사업 대상 백신)** WHO의 2019-2020절기 북반구 인플루엔자 백신 권장주로 생산한 **3가 백신**
- **(사업 기간)** WHO의 백신주 발표 지연(1개월)에 따른 백신 표준품 입고시기, 군주 변경에 따른 식약처의 허가심사 진행 일정(2주 추가소요), 백신공급 일정 등을 고려하여 사업 기간(안) 결정

⇒ WHO의 백신 표준품 입고시기, 백신 생산, 국가출하승인 일정 등 백신 공급가능 여부에 따라 사업시작일은 10. 8. ~ 10. 21.로 변경가능

구분		'19-'20절기 사업기간(안)
어린이	• 2회 접종 대상자	'19. 10. 22.(화) ~ '20. 4. 30.(목)
	• 1회 접종 대상자	'19. 10. 22.(화) ~ '20. 4. 30.(목)
임신부	-	'19. 10. 22.(화) ~ '20. 4. 30.(목)
어르신	• 만 75세 이상('44.12.31. 이전 출생자)	'19. 10. 22.(화) ~ '19. 11. 29.(금)
	• 만 65세 이상('54.12.31. 이전 출생자)	'19. 10. 29.(화) ~ '19. 11. 29.(금)

- **2회 접종이 필요한 소아**의 경우 적절한 면역획득(인플루엔자 유행 전 2차 접종 완료)을 위해 이른 접종을 시행해야 하나, 백신공급 일정 등을 고려하여 다른 대상과 동시 실시
- 그러나, **0.25ml 백신 공급 상황에 따라 2회 접종이 필요한 소아는 이른 접종을 시행 할 수 있음**
- 어르신의 경우, 사업 초기에 접종자가 집중*되므로 안전한 접종을 위해 연령별 접종시기 구분, 만 **65세 이상자 중 고령자(만 75세) 우선 접종**
 - * 2018-2019절기 만 75세 이상 어르신 사업 첫째 날(2018. 10. 2.) 1,073,547건 접종, 만 65세 이상 어르신 사업 첫째 날(2018. 10. 11.) 1,030,751건 접종
- 환자가 몰리는 **월요일이 아닌 주중 시작**

- **(위탁계약 기간)** 위탁의료기관 위탁계약 체결 및 관리
 - 어린이 및 임신부사업은 위탁 계약 기간에 제한 없음
 - 어르신사업은 사업 참여 의료기관 현행화 및 의료기관별 초기 배분량 관리·공급을 위해 신규 및 재계약(갱신) 체결 기간* 제한 필요
 - * 위탁계약 체결 및 백신수요 제출기간: '19. 7. 8.(월)~8. 5.(월), 약 1개월간
 - ** 단, 의료기관 이전, 변경, 신규개원 시 정해진 기간 이후에도 계약 체결 가능
 - 계약기간 만료 의료기관에 보수교육 이수 등 갱신·재계약 안내 및 관리
 - * '18년부터 계약기간은 3년→5년 변경, '16년 위탁계약 체결한 의료기관은 재계약 안내 필요

3 **백신 조달계약 및 수급안정**

- **(백신 조달계약 및 공급방식)** 어르신 사업 백신은 총량구매·현물배분, 어린이 및 임신부 사업 백신은 민간개별 구매방식
 - * 어린이 및 임신부 대상 백신공급은 접종이 집중되는 어르신과 달리 사업 기간 내 분산접종이 가능할 것으로 예상되므로 의료기관이 구매해 접종 후 상환하는 방식으로 진행
 - 백신 조달구매 계약량은 백신 소요량 추계, 보건소 수요조사 결과, 제조사 생산계획을 참고하여 추후 결정 예정(5월)
 - 어르신: 지자체를 통해 수요 조사 및 백신 현물공급, 필요 시 재분배 및 국가 보유 물량으로 추가공급
 - * 어르신 사업용 백신 공급 일정은 7월 이후 공문, 예방접종관리시스템으로 공지 예정
 - * 지역 여건에 따라 지자체-지역 의사회 협의체 구성 및 운영을 통해 초기 배분량, 재분배 원칙, 폐기 등에 대한 협의
 - * 전년도 초기 3주 실적 등 의료계 현실 반영한 배분기준, 안전을 전제로 한 시기별 재분배 기준, 자동처리 가능한 재분배 정보시스템 운영
 - 어린이 및 임신부: 위탁의료기관 자체 보유 백신 사용 후 질병관리본부 공고 금액으로 백신비 상환
 - * 특정 의료기관의 백신 독점 방지 및 편중상황 모니터링, 제조사 및 도매상에 지난 절기 의료기관별 접종건 등을 공유하여 과다한 물량이 공급되지 않도록 협조 요청

○ **백신 수급 안정화 대책**

- (질병관리본부) 사업기간 내 **백신 수요 예측 및 조사, 수급상황 모니터링 총괄 및 백신 부족 시 대응**
 - 백신 수요 예측 및 조사, 조달계약 체결
 - **백신 수급상황 모니터링 및 부족시 대응을 위한 추가 확보·공급 관리**
 - **질병관리본부-지자체 관계자간 Hot-Line** 구축 운영
 - 원활한 백신 공급(초기 배분 결정, 재분배, 폐기 등) 및 안전접종 방안 논의 위한 현장(보건소) 중심의 지자체-지역의사회 협의체 운영 권고·지원
 - (지자체) 관할 지역 내 **백신 수요조사, 사용현황 모니터링, 재분배** 등 시행
 - **어르신 사업용 백신 수급관리**(수요조사, 사용 모니터링, 회수 및 재분배, 잔량 관리)
 - 어린이 사업용 백신 수급상황 모니터링 및 관리
 - **현장(보건소) 중심의 지자체-지역의사회 협의체 구성·운영**
 - **백신 부족 시 대응방안**
 - 재분배 기준에 따른 지역 간 백신 재분배 시행(어르신 사업용 백신)
 - 사업대상자(임신부) 확대 등 백신 부족상황 대비 질병관리본부 및 시·도 보유량 사전 추가 확보
- * 사전 추가 확보물량: 총량구매 백신 물품구매 특수조건의 반품범위 내 수량으로, '19-'20절기 제조·수입사 공급계획량 확인 이후 결정

< 사전 추가 확보 백신 활용 우선 순위(안) >

순위	내용
1순위	어르신 사업 관련, 초기 2주까지 집중 접종으로 지역별 과부족 편차가 크게 발생하나 재분배가 어려운 시기이므로 추가 공급 활용
2순위	어린이·임신부 사업 관련, 민간 개별구매 방식에 따른 과부족 발생 시, 백신 미확보 기관으로 추가 공급
3순위	인플루엔자 유행, AI 발생 등의 유연한 대응

· **총량 확보 백신의 소진상황에 따라 추가 조달구매로 백신 확보**

- * '물품구매 특수조건'의 반품범위(조달공급량의 3% 이내)와 사업 종료시 폐기량 최소화 등을 고려하여 추가 구매량 결정

- 어린이 사업용 백신 등 민간 유통 백신의 부족상황 발생 시 의료계(지자체)-제조사 관계자 Hot-Line 구축 및 활용 안내
- 6~35개월 어린이 0.25ml 백신 부족 시 시급성 등을 고려하여 0.5ml 백신을 절반접종으로 대체 사용

* 2016년 제2차 예방접종전문위원회 의결사항('16. 9. 22.)

4 행정사항

- (소요예산) '19년 예산 총 **2,921억 원**(국비 1,358억원, 지방비 1,563억원)
 - 생후 6~59개월 636억 원, 생후 60개월~12세 어린이 745억 원, 임신부 41억 원, 만 65세 이상 어르신 1,499억 원
- 안전한 접종을 위한 조치 사항
 - 안전한 접종을 위한 철저한 예진, 접종 후 관찰 등 기본사항에 대해 지속적으로 강조하고 이상반응 신고 시 신속대응 체계유지
 - 임신부 인플루엔자 예방접종 후 이상반응 대응 지침 마련
 - 예진 의사 1인당 1일 100명 이내접종을 지속적으로 강조
- 접종률 향상을 위한 노력
 - 초등학생에 대한 접종률 향상을 위해 교육부와 집중 접종주간 운영 등 맞춤 홍보 실시로 접종률 향상에 노력
 - 근거 기반한 임신부 접종 안전성·필요성에 대해 국민(임신부), 관련 학회·협회 등에 충분한 정보전달 및 예방접종 안내
 - 위탁의료기관 자체 점검 독려 및 지자체 공조 현장방문 강화 등으로 사업 활성화 도모
- 언론홍보 및 보유채널 활용한 홍보 강화
 - 보도자료 배포 및 기고문 추진, 옥외광고 게시, 인포그래픽 개발·카드뉴스 등 SNS 홍보, 정책 대상자 맞춤 정보제공 등 대국민 정보제공 및 홍보 강화(위기소통담당관 협조)

4. 향후 추진일정

* 사업시행시기에 따라 변동 가능

- 백신공급일정 관련 지속적인 식약처 업무협의 계속
- 접종률 제고를 위한 관계기관 및 학회 등과 협력(4월~6월)
- 인플루엔자 백신 조달구매 계약(5월~7월)
- '19-'20절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 지침 및 홍보물 제·개정, 배포(6월~8월)
 - 임신부 예방접종 인식도 개선을 위한 홍보자료 개발 포함
- 지자체 사업 담당자 및 위탁의료기관 대상 교육(6~7월)
 - (지자체) 예방접종 전산등록시스템 실습 교육(6월), 인플루엔자 예방접종 전문 교육(7월)
 - (의료기관) 어르신·임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 온라인 교육(7월~)
- 의료기관 위탁계약 체결 및 어르신 사업 수요량 조사(7~8월), 현장점검(9월)
- 어르신 인플루엔자 국가예방접종사업 백신 공급
- 사업 진행, 접종현황 모니터링, 백신 추가공급 및 재분배 실시

□ WHO 백신주 발표 지연 및 균주 변경

- WHO는 2019-2020절기 북반구 인플루엔자 백신 권장주 발표를 1개월 연기 및 지난 절기 대비 **A형 2개 균주 모두 변경**
 - WHO는 매년 2월 북반구 인플루엔자 백신 권장주 선정을 하였으나,
 - 2019-2020절기에는 1개월 발표 지연(3월 21일), A형 바이러스 2개 균주 모두 변경
 - WHO는 백신공급일정 2~4주 지연 예상, 대비 권고

2018-2019절기	2019-2020절기
• 2018-2019절기 북반구에서 사용할 4가 백신에는 아래의 균주를 포함할 것을 권고함 - A/Michigan/45/2015(H1N1)pdm09-like virus - A/Singapore/INF16H-16-0019/2016(H3N2)-like virus - B/Colorado/06/2017-like virus(B/Victoria/2/87 lineage) - B/Phuket/3073/2013-like virus(B/Yamagata/16/88 lineage) • 3가백신에 포함될 B형 바이러스는 B/Colorado/06/2017-like virus (B/Victoria/2/87 lineage)를 포함할 것을 권고함	• 2019-2020절기 북반구에서 사용할 4가 백신에는 아래의 균주를 포함할 것을 권고함 - <u>A/Brisbane/02/2018(H1N1)pdm09-like virus</u> - <u>A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like virus</u> - B/Colorado/06/2017-like virus(B/Victoria/2/87 lineage) - B/Phuket/3073/2013-like virus(B/Yamagata/16/88 lineage) • 3가백신에 포함될 B형 바이러스는 B/Colorado/06/2017-like virus (B/Victoria/2/87 lineage)를 포함할 것을 권고함

- 국내제조사 및 수입사는 **WHO의 국제표준품 입고 일정 지연 예상됨에 따라 백신 공급일정 1개월 지연 및 2개 균주 변경으로 낮은 생산수율 예상**

□ 식약처 허가심사 규정 변경

- 식약처의 관련 규정 변경으로 허가심사 진행 일정 추가소요(2주) 불가피
 - 인플루엔자 백신 안정성·유효성 확보를 위해 기존 균주명만 바뀌주는 변경허가에서 **심사 의무화**(생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 개정, '19. 1. 1. 시행)
 - 변경심사 처리시한은 65일이나 특별한 사유가 없는 한 최대한 신속히 처리, **10일(2주) 추가 소요 예정***

* 백신관리협의체 회의 결과('19. 1. 11., 3. 26.)

- **WHO의 국제표준품 입고시기에 따라 국가출하승인 일정 결정되며, 국가예방접종 지원사업 시기가 결정될 것으로 예상, 사업기간 조정 불가피**

참고 2

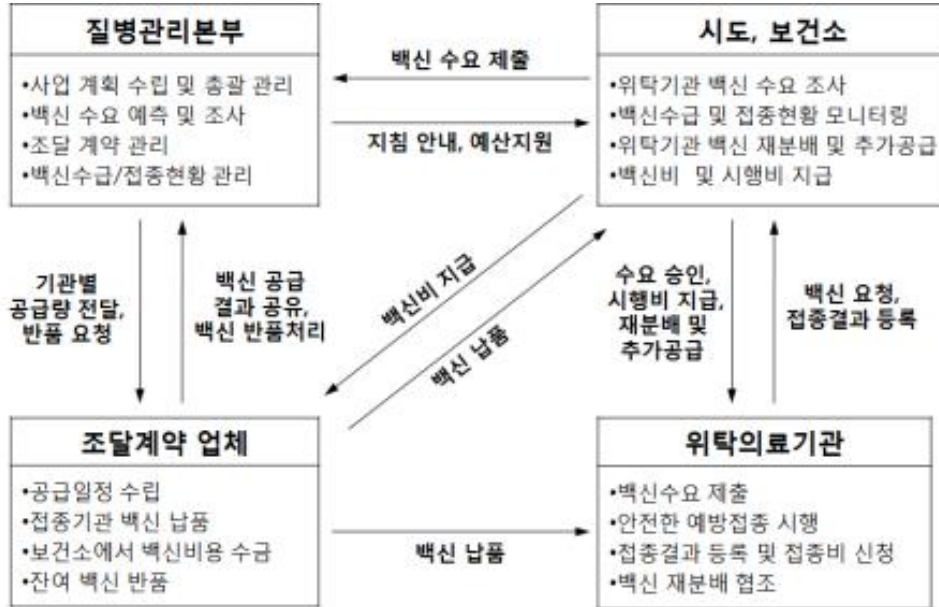
2018-2019절기 대비 주요 변경 사항

구분	대상	2018-2019절기	2019-2020절기
지원대상	어린이	생후 6개월 이상 12세(초등학생) 이하 어린이 (’06.1.1.~’18.8.31. 출생자) * ’19.2.28 6개월 도래자까지 2회접종지원(~4.30)	생후 6개월 이상 12세 어린이 (’07.1.1.~’19.8.31. 출생자) * ’20.2.28. 생후 6개월 도래자까지 2회접종지원(~4.30)
	어르신	만 65세 이상 (’53.12.31. 이전 출생자)	만 65세 이상 (’54.12.31. 이전 출생자)
	임신부	-	임신부임을 확인할 수 있는 서류 제시
사업목표 접종률	어린이	77.5% * 1차 접종 및 1회 접종대상자 기준	80.0%
	어르신	83.0%	84.0%
	임신부	-	50.0%
의료기관 위탁계약 체결기간	어린이	기간 제한 없음	기간 제한 없음
	어르신	’18.7.9.(월)~8.3(금), * 8.4 이후는 별도 절차에 따라 추가계약 가능(단, 기관 이전, 변경, 신규개원에 한함)	’19.7.8.(월)~8.5.(월), * 8.6 이후는 별도 절차에 따라 추가계약 가능(단, 기관 이전, 변경, 신규개원에 한함)
	임신부	-	기간 제한 없음
예방접종 실시기관	어린이	보건소 및 위탁의료기관	보건소 및 위탁의료기관
	어르신	보건소 및 위탁의료기관	
	임신부	-	
사업 시작일	어린이	2회 접종자 ’18.9.11.(화)~ 1회 접종자 ’18.10.2.(화)~	2회 접종자 ’19.10.22.(화)~ 1회 접종자 ’19.10.22.(화)~
	어르신	만 75세 이상 ’18.10.2.(화)~ 만 65세 이상 ’18.10.11.(목)~	만 75세 이상 ’19.10.22.(화)~ 만 65세 이상 ’19.10.29.(화)~
	임신부	-	’19.10.22.(화)~
접종비용 (시행비)	어린이	18,600원 (’19년도 변경 가능)	18,800원 (’20년도 변경 가능)
	어르신	16,310원	
	임신부	-	

참고 3

인플루엔자 국가예방접종 지원사업 체계도

○ 어르신 지원 사업



○ 어린이, 임신부 지원 사업

