

 보건복지부 질병관리본부		<b>보 도 자 료</b> <b>5월 12일(금) 조간 (5.11.12시 이후 보도)</b>	
배 포 일	2016. 5. 11. / (총 9 매)	담당부서	예방접종관리과
과 장	공 인 식	전 화	043-719-6810
담 당 자	여 상 구 업 혜 은		043-719-6819 043-719-6828

## DTaP-IPV, IPV 백신 수급 안정화를 위해 한시적 예방접종 권고안 마련

- ◇ 전량 수입하는 4가 혼합백신의 5가로의 전환, 소아마비의 국제보건위기상황에 따른 수급증 등으로 6~9월까지 일시적 부족 전망
- ◇ 예방접종 전문학회 자문과 예방접종전문위원회 심의를 거쳐 1세 미만 영아의 생후 2,4,6개월 접종하는 DTaP-IPV 접종일정은 유지하고, 좀 늦더라도 예방효과가 지속되는 만 4~6세의 추가접종은 10월 이후로 접종일정 연기 권고
- ◇ 보건당국, 접종대상자의 불편 최소화를 위해 사전 SMS 개별안내하고 의료계와 지자체간 원활한 백신공급을 위해 수급모니터링 및 식약처 신속검정 등 관계기관 협력 강화

- 질병관리본부(본부장 정기석)는 수입에 의존하는 DTaP-IPV\* 4가 혼합백신과 IPV 백신 수급이 불안정해, 접종대상자 및 의료계 불편을 최소화하기 위한 한시적 예방접종 권고안을 마련해 보호자 및 의료계 등의 협조를 당부했다.

\* DTaP(Diphtheria, Tetanus, Pertussis): 디프테리아, 파상풍, 백일해 감염을 예방하는 백신,  
IPV(Inactivated Poliovirus Vaccine): 소아마비 감염을 예방하는 백신

- 사노피-파스퇴르사가 단독으로 공급하고 있는 4가 혼합백신이 Hib\*이 추가되어 접종횟수를 줄여 편의성이 높아진 5가 백신(DTaP-IPV/Hib)으로 전환되는 국제 흐름에 맞춰 생산하면서
- 해당 제조사는 DTaP-IPV 국내 수입을 줄이고 Hib이 추가된 5가 혼합백신을 올 6월 중 공급할 예정으로,
- 그 전환 과정에서 4가 백신이 한시적으로 일부 지역의 의료기관에서는 부족할 수 있다고 전망했다.

\* Hib(Haemophilus influenza type b): 헤모필루스 인플루엔자 b형 감염을 예방하는 백신

- IPV 백신은 수입에 의존하는 백신으로, 현재 국제공중보건위기상황에 따라 국제적 수요가 지속적으로 급증하는 상황이기 때문에 대량 수입이 예정되어 있는 9월 이전에 한시적으로 일부 의료기관에서 부족할 수 있다고 전망했다.

- 보건당국은 ①수입 의존 백신의 안정적 수급운영 ②국민 불편 최소화 및 안전·유효한 예방접종 유지를 원칙으로 소아과학회 등 해당분야 전문가들의 의견수렴을 거쳐 예방접종전문위원회(위원장: 김중현 가톨릭대학교 소아감염 교수) 심의한 한시적 권고안을 아래와 같이 마련하였다.

### [DTaP-IPV, IPV 백신 부족상황 대비 임시 예방접종 권고안]

- ▶ 1세 미만 영아의 DTaP-IPV 3회(생후 2, 4, 6개월) 접종일정은 우선적으로 완료 (기존유지)
- ▶ 만 4~6세에 추가로 실시하는 1회 접종은 늦게 접종하더라도 예방효과가 지속될 수 있어 공급이 원활해지는 시점인 10월 1일 이후로 연기

- DTaP 백신의 경우 동일 제조사의 접종을 유지하는 것이 원칙이고, 수입중지 등에 따라 해당 백신이 없을 경우 불가피하게 다른 제조사 백신과의 교차접종을 인정했던 것과 동일하게
- 금 번에도 국민의 편의성과 안전성을 모두 고려하여 의료기관에서 백신 수급이 곤란한 경우 제한적으로 교차접종이 가능토록 하였다.
- 그에 따라 보건당국은 교차접종이 시행될 경우, 의료인이 보호자에게 충분한 설명을 제공하고 이상반응 예방관리를 위한 30분 관찰 등을 준수할 것을 당부하였다.
- 상기 권고안은 6월 1일부터 적용될 예정으로, 접종 대상자 알림문자 등을 통해 접종자 보호자에게 개별적으로 사전에 충분히 안내하여 불편을 최소화할 수 있도록 하겠다고 밝혔다.
- 의료계에도 개별 학회, 단체 등을 통해 안내, 홍보하고 이를 예방접종도우미 (<http://nip.cdc.go.kr>)에도 공고해 혼선이 없도록 할 예정이다.

□ 질병관리본부는 수입에 의존하는 백신의 수급 불안정한 상황을 조속히 대응, 해결하기 위하여 식약처, 지자체, 의료계 등과 지속적으로 협력할 것이라고 밝혔다.

○ 식약처와는 DTaP-IPV/Hib 백신의 신속한 공급을 위해 검정일정 등에 대해 긴밀히 협의하고 있고, 지자체 및 의료계와도 접종현황과 수급상황을 계속 모니터링해 차질 없이 대응할 예정이라고 밝혔다.

○ 특히, 지역별 예방접종 상황을 매주 모니터링하여 부족한 지역, 의료기관에 우선 공급될 수 있도록 지원할 것이라고 밝혔다.

□ 질병관리본부장(정기석)은 “수급이 불안정한 것은 한시적인 상황으로, DTaP-IPV가 제조사의 협조로 계속 공급되고 있고 6월 새로운 5가 백신이 단계적으로 도입되면서 좀 더 안정화될 것이다”라고 밝혔다.

\* DTaP-IPV: 2017년 4월 7만 도즈 공급 완료, 9월 이후 32만 도즈 추가 공급 가능

\*\* IPV: 2017년 9월 이후 63만 도즈 공급 가능

○ 또한 “수입의존도가 높은 백신의 국제 환경에 따른 수급 불안정 상황은 언제든 생길 수 있기 때문에 국민 건강보호에 필수적인 국가예방접종백신에 대해서는 국내백신 업계의 기술역량을 높이는 것이 근본적으로 필요하다”라고 하며

○ 이에 대해서 “질병관리본부에서도 향후 공공백신개발지원센터 설립, 운영을 통해 국내 백신업계의 기술개발 역량 확보를 위한 지원을 아끼지 않겠다”라고 밝혔다.

<붙임> 1. DTaP-IPV, IPV 백신 일시 부족상황 대비 예방접종 권고안

2. DTaP-IPV, IPV 백신 부족 상황 관련 FAQ

## 붙임 1

## DTaP-IPV, IPV 백신 일시 부족상황 대비 예방접종 권고안

### □ 배경

- DTaP-IPV, IPV 백신 일시적 부족 상황이 발생 가능함에 따라 원활한 국가예방접종사업 운영을 위해 예방접종을 권고안을 마련하고, 접종기관에서 권고안을 준수할 수 있도록 사전에 안내하고자 함

< 참고. 백신별 예방접종 일정 >

구분	생후 2개월 (기초)	생후 4개월 (기초)	생후 6개월 (기초)	생후 15~18개월 (추가)	만 4~6세 (추가)
DTaP-IPV/Hib	○	○	○	DTaP	DTaP, IPV 단독 또는 DTaP-IPV
DTaP-IPV	○	○	○	DTaP	○
DTaP	○	○	○	○	○
IPV	○	○	○		○

\* 기초접종(primary series): 적절한 방어면역을 최단 시간 내에 획득하기 위해 시행

\* 추가접종(booster): 기초 접종 후 얻어진 방어면역을 장기간 유지하기 위해 일정기간 후 다시 접종하는 것

### □ 예방접종 권고안

- (기본원칙)

- ① 영아 기초접종(생후 2, 4, 6개월) 우선 접종
- ② 기초접종은 동일 제조사의 백신으로 접종
- ③ 추가접종 시 다른 제조사의 백신으로 접종 가능

- 폴리오의 국제공중보건위기상황과 국내에서의 산발적인 백일해 발생에 따른 영아의 건강보호를 위해 생후 2, 4, 6개월 영아에서의 디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오 기초접종을 우선적으로 집중함

- 디프테리아, 파상풍, 백일해 예방을 위해 시행하는 기초접종은 교차접종 시 유효성 및 안전성에 대한 근거가 충분하지 않아(특히, DTaP-IPV(테트락십)과 DTaP 백신 교차접종에 대한 연구가 없음) 동일한 제조사의 백신으로 접종하도록 함

\* 생후 15~18개월, 만 4~6세 추가접종 시에는 교차접종 가능

\* DTaP-IPV(테트락십)과 DTaP-IPV/Hib(펜탁십)간에는 기초접종 시 교차접종 가능

○ (부족상황 대비 권고안) ※ 부족상황 시기와 정도는 백신 검정완료 시기에 따라 변동 가능

- ① 만 4~6세 추가접종은 10월 1일 이후 권고
- ② 추가접종 지연 후에도 IPV 백신이 부족하다고 판단될 경우 IPV 3차 접종을 생후 6개월에서 18개월까지로 연기 권고
- ③ 기초접종은 동일 제조사의 백신으로 접종
- \* 단, 백신 수급 부족 시 교차접종 허용하되 보호자에게 충분히 설명 제공

- 만 4~6세 시기에 접종하는 디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오 추가접종은 DTaP-IPV(테트락십), IPV 백신 공급이 원활해지는 10월 1일 이후로 연기하도록 함
- 다만, 만 4~6세 시기에 접종하는 디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오 추가접종을 10월 1일 이후로 연기하였음에도 불구하고 IPV 백신이 부족하다고 판단될 경우, IPV 3차 접종을 생후 6개월에서 18개월까지 접종을 연기하도록 함
- \* IPV 3차 접종을 생후 18개월까지 연기 시행에 대한 시점은 백신 수급 모니터링 결과에 따라 질병관리본부에서 추후 안내
- 접종기관에서 DTaP-IPV(테트락십) 백신 수급 부족, 유통의 어려움으로 DTaP-IPV(테트락십) 백신을 제때 구하지 못하여 발생하는 불가피한 상황에 한하여 제한적으로 기초접종 시 교차접종을 허용하되 보호자에게 충분한 설명 제공
- \* 불가피하게 기초접종 시 교차접종이 시행된 경우에는 예방접종 후 이상반응에 대해 의료진이 더욱 주의 깊게 관찰하도록 함

<예시> 접종기관에서 DTaP-IPV 백신을 구할 수 없는 상황에서 이전에 DTaP-IPV(테트락십) 백신으로 1차 또는 2차 접종자가 방문한 경우 DTaP(보령) 단독백신으로 남은 기초접종을 완료하도록 하나, 접종 전에 보호자에게 충분히 설명하도록 함

## □ 권고안 적용 및 해제 시기와 효력

- (적용 및 해제 시기) 예방접종 권고안 적용 및 해제 시기는 백신 수급 상황에 따라 별도로 접종 대상자 및 의료인에게 사전 안내
- \* 보도자료, 보호자 대상 문자 메시지 발송, 예방접종 도우미사이트 게재 등

※ 권고안 적용 시기에 대한 고려사항

- ① 주별/시도, 시군구별/접종기관별(보건소/의료기관) 재고량 및 접종량 추이
- ② 백신 검정 완료 시기
- ③ 백신 유통 및 접종기관/대국민 민원 모니터링 등

○ (효력) 예방접종 권고사항으로 위탁 의료기관의 비용상환 등과 연계하지 않음

※ 문의처

- (백신수급) ☎ 043) 719-6814, 6816
- (예방접종 실시기준) ☎ 043) 719-6812, 6826, 6828
- (예방접종 이상반응) ☎ 043) 719-6821, 6815
- (위탁의료기관 비용상환) ☎ 043) 719-6839, 6835
- (기타 민원상담) ☎ 043) 719-6848~6851

붙임 2

DTaP-IPV, IPV 백신 부족 상황 관련 FAQ(대국민 의료인용)

1. 생후 2개월 된 DTaP-IPV 백신으로 1차 접종을 원하는데 접종기관에 DTaP-IPV 백신이 없습니다. 기다렸다가 접종해도 되나요?

- 접종일정을 지연시키지 말고 접종 가능한 백신으로 예방접종을 받으시기 바랍니다.
- 현재 DTaP-IPV 백신은 일시적으로 부족한 상황으로, 첫 접종을 DTaP-IPV 백신으로 접종하시길 원하신다면 10월 1일 이후(백신 검정 완료 시기에 따라 변동 가능)부터 접종이 가능할 것으로 예상됩니다. 다만, 국내에서 디프테리아, 파상풍이 유행할 가능성은 매우 낮으나, 폴리오의 국제공중보건위기상황과 국내 백일해의 산발적인 발생이 확인되고 있는 상황이므로 예방접종 일정을 지연시키지 말고 접종 가능한 백신으로 접종을 받으실 것을 권고합니다.

2. DTaP 단독백신과 DTaP-IPV(테트락심)과 교차접종이 가능한가요?

- 기초접종 시에는 교차접종을 권고하지 않습니다.
- 국내 유통 중인 DTaP 단독백신과 사노피파스퇴르의 DTaP-IPV(테트락심)은 두 가지 백일해 항원을 포함한 2가 백신이나 제조방법 및 백일해 종균이 다르고, 교차접종 시 안전성 및 유효성에 대한 국내외 자료가 없어 기초접종 시 동일 제조사의 제품으로 접종하도록 합니다.
- 하지만 현재 접종기관에서 이미 사용된 백신을 제때 구할 수 없다면 이용 가능한 백신으로 기초접종을 완료하되 사전에 보호자에게 충분히 설명하도록 하며, 예방접종 후 이상반응에 대해 의료진이 더욱 주의 깊게 관찰하도록 합니다.

3. DTaP 단독백신과 향후 유통 예정인 DTaP-IPV/Hib(펜탁심)과 교차접종이 가능한가요?

- 기초접종 시에는 교차접종을 권고하지 않습니다.
- 국내 유통 중인 DTaP 단독백신과 사노피파스퇴르의 DTaP-IPV/Hib(펜탁심)은 두 가지 백일해 항원을 포함한 2가 백신이나 제조방법 및 백일해 종균이 다르고, 교차접종 시 안전성 및 유효성에 대한 국내외 자료가 없어 기초접종 시 동일 제조사의 제품으로 접종하도록 합니다.
- 하지만 현재 접종기관에서 이미 사용된 백신을 제때 구할 수 없다면 이용 가능한 백신으로 기초접종을 완료하되 사전에 보호자에게 충분히 설명하도록 하며, 예방접종 후 이상반응에 대해 의료진이 더욱 주의 깊게 관찰하도록 합니다.

4. DTaP-IPV(테트락심)과 향후 유통 예정인 DTaP-IPV/Hib(펜탁심)과 교차접종이 가능한가요?

- 네, 기초접종 시 교차접종이 가능합니다.
- 국내 유통 중인 DTaP-IPV(테트락심)과 DTaP-IPV/Hib(펜탁심)은 모두 사노피파스퇴르에서 제조한 백신으로, 두 백신에 포함된 백일해 항원의 종균이 동일하므로 생후 2, 4, 6개월 기초접종 시 교차접종이 가능합니다. 다만, DTaP-IPV/Hib(펜탁심)은 만 4~6세 연령에서 사용 허가되지 않았으므로 추가접종 시 사용하지 않도록 주의하시기 바랍니다.

5. 현재 백신이 부족하다고 하는데 DTaP 4차, IPV 3차 접종을 완료한 만 4세 소아의 DTaP 5차, IPV 4차 접종은 어떻게 해야 하나요?

- 만 4~6세 추가접종은 10월 1일 이후로 접종을 연기해 주시기 바랍니다.
- 현재 IPV 단독백신과 DTaP-IPV 백신이 일시적으로 부족한 상황입니다. 이에, 생후 2, 4, 6개월에 시행하는 디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오 기초접종을 우선적으로 제공하고, 만 4~6세 시기에 접종하는 추가접종을 10월 1일 이후로 연기해 주실 것을 당부 드립니다.

\* 기초접종(primary series): 적절한 방어면역을 최단 시간 내에 획득하기 위해 시행

\* 추가접종(booster): 기초 접종 후 얻어진 방어면역을 장기간 유지하기 위해 일정기간 후 다시 접종하는 것

6. DTaP, IPV 단독백신으로 2차까지 접종하였고, 생후 6개월에 3차 접종을 진행하려고 합니다. 현재 IPV 백신을 구하기 어려운데 어떻게 해야 하나요?

- 우선 DTaP 단독백신으로 3차 접종을 진행하고, IPV 단독백신이 일시적으로 부족한 상황으로 가능한 기초 1~2차 접종을 우선적으로 제공하고 3차 접종은 백신이 원활히 공급되는 10월 1일 이후로 접종을 연기해 주시기 바랍니다.
- \* 만 4~6세 추가접종을 연기하였음에도 불구하고 IPV 백신이 부족하다고 판단될 경우 적용
- IPV 백신의 3차 접종 권장 시기는 생후 6~18개월까지 권고하고 있습니다. boosting 효과를 주는 IPV 3차 접종은 접종 간격이 늦어질수록 면역반응이 좋으므로 생후 18개월까지로 연기 가능합니다.

7. 생후 2개월에 1차 접종을 DTaP-IPV(테트락심)백신으로 접종한 영아가 2차 접종을 위해 접종기관에 방문하였습니다. DTaP-IPV 백신을 구할 수 없는데 어떻게 하나요?

- 접종기관에서 DTaP-IPV 백신을 구할 수 없는 불가피한 경우에 한하여 이용 가능한 백신으로 접종을 완료하시기 바랍니다.
- DTaP, DTaP-IPV 예방접종의 경우 제조사마다 종균과 항원 종류 및 항원량의 차이로 생후



2, 4, 6개월 기초접종 시 동일한 제조사의 백신으로 접종할 것을 권고하고 있으며, 이전에 사용한 백신의 종류를 모르거나, 해당백신이 국내 유통되지 않는 불가피한 경우에 이용 가능한 백신으로 접종을 완료하도록 권고하고 있습니다.

\* DTaP-IPV(테트락심)과 DTaP 단독백신(보령)의 경우, 두 가지 백일해 항원을 포함한 2가 백신이나 제조방법 및 백일해 종균이 다르고, 교차접종 시 안전성 및 유효성에 대한 국내의 자료가 없음

- 하지만 현재 접종기관에서 DTaP-IPV 백신을 제때 구할 수 없다면 이용 가능한 백신으로 기초접종을 완료하되 사전에 보호자에게 충분히 설명하도록 하며, 예방접종 후 이상반응에 대해 의료진이 더욱 주의 깊게 관찰하도록 합니다.

#### 8. DTaP-IPV/Hib(펜탁심) 백신을 구비하고 있는데, 이전에 1차 접종을 DTaP, IPV 단독백신으로 접종한 생후 4개월(또는 6개월)인 영아에게 2차 접종(3차 접종) 시 사용해도 되나요?

- 1차 접종(2차 접종)을 단독백신으로 접종하였다면 동일한 백신으로 기초접종을 완료하시기 바랍니다.
- DTaP 함유 백신은 제조사마다 종균과 항원 종류 및 항원량의 차이로 생후 2, 4, 6개월 기초접종 시 동일한 제조사의 백신으로 접종할 것을 권고하고 있으며, 이전에 사용한 백신의 종류를 모르거나, 해당백신이 국내 유통되지 않는 불가피한 경우에 이용 가능한 백신으로 접종을 완료하도록 권고하고 있습니다.
- \* DTaP-IPV/Hib(펜탁심)과 DTaP 단독백신(보령)의 경우, 두 가지 백일해 항원을 포함한 2가 백신이나 제조방법 및 백일해 종균이 다르고, 교차접종 시 안전성 및 유효성에 대한 국내의 자료가 없음
- 하지만 현재 접종기관에서 DTaP, IPV 단독백신을 제때 구할 수 없다면 이용 가능한 백신으로 기초접종을 완료하되 사전에 보호자에게 충분히 설명하도록 하며, 예방접종 후 이상반응에 대해 의료진이 더욱 주의 깊게 관찰하도록 합니다.

#### 9. 생후 6개월인 영아가 1차 접종은 DTaP-IPV(테트락심) 백신으로 접종하였고, 2차 접종은 DTaP-IPV 백신이 없어 부득이하게 단독백신으로 접종을 하였습니다. 지금 DTaP-IPV, DTaP-IPV/Hib 백신 모두 가지고 있는데 3차 접종 시 어느 백신으로 접종하는 것이 좋을까요?

- 기초접종 시에는 동일한 제조사의 백신으로 기초접종을 완료하도록 권고합니다만, 부득이하게 교차접종이 시행된 경우 3차 접종은 DTaP-IPV(테트락심)과 DTaP-IPV/Hib(펜탁심) 백신 중 하나의 백신으로 접종하도록 합니다.
- 참고로, DTaP-IPV(테트락심)과 DTaP-IPV/Hib(펜탁심) 백신은 제조사가 동일하므로 기초접종 시 교차접종이 가능합니다.