

2019-2020절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 계획

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 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(임신헌인서, 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 소아의 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

□ 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
<ul style="list-style-type: none"> • 2018-2019절기 북반구에서 사용할 4가 백신에는 아래의 균주를 포함할 것을 권고함 <ul style="list-style-type: none"> - A/Michigan/45/2015(H1N1)pdm09-like virus - A/Singapore/INFIMH-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) • 3가 백신에 포함될 B형 바이러스는 B/Colorado/06/2017-like virus (B/Victoria/2/87 lineage)를 포함할 것을 권고함 	<ul style="list-style-type: none"> • 2019-2020절기 북반구에서 사용할 4가 백신에는 아래의 균주를 포함할 것을 권고함 <ul style="list-style-type: none"> - <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) • 3가 백신에 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

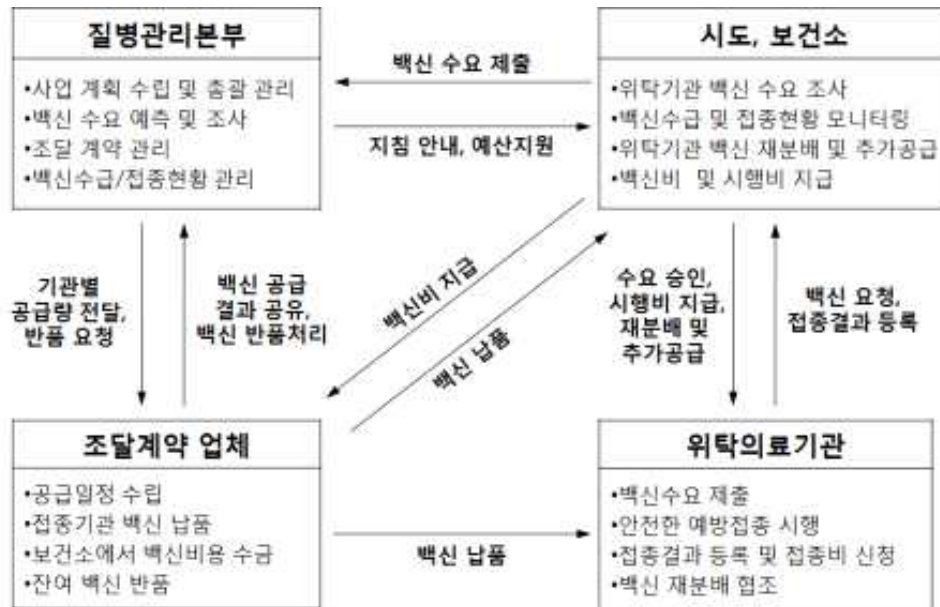
2018-2019절기 대비 주요 변경 사항

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

