
코로나19 백신 보관 · 수송관리 지침

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

2021.1



식품의약품안전처



질병관리청

목 차

I. 배경 및 목적	3
II. 개별기업 공급 백신	3
1. 수입자 관리사항	3
2. 제조업자 관리사항	8
3. 도매업자(계약업체) 관리사항	13
4. 접종기관(의료기관) 관리사항	18
III. 코백스(COVAX FACILITY) 공급 백신	25
1. 통관절차 (코로나대응단·한국희귀필수의약품센터)	25
2. 수송 및 보관 (코로나대응단·계약업체)	27
3. 출고 및 수송 (코로나대응단·계약업체)	31
4. 접종기관 인계 (코로나대응단·계약업체)	32
5. 접종기관 보관 (코로나대응단·접종기관)	33
IV. 백신별 제품 개요 및 취급 주의사항	34
1. 한국아스트라제네카 백신	34
2. 한국화이자 백신	35
붙임1. 사고보고서 서식	39
붙임2. 생물학적 제제등의 출하증명서 서식	41
붙임3. 백신 보관 온도 이탈 발생 등에 대한 관리 지침	42

I

배경 및 목적

- 코로나19 백신 국내 도입 관련 질병관리청의 코로나19예방접종 대응추진단(이하 “코로나대응단”), 수입·제조·유통·접종기관에서 해당 백신 적정온도 유지를 위한 관리사항을 정하기 위함
- 동 지침은 코로나대응단이 계약한 코로나19 백신에 대한 해외제조소로부터 접종기관까지의 백신 보관 및 수송에 관한 사항을 기술함
- 동 지침은 코로나대응단과 수입·제조·도매업자간의 계약사항을 바탕으로 관리사항을 기술한 것임
- 동 지침에서 정하지 않은 사항에 대해서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제7호 및 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」을 따름

II

개별기업 공급 백신

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 제품품질 유지 온도 관련 의견서 확보

- 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 설정 권고
- 백신의 도난, 분실, 온도일탈 등을 방지하기 위해 추적 가능하도록 조치
 - 백신 수송과정에 온도일탈의 적절한 조치방안을 코로나대응단과 협의
- 백신 수송 중 측정한 온도기록을 코로나대응단에 제출

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

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

□ 보세창고 입고 및 통관절차

- 보세창고 입고 시 물품 상태 확인
- 입고된 백신을 백신별 보관온도조건에 맞춰 보관소에 보관하고, 보관소 내 설치된 자동온도기록 및 출입자 관리 현황을 매일 기록
- 수입자는 해당 백신을 보관한 기간 동안의 관리기록을 코로나대응단에 제출

< 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

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

- 관세청에 수입 신고 및 코로나대응단에 수입신고 완료됨을 알림
- **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 및 기록 보관
- ▶ 수송용기 내 비치용 자동온도측정계 구비
- ▶ 온도측정장비 검교정 실시 및 기록 보관
- ▶ 최악조건(온도, 시간 등)을 고려한 운송벨리데이션 실시 및 기록 보관
- ▶ 냉매 종류, 투입량, 수송 시 주의사항 등 포함한 운송 계획 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 확보 및 사고발생 시 대체 차량 준비
- ▶ 백신 운송 시 운송차량 상·하차 작업지침 마련

- 수입자는 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 시 사용되는 자동온도기록계 검·교정 성적서 사본
- ▶ 해당 백신 수송가능 수송용기 및 냉장·냉동차량 보유현황
- ▶ 수송 중 운송지연, 수송용기 또는 차량 이상 등 백신 온도일탈, 도난·분실 사고발생시 대응 지침
- ▶ 운송 작업원 교육 실시 결과
- ▶ 사고발생 시 비상연락 및 대체 차량 현황
- ▶ 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 백신 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
- 운송과정에서 적정온도 유지됨을 증명할 수 있는 차량, 수송용기 등의 온도기록, 운송일지 등을 작성·보관
- 운송차량은 시동이 꺼지는 경우에도 적정 온도 지속적으로 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 수송설비가 작동을 하지 않는 비상상황 발생 시 절차를 운송차량 작업자에게 교육하고 별도 수송용기를 탑재, 대체 차량 투입 등의 비상상황을 대비
 - 사고발생 시 긴급하게 차량 내 보유 중인 별도의 수송용기에 백신을 옮기거나 비상차량에 백신을 옮기고, 사진 촬영 및 적정 온도를 벗어난 시간을 포함한 사고경위 등을 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 보고

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

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

□ 백신 인계 및 보고

- 수입자는 코로나대응단이 계약한 백신통합물류센터로 백신 인계 시 물류센터 담당자와 백신의 보관상태·수량, 온도기록, 인계 일시 등을 출하증명서(붙임2)에 작성·서명하여 양 기관이 해당 기록 보관 관리
- 수입자는 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 (※ 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 적절한 온·습도가 유지될 수 있는 냉장·냉동 보관시설 보유
- ▶ 냉장·냉동 보관시설은 검·교정된 자동온도측정계 설치
- ▶ 냉장·냉동 보관시설 적격성평가 실시
- ▶ 화재 대비 소방설비 보유
- ▶ 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 교육 실시 결과
 - ▶ 사고발생 시 비상연락 현황
 - ▶ 보관 중 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 청소 실시
- 보관담당자는 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 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 등 포함한 운송 계획 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 확보 및 사고발생 시 대체 차량 준비
- ▶ 백신 운송 시 운송차량 상·하차 작업지침 마련

○ 제조업자는 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 시 사용되는 자동온도기록계 검·교정 성적서 사본
- ▶ 해당 백신 수송가능 수송용기 및 냉장·냉동차량 보유현황
- ▶ 운송 작업원 교육 실시 결과
- ▶ 사고발생 시 비상연락 및 대체 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 적합함을 검증한 수송용기 및 차량으로 백신 수송
 - 운송차량에 온도조작장치를 설치하지 않아야 하며, 온도조작장치 설치 여부를 수송 전 확인
 - 차량 및 수송용기의 자동온도기록장치의 온도기록 간격은 최대 15분을 넘지 않도록 설정
- 운송과정에서 적정온도 유지됨을 증명할 수 있는 차량, 수송용기 등의 온도기록, 운송일지 등을 작성·보관
- 운송차량은 시동이 꺼지는 경우에도 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 수송설비가 작동을 하지 않는 비상상황 발생 시 절차를 운송차량 작업자에게 교육하고 별도 수송용기를 탑재, 별도 차량 투입 등의 비상상황을 대비
 - 사고발생 시 긴급하게 차량 내 보유 중인 별도의 수송용기에 백신을 옮기거나 비상차량에 백신을 옮기고, 사진 촬영 및 적정 온도를 벗어난 시간을 포함한 사고경위 등을 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 보고

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

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

□ 백신 인계 및 보고

- 제조업자는 코로나대응단이 계약한 백신통합물류센터로 백신 인계 시 물류센터의 보관담당자와 백신의 보관상태·수량, 온도 기록, 인계 일시 등을 출하증명서(붙임2)에 작성·서명하여 양 기관이 해당 기록 보관 관리
- 제조업자는 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
(※ 제품 운송 당일 까지)

3 도매업자(계약업체) 관리사항

3-1 백신 보관 관리사항

□ 백신 보관 사전준비

- 코로나대응단 계약업체(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 설치
- ▶ 냉장·냉동 보관시설 적격성평가 실시
- ▶ 화재 대비 소방설비 보유
- ▶ 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 교육 실시 결과
- ▶ 사고발생 시 비상연락 현황
- ▶ 보관 중 백신 온도일탈, 도난·분실 사고발생시 대응지침

□ 백신통합물류센터에 입고

- 도매업자는 제조 또는 수입자로부터 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 도매관리자 또는 보관업무 담당자가 직접 확인·기록
- 보관소에 대한 위생관리를 위해 정기적으로 청소 실시
- 도매업자는 출고 전까지 백신 보관온도조건에 맞춰 보관소에 보관하고, 보관소 내 설치된 자동온도기록, 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 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 등 포함한 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 확보 및 사고발생 시 대체 차량 준비
- ▶ 백신 운송 시 운송차량 상·하차 작업지침 마련

- 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 시 사용되는 자동온도기록계 검·교정 성적서 사본
- ▶ 해당 백신 수송가능 수송용기 및 냉장·냉동차량 보유현황
- ▶ 운송 작업원 교육 실시 결과
- ▶ 사고발생 시 비상연락 및 대체 차량 현황
- ▶ 수송 중 운송지연, 수송용기 또는 차량 이상 등 백신 온도일탈, 도난·분실 사고발생시 대응 지침
- ▶ 운송차량 백신 상·하차 작업지침

- **코로나대응단**은 접종계획에 따라 접종의료기관 현황*, 백신 분배수량 등을 **출고 1주일 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 적합함을 검증한 수송용기 및 차량으로 백신 수송
 - 운송차량에 온도를 임의로 조작 가능한 장비를 설치하거나 조작하여서는 아니되며, 온도조작 장치 설치 여부를 수송 전 반드시 확인
 - 차량 및 수송용기의 자동온도기록장치의 온도기록 간격은 최대 15분을 넘지 않도록 설정
- 운송과정에서 적정온도 유지됨을 증명할 수 있는 차량, 수송용기 등의 온도기록, 운송일지 등을 작성·보관
- 운송차량은 시동이 꺼지는 경우에도 적정 온도 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
- 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 수송설비가 작동을 하지 않는 비상상황 발생 시 절차를 운송차량 작업자에게 교육하고 별도 수송용기를 탑재, 대체 차량 투입 등의 비상상황을 대비
- 사고발생 시 긴급하게 차량 내 보유 중인 별도의 수송용기에 백신을 옮기거나 비상차량에 백신을 옮기고, 사진 촬영 및 적정 온도를 벗어난 시간을 포함한 사고경위 등을 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 보고

< 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 백신의 보관상태 · 수량, 온도기록, 인계 일시 등을 출하증명서 (붙임2)에 작성 · 서명하여 양 기관이 해당 기록 보관 관리
- 도매업자는 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 (※ 제품 운송 당일까지)

4 접종기관(의료기관) 관리사항

□ 백신 보관 사전준비

- 접종기관의 보관소는 다음 요건을 구비해야 함

< 사전 구비사항 >

- ▶ 백신 보관·취급·접종을 관리하는 담당자(백신 관리 담당자) 또는 부재 시 업무 대행자 지정 및 역할 분담
- ▶ 백신 보관 장비 설치 및 관리·수리 업체 연락처
- ▶ 백신의 보관과 취급 시에 문제가 발생했을 시 대처방안
 - 접종기관(접종센터) 내부 및 지역 보건당국의 비상연락망 등
- ▶ 백신 생산 회사 혹은 백신 공급 업체 연락처

- 사용 백신에 대한 설명서

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

- 백신 이송과 백신을 회사나 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 지정

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

○ 구체적인 역할

- 백신 주문, 백신 입고 시 검수 및 관리
- 백신 보관 장비의 내부 정리, 온도 설정
- 백신 보관 장비의 1일 최대/최소 온도 확인 및 기록, 보관
- 백신 보관 장비의 온도 추세 관리를 위하여 최소 주 1회 온도 기록지 검토 및 분석 실시
- 백신 보관 장비 문이 꼭 닫혀 있는지 확인(패킹 확인)
- 유효기한이 도래한 백신을 먼저 사용될 수 있도록 최소 주 1회 재고 확인
- 유효기한이 지난 백신을 보관 장비에서 제거
- 백신 보관 장비의 온도 유지에 이상이 있을 경우 비상대응
- 백신 운반 시 적정 온도 유지 및 백신 파손 방지 등 관리·감독
- 백신 보관 장비의 성능 적정성확인 등 유지 관리

□ 백신·희석액 입출고 및 재고 관리

- 백신 및 희석액 입고는 백신 관리 담당자 입회하에 실시하며, 인계 받은 즉시 백신을 신속하게 백신 보관온도별 보관설비에 보관하고, 해당 백신의 입고일자, 수량 등을 작성·보관
- 백신 및 희석액 입고 시 확인할 사항
 - 도매업자(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 등에 온도기록계, 온도 감지 표시라벨이 있는 경우 온도 및 라벨 변화여부 확인

- 백신 및 희석액 재고현황은 매일 확인하고, 예상 수요, 보관 용량, 현재 보유량을 고려하여 사전 주문 및 공급요청

※ 백신에 사용되는 주사기에 대한 재고 현황도 함께 관리

□ 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 및 희석액 입고일자, 수량, 인계·인수자 이름 및 시간, 백신 및 희석액 상태(도착 당시 용기 온도, 백신 손상 여부 등), 백신 회사 및 백신명, 백신 제조번호(lot number), 유효기간
 - 일자별 백신 사용·폐기·잔량 현황 및 폐기사유
 - 백신 보관 장비(냉장고·초저온냉동고) 오작동, 정전 등 사고발생 시 백신 이송을 위한 아이스박스, 냉매, 완충제(버블랩, 스티로폼 알갱이), 온도계를 준비하고 가능할 경우 여분의 냉장고 준비

□ 백신 보관 장비(냉장고·초저온냉동고) 관리

- 백신 보관 장비(냉장고·초저온냉동고)는 신중하게 선정, 올바르게 설치, 주기적 유지관리 및 보수 실시 필요
 - 보관장비 구입일자, 유지관리·수리·정비 현황, 연락처 보관
- 백신 보관 장비는 의약품 보관용으로 허가받은 제품 사용을 권장
 - 의약품 보관용으로 허가받은 보관장비가 없는 경우 냉장·냉동칸이 분리된 가정용 냉장고를 사용할 수 있으나, 1도어 냉장고(숙박

업소용 냉장고처럼 냉장·냉동고가 연결되어 있으며 문이 하나인 제품)는 백신 보관에 적합하지 않음

- 초저온냉동고는 $-75\pm 5^{\circ}\text{C}$ 범위로 조절이 가능하며, -90°C 까지 급속 냉각하는 초절전형 냉동고로 듀얼 냉동 시스템으로 고장 시에도 -75°C 를 유지하는 제품이어야 함
- 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
- 백신을 수용할 수 있는 충분한 공간, 백신 보관 온도 유지, 백신 보관용도 외 사용 금지
- 가정용 냉장고를 사용할 경우 냉장고 하단에는 물병을 넣어 온도를 안정화 시키고 냉동고에는 아이스팩을 보관하여 정전 등으로 백신의 보관 위치를 변경할 때 냉매로 사용

□ 백신 보관 장비 보관소 요건

- 백신의 변질을 방지하기 위하여 적절한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설
- 수시로 보관소의 청소 상태를 확인하는 등 환경위생관리를 실시하고, 쥐, 해충 등이 침입하지 않도록 대책을 세워 관리
- 보관온도 유지를 위하여 보관소의 문이 개방상태로 방치되지 아니하도록 관리
- 백신 보관관리에 적합한 채광 또는 조명이어야 하고 환기가 잘 될 수 있어야 함
- 정전에 대비하여 보관소 비상전원(UPS와 자가발전시설 등)을 갖추는 것이 바람직

□ 백신 보관 장비의 보관 온도 관리

- 바이러스 벡터 백신은 냉장온도(2~8℃)에서 mRNA 벡터 백신의 경우 냉동(-20℃)/초저온(-60~-90℃) 상태의 보관 필요
- 백신 보관 장비의 유지관리 기록을 확인하고 저장온도가 항상 유지되도록 보관하여야 하며, 온도 관리 미흡 등으로 백신 폐기가 발생하지 않도록 관리 철저
- 백신 보관 장비에 가급적 연속 자동온도기록장치 사용 필요
 - 일정한 간격(30분 간격 이하)마다 온도 자동 기록, 최고·최저 온도, 설정한 온도 범위 이탈 시간 정보 및 자동경보체계 기능 포함
 - 자동온도기록장치가 없는 경우, 디지털 온도기록계 사용 가능
 - 연속 자동온도기록장치, 디지털 온도기록계가 있는 백신 보관 장비를 사용하더라도 고장 가능성이 있으므로 매일 2회 이상 수동 온도 모니터링 실시
- * 일반 온도계는 매일 최소 2회 이상 온도 점검이 필요하나 권장하지 않음
- 자동온도 기록지, 디지털 온도기록계의 온도 기록 등 백신 보관 장비의 온도기록은 2년간 보관
- 백신 보관 전 보관 장비 내부의 여러 지점에서 온도를 측정하고, 일정하게 온도가 유지되는 지점을 파악 후 백신을 보관
 - 특히, 냉장고 내 냉점지점에는 백신을 보관하지 말 것
 - 백신 보관 중 사고발생 시 백신을 이동할 경우 아이스박스 내 냉매와 백신의 직접 접촉을 피해야 함
- * 새로운 장비를 구입한 경우 접종 시작 전 2주 이상 사전 운영을 통해 안정적인 온도 조건 확보 필요

□ 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
- 백신 및 희석액은 명확히 라벨을 부착하여 보관
 - 희석하여 사용하는 백신의 경우 희석액을 함께 보관하여 다른 백신과 혼용되지 않도록 주의
- 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 보관 장비 사용 시 주의사항

- 백신 보관 장비 전기코드는 멀티탭을 사용하지 않고 벽에 있는 전기코드를 사용하며, 임의로 플러그를 뽑거나 전원을 끄는 일이 없도록 주의

□ 백신 접종 시 주의사항

- 백신과 희석액을 구분하고 유효기한을 반드시 확인
 - ※ 코로나19 백신은 안정성 연구에 기초하여 유효기한이 변경될 수 있음
- 다회 용량 백신 바이알(Multi-dose Vial)은 처음 개봉 일자와 시간을 바이알에 표시하고, 희석하여 사용하는 경우 희석한 일자와 시간을 표시

□ 백신·희석액의 회수 및 폐기

- 예방접종사업 종료 후 7일 이내 코로나19 예방접종통합관리시스템을 통해 반납량을 등록하고 접종기관(접종센터)의 잔여 백신은 유통업체가 회수
 - 유통업체에서 사업종료 후 30일 이내 회수량(폐기량)을 코로나19 예방접종 대응 추진단에 보고하고 폐기
- 백신·희석액을 폐기 시 폐기물관리법 등 관련법령에서 정하는 바에 따라 폐기

□ 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 재사용여부를 확인하며 재사용여부가 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]

□ 특례도입 승인 및 통관 사전준비

- 코로나대응단은 빠른 통관이 가능하도록 사전에 관세청에 협조요청하고, 만약 통관이 지연될 경우를 대비하여 백신의 적정온도 보관관리가 가능한 보세창고를 사전에 계약하여 준비

□ 백신 통관절차 및 인계

- 백신이 국내 도착하면 한국희귀필수의약품센터는 코로나대응단에서 확보한 보세창고에 물품 입고 및 도착물량 입고 등 관련 정보를 코로나대응단에 알림
- 코로나대응단이 계약한 보세창고 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

② 수송 및 보관 [코로나대응단 · 계약업체]

□ 백신 보관 · 수송업체 계약

- 코로나대응단은 백신을 보관 · 운송할 업체 선정
- 코로나대응단 계약업체는 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 보유
- ▶ 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 등 포함한 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 확보 및 사고발생 시 대체 차량 준비
- ▶ 백신 운송 시 운송차량 상 · 하차 작업지침 마련

- 계약업체는 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 대체 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 계약업체가 구축한 백신통합물류센터로 백신 운송
 - 계약업체는 백신별 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 수송용기의 자동온도기록장치의 온도기록 간격은 최대 15분을 넘지 않도록 설정
- 운송과정에서 적정온도 유지됨을 증명할 수 있는 차량, 수송용기 등의 온도기록, 운송일지 등을 작성·보관

- 운송차량은 시동이 꺼지는 경우에도 적정 온도 지속적으로 유지할 수 있는 서브냉장·냉동방식의 차량 사용을 권장
- 계약업체 운송차량 작업자는 백신의 적정온도 유지를 위해 신속하게 상·하차 하며, 수송 중 백신에 물리적인 충격을 최소화 하도록 노력
- 계약업체는 운송 중 수송설비가 작동을 하지 않는 비상상황 발생 시 절차를 운송차량 작업자에게 교육하고 별도 수송용기를 탑재, 별도 차량 투입 등의 비상상황을 대비
 - 사고발생 시 긴급하게 차량 내 보유 중인 별도의 수송용기에 백신을 옮기거나 비상차량에 백신을 옮기고, 사진 촬영 및 적정 온도를 벗어난 시간을 포함한 사고경위 등을 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 보고

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

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

□ 백신 인계 및 보고

- 계약업체는 코로나대응단이 계약한 백신통합물류센터로 백신 인계 시 물류센터 담당자와 백신의 보관상태·수량, 온도기록, 인계 일시 등을 기록하여 보관
- 계약업체는 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 통합물류센터에 입고

- 계약업체는 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 계약업체 도매관리자 또는 보관업무 담당자가 직접 확인·기록
- 보관소에 대한 위생관리를 위해 정기적으로 청소 실시
- 계약업체는 출고 전까지 백신 보관온도조건에 맞춰 보관소에 보관하고, 보관소 내 설치된 자동온도기록, 출입자 관리, 백신 입출고 현황 등을 관리
- 계약업체는 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 · 계약업체]

□ 출고 사전 준비

- **코로나대응단**은 접종계획에 따라 접종의료기관 현황*, 백신 분배수량 등을 출고 1주일 전까지 계약업체에 알림

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

□ 백신 수송

- 계약업체는 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 수송용기의 자동온도기록장치의 온도기록 간격은 최대 15분을 넘지 않도록 설정
- 운송과정에서 적정온도 유지됨을 증명할 수 있는 차량, 수송용기 등의 온도기록, 운송일지 등을 작성 · 보관
- 운송차량은 시동이 꺼지는 경우에도 적정 온도 지속적으로 유지할 수 있는 서브냉장 · 냉동방식의 차량 사용을 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 여러 접종기관에 백신을 수송할 경우, 수립된 운송 계획에 따라 운송
 - 운송 도중 접종기관과 도착 가능시간 등에 대한 정보를 수시로 교환하고, 배송 지연 시 반드시 접종기관에 도착 시간 등을 알려

담당자가 배송차량 도착 시간에 백신을 수령할 수 있도록 함

- 운송 중 수송설비가 작동을 하지 않는 비상상황 발생 시 절차를 운송차량 작업자에게 교육하고 별도 수송용기를 탑재, 별도 차량 투입 등의 비상상황을 대비
- 사고발생 시 긴급하게 차량 내 보유 중인 별도의 수송용기에 백신을 옮기거나 비상차량에 백신을 옮기고, 사진 촬영 및 적정 온도를 벗어난 시간을 포함한 사고경위 등을 작성(붙임1)하여 코로나대응단에 보고

< 필요시 코로나대응단에 제출해야 하는 자료 >

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

4] 접종기관 인계 [코로나대응단 · 계약업체]

□ 백신 인계 및 보고

- 계약업체(배송자)는 접종기관에 백신 인계 시 접종기관 담당자와 백신의 보관상태 · 수량, 온도기록, 인계 일시 등을 출하증명서(붙임2)에 작성 · 서명하여 양 기관이 해당 기록 보관 관리
- 계약업체는 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 (※ 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.18-24) 참조

IV

백신별 제품 개요 및 취급 주의사항

- ※ 'IV. 백신별 제품 개요 및 취급 주의사항'은 2021.1.26. 기준으로 해당 업체에서 제공한 내용을 바탕으로 작성되었으며, 품목허가사항 확정 등에 따라 향후 내용이 변동될 수 있음
- ※ 현재 작성된 백신 외의 다른 백신에 대해서는 추보 형태로 제공될 예정임

① 한국아스트라제네카 백신 [제품명 : 한국아스트라제네카코비드-19백신]

□ 제품 개요

- (성상) 무색 내지 옅은 갈색의, 투명하거나 약간 불투명한 용액
- (저장방법) 밀봉용기, 2-8℃에서 차광하여 보관, 얼리지 말 것
- (포장단위) 5 mL x 10 바이알 / 박스

□ 취급상의 주의사항

- (보관) 상기 저장방법을 준수하여 얼리거나 흔들지 말고, 차광 보관
- (개봉) 바이알을 개봉한 시점부터 실온(30℃)에서의 누적 보관 시간은 6시간이고, 개봉한 바이알을 냉장(2-8℃) 보관 시 누적 최대 보관시간은 48시간을 넘지 않아야 하며, 해당 시간 초과 시 반드시 폐기
- (재보관) 재냉장 보관할 경우 상기 개봉 후 보관 조건 준수
- (폐기) 이 백신은 유전학적으로 조작된 생물체(GMO)를 포함하고 있어, 사용되지 않고 버려지는 잔여물은 관련 규정에 맞게 폐기
 - 흘리거나 유출된 약액은 적절한 항바이러스성 소독제로 소독
 - 바이알 안에 남은 잔여물도 폐기

2 한국화이자 백신 [제품명 : 코미나티주]

□ 제품 개요

- (성상) 희석 시 흰색 내지 미백색의 현탁액이 되는 냉동 상태의 의약품이 충전된 무색 투명한 바이알
- (저장방법) 밀봉용기, 냉동(-90℃ ~ -60℃) 보관, 차광 보관
- (포장단위) 0.45 mL x 195 바이알/상자

□ 수송용기(Thermal Shipper) 개요 및 취급 주의사항

- (수송용기) 냉매포장지(Dry Ice Pod), 백신보관상자(Vial Trays), 백신보관상자 유지를 위한 내부상자(Box that holds the Vial Trays) 및 폼 리드(Foam Lid)를 포함한 용기로 구성
 - 수송용기(Softbox)의 외부 크기 : 가로 · 세로 40cm, 높이 56cm
 - 백신보관상자(Vial Trays)의 크기 : 가로 · 세로 23cm, 높이 4cm
 - 드라이아이스(Dry ice) 크기 및 용량 : 10-16mm 펠렛, 20kg
- ※ 드라이아이스는 냉매포장지 내, 백신보관상자 유지를 위한 내부상자와 수송용기 사이에도 투입 필요



- (보관) 백신 수송용기 자체는 15~25℃에서 보관 가능, 수송용기 이중 적재 금지
- (개봉) 적절한 환기가 가능한 공간에서 개봉
 - 개봉 시 보호장구(고글, 마스크, 방수·절연 장갑 등) 착용

< 수송용기 개봉 절차 >



①수송용기를 개봉하고 뚜껑을 개봉합니다.



②드라이아이스 포장을 꺼냅니다.



③얇은 층의 드라이아이스 아래에 위치한 내부 상자(Box that holds the vial trays)에 접근하여 개봉합니다.



④점검을 위해 제품을 꺼내고 즉시 초저온 냉동고에 보관하거나 사용을 위한 준비를 합니다.

- (회수) 30일 이내로 온도측정기기, 비워진 냉매포장지, 폼 리드, 백신보관상자 유지를 위한 내부상자 모두를 포함한 수송용기에 접착테이프를 붙여 반송
- (폐기) 백신보관상자(Vial Trays)는 의료기관 내 의료폐기물 처리 기준에 따라 폐기하여야 하며, 일상생활 폐기물의 수거 또는 재활용 시설에서 처리 불가

□ 냉매 교체 및 취급 주의사항

- (취급) 적절한 환기가 가능한 공간에서 방수 및 절연 처리된 장갑 및 고글을 착용한 후 드라이아이스 교체
- (교체) 수송용기를 백신 임시 보관설비로 활용할 경우, 최초 수령 후 24시간 이내 수송용기를 개방 후 외관 점검 및 드라이아이스 보충 필요
 - 수송용기는 1일 2회 이하, 1회 3분 이하 개봉하는 것 권장
 - 수송용기에 5일 마다 드라이아이스 보충 필요하며, 위 권장사항 보다 자주 개봉 시 드라이아이스 추가 보충 필요
 - 취급기관에서 구비한 온도측정기기로 온도 모니터링 필요(온도 범위 -90℃에서 -60℃ 사이로 유지)
- (주의) 수송용기(Thermal Shipper)에 사용되는 냉매인 드라이아이스 취급 시 호흡곤란, 화상 위험이 있어 취급 주의 필요
 - 드라이아이스는 일반적인 저온 또는 상온 상태에서 승화하여 호흡 곤란, 질식 등을 유발할 수 있으므로 적절한 환기가 가능한 공간에서 수송용기(Thermal Shipper) 개봉 및 드라이아이스 교체 실시
 - ※ 호흡곤란, 두통 등의 증상이 발생할 경우 즉시 작업 공간을 벗어나 의사의 진료를 받을 것
- (폐기) 수송용기 사용완료 후 환기가 원활한 장소에서 승화를 통한 드라이아이스 제거 필요
 - 배수관, 변기, 쓰레기통에 폐기 금지
 - 밀폐, 밀봉된 공간에서 승화 금지
 - 안전이 보장되지 않은 장소(Unsecured area)에 방치 금지

□ 백신 취급 시 주의사항

- (보관) 수송용기(Thermal Shipper)에서 꺼낸 백신보관상자(Vial Trays)를 그대로 초저온냉동고(온도범위 -90℃~-60℃ 사이로 유지)에 보관
 - 보관 시 실내 조명의 노출을 최소화하고, 햇빛에의 직접적인 노출이나 자외선에의 노출을 피해야 함. 다만, 해동한 바이알은 실내 조명 하에서 조작 가능
 - 백신보관상자(Vial Trays)가 개봉되거나 일부 바이알만 보관된 백신보관상자(Vial Trays)가 초저온을 벗어난 경우(-60℃ 이상)에는 실온에서 최대 3분만 유지 가능
- ※ 미개봉된 195개 바이알이 보관된 백신보관상자(Vial Trays)는 실온에서 최대 5분 유지 가능
- (개봉) 백신 투여를 위한 해동 전까지는 백신보관상자(Vial Trays)에서 바이알을 꺼내거나 바이알 개봉 금지
- (재보관) 백신보관상자(Vial Trays)가 실온에 노출되었다가 초저온 냉동고로 보관한 후 다시 꺼내기 전까지 최소 2시간동안 냉동 필요
- (재냉동) 해동된 바이알은 재냉동 금지
- (폐기) 폐기물관리법 등 관련법령에서 정하는 바에 따라 폐기

붙임 1

사고보고서 서식

사고보고서

(앞쪽)

담당자 (보고자)	업체 명	성 명	연락처(휴대폰)	차 종	차량번호
	000업체	홍길동			
운전자					
사고 백신 제품명	00 사 코로나19백신				
사고 발생 일시	구분 (보관중/수송중)	사고 발생 장소(주소)		사고 유형	
'21.0. 0.(수). 00:00		00시 00동 00삼거리		①백신온도일탈 ②백신용기 파손 ③교통사고 ④백신 분실 및 도난	
수송 경로	출발지	이동 경로 (경유지포함)	도착지	백신수량 (사고 전)	백신수량 (사고 후)
		1.			
		2.			
사고 경위	<ul style="list-style-type: none"> ● '21. 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 경위 및 조치사항 세부적으로 작성</p>				
사고 원인	<ul style="list-style-type: none"> ● ● ● 				
관련 조치	<ul style="list-style-type: none"> ● ● 				
도면/사진	사고 도면		<p>사고 사진(반드시 첨부)</p> <p>(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			
	- 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			

생물학적 제제등 출하증명서

“※” 표시란은 수령자가 기록할 것

① 제품명		② 수 량	
③ 규 격		④ 저장방법	
제조 (수입) 업자	⑤ 상 호		
	⑥ 주 소		
	⑦ 제조번호	⑧ 유효기한	
판매 (출하) 자	⑨ 상 호		
	⑩ 주 소		
	⑪ 포장형태	⑫ 발송일시	
수령자	⑬ 상 호		
	⑭ 주 소		
	⑮ 포장 형태 및 온도	※	⑯ 수령일시 ※

「약사법」 제47조제1항 및 「생물학적 제제등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제2항에 따라 위와 같이 출하하였음을 증명합니다.

일
이
의
년
월
일

판매(출하)자 (서명 또는 날인)

수령자 (서명 또는 날인)

- ※ 위 양식은 「생물학적 제제등의 제조·판매관리 규칙」 개정 예정 양식이며, 전자문서도 활용 가능
- ※ 코로나대응단과 운송계약한 업체는 동 양식의 “판매(출하)자”란에 업체정보를 기재하여 출하증명서를 작성할 것

< 백신 보관 온도 일탈 발생 등에 대한 관리 지침(의료기관용) >

□ 개요

- 백신 생산에서 투여까지 백신 보관온도를 유지하는 것은 백신 효능을 확립하는 데 중요한 요소로 작용
- 보관온도 일탈(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 일탈 발생 시 효율적인 대응 및 사고 재발방지를 위하여 지침을 마련

□ 백신 보관 온도 일탈 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 일탈 사고의 중요성이 결정되며 사고는 즉시 조치되어야 함
- 보관온도 관리는 제조업체의 통제를 벗어난 요인(예: 지역 수송 중 사고 또는 기타 광범위한 정전)으로 인해 사고에 취약

□ 백신 보관 온도 일탈 사고 발생 시 절차

○ 백신 보관 온도 일탈 사고(백신 보관 장비 파손, 오작동 등) 발생 시 현장 관리자 수행 절차

- ① 코로나19예방접종 대응 추진단으로 사고 현황 즉시 유선 보고
- ② 백신 보관 온도 일탈 발생 대응 지침에 따라 수행
 - 사고 발생 시간, 사고 인지 시간, 사고 시점의 백신 보관장비 온도 등이 포함된 사고점검표 작성

연번	사고점검표에 포함되어야 하는 세부사항
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)
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(제품 번호) 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 조건을 벗어난 백신은 분리하여 관리

- 백신보관장비 내에서 분리하여 대체 저장장치로 이송하고 "사용 금지" 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(-20℃)/초저온(-60~-90℃))보관 상태를 계속 모니터링

④ 보관 온도 조건을 벗어난 백신은 대체 저장 장치*로 이송

- 냉동고에 있던 드라이아이스, 얼음주머니, 아이스박스 등을 이용하여 보관하며, 이때에도 백신 보관 상태를 계속 모니터링

* 백신을 이동할 경우 아이스박스 내 냉매와 백신의 직접 접촉을 피해야함

- 백신 재배치 후 백신보관장비의 오작동 원인을 확인
- 보관 온도 이탈 사고에 대한 적절한 조치

⑤ 보관 온도 이탈 사고에 대하여 사고보고서(붙임1)를 포함하여 관련 사항을 명확하게 문서화하고 코로나19예방접종 대응 추진단에 세부사항을 추가 보고

□ 백신의 재사용 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 사고 백신을 재사용할 수 있음
- 위험 평가 수행을 통해 콜드체인 이탈/보관 조건에 따라 백신 품질(예: 효능)에 미치는 영향을 검토하여 백신의 재사용 가능성 여부를 확인할 수 있음

□ 사후관리

- 보관 온도 이탈 사고 당일 보관 온도 조건을 벗어난 백신 접종 환자 상태 모니터링
- 동일 사고의 재발 방지를 위해 보관 온도 이탈 원인을 명확하게 규명하고, 현장관리자 및 사고 관련자 전원에 대한 콜드체인 및 백신 관리 등에 대한 교육 실시
- 주기적인 사후 모니터링