

이상반응 신고 기준

이상반응 신고 기준

예방접종은 감염병 예방에 가장 효과적이고 안전한 공중보건 중재 수단입니다. 하지만 다른 의약품과 마찬가지로 어떤 백신도 모든 사람에게 완벽하게 안전하고 효과적이지는 않고 불가피한 이상반응이 발생할 수 있습니다. 일반적으로 예방접종 후 이상반응의 대부분은 경미하고 저절로 좋아지지만 일부 백신들은 매우 드물게 건강에 중대한 영향을 미칠 수 있습니다. 예방접종을 시행하는 의료인들은 임상적으로 중요한 예방접종 후 이상반응이 발생한 경우 백신과의 인과관계가 불분명하더라도 반드시 신고하여야 합니다.

예방접종 종류별 신고하여야 하는 예방접종 후 이상반응의 범위

예방접종의 종류	이상반응의 범위	예방접종 후 이상반응이 나타날 때까지의 시간
디프테리아, 파상풍, 백일해(DTaP, Tdap)디프테리아, 파상풍(Td)디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오(DTaP-IPV)디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오, b형헤모필루스인플루엔자(DTaP-IPV/Hib)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 뇌염, 뇌증	7일 이내
	3. 위팔신경총 말초신경병증	28일 이내
	4. 국소 이상반응	7일 이내
	5. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	6. 제1호부터 제5호로 인한 후유증	기한 없음
폴리오(IPV)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 국소 이상반응	7일 이내
	3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	4. 제1호부터 제3호로 인한 후유증	기한 없음

홍역,유행성이하선염,풍진(MMR)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 뇌염, 뇌증	21일 이내
	3. 혈소판 감소성 자반증	7-30일
	4. 만성 관절염	42일 이내
	5. 국소 이상반응	7일 이내
	6. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	7. 제1호부터 제6호로 인한 후유증	기한 없음
결핵(BCG)	1. 림프절 종창(지름 1.5cm 이상)	1년 이내
	2. 골염, 골수염	6개월 이내
	3. 전신 파종성 비씨지 감염증	6개월 이내
	4. 국소 이상반응	6개월 이내
	5. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	6. 제1호부터 제5호로 인한 후유증	기한 없음
B형간염(HepB)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 국소 이상반응	7일 이내
	3. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	4. 제1호부터 제3호로 인한 후유증	기한 없음
수두(VAR)	1) 아나필락시스	24시간 이내
	2) 뇌염, 뇌증	7일 이내
	3) 국소 이상반응	7일 이내
	4) 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음

	5) 제1호부터 제4호로 인한 후유증	기한 없음
일본뇌염(IJEV, LJEV)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 뇌염, 뇌증	7일 이내
	3. 국소 이상반응	7일 이내
	4. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	5. 제1호부터 제4호로 인한 후유증	기한 없음
b형헤모필루스인플루엔자(Hib)	1) 아나필락시스	24시간 이내
	2) 국소 이상반응	7일 이내
	3) 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	4) 제1호부터 제3호로 인한 후유증	기한 없음
폐렴구균(PCV, PPSV)	1) 아나필락시스	24시간 이내
	2) 국소 이상반응	7일 이내
	3) 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	4) 제1호부터 제3호로 인한 후유증	기한 없음
인플루엔자(FLU)	1. 아나필락시스	24시간 이내
	2. 위팔신경총 말초신경병증	28일 이내
	3. 국소 이상반응	7일 이내
	4. 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	5) 제1호부터 제4호로 인한 후유증	기한 없음
A형간염(HepA)	1) 아나필락시스	24시간 이내
	2) 국소 이상반응	7일 이내

	3) 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	4) 제1호부터 제3호로 인한 후유증	기한 없음
사람유두종바이러스 감염증(HPV)	1) 아나필락시스	24시간 이내
	2) 국소 이상반응	7일 이내
	3) 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	4) 제1호부터 제3호로 인한 후유증	기한 없음
그룹 A형 로타바이러스 감염증	1) 아나필락시스	24시간 이내
	2) 장중첩증	21일 이내
	3) 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	4) 제1호부터 제3호로 인한 후유증	기한 없음
장티푸스 (주사용)	1) 아나필락시스	24시간 이내
	2) 국소 이상반응	7일 이내
	3) 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	4) 제1호부터 제3호로 인한 후유증	기한 없음
신증후군출혈열	1) 아나필락시스	24시간 이내
	2) 국소 이상반응	7일 이내
	3) 그 밖에 접종과 연관성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	4) 제1호부터 제3호로 인한 후유증	기한 없음
코로나바이러스감염증-19	1) 아나필락시스	24시간 이내
	2) 국소 이상반응	7일 이내
	3) 혈소판감소성 혈전증	42일 이내

	4) 심근염	42일 이내
	5) 심낭염	42일 이내
	6) 그 밖에 접종 후 발생한 이상반응	기한 없음
	7) 제1호부터 제6호로 인한 후유증	기한 없음
엠펙스	1) 아나필락시스	24시간 이내
	2) 국소 이상반응	7일 이내
	3) 그 밖에 접종과 인과성이 있는 것으로 의심되는 이상반응	기한 없음
	4) 제1호부터 제3호로 인한 후유증	기한 없음
법 제24조제1항제17호에 따라 질병관리청장이 지정한 감염병	감염병의 특성에 따라 질병관리청장이 고시한 이상반응	감염병의 특성에 따라 질병관리청장이 고시한 시간
법 제25조제1항에 따라 임시예방접종을 하는 감염병	감염병의 특성에 따라 질병관리청장이 고시한 이상반응	감염병의 특성에 따라 질병관리청장이 고시한 시간

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 제7조제2항(별표3), 「필수예방접종이 필요한 감염병 지정 등」(질병관리청고시제2023-13호), 「임시예방접종 후 신고하여야 하는 이상반응 범위 등에 관한 고시」(질병관리청 고시 제2023-11호)