



질병관리청

# 보도참고자료

다시 도약하는 대한민국  
함께 잘사는 국민의 나라

보도 일시	2022. 8. 8.(월) 08:50	배포 일시	2022. 8. 8.(월) 08:50
담당 부서	코로나19예방접종대응추진단 접종관리팀	책임자	과 장 권근용 (043-719-8350)
		담당자	소 령 박대현 (043-913-2285)

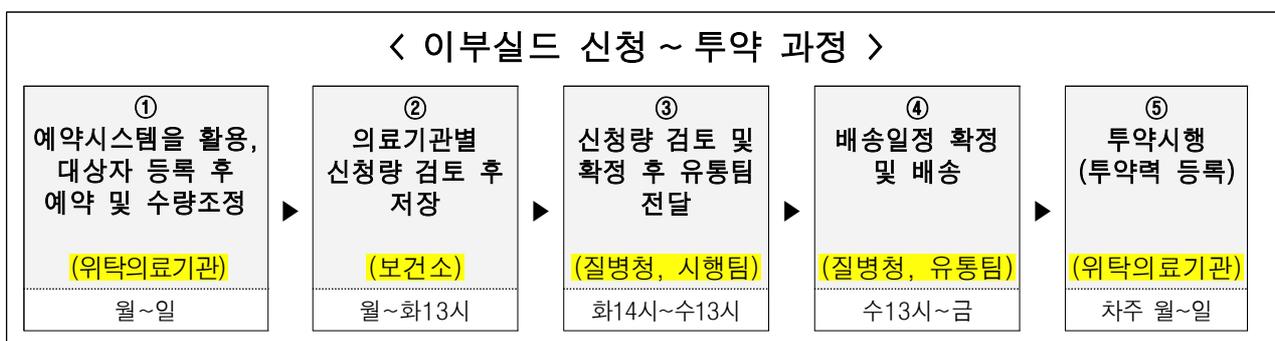
## 중증면역저하자의 코로나19 예방을 위한 이부실드 투약 시작

### 주요 내용

□ 오늘(22.8.8.)부터 백신 접종으로 항체형성을 기대하기 어려운 중증 면역저하자 보호를 위한 코로나19 예방용 항체주사제 “이부실드” 투약 시작

- 코로나19예방접종대응추진단(단장: 백경란 청장, 이하 ‘추진단’)은 오늘(8.8일)부터 면역저하자의 코로나19 예방을 위한 이부실드 투약을 시작한다고 밝혔다.
- 이부실드는 면역억제치료 및 중증 면역결핍증상으로 코로나19 예방접종으로는 면역형성이 어려운 분들에게 항체를 직접 근육주사로 체내에 투여하여 예방 효과를 발생시키는 ‘예방용 항체주사제’이다.
  - 이부실드는 식품의약품안전처의 품목허가(’22.6.30.)에 따라 국내 도입되었으며, 임상시험 결과 투약 시 감염은 93%, 중증 및 사망은 50%가 감소하는 등 예방 효과가 확인되었고, 최근 오미크론 하위변이체인 BA.4, BA.5에 대해서도 효과성이 유지되는 것으로 확인되었다.
  - 또한, 안전성에 있어서 보고된 이상반응 중 가장 흔한 부작용은 주사부위 반응(2%)으로 대부분 경증(73%) 또는 중증도(24%)였으며, 특별한 안전성 문제는 확인되지 않았다.
- 투약대상자는 면역억제치료를 받고 있는 ①혈액암 환자 ②장기이식 환자 ③선천성(일차) 면역결핍증 환자로서, 이 기준은 대한감염학회, 대한장기이식학회, 대한혈액학회, 대한에이즈학회, 대한류마티스학회 등 관련 전문학회 및 전문가 자문을 통해 마련하였다.

- 현재 이부실드 투약의료기관은 상급종합병원 35개소, 종합병원 99개소, 병원 76개소로 전국 210곳이 지정되어 있으며, 의료진은 약제 특성, 투약 대상, 주사방법, 금기사항 등의 투약 교육을 이수하여야 하고,
- 투약지침에 따라 투약이 필요하다고 판단되는 환자가 있을 시에는 **코로나19 예방접종관리시스템**을 통해 예약 및 신청할 수 있다.
- 의료기관의 신청이 접수되면 관할 보건소 확인 후 질병관리청으로 약품배정을 신청하고, 이에 따라 질병관리청은 투약 예정일 이전까지 해당 의료기관에 당일 투약을 실시할 수 있도록 약품을 배정 및 배송하게 된다.



- 추진단은 “면역저하자 분들의 **코로나19 예방을 위해서는 우선적으로 백신접종을 권고**하지만, 예방접종 후에도 항체형성을 기대하기 어려운 경우에는 **예방용 항체주사제인 이부실드를 통해 추가적인 보호효과를 기대할 수 있다**”면서,
- “BA.4, BA.5 변이주에서도 감염예방효과가 유지되는 만큼, 재유행 상황에서 효과적인 방역조치가 될 것”이라고 설명하였다.
- 아울러 “**투약의료기관의 의료진은 이부실드 투약 대상에 해당하는 환자가 있을 시, 신속하게 투약이 이루어질 수 있도록 환자분에게 적극적으로 설명하고, 투약신청을 해줄 것**”을 당부하였다.

- <붙임>
1. 이부실드 개요
  2. 이부실드 투약 대상자 안내
  3. 이부실드 투약 바로알기

**붙임1**

**이부실드 개요**

■ 예방용 항체주사제 이부실드 개요

○ 효능·효과

- 성인 및 소아(만 12세 이상, 체중 40kg 이상)의 코로나19 예방요법

○ 용법·용량

- 이 약의 권장용량은 300mg이며 2개의 분리된 1.5mL 틱사게비맵과 1.5mL 실가비맵을 다른 주사부위(각각의 둔부근육 선호)에 연속으로 근육 내 투여한다.

· 틱사게비맵 150mg, 실가비맵 150mg

- 코로나19에 감염된 사람과 밀접접촉이 있는 경우, 이부실드는 SARS-CoV-2의 잠재적 노출 직후 최대한 빨리 투여되어야 한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 경고

1) 아나필락시스 등의 과민성

- 아나필락시스를 포함한 중증 과민반응이 다른 IgG1 단일클론항체에서 드물게 관찰된 바 있다. 임상적으로 유의한 과민반응 또는 아나필락시스의 징후나 증상이 발생하는 경우, 즉시 투여를 중단하고 적절한 의약품 및/또는 보조요법을 실시해야 한다.

2) 임상적으로 유의한 출혈 장애

- 다른 모든 근육내 투여 주사와 같이, 이 약은 혈소판감소증 또는 어떤 종류의 혈액응고 장애가 있는 환자에게는 신중히 투여되어야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약의 주성분 또는 첨가제에 대해 아나필락시스 등의 중증의 과민반응의 이력이 있는 사람



**붙임2**

**이부실드 투약 대상자 안내**

**이부실드 투약대상자**

**1. 예방적 항체주사제 투약 대상 기준**

- ① 투약예정일 기준, 최근 7일 이내 코로나19 확진이력이 없고,
- ② 만 12세 이상, 체중 40kg 이상인 사람 중
- ③ 아래 (1)~(7)조건 중 하나에 해당하는 경우

(1) 호지킨림프종, 림프종(B세포림프종 포함), 비호지킨림프종, 다발성골수종(형질세포종 포함), 급성백혈병으로 진단받고 이부실드 투약 예정일 기준, 최근 2개월 이내 면역억제제 치료를 받았거나 받고 있는 환자

주상병	상병코드	면역억제제
호지킨림프종	C81	- 스테로이드(prednisolone, methylprednisolone, deflazacort, dexamethasone) - 대사길항제(Azathioprine, mycophencha mofetil, mycophendate sodium, mizoribine, methotrexate) - 칼시뉴린억제제(tacrolimus, cyclosporin) - mTOR 억제제(sirrolimus, everolimus) - B-cell depleting therapy: rituximab, obinutuzumab, blinatumomab, inotuzumab, ozogamicin, bortezomib, carfilzomib, lenalidomide, thalidomide, pomalidomide - T-cell depleting therapy : alemtuzumab, Anti-thymocyte globulin(thymoglobulin) - 항암제 : etoposide, dacitine, methotrexate, bendamustine, fludarabine, cyclophosphamide, cytarabine, melphalan, anthracycline 계열Doxorubicin, Doxorubicin, Daunorubicin, Epirubicin, Idarubicin, Zorubicin, Idarubicin, Mitoxantrone, Flaurubicin, Valrubicin, Amrubicin, Flaxtron)
림프종 (B세포 림프종 포함)	C82 C84 C86	
비호지킨림프종	C83 C85	
다발성골수종 (형질세포종 포함)	C90	
백혈병	C92 C95	

\* 고용량 코르티코스테로이드(30mg 이상 용량 3주 이상 처방)

(2) 이부실드 투약 예정일 기준, 최근 4개월 이내에 동종조혈모세포 이식을 받은 환자

주상병	산정특례 특정기호	면역억제제
동종조혈모세포 이식환자	V081 V083	- 해당 없음

(3) 이부실드 투약 예정일 기준, 최근 2개월 이내에 자가조혈모세포 이식을 받은 환자

주상병	산정특례 특정기호	면역억제제
자가조혈모세포 이식환자	V082	- 해당 없음

(4) 이부실드 투약 예정일 기준, 최근 2개월 이내 CAR-T 세포치료를 받았거나 받고 있는 환자  
 - 코로나19 예방접종시스템에서 상병코드(CAR-T 치료)로 선택하여 신청

(5) 이부실드 투약 예정일 기준, 최근 4개월 이내 고형장기이식(주상병)을 받은 환자

주상병		상병코드, 산정특례 특정기호	면역억제제
고형장기 이식을 받은 환자	신장 이식 상태	Z940	- 해당 없음
	심장 이식 상태	Z941	
	폐 이식 상태	Z942	
	심장 및 폐 이식 상태	Z943	
	간 이식 상태	Z944	
	소장 이식 상태	V278	

(6) 고형장기이식(주상병) 환자로서, 이부실드 투약 예정일 기준 최근 2개월 이내 면역억제제 치료를 받았거나 받고 있는 환자

주상병		상병코드, 산정특례 특정기호	면역억제제
고형장기 이식을 받은 환자	신장 이식 상태	Z940	- B-cell depleting therapy : rituximab - T-cell depleting therapy : Anti-thymocyte globulin, Anti-lymphocyte globulin, Muromonab-CD3, Anti-CD52 (alemtuzumab), Anti-CTLA4 (Betalacept), Anti-IL2R (basiliximab, daclizumab)
	심장 이식 상태	Z941	
	폐 이식 상태	Z942	
	심장 및 폐 이식 상태	Z943	
	간 이식 상태	Z944	
	소장 이식 상태	V278	

(7) 일차(선천성) 면역결핍증으로 진단(주상병)을 받은 환자

주상병	상병코드	면역억제제
유전성 저감마글로불린혈증	D80.0	- 해당 없음
저감마글로불린혈증 NOS	D80.1	
면역글로불린M의 증가를 동반한 면역결핍	D80.5	
Activated phosphoinositide 3-kinase delta syndrome(APDS)	D81	
네젤로프증후군	D81.4	
중증복합면역결핍장애 NOS	D81.9	
위스코트-알드릭증후군	D82.0	
디쵸지증후군	D82.1	
분류불능형면역결핍증	D83.9	

**붙임3**

**이부실드 투약 바로알기**

**1. 투약 대상자 및 주의사항**

**Q. 과거 코로나19에 확진 된 사람에게도 투약 가능한가요?**

- 투약일 기준, 최근 7일 이내 코로나19 확진이력이 없다면, 투약 가능합니다.

**Q. 이부실드 투약 금기 대상자는 누구인가요?**

- 히스티딘, 히스티딘 염산염, 자당, 폴리소르베이트 80 등에 대해 아나필락시스 등의 중증알레르기 반응 발생 이력이 있는 경우

**Q. 주치의 소견에 따라 투약대상자 외 면역저하자에게 투약이 가능한가요?**

- 투약대상자 기준은 관련 학회 자문을 통해 투약이 필요한 대상자에게 우선 투약되도록 결정하였으며, 그 외 환자는 투약할 수 없습니다.

**Q. 이부실드 투약전, 코로나19 백신을 접종하였다면 며칠 이후 이부실드 투약이 가능한가요?**

- 이부실드는 항체주사이므로 코로나19 백신과의 상호작용을 방지하기 위해, 백신 접종일로부터 14일 이후 투약 가능합니다. 또한, 이부실드 투약 후 코로나 백신을 추가 접종을 원한다면 접종 간격에 상관없이 접종 가능합니다.

**Q. 이부실드 투약 후 코로나19 백신 외 다른 백신 접종하고자 한다면 며칠 이후 백신 접종이 가능한가요?**

- 이부실드 투약과 다른 백신 접종 간 정해진 간격은 없습니다. 다만, 환자 상태 등을 살펴 주치의 결정에 따라 백신을 접종하기를 권고합니다.

## 2. 투약 예약 및 취소

### Q. 투약일 변경이 가능한가요?

- 예약된 투약일 외의 날짜로 투약력 등록은 불가합니다. 따라서 투약대상자의 불가피한 사유로 예약한 날짜에 투약이 불가능한 경우, 기존 예약을 취소하고 투약을 원하는 일자에 재예약\*을 해야합니다.

\* 예약하는 날 기준 다다음 주 월요일 이후 날짜로 예약하거나 그 이전 날짜에 투약을 원하는 경우 당일예약 후 투약 가능

## 3. 투약방법

### Q. 이부실드(틱사게비맵, 실가비맵) 투약 간 순서가 있나요?

- 주사 부위 간 순서는 관계 없습니다.

### Q. 둔부이외의 근육에도 이부실드를 투약할 수 있나요?

- 이부실드는 둔부이외의 근육에도 투약할 수는 있습니다.
  - 다만, 이부실드는 둔부에 근육주사를 통한 코로나-19 예방 및 치료에 대해 평가하는 임상 연구를 통해 개발되었습니다.

## 4. 투약력 등록 및 이상반응 모니터링

### Q. 이부실드 부작용은 어떤 것들이 있고, 투약 후 얼마나 모니터링 해야 하나요?

- 오한, 발한, 근육통, 숨가쁨 또는 호흡곤란 등 일반적인 이상반응이 발생할 수 있으므로 이부실드 투약 후 최소 1시간 동안 안정 및 관찰이 필요합니다.

**Q. 투약력 등록은 어떻게 해야 하나요?**

- 코로나19 예방접종관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>)에서 기존 코로나19 백신 접종력 등록과 동일한 방법으로 투약력을 등록할 수 있습니다.

**Q. 이부실드투약 후, 부작용이 발생했다면 부작용 신고는 어떻게 할 수 있나요?**

- 이부실드는 예방적 항체주사제로써 의약품에 해당하므로 투약 후 발생한 부작용에 대해서는 한국의약품안전관리원([drugsafe.or.kr](http://drugsafe.or.kr))로 신고할 수 있으며,
  - 전화(1644-6223)로 부작용 직접 신고 및 상담이 가능합니다.