질병관리청 보도참고자료

보도시점 2025. 8. 4.(월) 배포 2025. 8. 4.(월) 08:50

폐렴구균 신규백신, 어린이 국가예방접종으로 10월 1일부터 접종 시작

- 질병관리청, 생후 2개월 이상 소아청소년 대상 폐렴구균 신규백신 (PCV20) 국가예방접종 도입
- PCV20, 기존 백신 대비 5종 혈청형 추가되어 침습성 감염 예방 효과 강화
- 고위험군 접종 연령도 기존 12세에서 18세로 확대

질병관리청(청장 임승관)은 오는 **10월 1일**부터 **폐렴구균 20가 단백결합백신**(이하 'PCV20')을 국가예방접종사업(NIP)에 **새롭게 도입**하고, 생후 2개월 이상 소아청소년을 대상으로 예방접종을 시행할 예정이라고 밝혔다.

폐렴구균은 영유아에게 중이염, 폐렴, 수막염 등 다양한 질환을 유발하는 주요 세균성 병원체로, 특히 면역력이 약한 소아에게 생명을 위협할 수 있는 **침습성 감염**(Invasive Pnemococcal Disease, IPD)을 일으킬 수 있어 **예방접종이 매우 중요**하다. 현재 국가예방접종사업(NIP)으로는 소아 폐렴구균 예방접종에 **13가 단백결합백신**(이하 'PCV13')과 **15가 단백결합백신**(이하 'PCV15')을 지원하고 있다.

새롭게 도입될 PCV20은 지난 2024년 10월 **식품의약품안전처의 허가**를 받았으며, 기존 15가 백신(PCV15)에 포함된 15종의 혈청형에 더해 추가로 5종(8, 10A, 11A, 12F, 15B)을 포함하고 있어, **총 20종의 폐렴구균 혈청형 예방**이 가능하다.

※ (참고) PCV20은 20가지 혈청형(serotypes)에 대해 면역반응을 유도하도록 설계된 백신으로, 20가지 혈청형이 유발하는 폐렴구균에 대한 예방효과를 가짐

【 폐렴구균 단백결합 백신(PCV)별 예방 가능한 혈청형 】

백신	예방 혈청형	비고
PCV13	1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F	-
PCV15	1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F	PCV13+2개 혈청형
PCV20	1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F	PCV15+5개 혈청형

PCV20은 **예방접종전문위원회**에서 **백신의 안전성, 면역원성, 비용-효과성** 등을 종합적으로 검토하여 도입이 결정되었다. 이번 도입에 따라 국가예방접종사업으로 지원받을 수 있는 폐렴구균 백신은 **PCV13, PCV15, PCV20 총 3종**이 된다.

건강한 소아의 접종 일정은 기존과 동일하게 **생후 2, 4, 6개월에 총 3회 접종 후 12~15개월에 1회 추가접종**을 실시하며, 이미 PCV13으로 접종을 시작한 어린이는 PCV20으로 교차접종이 가능하다. 다만, PCV15로 접종을 시작한 경우에는 동일 백신으로 접종을 마무리할 것을 권장한다.

【 건강한 소아의 폐렴구균 단백결합 백신(PCV) 접종 일정 】

첫 번째 접종 시 월령(생후)		기초접종[1]	추가접종[2]
[표준접종][3]	**2~6개월**	**3회(2, 4, 6개월)**	**생후 12~15개월 1회**
7~11개월		2회	생후 12~15개월 1회
12~23개월		2회	-
24~59개월		1회	-

1) 1세 미만 접종 시 최소 접종간격은 4주, 그 이후 최소 접종간격은 8주임. 최소 접종연령은 6주임.
2) 이전 접종으로부터 최소 8주의 간격을 두고 접종함
3) 영유아의 표준접종 시기는 생후 2개월, 4개월, 6개월 3회 기초접종 및 생후 12~15개월 1회 추가접종임

또한, 면역 저하, 만성질환, 인공와우 이식 등으로 인해 **감염에 취약한 고위험군 소아청소년**도 PCV20 접종이 가능하다. 고위험군 소아청소년의 경우, 접종 시의 **나이와 기존 접종력에 따라 접종 일정이 상이**하므로, 접종 상황에 맞는 접종 일정을 따라야 한다.

한편, PCV20을 지원받을 수 있는 고위험군 어린이의 연령 상한이 12세에서 **18세로 상향**되어, 더 많은 소아와 청소년에게 국가예방접종 혜택이 제공될 예정이다.

PCV20 접종 관련 세부 사항은 **9월 중** 지자체, 의료계 및 국민들께 **재차 상세히 안내**될 예정이며, 10.1일부터 PCV20 접종이 가능한 기관 현황을 예방접종 도우미 누리집*에서 확인할 수 있다.

* 예방접종도우미 누리집(nip.kdca.go.kr) > 예방접종관리 > 지정의료기관 찾기

임승관 질병관리청장은 “이번 PCV20 신규백신 도입으로 우리 아이들이 더 많은 폐렴구균 혈청형으로부터 보호받을 수 있게 되었다.”며, “소아청소년들에게 더 효과적이고 안전한 백신을 국가에방접종으로 도입해, 감염병 예방에 대한 국가보장성을 지속 확대해 가겠다”고 전했다.

<붙임> 1. 건강한 소아 폐렴구균 예방접종 실시기준
2. 고위험군 소아청소년 폐렴구균 예방접종 실시기준
3. 자주 묻는 질문(FAQ)

담당 부서	의료안전예방국 예방접종관리과	책임자	과 장 이형민 (043-719-8350)
		담당자	사무관 고한슬 (043-719-8395)
		담당자	사무관 이우건 (043-719-8365)

붙임 1 **건강한 소아 폐렴구균 예방접종 실시기준**

❶ 접종대상

ㅇ 12세 이하 모든 영유아

❷ 표준접종시기

ㅇ 영유아는 폐렴구균 단백결합 백신으로 생후 2개월, 4개월, 6개월에 3회 기초접종을 실시하고, 생후 12개월~15개월에 1회 추가 접종을 실시

< 건강한 소아 폐렴구균 예방접종 실시기준 >

첫 번째 접종 시 월령(생후)	기초접종[1)]	추가접종[2)]
2~6개월	3회	생후 12~15개월 1회
7~11개월	2회	생후 12~15개월 1회
12~23개월	2회	-
24~59개월	1회	-

1) 1세 미만 접종 시 최소 접종간격은 4주, 그 이후 최소 접종간격은 8주임. 최소 접종연령은 6주임.

2) 이전 접종으로부터 최소 8주의 간격을 두고 접종함

붙임 2 고위험군 소아청소년 폐렴구균 예방접종 실시기준

[생후 2-23개월 이전]

ㅇ 건강한 소아의 예방접종 실시기준을 따름

[생후 24-71개월]

❶ **기본접종** : 과거 단백결합 백신 접종력에 따라서 단백결합 백신(PCV15·20)을 1~2회 접종 (2회 접종 시 최소 8주 간격으로 접종)

ㅇ 생후 24개월까지 단백결합 백신 접종력이 없거나 불완전한 경우(0~2회), 마지막 접종으로부터 최소 8주 간격으로 단백결합 백신(PCV15·20) 2회 접종

ㅇ 생후 24개월 이내의 3회의 단백결합 백신 접종력이 있는 경우, 마지막 접종으로부터 최소 8주 간격으로 단백결합 백신(PCV15·20) 1회 접종

❷ **보강접종** : 접종 연령별 실시기준에 따른 단백결합 백신 기본접종을 완료한 후 보강접종

ㅇ 기본접종 내 PCV20 접종력이 있는 경우: 보강접종 불필요

ㅇ 기본접종 내 PCV20 접종력이 없는 경우: 마지막 단백결합 백신 접종 후 최소 8주 간격으로 PCV20(1회) 또는 PPSV23(1~2회)으로 보강접종

[6-18세]

❶ **기본접종 :** 단백결합 백신 접종력이 없는 경우, 단백결합 백신(PCV15·20) 1회 접종

* 단, PCV7 접종력이 있는 경우에도 PCV15 또는 PCV20 1회 접종

❷ **보강접종** : 접종 연령별 실시기준에 따른 단백결합백신 접종 완료 후 보강접종

ㅇ 기본접종 내 PCV20 접종력이 있는 경우 : 보강접종 불필요

ㅇ 기본접종 내 PCV20 접종력이 없는 경우 : 마지막 단백결합 백신 접종 후 최소 8주 간격으로 PCV20(1회) 또는 PPSV23(1~2회) 접종

[표] 단백결합 백신을 접종받은 기저질환 보유 만2-18세 PPSV23 보강접종 일정

환자군[1]	PPSV23 접종일정	접종횟수	PPSV23 재접종
만성질환 등을 갖는 정상면역 소아	마지막 단백결합 백신 접종 시점으로부터 최소 8주 간격	1회	-
면역저하 상태, 겸상구 빈혈 및 기능적 또는 해부학적 무비증 등을 가진 소아		2회	첫 번째 23가 백신 접종 후 5년 경과 후 1회 재접종[2]

1) PPSV 접종 대상이 되는 기저질환은 [참고]를 따름

2) 첫 번째 23가 백신 접종 후 5년 경과 후 PCV20로 대체 접종 가능

[참고] 18세 이하 소아청소년에서의 폐렴구균 백신 접종 대상이 되는 기저질환

위험군	질환
정상면역 소아청소년	만성 심장 질환[1], 만성 폐 질환[2] 당뇨병, 뇌척수액 누출 인공와우 이식 상태, 만성 간 질환
기능적 또는 해부학적 무비증 소아청소년	겸상구 빈혈 또는 헤모글로빈증 무비증 또는 비장 기능장애
면역저하 소아청소년	HIV 감염증, 만성 신부전과 신증후군 면역억제제나 방사선 치료를 하는 질환(악성 종양, 백혈병, 림프종, 호지킨병) 또는 고형 장기 이식 선천면역결핍질환[3]

1) 특히 선천성 청색 심질환과 심부전

2) 고용량의 스테로이드를 경구로 복용하는 천식환자도 포함함

3) B세포(체액면역) 또는 T세포 결핍증, 보체결핍증(특히, C1, C2, C3 및 C4 결핍증), 탐식구 질환 (만성 육아종 질환은 제외)

※ 출처: 대한소아청소년과학회(2024) .예방접종지침서 제11판

붙임 3 자주 묻는 질문(FAQ)

<table>
<tr><th>구분</th><th>Q&A</th></tr>
<tr><td>접종백신</td><td>Q. PCV20 백신이 새롭게 도입되어 어린이에게 무료접종 가능하다는데, 이전에 접종할 수 있었던 PCV13이나 PCV15와 어떻게 다른가요?
A. 폐렴구균 백신에서 PCV13은 13가지 혈청형, PCV15는 15가지 혈청형을 예방할 수 있는 백신으로, PCV20은 20가지 혈청형에 대한 예방 효과가 있는 백신입니다.</td></tr>
<tr><td>접종일정</td><td>Q. PCV20 백신은 언제 접종하나요?
A. 건강한 어린이의 경우 2, 4, 6개월에 3회를 맞은 후 12-15개월에 1회를 추가로 접종하여 총 4회를 접종합니다.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">교차접종</td><td>Q. 폐렴구균 단백결합 백신을 PCV13으로 시작한 어린이가 PCV15로 교차하여 접종을 완료할 수 있나요?
A. PCV13으로 접종을 시작한 경우, PCV15로 교차 접종이 가능합니다.</td></tr>
<tr><td>Q. 폐렴구균 단백결합 백신을 PCV15로 시작한 어린이가 기본접종을 완료하지 못한 경우, PCV20으로 교차하여 접종을 완료할 수 있나요?
A. PCV15로 접종을 시작한 경우, 동일한 백신으로 접종을 완료하는 것이 원칙입니다. 다만, 의사의 판단에 따라 불가피한 경우, PCV20으로 접종을 완료할 수 있습니다.</td></tr>
<tr><td>지연접종</td><td>Q. 접종이 지연된 경우에도 동일하게 4회 접종을 하면 되나요?
A. 첫 번째 접종 시의 월령에 따라 총 접종 횟수가 달라집니다. 아래 표를 참고하여 주시기 바랍니다.
<table>
<tr><th>첫 번째 접종시 월령</th><th>기초접종[1)]</th><th>추가접종[2)]</th></tr>
<tr><td>2-6개월(표준접종일정)</td><td>3회</td><td>생후 12-15개월에 1회</td></tr>
<tr><td>7-11개월</td><td>2회</td><td>생후 12-15개월에 1회</td></tr>
<tr><td>12-23개월</td><td>2회</td><td>-</td></tr>
<tr><td>24-59개월</td><td>1회</td><td>-</td></tr>
</table>
1) 1세 미만에 접종 시 최소 접종간격은 4주, 그 이후의 최소접종간격은 2개월. 최소 접종연령은 6주
2) 이전 접종일로부터 최소 2개월의 간격을 두고 접종</td></tr>
<tr><td>동시접종</td><td>Q. PCV20 백신은 다른 백신과 함께 접종받을 수 있나요?
A. 네, 가능합니다. 다른 백신과 동시접종 가능하며, 동시접종 시 접종부위를 달리하여 접종받을 수 있습니다.</td></tr>
<tr><td>비용상환</td><td>Q. 폐렴구균 단백결합 백신을 PCV15로 시작한 어린이가 의사의 판단에 따라 불가피하게 PCV20으로 교차하여 접종을 완료한 경우, 비용 상환이 가능한가요?
A. 동일한 백신으로 접종을 완료하는 것이 원칙입니다. 그러나, 의사의 판단에 따라 불가피하게 PCV20으로 접종을 완료한 경우에는 비용 상환이 가능합니다.</td></tr>
</table>