Original Article

코로나19 백신 관리에서 근거 기반 지침의 개발과 평가

김나연, 박소현, 정은주, 손현경, 김다솜, 강지은[†]
국립중앙의료원 약제부

Development and Assessment of Evidence-based Guideline in COVID-19 Vaccine Management

Na Yeon Kim, Sohyun Park, Eun Joo Jeong, Hyun Kyung Sohn, Da Som Kim and Ji Eun Kang[†]

*Department of Pharmacy, National Medical Center,
245 Eulji-ro, Jung-gu, Seoul, 04564, Republic of Korea*

Background : The National Medical Center is a central infectious disease hospital and is responsible for preventing and managing infectious diseases. Accordingly, we intend to develop evidence-based guidelines to highlight the need for pharmacist roles in vaccine management, and further consider the role of pharmacists in the entire area of immunization.

Methods : Using Google Scholar and Pubmed databases, documents searched for keywords such as “immunization” and “pharmaceutical guideline” were listed. Based on these listed documents, the final guidelines necessary for establishing guidelines were selected through peer review.

Results : COVID-19 vaccine management guidelines were developed through five selected guidelines, and this was applied to the work of pharmacists at the Central Vaccination Center. The role of pharmacists was summarized as building and spreading standard models, maintaining cold chains, preventing errors in drug use, and managing adverse reactions. Furthermore, it could be posited that the expertise of pharmacists is required in vaccine management.

Conclusion : It is necessary to expand the role of pharmacists legally and institutionally to expand the function of pharmacists, which were limited to the storage, management, and in-

투고일자 2021.11.25; 심사완료일자 2021.12.20; 게재확정일자 2021.12.30

[†]교신저자 Ji Eun Kang Tel:02-2260-7380 E-mail:jjadu@nmc.or.kr

formation provision of vaccines, and to improve the efficiency of public health.

[Key words] COVID-19 vaccine, Immunization, Evidence-based guideline, Pharmacist's role

2019년 12월부터 중국 우한에서 발생하여 전세계로 확산되는 코로나바이러스감염증-19로 세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 지난 2020년 1월 30일, 전 세계 “팬데믹”을 공식 선언했다. 이후 mRNA 백신, 바이러스 벡터를 사용한 DNA 백신 등이 개발되며 2020년 12월 31일 WHO 긴급사용승인에 따른 대규모 접종이 이루어지기 시작하였다.¹⁾ 이에 따라 국립중앙의료원은 중앙감염병병원으로서 감염병 예방 및 관리의 책무를 지니고 중앙예방접종센터 시설을 완비, 운영을 개시하였다. 백신관리 지침이 명확하지 않았던 기존 상황에서 본원은 첫 개소지로 지침 개발의 필요성을 절감하였으며, 초기 작성한 지침을 토대로 개소 후 여러 시행착오를 겪으며 수정과 보완을 통해 최종적으로 표준모델을 구축하였고 이를 전국적으로 확산시키는 것에 기여했다.

본 연구의 목적은 기존 pharmaceutical guideline을 활용한 근거 기반 지침을 개발하여 백신관리에서 약사 역할의 필요성과 중요성을 부각시키고, 통합된 지침을 적용하여 안전한 접종에 기여하기 위함이다. 나아가 백신관리 측면에서 국한되지 않고 immunization 전체 영역에서 약사의 역할을 고찰하는 데에 있다.

연구방법

1. 근거 기반 지침의 개발

백신을 관리하기 위한 표준 지침을 개발하기 위해 체계적인 검토를 진행하였다. Google scholar 검색엔진에 키워드 “immunization” and “pharmaceutical guideline”을 사용하여 예방접종에서 약사의 역할, 의약품 영역에서 관리 및 조제 지침 관련 문헌을 검색한 후 1차 리스트화 하였다. 실제 중앙

예방접종센터에서 진행한 업무를 세분화하여 기존에 있는 지침의 어떤 측면이 코로나-19 백신관리 지침에 적용될 수 있는지 확인하고 peer review를 통하여 표준 지침 수립에 필요한 최종 가이드라인을 선정하였다.

2. 근거 기반 지침의 평가

접종센터 개소 전 준비과정부터 개소 후 접종 및 접종 후 과정까지 수행했던 약사의 업무 기록을 바탕으로 중앙예방접종센터에서의 약사 역할에 대해 분석해 보았다.

연구결과

1. 근거 기반 지침의 개발

American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)의 Pharmacist's Role in Immunization, Minimum Standard for Pharmacies in Hospital, Compounding Sterile Preparations 가이드라인과 Pharmaceutical Society of Australia (PSA)의 Practice Guidelines for Pharmacists providing Immunization Service, 한국병원약사회의 주사제 무균조제 가이드라인이 최종 선별되었다. 이는 백신센터에서의 업무를 개소 전 장소세팅, 기록 및 문서화, 교육 및 훈련 항목과 개소 후 백신 공급 및 관리, 접종 전 백신준비 그리고 접종 후 이상반응 관리 항목으로 분류하여 지침을 작성하는데 기반이 되었다. 근거가 되는 가이드라인에서 백신 관리시 각각의 프로세스에 적용할 수 있는 것을 표시하였으며(Table 1), 해당하는 세부 내용을 발췌, 기록하였다(Supplement 1).

Table 1 Contents of COVID-19 vaccine management guideline

Guideline			A ²⁾	B ³⁾	C ⁴⁾	D ⁵⁾	E ⁶⁾	F ⁷⁾
Process								
개소 전	백신 관리실	백신보관장비(냉동고, 냉장고)	○ ^[1]	○ ^{[9],[10]}	○ ^[20]			○ ^[40]
		전용이송가방	○ ^[1]	○ ^{[9],[10]}	○ ^[20]			○ ^[41]
	장소 세팅	환기관련	○ ^[1]	○ ^[10]	○ ^[20]			
		발전기, UPS	○ ^[1]	○ ^[11]	○ ^[20]			○ ^[40]
		전기체크	○ ^[1]	○ ^[11]	○ ^[20]			
	백신 준비실	클린벤치	○ ^[1]	○ ^[10]	○ ^[20]	○ ^[33]		○ ^[42]
		희석액, 주사기	○ ^[1]	○ ^[10]	○ ^[20]			○ ^[42]
	백신관리기록, 문서화 예비작업	문서준비 (백신관리일지, 온도기록지)	○ ^{[1],[6]}	○ ^[12]				○ ^[41]
		비상연락망						○ ^[43]
		업무지침	○ ^[1]	○ ^{[10],[12],[13]}	○ ^[21]			
	교육 및 훈련	군경합동연습		○ ^[14]				
		입고 및 희석소분연습		○ ^[14]				
		백신관련교육	○ ^{[2],[6]}	○ ^{[14],[15]}				○ ^[44]
개소 후	백신보관 및 취급관리 (콜드체인 유지)	보관온도관리	○ ^{[1],[3]}	○ ^[16]	○ ^{[22],[23]}			○ ^[45]
		보관소/장비관리	○ ^{[1],[3]}		○ ^{[22],[23]}			
		차광보관	○ ^{[1],[3]}		○ ^{[22],[23]}			○ ^[46]
	백신 공급 및 관리	인수, 분배, 출고, 해동						○ ^[47]
		입출고관리			○ ^[24]			○ ^{[48],[49]}
		유효기한관리			○ ^[25]			○ ^[49]
	백신 보관 중 사고발생시	대응지침 따라 조치		○ ^[17]				○ ^[50]
		잔여/ 폐기백신 관리						
	잔여/ 폐기백신 관리	폐기대상 백신관리	○ ^[4]		○ ^[26]	○ ^[34]		○ ^[51]
		잔여백신 반납			○ ^[26]			○ ^[52]
		조제 전 백신준비	○ ^{[5],[6]}		○ ^[27]			○ ^[53]
접종 전 백신 준비	백신 희석 및 분주	무균조제			○ ^{[23],[28]}	○ ^[33]		
		조제 후 검수, 라벨링			○ ^{[29],[30]}	○ ^[35]	○ ^[39]	○ ^[53]
		조제 전/후 보관온도 및 사용가능기간관리	○ ^{[5],[6]}		○ ^{[27],[29],[30]}	○ ^{[36],[37],[38]}	○ ^[39]	○ ^[53]
접종 후	이상반응 관리	응급의약품 관리	○ ^[7]	○ ^[18]	○ ^[31]			○ ^[54]
		ADR 인과성 1차 평가	○ ^[8]	○ ^[19]	○ ^[32]			

먼저 ASHP와 PSA의 immunization guideline을 적용하였다. 개소전 업무에 관한 사항으로 ASHP에서는 백신접종에 필요한 적절한 공간, 장비, 물자 준비를 권고하며, PSA에서도 백신 저장 및 관리를 위한 장비 필요성과 콜드체인 유지를 위한 전기 체크를 명시하고 있었고 이를 장소 세팅 업무에 적용하였다. 두 가이드라인 모두에서 업무지침 작성과 백신관련 인력에 대한 교육의 필요성을 강조하고 있으며, PSA에서는 문서 저장의 유지 책임 또한 권고하였다.

개소 후 백신공급 및 관리부분에서는 ASHP의 콜드체인 유지의 중요성을 적용하여 지침을 작성하였다. PSA에서는 장비 고장 등 보관온도 유지이탈 사고 발생시 대응지침을 만들어야 한다는 내용을 포함하고 있어 적정온도유지의 중요성이 다시 한 번 강조되었다. ASHP의 의약품집을 통한 백신 정보제공은 조제 전 백신준비, 조제 전·후 보관온도 및 사용가능기간 관리에 응용할 수 있다. 마지막으로 응급의약품 키트 구비 및 ADR (Adverse Drug Reaction) 평가 진행에 관한 내용 역시 두 가이드라인에서 모두 서술되어 있었으며 이는 접종 후 이상반응 관리에 적용하였다.^{2),3)}

ASHP와 PSA의 immunization guideline에 포함되지 않는 재고 및 유효기한 관리, 잔여/폐기백신 관리, 백신 회석 및 분주에 관한 사항은 ASHP의 Minimum Standard for Pharmacies in Hospital에서 확인할 수 있었다. 재고와 유효기간을 정기적으로 확인하고 부족하지 않도록 관리해야하며 유효기간만료 혹은 사용할 수 없는 약품을 관리하기 위한 절차가 있어야 하고, 적절한 의약품 조제 품질을 보증해야 한다는 것이 그 내용이다. 또한 ASHP와 한국병원약사회의 무균조제 가이드라인을 통하여 무균조제, 조제 후 검수와 라벨링, 조제 후 사용가능기간 관리 지침 작성에 활용하였다.⁴⁾⁻⁶⁾

중앙예방접종센터에서 수행한 업무 중 비상연락망 부분과 인수, 분배, 출고, 해동 등 입출고관리에 관한 사항을 뒷받침할 근거가 될 가이드라인은 확인하지 못하였지만, 이번 코로나19 백신의 경우 콜드체인 유지가 중요했기 때문에 온도이탈 등 비상상황에 더욱 신속하게 대응해야 할 필요성이 있었다. 또한 물량을 인수하고 해동하여 타 기관에 소분하는 백신유통

과정도 진행하고 있기 때문에 이에 대한 내용을 지침에 추가하였다.

이처럼 중앙예방접종센터에서 약사가 행했던 백신 관련 업무는 가이드라인에서 권고하고 있는 약사의 직무이다. 중앙예방접종센터 운영의 여러 지점에서 약사의 전문성이 요구됨을 확인하여 감염병 예방의 주체로서 약사의 역할을 보다 명확히 할 수 있었다.

한국병원약사회의 예방접종센터 백신관리 업무매뉴얼(2021.4)⁷⁾은 코로나19 중앙예방접종센터 운영 이후 만들어진 매뉴얼로 해당 내용을 대부분 포함하고 있다.

2. 근거 기반 지침의 평가

근거를 토대로 개발한 지침에 따라 진행된 중앙예방접종센터 업무에서 약사의 역할은 크게 다섯가지로 분류할 수 있었다. 첫 번째 역할은 표준모델구축이다. 중앙예방접종센터는 선제적으로 운영됨으로써 안전하고 안정적으로 유지될 수 있는 표준모델을 마련하였다. 백신관리에 대한 지침이 명확하지 않았던 기존 상황에서 첫 개소지로 운영을 준비하며 근거 기반 지침을 개발하였고, 실제로 운영에 적용하며 수정과 보완을 통해 표준모델을 개발하였다.

두 번째는 교육을 통한 표준모델 확산역할이다. 전국 지역예방접종센터 내 백신관리담당자와 위탁의료기관 백신관리 담당자를 대상으로 백신 취급방법 및 유의사항에 대한 이론과 클린벤치 등 중앙예방접종센터 시설 및 백신을 활용한 영상교육을 진행하였다. 이를 기반으로 국내 예방접종센터가 운영되고 있으며 전국적으로 표준모델을 확산시키는 데에 기여했다.

세 번째는 공급 및 관리에서 콜드체인 유지의 역할이다. 백신은 보관온도 범위를 벗어나면 효능과 효과를 잃는 엄격한 온도관리가 필요한 의약품이므로 콜드체인 유지가 매우 중요하다. 특히 코로나-19백신의 경우 종류별로 보관온도가 다르고, 보관온도별 안정시간 또한 상이하다. 백신을 인수하는 순간부터 환자에게 접종될 때까지 적정온도하에서 취급되도록 관리하였으며 철저한 온도 모니터링을 통한 적정온도관리를 하였다.

네 번째는 의약품 사용오류 예방의 역할에 해당한다. 접종 전 백신 준비과정 중 용량오류, 성상 변경

혹은 유효기한 만료 등 변질된 백신 투여, 다른 백신 불출 오류가 발생할 수 있다. 이러한 의약품 사용오류를 예방하기 위해 약사는 조제 후 성상과 용량 검수를 하며, 백신의 명칭과 희석 후 사용가능기간을 라벨링하는 업무를 수행하였다.

마지막으로 이상반응 관리에서의 역할이다. 백신의 접종 후 발생할 수 있는 아나필락시스를 위한 응급의약품의 목록과 수량을 검토하여 필요한 물품을 준비하고 관리하였다. 또한 접종 후 원내 신고된 예방접종 후 이상반응 인과성을 평가하였다. 의약품 사용 안전망 유지를 위해 인과성 평가는 필수적인 활동이며 특히 코로나19 백신과 같이 새롭게 개발된 의약품에서의 인과성 평가는 그 의미가 크다.

고찰

코로나19 백신접종에서 약사는 콜드체인 유지 등 백신 관리 부분에서 중추적 역할을 수행하였고, 의료진에게 백신 정보제공, 약사 교육진행 등 부가적인 역할로서 참여하였다. 이를 계기로 immunization 전체 측면에서 세계 각국 약사들의 활동을 확인하고, 나아가 우리나라 현황에 적용시켜 확대시킬 수 있는 방안을 고안해보았다.

1. 다른 국가에서 immunization에 대한 약사의 역할

2016년 세계약사연맹 International Pharmaceutical Federation (FIP)에서 발표한 immunization report에 따르면 약사의 역할은 크게 홍보 활동, 백신 접종, 백신 접종을 위한 교육, 접종기록 관리로 나누어지고 국가별로 약사의 역할 범위는 다양함을 알 수 있다(Table 2).⁸⁾ 일부 국가에서는 약사가 법적으로 예방접종을 시행하는 것이 가능하여 여러 방법을 통하여 immunization에 참여하고 있지만 이러한 권한이 부여되지 못한 다른 국가에서는 이에 대한 적극적 역할을 수행하지 못하고 있다.

미국의 경우, 21세기 이전 백신의 인수, 보관, 분배와 정보 제공이 주된 약사의 역할이었으나 현재는 대부분 주에서 법적으로 약사의 백신 접종이 허가되어 일부 백신에 대해서는 지역약국에서 접종을 진행하고 있다.⁹⁾ 직접 접종에 참여하면서 단순한 정보를 제공

하는 것 외에도 환자에게 예방접종 상태를 알리고 예방접종 활동 캠페인에 참여하는 등의 다양한 방법으로 접종 홍보 활동을 하고 있다. 영국, 호주 등 여러 국가에서도 고위험환자 식별 및 조언, 다학제 캠페인 참여 등 다양한 접종 홍보 활동을 하며 immunization에 있어 약사의 역할을 적극적으로 수행하고 있다. 접종이 가능한 국가의 약사들은 의무적으로 백신 관련 교육을 이수하고, 필요에 따라 자격을 갱신해야 한다. 주로 백신 및 의약품 투여, basic life support나 CPR (Cardiopulmonary Resuscitation)에 관한 내용을 훈련받으며 국가 예방접종 정책에 관한 사항이 포함되기도 한다.

접종이 가능한 대부분 나라에서는 접종 후 예방접종 기록 또한 직접 약사가 관리하고 있다. 프랑스와 벨기에의 경우 약사에게 접종 권한은 없으나 접종기록에 접근하여 환자에게 접종상태와 다음 접종일자를 알림으로써 예방접종 홍보에 기여한다. WHO region으로 분류해 보았을 때 주로 America와 Europe과 비교하여 Western pacific에서 immunization에 대한 약사의 역할이 제한적임을 확인할 수 있었다.

2. 우리나라의 immunization에 대한 약사의 역할

우리나라에서 immunization에 대한 약사의 역할은 대부분 백신의 공급, 보관, 불출, 폐기 등 의약품 관리 부분에 한정되어 있으며 일부 환자에게 예방접종 정보를 제공하는 것에 그친다. 이는 약사의 백신 접종 권한이 없는 유럽의 벨기에, 프랑스뿐만 아니라 같은 아시아 국가인 중국, 일본과 비교했을 때에도 역할이 매우 적다.

국내에서 예방접종 관련 약사의 직능이 확장되지 못하는 첫 번째 한계점은 의사에 대한 접근성이 높기 때문이다. 인구 천명당 의사수를 비교해 보았을 때, 미국은 2.6명, 한국은 2.4명으로 큰 차이가 나지 않으나 국토 면적 10 km²당 의사수를 비교해보면 미국은 0.96명인 반면, 한국은 12.6명으로 매우 많은 편으로, 이는 의사 수만으로 예방접종을 원활히 진행할 수 있다는 것을 보여준다.^{10),11)} 두 번째는 법적, 제도적 한계이다. 약사법에 따르면, 약사는 보건의료인으로서 의약품 및 의약외품의 조제, 감정, 보관, 수입, 판

매와 그 밖의 약학 기술에 관련되어 있고 따라서 예방접종 의료행위를 할 수 없다.¹²⁾ 2021년 ‘감염병의 예방 및 관리에 관한 법률’에서 감염병 발생 신고 의무자에 약사법에 따른 약사·한약사 및 약국개설자가 추가되어 감염병 위기상황에서 약사의 필요성과 위상이 일부 상승되었다고 볼 수 있지만, 적극적인 역할을 수행하기에는 부족하다.¹³⁾

세 번째, 약사 스스로 역할을 조제와 복약지도 등으로 축소시킨 것이다. 특히 지역 약국에서 업무시간은 성별, 연령, 지역, 근무형태에 관계없이 처방감사, 조제, 복약지도에 1일 업무시간의 50.7%를 차지할 정도로 편중되어 있으며, 2000년 7월 1일 의약분업제도 시행 후, 이런 현상은 심화되었다.^{14),15)}

6년의 약학대학 과정으로 전환되며 약사의 전문성

Table 2 Comparisons of global pharmacists' role on immunization

	약대 과정	OECD 가입	WHO region	1. 홍보활동						
				정보 제공, 조언	전단지 배포	캠페인 독려	고위험 환자 식별 및 조언	다학제 캠페인 참여	환자에게 예방접종 상태알림	예방접종 위원회 조언
아르헨티나	6yrs	-	The Americas	○	○	○	-	○	-	-
미국	6yrs	○	The Americas	○	○	○	-	-	○	-
남아프리카	4yrs	-	Africa	○	○	○	-	○	○	○
벨기에	5yrs	○	Europe	-	-	-	○	○	○	-
프랑스	6yrs	○	Europe	○	○	○	-	○	○	-
아일랜드	5yrs	○	Europe	-	○	○	-	-	○	-
포르투갈	5yrs	○	Europe	○	○	○	○	-	-	-
스위스	5yrs	○	Europe	-	-	○	-	-	○	○
영국	4+1yrs	○	Europe	○	○	○	-	○	-	-
호주	4yrs	○	Western Pacific	-	○	-	○	-	X ^[q]	-
중국	4yrs	-	Western Pacific	○	-	-	○	-	-	-
홍콩	4+1yrs	-	Western Pacific				X			
일본	6yrs	○	Western Pacific	○	○	-	-	-	-	-
필리핀	4yrs	-	Western Pacific				○			
한국	2+4yrs	○	Western Pacific	○	-	-	-	-	-	-

○ : 해당함, △ : 상황에 따라 다름, X : 해당하지 않음, - : 내용 없음, P : 약사만 접종 가능, PH : 약사와 의료전문가 모두 접종 가능, H : 의료전문가만 접종 가능

Table 2 Comparison of global pharmacist's role on immunization (Continued)

2. 백신접종				3. 교육이수							4. 접종 기록 관리	
지역 약국	의료 센터	의무 사항	교육내용								보수 교육	
			바이러스 및 백신정보	백신 및 의약품 투여 교육	Basic life support (CPR)	알려지 /아나 필락 시스	백신 취급/ 보관	국가 예방접종 정책	예방 접종 교육			
아르헨티나	P	△ ^[a]	○	-	○	-	○	○	○	○	X	X ^[h]
미국	PH	PH	○	-	○	○	-	-	-	-	△ ^[b]	○ ^[i]
남아프리카	PH	H	○	○	○	○	○	-	○	-	X	○ ^[j]
벨기에	X	-	X				-				X	○ ^[k]
프랑스	X	-	X				-				X	○ ^[l]
아일랜드	P	H	○	○	○	○	○	-	-	-	△ ^[c]	○ ^[m]
포르투갈	PH	H	○	○	-	○	-	-	-	-	○ ^[d]	○ ^[n]
스위스	PH	△ ^[a]	○	-	○	○	-	-	-	○	○ ^[e]	○ ^[o]
영국	PH	H	○	-	○	○	-	-	-	-	○ ^[f]	○ ^[p]
호주	PH	H	○	-	○	○	-	-	-	-	△ ^[g]	○ ^[q]
중국	X	-	X				-				X	X
홍콩	X	-	X				-				X	X
일본	X	-	X				-				X	X
필리핀	PH	H	○	○	-	-	-	○	-	○	○ ^[d]	X ^[r]
한국	X	-	X				-				X	X ^[s]

○ : 해당함, △ : 상황에 따라 다름, X : 해당하지 않음, - : 내용 없음, P : 약사만 접종 가능, PH : 약사와 의료전문가 모두 접종 가능, H : 의료전문가만 접종 가능

[a] 주마다 다름; [b] basic life support 교육만 갱신해야하며 교육주관출처에 따라 다름; [c] 트레이닝 교육 후 LEVEL1 or 2 과정 이수해야함; [d] 2년마다; [e] 5년마다; [f] 백신 및 의약품투여 교육은 2년마다, basic life support는 매년; [g] basic life support 교육만 3년마다; [h] 공공부분에서만 접종기록 의무화, 약국 접종시 체계적 기록 없음; [i] 환자와 의료제공자 모두에게 기록공유 힘들; [j] 요청시 다른 의사, 약사와 기록 공유 가능; [k] 백신 접종기록 전국적으로 확인 가능; [l] 백신 접종 기록 포함 모든 의약품의 전자기록 확인 가능; [m] 약국 간 접종기록공유는 되지 않지만 환자의 동의 및 요청시 공유 가능; [n] 전국적으로 접종기록이 공유되지 않음; [o] 의사, 약사, 환자 모두와 공유 가능; [p] 약국에서 접종 후 환자 주치의에게 접종완료 통지해야함; [q] 매년 보건부에 접종기록 보고하나 접종등록사이트에 약사가 접근할 수 없어 환자의 다음 접종 알림불가; [r] 예방접종기록 완성되지 않음; [s] 질병관리청사이트 통해 예방접종증명서 확인 가능, 필수예방접종 사전알림 서비스(sms) 제공

이 증가함에 따라 우리나라에서도 immunization에 대한 확대된 약사의 역할이 필요할 것으로 보인다. 법률상의 한계로 백신 접종행위를 수행할 수는 없지만, 다른 나라의 사례를 바탕으로 접종 이외의 부분에서 적극적으로 참여하여 약사로서 질병 예방 활동에

더욱 건설적인 역할을 할 수 있다. 단순한 예방접종 독려 활동 외에 직접 고위험환자를 식별하고 접종 일정을 조언하는 등 예방접종 홍보 활동을 더욱 적극적으로 수행하고, 약사 대상 백신 교육을 강화하며, 백신 접종 후 상담을 진행하는 방안을 생각해 볼 수 있

다.¹⁶⁾

결론

FIP/WHO의 우수약무기준(Good Pharmacy Practice, GPP)¹⁷⁾에는 약사의 역할이 명시되어 있다. 첫째, 의약품의 준비, 구입, 보관, 공급, 투약, 조제, 폐기, 둘째, 효과적인 약물치료 관리, 셋째, 전문적인 업무수행능력의 유지 및 향상, 넷째, 보건 의료체계 및 공중보건의 효율성 증진에 대한 기여이다. 의약품의 도입부터 효과적인 약물치료를 위한 관리는 전형적인 약사의 업무라 인식되고 있으며, 현재 immunization 영역에서도 그 역할을 충실히 이행하고 있다. 하지만 보다 확대된 전문성과 공중보건의 효율성 증진을 위한 중심적인 직능을 수행하기 위해서는 약사 개개인의 노력뿐만 아니라 법적, 제도적인 변화가 도입되어야 할 것으로 사료된다.

참고문헌

- 1) Kang HM, Choi EW, and Kim YJ. Updates on Coronavirus Disease-2019 Vaccine and Consideration in Children. Clin Exp Pediatr. 2021;64(7):328-38.
- 2) American Society of Health System Pharmacists Council on Professional Affairs. ASHP Guidelines on the Pharmacist's Role in Immunization. Am J Health Syst Pharm. 2003;60(13):1371-7.
- 3) Pharmaceutical Society of Australia. Practice Guidelines for pharmacists providing immunisation services. Pharmaceutical Society of Australia; 2020.
- 4) American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines: minimum standard for pharmacies in hospitals. Am J Health Syst Pharm. 2013;70(18):1619-30.
- 5) American Society of Health System Pharmacists. ASHP Guidelines on Compounding Sterile Preparations. Am J Health Syst Pharm. 2014;71(2):145-66.
- 6) The Korean Society of Health-system Pharmacists. Guidelines for aseptic preparation of injections (2018).
- 7) The Korean Society of Health-system Pharmacists. COVID-19 Vaccination Center Vaccine Management Work Manual (2021.4).
- 8) Rosado H, Bates I, Pyzik O et al. An overview of current pharmacy impact on immunization-A global report 2016. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2016.
- 9) Hogue MD, Grabenstein JD, Foster SL et al. Pharmacist involvement with immunizations: a decade of professional advancement. J Am Pharm Assoc. 2006; 46(2):168-82.
- 10) Association of American Medical Colleges. Available at <https://www.aamc.org/what-we-do/mission-areas/health-care/workforce-studies/interactive-data/number-people-active-physician-specialty-2019>. Accessed Sep 6, 2021.
- 11) Korean statistical information service. Available at https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=101&tblId=DT_1YL20981&vw_cd=MT_GTI-TLE01&list_id=103&seqNo=&lang_mode=ko&language=kor&obj_var_id=&itm_id=&conn_path=MT_GTI-TLE01. Accessed Sep 6, 2021.
- 12) The Korean law information center. Pharmaceutical Affairs Act. Available at <https://www.law.go.kr/EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%95%BD%EC%82%AC%EB%B2%95>. Accessed Sep 24, 2021.
- 13) Korean statistical information service. Act on the Prevention and Management

of Infectious Diseases. Available at <https://www.law.go.kr/LSW//lsInfoP.do?lsiSeq=236301&chrClsCd=010202&urlMode=lsInfoP&efYd=20211019&ancYnChk=0#0000>. Accessed Oct 10, 2021.

- 14) Kang MK, Bang JS. Pharmacists' Perception for Current and Future Pharmaceutical Services. Korean J Clin Pharm. 2017;27(4):228-37.
- 15) Cho E. The Factors Related to Patient Consultation Time for Prescription and Non-Prescription Medications in Community Pharmacies. Yakhak Hoeji. 2011;55(5):432-9.
- 16) Kim MK, Kim HA, Cho E et al. The Necessity of Vaccine Education for Pharmacists and Development of a Vaccine Leaflet for Patient Counseling. Korean J Clin Pharm. 2011;21(3):280-91.
- 17) World Health Organization. Joint FIP/WHO Guidelines on Good Pharmacy Practice: Standards for quality of pharmacy service. Geneva: WHO; 2011.

Supplement 1 Evidence sentence of each guideline

- [1] Program Structure. A vaccine administration program requires a solid infrastructure of appropriately trained staff, physical space, and written policies and procedures to ensure appropriate vaccine storage and handling, patient screening and education, and documentation.
 - [2] Training. pharmacists must achieve competency in all aspects of vaccine administration.
 - [3] Formulary Management. Pharmacists have an important responsibility to maintain the “cold chain” in the handling of these drugs.
 - [4] Formulary Management. It is important that methods be established for detecting and properly disposing of outdated and partially administered immunologic agents.
 - [5] Formulary Management. Because of their expertise and training, pharmacists are well equipped to provide information and recommendations on which these decisions may be based.
 - [6] Training. A comprehensive training program should address the following: vaccine stability and transportation and storage requirements, vaccine dosing, proper dose preparation, documentation.
 - [7] Administrative Measures. Emergency measures in the event of vaccine-related adverse reactions. Such measures should address the availability of epinephrine and other emergency drugs.
 - [8] Documentation. to report occurrences of certain adverse events specified in the act.
 - [9] Cold chain maintenance. Pharmacist immunisers must ensure that, irrespective of where the immunisation service is being conducted, there is equipment for storing vaccines compliant with cold chain requirements e.g. purpose-built vaccine refrigerator, vaccine cooler i.e. Esky).
 - [10] Policy and procedures manual. guidelines and procedures for the development and maintenance of the immunisation service area including (as necessary) information resources, furniture, equipment for storing and administering vaccines, and facilities for sharps and medical waste disposal.
 - [11] Cold chain maintenance. It must be placed in a secure area, with its power source clearly marked to prevent accidental power cuts.
 - [12] Policy and procedures manual. details of the responsibilities for maintenance of the service and associated documentation (e.g. access, storage, security, backups)
 - [13] Cold chain maintenance. When storing, handling or transporting vaccines, pharmacists must develop a written vaccine management protocol to ensure the cold chain is maintained and auditable.
 - [14] Policy and procedures manual. clearly defined description of the roles and responsibilities of all people involved in the delivery of the service, training schedule for all people involved in the delivery of the service including definition of their roles and responsibilities.
 - [15] Staff education and training. Pharmacists should ensure all pharmacy staff are trained about integrating immunisation services into the existing pharmacy workload and workflow.
 - [16] Providing Immunisation services outside the pharmacy setting. a temperature monitored refrigerator, cooler, or Esky (based on practice setting) to store vaccines and ensure cold chain.
 - [17] Policy and procedures manual. vaccine management protocol for ensuring compliance with cold chain storage and monitoring requirements, including identifying persons responsible for ensuring vaccine potency, contingency plans in the event of mechanical or power failure and reporting of cold chain breaches.
-

-
- [18] Providing Immunisation services outside the pharmacy setting. There should be a complete and in-date anaphylaxis response kit.
 - [19] Immunisation reporting and management. Reporting adverse events following immunisation.
 - [20] Facilities; Pharmacy. Adequate space, equipment, and supplies shall be available for all professional and administrative functions relating to pharmacy services.
 - [21] Policy and Procedures Manual. There shall be a policy and procedures manual governing pharmacy functions (e.g., administrative, operational, and clinical), and all pharmacy personnel shall follow those policies and procedures.
 - [22] Managing Inventory; Medication Storage. Medications shall be received, stored, and prepared under proper conditions of sanitation, temperature, light, moisture, ventilation, segregation, and security to ensure medication integrity and personnel safety.
 - [23] Facilities; Medication Storage and Preparation Areas. There shall be suitable facilities to enable the receipt, storage, and preparation of medications under proper conditions of sanitation, temperature, light, moisture, ventilation, segregation, and security to ensure medication integrity and personnel safety throughout the hospital.
 - [24] Managing Inventory; Drug shortages. There shall be policies and procedures for managing drug product shortages
 - [25] Inspecting Storage Areas and Inventory Items. All stocks of medications shall be inspected routinely to ensure the absence of outdated, unusable, recalled, or mislabeled products.
 - [26] Returning Recalled, Expired, and Other Unusable Items. There shall be a written procedure for the timely handling and documentation of a drug product recall
 - [27] Formulary. A well-controlled formulary of approved medications shall be maintained and regularly updated by the P&T committee
 - [28] Compounding Areas. There shall be suitable facilities to enable the compounding, preparation, and labeling of sterile and nonsterile products, including hazardous drug products, in accordance with established quality-assurance procedures.
 - [29] Preparing Medications; Compounding. The pharmacy shall provide adequate quality-assurance procedures for these operations.
 - [30] Sterile Preparations. All sterile medications shall be prepared and labeled in a suitable environment by appropriately trained personnel in accordance with established quality-assurance and expiration dating procedures.
 - [31] Medical Emergencies. The pharmacy shall participate in hospital decisions about the contents of code carts, emergency medication kits and trays, and the role of pharmacists in medical emergencies.
 - [32] Reviewing Patient Responses to Medication Therapy. Medication therapy monitoring shall be conducted by pharmacists—Adverse drug reactions and other undesired effects.
 - [33] Design and Functionality Requirements. Facility requirements are intended to establish a safe environment for compounding CSPs (Compounding Sterile Preparation).
 - [34] Storage of CSPs. On at least a monthly basis, compounding personnel or designated pharmacy personnel should evaluate storage areas for appropriate secure conditions, separation of drugs and food,
-

and proper use and disposal of single- and multiple-dose vials.

- [35] Packaging and Labeling. Packaging and subsequent labeling are critical to patient safety
- [36] Storage of CSPs. Temperatures of areas used for storage on patient-care and procedural units, including room temperature and in refrigerators, freezers, and warmers, must be monitored and recorded daily.
- [37] Expiration and Beyond -Use Dating. The BUD is determined from the date or the time the preparation is compounded, its chemical stability, and the sterility limits described later in these guidelines.
- [38] Temperature Monitoring. Any controlled temperature area used for compounding sterile preparations or for storage of sterile products or CSPs must be monitored at least once daily and results documented in a log.
- [39] 조제약 관리; 라벨링/조제후 사용가능 시간/조제약 검증. 약사는 무균주사 조제시 조제약에 라벨을 부착하며 라벨에는 모든 의약품 성분의 명칭과 양, 조제일자, 투여경로, 조제후 유효기간과 같은 필수적인 정보를 표시한다. 최종제제 평가는 육안검사를 하여 색상, 용액의 양, 부유입자, 코어링, 혼탁, 누출, 용기와 마개의 상태 등을 확인한다.
- [40] 보관장비설치 및 주의사항. 정전에 대비하여 UPS를 갖춘다. 적격성검사를 완료 후 검증성적서를 보관한다.
- [41] 예방접종센터 내 약품준비실 필요 장비 및 물품 정리. 물품(소분용기, 라벨, 클린벤치필요물품, 의료폐기물통, 온도계), 기록장부(초저온 냉동고용 온도기록지 보관파일, 냉장고용 수기 온도기록장부 및 온도기록지 보관파일, 냉동고/냉장고 백신 입출고 장부, 조제일지, 소모품 재고 관리 장부)
- [42] 백신의 해동/희석. 예방접종센터에서 근무하는 약사는 희석액, 희석용 주사기, 분주용 주사기 준비 등과 함께 청결한 조제환경(클린벤치 사용시에는 클린벤치를 준비) 조성해야한다.
- [43] 사전준비. 비상상황발생시 신속하고 정확하게 대응하기 위하여 비상연락망을 구축한다.
- [44] 사전준비. 코로나19 예방접종 교육시스템에서 해당교육을 이수한다.
- [45] 보관장비 온도관리. 매일 출력된 자동온도기록지를 확인하여 보관온도를 확인한다.
- [46] 해동 및 희석준비. 백신 이송용기는 차광용기를 선택하고, 바이알이 가능한 흔들리지 않도록 전용 랙 등을 사용한다.
- [47] 백신 입고, 해동·희석, 분주, 반납
- [48] 백신재고관리. 백신, 희석액 재고는 각각의 장부로 입출고를 기록하여 재고수량을 파악하여 관리한다.
- [49] 재고수량 및 유효기간 파악. 백신 재고 수량은 매일 확인한다. 유효기간을 정기적으로 확인하여 유효기간이 가장 빠른 백신부터 사용하도록 조치한다.
- [50] 백신보관 온도 이탈 발생시 대응. 대응지침에 따라 조치하고 사고경위 및 조치사항 등을 작성한다.
- [51] 자체폐기대상. 폐기물관리법에 따라 의료폐기물로 분류하여 자체폐기한다. 별도회수대상. 콜드체인 문제로 인한 사용중단 및 백신불량은 별도의 보관함에 보관하며, 질병관리청에서 회수시 인수인계서를 작성하여 제출한다.
- [52] 백신반납. 예방사업종료 후, 예방접종관리시스템을 통해 반납량을 등록한다.
- [53] 백신의 해동/희석. 냉동보관중인 백신의 해동 및 해동된 백신의 성상 확인, 정확한 희석조제 확인 및 분주 완료된 시린지에 대한 점검(이물질 혼입, 시린지 불량, 정확한 분주용량 등 확인) 및 조제일시와 유효일시를 라벨링하여 백신 접종장소로 불출함으로써 백신이 안전하게 투약될 수 있도록 관리하여야 한다.
- [54] 응급카트 의약품관리. 백신 접종후 응급처치를 위한 응급카트 의약품은 접종센터 단위별로 준비하여 비치한다.