

2024-2025절기 코로나바이러스감염증-19 예방접종 시행계획: 제6차 예방접종전문위원회 권고

황혜옥¹ , 이우건¹ , 안서현¹ , 최영숙¹ , 권승현¹ , 이동우^{1*} , 최은화^{2*} , 이석구^{3*}

¹질병관리청 의료안전예방국 예방접종관리과, ²서울대학교 의과대학 소아과학교실, ³충남대학교 의과대학 예방의학교실

초 록

본 논문은 2024년 9월 13일 개최된 제6차 예방접종전문위원회 회의 결과를 바탕으로 2024-2025절기 코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방접종에 대한 정책적 논의와 결론을 정리한 것이다. 회의에서는 코로나19 예방접종 세부 시행계획과 실시기준에 대해 정부와 다양한 분야의 전문가로 구성된 위원들이 의견을 나누었고, 주요 논의 사항은 12세 미만 고위험군의 실시기준이었다. 위원들은 12세 미만 고위험군의 접종 횟수와 간격을 연령과 이전 접종력에 따라 달리하기로 결정하고, 해당 백신을 식품의약품안전처의 품목허가 절차로 도입할 것을 권고하였다. 이러한 결정은 향후 국가예방접종 도입과 고위험군의 안전 강화를 위한 중요한 근거 자료가 될 것으로 기대된다.

주요 검색어: 코로나바이러스감염증-19; 예방접종; 시행계획; 실시기준

서 론

코로나바이러스감염증-19(코로나19)는 중증급성호흡기 증후군 코로나바이러스 2(SARS-CoV-2)에 의해 발생하는 감염병으로, 무증상 감염부터 폐렴 등으로 사망에 이르기까지 다양한 임상 경과를 보인다. 특히 고령층은 감염 시 중증화 및 사망 위험이 큰 고위험군에 해당한다[1].

시간이 지나면서 기존 면역을 회피하는 코로나19 변이 바이러스가 지속적으로 출현하고 있으며, 2021년 11월 남아

프리카공화국에서 처음 발견된 오미크론 변이의 하위 변이가 2024년에도 전 세계적으로 유행하고 있다. 오미크론 하위 변이 중 2022년은 BA.1 변이, 2023년은 XBB 계열 변이 등이 유행하였으며, 2024년은 JN.1 계열 변이가 유행하고 있다[2]. 이와 같은 코로나19 변이 바이러스의 유행에 맞춰 그에 대응하는 신규 백신 또한 개발되었다. 우리나라의 코로나19 예방접종은 2022년 BA.1, BA.4/5 2가백신(화이자 및 모더나), 2023년 XBB 계열 변이에 대응하는 XBB.1.5 단가백신(화이자, 모더나 및 노바백스)이 활용되었다.

Received November 11, 2024 Revised December 4, 2024 Accepted December 5, 2024

*Corresponding author: 이동우, Tel: +82-43-719-8360, E-mail: williamdongwoolee@korea.kr

최은화, Tel: +82-2-2072-3624, E-mail: eunchoi@snu.ac.kr

이석구, Tel: +82-42-580-8264, E-mail: sgoolee@cnu.ac.kr

Copyright © Korea Disease Control and Prevention Agency



This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>) which permits unrestricted distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.



KDCA

Korea Disease Control and Prevention Agency

핵심요약

① 이전에 알려진 내용은?

코로나바이러스감염증-19(코로나19) 변이 바이러스가 지속적으로 발생하여 고위험군인 65세 이상 어르신과 면역저하자, 감염취약시설의 입원·입소자는 코로나19 예방접종이 필요하다.

② 새로이 알게 된 내용은?

2024-2025절기에는 고위험군 대상 JN.1 단가 백신 접종이 진행되며, 접종 기준은 연령 및 이전 접종력에 따라 달라진다.

③ 시사점은?

본 위원회에서의 유행 예측, 백신 선택, 예상되는 기대 효과 등과 관련된 전략적 결정이 향후 국가예방접종 도입과 고위험군의 안전 강화를 위한 중요한 근거 자료로 활용될 것으로 기대된다.

2024년 4월 세계보건기구(WHO)와 유럽 의약품청, 6월 미국 식품의약국의 백신·생물 의약품 자문위원회는 2024-2025절기 접종을 위한 백신 제형 및 항원을 JN.1 계열 단가 백신으로 권고하였다[3-5].

우리나라는 2024년 6월 10일, 21일 두 차례의 코로나19 백신 분야 전문가 자문회의와 6월 11일, 27일 두 차례의 예방접종전문위원회 심의(3차·4차)를 거쳐 2024-2025절기 접종은 JN.1 단가 백신을 도입하기로 결정하였다[6]. JN.1 단가 백신은 우리나라를 비롯하여 영국, 유럽, 일본 등 대부분의 국가에서 2024-2025절기 접종에 활용된다.

아울러, 2024년 9월 13일, 제6차 예방접종전문위원회(위원회)는 2024-2025절기 코로나19 예방접종(국가실시) 시행계획을 심의하여 세부적인 계획과 실시기준, 접종 상황별 대응 계획 등을 결정하였다. 본 논문에서는 위원회에서 코로나19 예방접종에 대해 결정된 사항에 대해 정리하고 향후 코로나19 예방접종 사업의 원활한 운영을 위한 근거 자료로 활용하고자 한다.

본 론

1. 2024-2025절기 코로나바이러스감염증-19 예방접종(국가실시) 시행계획

위원회는 지난 2023년 제5차 예방접종전문위원회의 결정사항을 고려하여, 2024-2025절기 코로나19 예방접종(국가실시) 지원사업의 세부적인 시행계획을 다음과 같이 결정하였다.

2024-2025절기 코로나19 예방접종은 고위험군의 중증화, 입원 및 사망 예방을 목적으로 한다. 이는 예방접종의 중증화, 입원 및 사망 예방효과는 비교적 장기간 지속되지만 감염 예방효과는 신규 변이 출현 등으로 효과 및 지속기간에 한계가 확인되는 상황을 고려하였으며, 이로 인해 고위험군을 중심으로 예방접종을 추진하기로 결정하였다.

접종 대상은 65세 이상 어르신과 생후 6개월 이상 면역저하자 및 감염취약시설 입원·입소자를 대상으로 접종을 권고하고 비용을 지원한다. 65세 이상 어르신과 면역저하자의 경우, 국내외 연구 결과와 감염 시 질병부담 정도, 면역지속기간 등을 종합적으로 고려하여 결정하였다. 특히 면역저하자의 경우 그 범위를 의료진의 판단에 따라 결정하는 등 폭넓게 인정하기로 하였다(보충 표 1; available online). 또한, 고위험군이 다수 입원·입소하여 생활하고 있으므로 집단 감염으로부터 고위험군을 보호하기 위해 감염취약시설 입원·입소자를 대상에 포함하였다(보충 표 2; available online). 의료진과 감염취약시설 종사자에 대한 접종 지원에 대해서도 검토하였으나, 고위험군의 중증화, 입원 및 사망 예방이라는 접종 목적을 고려하여 2순위 대상으로 지정해 두고 추후 접종 상황에 따라 확대하는 것으로 결정하였다.

위원회는 2024-2025절기 접종 백신으로 화이자, 모더나, 노바백스 백신을 도입하기로 결정하였다. 품목허가 절차로 도입되는 화이자, 모더나 백신과 달리 노바백스 백신이 긴급 사용 승인 절차로 도입되기에, 위원회는 mRNA 백신 접종 급기

자와 연기자에게 예외적으로 노바백스 백신과 예방접종 비용을 지원하는 것을 검토하였다. 이에 따라 2025-2026절기에는 노바백스 백신이 품목허가로 도입될 예정이며, mRNA 백신 접종 금기자와 연기자에게는 이번 절기에만 한시적으로 지원하기로 하였다.

또한 위원회는 인플루엔자와 동시 접종 권고 등에 맞춰 접종 편의 제고를 위해 접종 일정을 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 시기와 일치하도록 결정하였다. 이에 따라 2024-2025절기 접종은 10월 11일 75세 이상 어르신, 번역저하자와 감염취약시설 입원·입소자를 시작으로 연령대별로 순차 진행되며, 전국 보건소 등 보건기관과 약 16,000개의 위탁의료기관에서 접종자의 주소지와 관계없이 접종 받을 수 있다(표 1). 아울러, 위원회는 예방접종 이상반응 신고 체계를 운영하고, 초기 접종자 10,000명에 대해 문자 발송을 통한 능동감시 계획을 심의하여 안전한 예방접종이 이루어지도록 하였다.

2. 2024-2025절기 코로나바이러스감염증-19 예방접종(국가실시) 실시기준

위원회는 2024-2025절기 코로나19 예방접종 지원사업의 실시기준에 대해 심의하여 접종 간격, 횟수, 방법 등을 검토하여 다음과 같이 결정하였다. 특히 이번 절기 신규 백신에 대한 식품의약품안전처의 허가 또는 승인 기준에 12세 미만 고위험군의 접종이 포함되지 않아 해당 대상에 대한 접종 방안과 기준에 대해 중점적으로 검토하였다.

먼저, 지난 절기 12세 이상 연령으로 승인 받은 모더나 백신을 12세 미만 영유아와 소아에게 절반 용량으로 접종하였

던 것과 같이, 이번 절기도 모더나 백신 절반 용량을 12세 미만 고위험군에 활용할 것을 결정하였다[7]. 이는, 연령대별 모더나 백신의 구성 성분비는 같고 용량 차이만 있다는 점과 일본 의약품의료기기종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)의 모더나 백신 허가 사항을 참고하였다[8].

아울러 위원회는 과거에 접종한 백신과 동일한 제조사의 백신으로 접종이 필요한 고위험군 영유아에게 동일한 제조사의 백신으로 접종할 수 있는 기회를 제공하기 위해, 식품의약품안전처의 긴급 사용 승인 절차에 따라 영유아용 화이자 백신을 도입하기로 결정하였다. 또한 다음 절기부터는 소아 및 영유아 대상 백신도 품목허가 절차를 통해 도입할 것을 권고하였다.

위원회는 2024-2025절기 백신의 연령별 접종 횟수와 간격에 대해 검토하여, 12세 이상은 이전 접종과 무관하게 1회 접종, 12세 미만 고위험군은 이전 접종을 고려하여 모더나 백신 접종자는 최대 2회, 영유아용 화이자 백신 접종자는 최대 3회 접종하여 완료하는 것으로 결정하였다(그림 1). 이는 국내 식품의약품안전처의 허가사항, 지난 2023-2024절기 코로나19 예방접종 실시기준, 국외 백신 접종 가이드라인 등을 종합적으로 고려하였다. JN.1 단가 백신으로 최소 1회 이상 접종을 위해, 12세 미만 접종 완료자와 12세 이상 연령은 최소 3개월 간격으로 JN.1 단가 백신을 1회 접종한다. 12세 미만 접종 미완료자 중 모더나 백신 접종자는 최소 4주 간격으로 2회 접종하며, 과거 1회 접종자는 JN.1 백신으로 1회만 접종한다. 12세 미만 접종 미완료자 중 영유아용 화이자 백신 접종자는 최소 3주(1차·2차 접종), 8주 간격(2차·3차 접종)으로 3회 접종하며, 과거 2회 접종자는 JN.1 백신으로 1회, 과거 1

표 1. 2024-2025절기 코로나바이러스감염증-19 예방접종(국가실시) 사업 대상 및 기간

대상자	사업기간
65세 이상(1959. 12. 31. 이전 출생)	75세 이상 2024. 10. 11.-2025. 4. 30. 70-74세 2024. 10. 15.-2025. 4. 30. 65-69세 2024. 10. 18.-2025. 4. 30.
번역저하자 및 감염취약시설 입원·입소자(연령과 관계 없이 생후 6개월 이상의 대상자 모두)	2024. 10. 11.-2025. 4. 30.

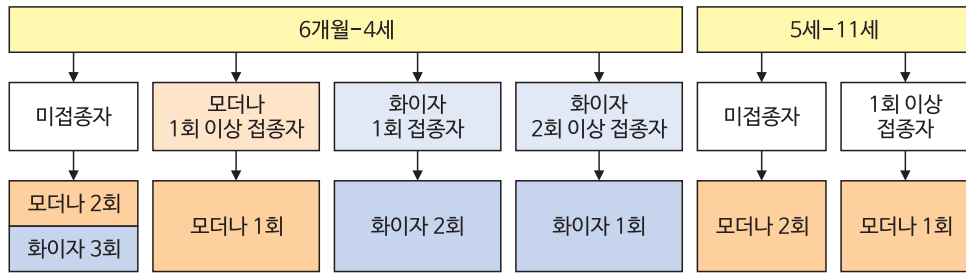


그림 1. 2024-2025절기 12세 미만 고위험군 접종 횟수

표 2. 2024-2025절기 12세 미만 고위험군 다음 접종과의 권장 간격

접종백신	접종간격		
	2차	3차	그 이상
모더나(JN.1)	1차 접종 후 4-8주(최소: 24일)	이전 접종으로부터 최소 3개월 이후	
화이자(JN.1) (6개월-4세)	1차 접종 후 3-8주(최소: 17일)	2차 접종 후 8주(최소: 52일)	이전 접종으로부터 최소 3개월 이후

표 3. 2024-2025절기 접종에 따른 백신 상황별 대응 방안

접종에 따른 백신 상황	대응 방안
백신 부족	제약사와 사전 협의를 통해 백신 부족 상황별 단계적 추가 확보 등 추진
백신 여유	접종 우선순위에 따라 무료 접종 대상 확대 추진 1순위(10월 11일부터) ▶ 2순위(11월부터) <ul style="list-style-type: none"> • 면역저하자 • 감염취약시설 입원·입소자 • 65세 이상 <ul style="list-style-type: none"> • 의료인 등 의료기관 종사자 • 감염취약시설 종사자 등

회 접종자는 JN.1 백신으로 2회 접종하는 것으로 한다(표 2).

위원회는 이번 절기에도 지난 절기와 같이 인플루엔자 예방접종과 코로나19 예방접종을 동시에 접종 받기를 적극 권고하였다. 이는 인플루엔자 백신과 동시에 접종하여도 효과성과 안전성에 문제가 없다는 점과 WHO를 포함한, 미국, 영국, 유럽 등 국외의 접종 권고 상황을 고려하였다. 지난 절기 질병관리청은 코로나19 예방접종자 20,000명을 대상으로 문자를 통해 접종 후 건강 상태에 문제가 있는지 여부에 대해 조사하였으며, 동시 접종자 27.8%, 동시 접종하지 않은 자 27.9%로 동시 접종 여부와 관계없이 신고율은 유사한 것으로 확인되었다.

3. 2024-2025절기 접종에 따른 백신 상황별 대응 방안

위원회는 올해 접종 상황에 따른 안정적인 백신 수급 관리를 위해 백신이 부족해진 상황과 남는 상황에 대한 대응 방안을 검토하였다. 이는 올해 인플루엔자 예방접종과 코로나19 예방접종 일정이 완전히 일치하고 여름철 코로나19 재유행에 따른 접종 관심이 증가하는 상황을 고려하여 접종률이 높아 백신이 부족한 경우와 접종률이 낮아 백신이 남는 경우를 가정하였다.

먼저, 초기 접종률이 예상보다 높아 백신이 부족해지는 상황을 대비하여, 제약사와의 사전 협의를 통해 상황별 단계적으로 백신을 추가 확보하는 것 등을 추진한다. 이 계획은 백신의 신속한 확보를 목적으로 수립되었다.

반대로 초기 접종률이 예상보다 낮을 경우 백신 폐기를 최소화하기 위해 접종 우선순위를 마련하여 무료 접종 지원 대상 확대를 추진한다(표 3). 접종 우선순위는 2022년 코로나19 동절기 추가접종의 우선순위를 참고하여 고위험군과 접촉이 잦은 의료인 등 의료기관 종사자와 감염취약시설 종사자를 2순위로 결정하였다[9].

결 론

2021년부터 코로나19 예방접종은 감염병예방법 제25조에 따른 임시 예방접종으로 시행되고 있다. 코로나19 유행이 안정됨에 따라 2023년 5월 세계보건기구는 국제보건위기상황(Public Health Emergencies of International Concern) 해제를 선언하였다. 이에 맞춰 국내에서도 2023년 6월 코로나19를 제4급감염병으로 전환하였으며, 2024년 5월 코로나19 위기 단계를 관심 단계까지 하향하였다.

코로나19 예방접종을 정기 접종으로 전환하는 것에 대한 검토 필요성 또한 제기되었으며, 2023년 6월 28일 개최된 제5차 예방접종전문위원회는 코로나19 백신의 국가예방접종 도입 계획을 심의하였다. 이를 토대로 2024년 4월 ‘코로나19 국가예방접종 신규 도입 타당성 평가 연구’가 시작되었으며, 이번 절기 코로나19 백신 2종(화이자 백신, 모더나 백신)은 식품의약품안전처의 품목허가를 통해 도입되었다.

2024년 9월 13일 개최된 제6차 위원회는 2024-2025절기 코로나19 예방접종(국가실시) 시행계획을 심의하였다. 또한 위원회는 코로나19 예방접종의 국가예방접종 도입 진행 상황에 대해 추가로 점검하였다. 이를 통해 2025-2026절기 코로나19 예방접종을 법령 개정을 거쳐 국가예방접종으로 전환하도록 다시 한번 촉구하였으며, 국가예방접종 전환을 위해 12세 미만 대상 백신에 대해서도 식품의약품안전처의 품목허가 절차를 진행하도록 권고하였다.

이번 회의 결과를 토대로 고위험군의 예방접종 전략을 마련하고 향후 국가예방접종 도입의 근거로 활용하여 코로나19 재유행에 대비한 절기사업의 체계적이고 장기적인 대응 방안 마련에 도움이 될 것으로 기대한다.

Declarations

Ethics Statement: None.

Funding Source: None.

Acknowledgments: None.

Conflict of Interest: Eun Hwa Choi is an editorial board member of the journal, but was not involved in the review process of this manuscript. Otherwise, there is no conflict of interest to declare.

Author Contributions: Conceptualization: HWH, WKL, DWL, EHC, SGL. Investigation: HWH, WKL, SHA. Methodology: HWH, WKL, DWL, EHC, SGL. Project administration: WKL, DWL. Supervision: DWL, EHC, SGL. Validation: SLK, DWL, EHC, SGL. Visualization: HWH, WKL. Writing – original draft: HWH, WKL. Writing – review & editing: HWH, WKL, SHA, YSC, SLK, DWL, EHC, SGL.

Supplementary Materials









Supplementary data are available online.

References

1. Choi SY, Ryu B, Jeong SJ, et al. Characteristics and trends of COVID-19 deaths in the Republic of Korea (January 20, 2020–August 30, 2023). Public Health Wkly Rep 2024;17:802-22.
2. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). KDCA, checks response efforts of relevant ministries for the COVID-19 wave [Internet]. KDCA; 2024 [cited 2024 Sep 30]. Available from: https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&list_no=725962&cg_code=&act=view&nPage=1&newsField=202408
3. World Health Organization (WHO). Statement on the

- antigen composition of COVID-19 vaccines [Internet]. WHO; 2024 [cited 2024 Sep 24]. Available from: <https://www.who.int/news/item/26-04-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>
4. European Medicines Agency (EMA). ETF recommends updating COVID-19 vaccines to target new JN.1 variant [Internet]. EMA; 2024 [cited 2024 Sep 24]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-recommends-updating-covid-19-vaccines-target-new-jn1-variant>
 5. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Updated COVID-19 vaccines for use in the United States beginning in fall 2024 [Internet]. FDA; 2024 [cited 2024 Sep 24]. Available from: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/updated-covid-19-vaccines-use-united-states-beginning-fall-2024>
 6. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). '24-'25 season COVID-19 vaccination plan announced [Internet]. KDCA; 2024 [cited 2024 Sep 24]. Available from: https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&list_no=725449&cg_code=&act=vi
 7. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). Notice of changes to COVID-19 vaccination guidelines [Internet]. KDCA; 2023 [cited 2024 Sep 24]. Available from: https://www.kdca.go.kr/filepath/boardSyview.es?bid=0019&list_no=723744&seq=1
 8. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Medical drugs detailed display - Spikevax intramuscular injection [Internet]. PMDA; 2024 [cited 2024 Sep 25]. Available from: https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iya/kuDetail/790314_631341EA3022_1_01#HDR_ContraIndications
 9. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). '22-'23 winter COVID-19 vaccination plan: guiding principles announced [Internet]. KDCA; 2022 [cited 2024 Sep 25]. Available from: https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&list_no=720600&cg_code=&act=view&nPage=1&newsField=202209

Implementation Plan for the Coronavirus Disease 2019 Vaccination for the 2024–2025 Season: Recommendations of the 6th Expert Committee on Immunization Practices

Hyewook Hwang¹ , Wookeon Lee¹ , Seohyeon Ahn¹ , Young-Sook Choi¹ , Seunghyun Lewis Kwon¹ , Dongwoo Lee^{1*} ,
Eun Hwa Choi^{2*} , SokGoo Lee^{3*} 

¹Division of Immunization Services, Department of Healthcare Safety and Immunization, Korea Disease Control and Prevention Agency, Cheongju, Korea, ²Department of Pediatrics, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea, ³Department of Preventive Medicine, Chungnam National University College of Medicine, Daejeon, Korea

ABSTRACT

This paper summarizes the policy deliberations and conclusions regarding coronavirus disease 2019 vaccination for the 2024–2025 season, based on outcomes from the sixth meeting of the Expert Committee on Immunization Practices held on September 13, 2024. During the meeting, government officials and experts from various fields discussed implementation plans and guidelines in detail. A key topic was the vaccination strategy for high-risk children aged <12 years. The committee decided to adjust dose schedules and intervals based on age and prior vaccination history, recommending vaccine introduction through the Ministry of Food and Drug Safety's approval process. This decision is expected to provide a foundation for future national vaccination programs and enhance safety for high-risk groups.

Key words: COVID-19; Vaccination; Implementation plan; Guidelines

***Corresponding author:** Dongwoo Lee, Tel: +82-43-719-8360, E-mail: williamdongwoolee@korea.kr
Eun Hwa Choi, Tel: +82-2-2072-3624, E-mail: eunchoi@snu.ac.kr
SokGoo Lee, Tel: +82-42-580-8264, E-mail: sgoolee@cnu.ac.kr

Introduction

Coronavirus disease 2019 (COVID-19), an infectious disease caused by the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) virus, leads to a wide range of clinical outcomes, from asymptomatic infection to death due to pneumonia. If infected, the elderly, in particular, are at higher risk of severe illness and death [1].

COVID-19 variants that evade existing immunity continue

to emerge over time. The Omicron subvariants of the virus, first detected in South Africa in November 2021, are still circulating globally as of 2024. Among the Omicron subvariants, the BA.1 variant was prevalent in 2022, while the XBB and JN.1 variants circulated in 2023 and 2024, respectively [2]. In response to the prevalence of these COVID-19 variants, new vaccines have been developed. In the Republic of Korea (ROK), COVID-19 vaccination was carried out using the BA.1 and BA.4/5 bivalent vaccines (Pfizer-BioNTech, Moderna) in

Key messages

① What is known previously?

Coronavirus disease 2019 variants continue to emerge, necessitating vaccinations for high-risk groups, including individuals aged ≥ 65 years, immunocompromised individuals, and residents of high-risk facilities.

② What new information is presented?

In the 2024–2025 season, high-risk groups will receive the JN.1 monovalent vaccine, with criteria varying based on age and prior vaccination history.

③ What are implications?

The committee's strategic decisions regarding epidemic prediction, vaccine selection, and expected outcomes are expected to provide crucial evidence for future national vaccination programs and improvements in the safety of high-risk groups.

2022 and the XBB.1.5 monovalent vaccine (Pfizer-BioNTech, Moderna, and Novavax) against the XBB variant in 2023.

In April 2024, the World Health Organization (WHO) and the European Medicines Agency, and in June, the Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee of the U.S. Food and Drug Administration, recommended the JN.1 series monovalent vaccine as the formula and antigen for the 2024–2025 seasonal vaccination [3–5].

ROK decided to introduce the JN.1 monovalent vaccine for the 2024–2025 seasonal vaccination after two expert advisory meetings in the field of COVID-19 vaccines held on June 10 and 21, 2024, and two deliberations (the 3rd and 4th) in the Advisory Committee on Vaccination on June 11 and 27, 2024 [6]. The JN.1 monovalent vaccine will be used for the 2024–2025 seasonal vaccination in most countries, including ROK, the United Kingdom, Europe, and Japan.

On September 13, 2024, the 6th meeting of the Advisory Committee on Vaccination (hereafter referred to as the committee) deliberated on the implementation plan for the 2024–2025 seasonal COVID-19 vaccination (national implementation) and decided on detailed plans, implementation standards, and response strategies for each vaccination situation. This article describes the decisions made by the committee and is intended to serve as a basis for the proper operation of the COVID-19 vaccination program in the future.

Results

1. Implementation Plan for the 2024–2025 Seasonal Coronavirus Disease 2019 Vaccination (National Implementation)

Considering the decisions made by the 5th meeting of the Advisory Committee on Vaccination in 2023, the committee decided on the following detailed implementation plan for the COVID-19 vaccination (national implementation) support program for the 2024–2025 season.

The 2024–2025 seasonal COVID-19 vaccination aims to prevent severe illness, hospitalization, and death in high-risk groups. This takes into account the fact that the effectiveness of vaccination in preventing severe illness, hospitalization, and death lasts for a relatively long period of time, but its effectiveness in preventing infection is limited due to the emergence of new variants. Therefore, it was decided to focus vaccination efforts on high-risk groups, considering this purpose.

As for those targeted for vaccination, the elderly aged 65 years and older, the immunocompromised aged over 6 months, and those hospitalized or residing in infection-prone facilities are to be recommended and subsidized. For

the elderly and immunocompromised, it was decided to comprehensively consider the results of Korean and international studies, the degree of disease burden in the event of infection, and the duration of immunity. For the immunocompromised, in particular, it was decided to accept a broader range of individuals, including those deemed eligible by the judgment of healthcare workers (Supplementary Table 1; available online). To protect high-risk groups in hospitals from outbreaks, individuals hospitalized and living in high-risk facilities were also included (Supplementary Table 2; available online). Although support for vaccination of healthcare workers and workers in high-risk facilities was also considered, it was determined that this secondary target would be expanded depending on the vaccination situation, considering the goal of preventing severe illness, hospitalization, and death in high-risk groups.

The committee decided to introduce vaccines from Pfizer-BioNTech, Moderna, and Novavax for the 2024–2025 seasonal vaccination. Unlike the Pfizer-BioNTech and Moderna vaccines, which are introduced through the approval process, the Novavax vaccine is being introduced through the Emergency Use Authorization procedure. Therefore, the committee considered supporting the Novavax vaccine, with cost for vaccination as an exception for those who are contraindicated or deferred from mRNA vaccines. As a result, the Novavax vaccine will be introduced through the Korea Ministry of Food and

Drug Safety (MFDS)’s approval process for the 2025–2026 season, and those who are contraindicated or deferred from mRNA vaccines will be supported only for this season.

In addition, the committee decided to align the vaccination schedule with the timing of the National Influenza Vaccination Support Program to improve the convenience of vaccination in line with recommendations for co-administration with influenza vaccine. Accordingly, the 2024–2025 seasonal vaccination will be administered sequentially by age group, starting with the elderly aged 75 years and older as of October 11, followed by the immunocompromised and residents of infectious disease-vulnerable facilities. They will receive the vaccine at community health centers and about 16,000 healthcare facilities nationwide, regardless of the recipient’s address (Table 1). Furthermore, the committee decided to operate a vaccine adverse event reporting system and deliberate on an active surveillance plan by sending text messages to the first 10,000 recipients to ensure the vaccine is safely administered.

2. Guidelines for Implementing Coronavirus Disease 2019 Vaccination for the 2024–2025 Season (National Implementation)

The committee deliberated on the implementation guidelines for the COVID-19 vaccination support program for the 2024–2025 season, reviewing the interval, number, and

Table 1. Eligible group and period of coronavirus disease 2019 vaccination (national implementation) for the 2024–2025 season

Eligible group (yr)	Vaccination period	
Elderly people (born before 1959. 12. 31.)	≥75	2024. 10. 11.–2025. 4. 30.
	70–74	2024. 10. 15.–2025. 4. 30.
	65–69	2024. 10. 18.–2025. 4. 30.
Immunocompromised individuals and residents of high-risk facilities (all individuals aged 6 months and older, regardless of age)	2024. 10. 11.–2025. 4. 30.	

method of vaccination, which resulted in the following decisions. As vaccination of high-risk groups aged under 12 years was not included in the license or approval criteria of the MFDS for this season’s new vaccines, the committee focused its deliberations on the vaccination plan and criteria for this group.

First, the committee decided to utilize a half dose of the Moderna vaccine for high-risk groups aged under 12 years, similar to how the vaccine was administered to infants and children aged under 12 years in the previous season when it was approved for those aged 12 years and older [7]. This decision was based on the fact that the Moderna vaccine for each age group has the same composition, with only a difference in the dose, and on approval of the Moderna vaccine by the Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency [8].

The committee also decided to introduce the Pfizer-BioNTech vaccine for infants and young children under the emergency use authorization process of the MFDS to provide high-risk infants and young children, who needed to receive a vaccine from the same manufacturer as the one previously administered, with the opportunity to receive a vaccine from the same manufacturer. The committee also recommended introducing vaccines for infants and children through the approval process for the next season.

The committee reviewed the number and interval of vaccinations by age for the 2024–2025 season and determined that one dose of the vaccine would be required for those aged 12 years and older, regardless of prior dosing. For high-risk groups aged under 12 years, the committee decided on up to two doses for those who previously received the Moderna vaccine, and up to three doses for those who received the Pfizer-BioNTech vaccine designed for infants and young children (Figure 1). This decision was based on a comprehensive consideration of the approval by the MFDS, the previous COVID-19 vaccination implementation guidelines for the 2023–2024 season in ROK, and international vaccination guidelines. For at least one dose of the JN.1 monovalent vaccine, fully vaccinated person aged under 12 years and those aged 12 years and older will receive one dose of the JN.1 monovalent vaccine, with a gap of at least 3 months between doses. Unvaccinated individuals aged under 12 years will receive two doses of the Moderna vaccine at least 4 weeks apart, while those who received one dose in the past will receive only one dose of the JN.1 monovalent vaccine. Of the unvaccinated individuals aged under 12 years, those who received the Pfizer-BioNTech vaccine for infants and young children will be given three doses, with the first and second doses administered at least 3 weeks apart and the second and third doses at least 8 weeks apart. Those who had two

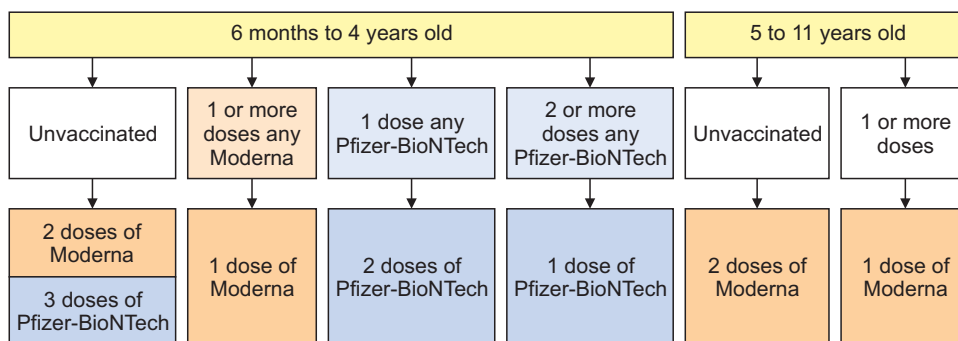


Figure 1. Number of vaccinations for high-risk individuals under 12 years old for the 2024–2025 season

Table 2. Recommended interval between next doses for high-risk individuals under 12 years old for the 2024–2025 season

Vaccine	Interval between doses		
	Dose 2	Dose 3	More
Moderna (JN.1)	4–8 weeks after dose 1 (minimum: 24 days)	At least 3 months after last dose	
Pfizer–BioNTech (JN.1) (ages 6 months to 4 years)	3–8 weeks after dose 1 (minimum: 17 days)	8 weeks after dose 2 (minimum: 52 days)	At least 3 months after last dose

Table 3. Response strategies based on vaccination scenarios for the 2024–2025 season

Vaccination scenario	Response strategy
Vaccine shortage	Promote phased additional procurement based on vaccine shortage situations through prior consultations with pharmaceutical companies
Vaccine surplus	Expand free vaccination targets based on vaccination priority
Priority 1 (from October 11)	<ul style="list-style-type: none"> Immunocompromised individuals Residents of high-risk facilities Over 65 years old
Priority 2 (from November)	<ul style="list-style-type: none"> Healthcare workers including medical personnel Workers in high-risk facilities, etc.

doses in the past will receive one dose of the JN.1 vaccine, and those who received one dose in the past will be given two doses of the JN.1 vaccine (Table 2).

The committee strongly recommended that the influenza vaccine and COVID-19 vaccine be administered at the same time this season, as in previous seasons. This recommendation was based on the fact that there are no safety or efficacy concerns with co-administration with the influenza vaccine, and on international vaccination guidelines from the United States, the United Kingdom, and the WHO. Last season, the Korea Disease Control and Prevention Agency surveyed 20,000 COVID-19 vaccine recipients via text message about whether they experienced any health problems after receiving the

vaccine. The results showed that the reporting rate was similar regardless of whether they were co-administrated or not: 27.8% of those who were co-administrated and 27.9% of those who were not.

3. Response Strategies for the 2024–2025 Seasonal Vaccination by Situation

The committee reviewed the response strategies for vaccine shortages and surpluses to ensure a stable vaccine supply and demand based on this year’s vaccination progress. Considering the full alignment of this year’s influenza and COVID-19 vaccination schedules and the increased interest in vaccination due to the COVID-19 resurgence in the summer, the committee considered two scenarios: a shortage due to high vaccination rates and a surplus due to low vaccination rates.

To begin with, in the case that the initial vaccination rate is higher than expected, leading to a shortage of vaccines, the government will procure additional vaccines in a step-by-step manner through prior consultation with pharmaceutical companies. The plan was designed to quickly secure vaccines.

Meanwhile, if the initial vaccination rate is lower than expected, the priority for vaccination will be established to expand the free vaccination support and minimize vaccine wastage (Table 3). Referring to the prioritization of COVID-19 winter supplemental vaccination in 2022, the priority of vaccination was determined by prioritizing healthcare workers,

including those who have frequent contact with high-risk groups, and workers in high-risk facilities as the second priority [9].

Conclusion

Since 2021, COVID-19 vaccination has been implemented as a temporary vaccination under Article 25 of the Infectious Disease Control and Prevention Act. As the COVID-19 pandemic subsided, the WHO declared the Public Health Emergency of International Concern to be lifted in May 2023. Accordingly, in June 2023, ROK classified COVID-19 as a Level 4 infectious disease, and in May 2024, the COVID-19 crisis was downgraded to a lower level of concern.

The need to consider the transition of COVID-19 vaccination to routine vaccination was also proposed. The 5th meeting of the Advisory Committee on Vaccination, held on June 28, 2023, deliberated on the plan to introduce the COVID-19 vaccine into the national vaccination program. Based on this, the “Study to evaluate the validity of introducing a new national COVID-19 vaccine” was initiated in April 2024, and two COVID-19 vaccines (Pfizer-BioNTech and Moderna) were introduced this season through the approval of the MFDS.

The committee deliberated on the implementation plan for COVID-19 vaccination (national implementation) for the 2024–2025 season during the 6th meeting held on September 13, 2024. The committee also further reviewed the progress of introducing the COVID-19 vaccine into the national vaccination program. Based on this, the committee urged the government to again convert COVID-19 vaccination to the national vaccination program for the 2025–2026 season through legislative amendments and recommended that the MFDS proceed

with the approval process for vaccines for children aged under 12 years as part of the shift to the national vaccination program.

It is expected that the outcome of the meeting will be used as a basis for preparing a vaccination strategy for high-risk groups and introducing it into the national vaccination program in the future, helping to prepare a systematic and long-term response to the seasonal program in preparation for a COVID-19 resurgence.

Declarations

Ethics Statement: None.

Funding Source: None.

Acknowledgments: None.

Conflict of Interest: Eun Hwa Choi is an editorial board member of the journal, but was not involved in the review process of this manuscript. Otherwise, there is no conflict of interest to declare.

Author Contributions: Conceptualization: HWH, WKL, DWL, EHC, SGL. Investigation: HWH, WKL, SHA. Methodology: HWH, WKL, DWL, EHC, SGL. Project administration: WKL, DWL. Supervision: DWL, EHC, SGL. Validation: SLK, DWL, EHC, SGL. Visualization: HWH, WKL. Writing – original draft: HWH, WKL. Writing – review & editing: HWH, WKL, SHA, YSC, SLK, DWL, EHC, SGL.

Supplementary Materials

Supplementary data are available online.

References

1. Choi SY, Ryu B, Jeong SJ, et al. Characteristics and trends of COVID-19 deaths in the Republic of Korea (January 20, 2020–August 30, 2023). *Public Health Wkly Rep* 2024;17:802-22.
2. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). KDCA, checks response efforts of relevant ministries for the COVID-19 wave [Internet]. KDCA; 2024 [cited 2024 Sep 30]. Available from: https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&list_no=725962&cg_code=&act=view&nPage=1&newsField=202408
3. World Health Organization (WHO). Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines [Internet]. WHO; 2024 [cited 2024 Sep 24]. Available from: <https://www.who.int/news/item/26-04-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>
4. European Medicines Agency (EMA). ETF recommends updating COVID-19 vaccines to target new JN.1 variant [Internet]. EMA; 2024 [cited 2024 Sep 24]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-recommends-updating-covid-19-vaccines-target-new-jn1-variant>
5. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Updated COVID-19 vaccines for use in the United States beginning in fall 2024 [Internet]. FDA; 2024 [cited 2024 Sep 24]. Available from: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/updated-covid-19-vaccines-use-united-states-beginning-fall-2024>
6. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). '24-'25 season COVID-19 vaccination plan announced [Internet]. KDCA; 2024 [cited 2024 Sep 24]. Available from: https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&list_no=725449&cg_code=&act=view&nPage=3&newsField=202406
7. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). Notice of changes to COVID-19 vaccination guidelines [Internet]. KDCA; 2023 [cited 2024 Sep 24]. Available from: https://www.kdca.go.kr/filepath/boardSyview.es?bid=0019&list_no=723744&seq=1
8. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Medical drugs detailed display - Spikevax intramuscular injection [Internet]. PMDA; 2024 [cited 2024 Sep 25]. Available from: https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iya/kuDetail/790314_631341EA3022_1_01#HDR_ContraIndications
9. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). '22-'23 winter COVID-19 vaccination plan: guiding principles announced [Internet]. KDCA; 2022 [cited 2024 Sep 25]. Available from: https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&list_no=720600&cg_code=&act=view&nPage=1&newsField=202209