



# 국가예방접종사업 확대를 위한 백신 도입 우선순위 평가 결과

서인영, 신지연, 이동우\*

질병관리청 의료안전예방국 예방접종관리과

## 초 록

예방접종은 감염병으로부터 매년 350-500만 명의 사망을 예방하는 효과적인 감염병 예방 수단으로 우리나라는 1954년부터 국가예방접종사업을 실시하고 사업의 지속적인 확대를 통해 국민의 건강을 보호하고 있다. 국가예방접종사업의 확대는 국민 건강에 미치는 파급력이 크고 막대한 국가 예산이 투입되므로 객관적이고 과학적인 근거를 바탕으로 이루어져야 한다. 이를 위해 질병관리청은 도입 우선순위 평가를 실시하고 이에 근거하여 국가예방접종사업의 확대를 추진하고 있다. 2021년 우선순위 평가를 통해 백신 도입 1순위로 평가된 로타바이러스 백신은 2023년 국가예방접종사업에 도입되었다. 다만 신규 백신 개발 등 상황 변화에 따라 도입 우선순위는 주기적으로 새롭게 설정할 필요성이 있어 2023년 백신 도입 우선순위의 재설정을 실시하였다. 7개 감염병에 대한 15개 세부안을 대상으로 하여 1순위 만성질환자 대상 인플루엔자 백신, 2순위 65세 이상 폐렴구균 백신, 3순위 사람유두종바이러스가 백신 전환, 4순위 70세 이상 대상포진 생백신 접종 등 도입 우선순위를 결정하였다. 질병관리청은 이번 연구 결과를 바탕으로 백신 수급·예산 확보 상황과 같은 행정적 수행 가능성 등을 종합적으로 고려하여 국가예방접종사업의 백신 도입 확대를 지속 추진할 예정이다.

**주요 검색어:** 국가예방접종; 백신 도입; 우선순위

## 서 론

예방접종은 디프테리아, 폴리오, 백일해, 인플루엔자, 홍역 등의 감염병으로부터 매년 350-500만 명의 사망을 예방하는 효과적인 감염병 예방 수단이다[1]. 우리나라는 국민 건강 보호를 위해 실시한 1954년 7개 감염병에 대한 정기예방접종을 시작으로, 예방접종의 지원 대상 및 범위를 지속적으로 확대하여 2024년 현재 19개 감염병에 대한 국가예방접종사업을 실시하고 있다.

과학기술의 발달에 따라 기존 백신이 개선되거나 신규 백신의 개발로 인해 예방접종 대상 감염병의 범위는 넓어지고 있다. 또한 질병 발생 양상이 과거와 달라지는 등 접종 환경이 변화하며 국가예방접종사업 확대에 대한 요구는 계속 발생하고 있다. 다만 국가예방접종사업은 국민 건강에 미치는 파급력이 크고 막대한 국가 예산이 투입되는 만큼, 객관적이고 과학적인 근거를 기반으로 사업의 확대가 이루어져야 한다.

세계보건기구는 국가 예방접종 프로그램 등에 새로운 백신을 도입하고자 할 때 '질병 특성', '백신 특성', '예방접종 프

Received April 24, 2024 Revised May 16, 2024 Accepted May 21, 2024

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

Copyright © Korea Disease Control and Prevention Agency



This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), which permits unrestricted non-commercial use, 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?

예방접종은 효과적인 감염병 예방 수단으로, 우리나라는 국가예방접종사업의 실시와 지속적인 확대를 통해 국민 건강을 보호하고 있다.

② 새로이 알게 된 내용은?

2023년 국가예방접종 백신 도입 우선순위 평가 결과, 1순위 만성질환자 대상 인플루엔자 백신 접종, 2순위 65세 이상 폐렴구균 백신 접종, 3순위 사람유두종바이러스 9가 백신 전환 등의 도입 우선순위를 결정하였다.

③ 시사점은?

이번 우선순위 평가를 통해 질병부담, 비용효과성 등이 평가된 백신들을 대상으로, 행정적 수행 가능성을 고려하여 국가예방접종사업의 확대를 지속적으로 추진할 예정이다.

로그래프와 보건 체계 역량'의 세 가지 원칙을 고려할 것을 권고하고 있다[2]. 질병관리청은 이를 국내 상황에 맞게 수정하여 '질병의 역학적 특성 및 질병 부담', '백신의 안전성 및 유효성', '자원배분의 합리성 및 효율성', '대상자의 접종 수용성'의 네 가지 원칙을 설정하였다[3]. 이 원칙에 따라 국가예방접종 도입 후보 백신 선정 및 도입 근거자료를 수집하고, 근거도입 우선순위를 평가한 뒤 사업의 행정적 수행 가능성을 고려하여 최종적으로 국가예방접종사업의 확대를 결정하고 있다.

이에 따라 2021년 처음으로 8개 항목(표 1)에 대해 백신 도입 우선순위를 평가하였으며, 도입 1순위로 선정된 로타바이러스 백신은 2023년부터 국가예방접종사업에 포함되어 영유아에게 무료로 접종되고 있다.

앞서 기술한 바와 같이 기존 백신의 개선 및 신규 백신의 개발, 국내 질병 발생 양상의 변화가 계속되는 만큼, 국가예방접종 도입 우선순위는 주기적으로 평가할 필요성이 있다. 이에 따라 정책연구용역을 통해 2023년 새로운 도입 후보 백신을 선정하고 도입 우선순위를 평가한 바[4], 평가방법과 결과를 소개하고자 한다.

**방 법**

우선 전문 학·협회 및 제조·수입사를 대상으로 국가예방접종사업에 추가적인 도입이 필요하다고 생각되는 백신(도입 후보 백신)에 대한 의견 수렴을 실시하였다. 국내외 임상가 이드라인과 감염병별 역학정보를 참고자료로 제시하였으며, 대한내과학회 등 6개 학회와 5개 제조·수입사에서 제출한 의견을 토대로 도입 후보 백신을 선정하였다.

선정된 도입 후보 백신에 대해 국내외 문헌고찰, 유병률 등의 자료 분석, 웹 검색 등의 기초자료조사를 통해 우선순위 평가를 위한 근거를 수집하였다. 근거자료는 '질병의 역학적 특성 및 질병 부담', '백신의 안전성 및 유효성', '자원배분의 합리성 및 효율성', '대상자의 접종 수용성'의 네 가지 원칙을 판단할 수 있도록 세부항목(표 2)을 조사하였다.

도입 후보 백신별 근거자료는 전문가 자문위원단의 예비 평가를 통해 근거 수준에 따라 A (근거 수준 충분), B (단기적 근거 확보 가능), C (중장기적 근거 확보 필요)의 세 그룹으로 분류되었다. A와 B로 분류된 도입 후보 백신은 추가자료조사 및 본평가를 진행하였으며 C로 평가된 항목은 중장기적 근거 확보가 필요하여 본평가 대상에서 제외하였다.

이후 전문가 자문위원단이 본평가를 통해 후보 백신들의 도입 우선 순위를 결정하였다. 평가에 참석한 위원 중 3분의 2 이상이 동일한 백신을 응답한 경우 해당 순위의 백신을 결

**표 1. 2021년 백신 도입 우선순위 평가 결과**

우선순위	백신	대상
1	로타바이러스 백신	영유아
2	인플루엔자 4가 백신	19-64세 만성질환자
3	인플루엔자 4가 백신	50-64세
4	A형간염 백신	13-18세
5	폐렴구균 백신	65세 이상
6	A형간염 백신	19-39세
7	인플루엔자 4가 백신	13-18세
8	대상포진 백신	65세 이상

표 2. 국가예방접종사업 백신 도입을 위한 네 가지 원칙 및 세부 조사 내용

원칙	평가 기준	세부 조사 내용
질병의 역학적 특성 및 질병 부담	발생정도와 중증도	1) 발생률, 질병지속기간(유병률) 2) 중증도(사망률, 치명률, 장애발생률)
질병의 역학적 특성 및 질병 부담	질병관리 측면	1) 전파속도 2) 대규모 유행가능성 3) 질병관리 수단으로서의 백신의 중요도
백신의 안전성 및 유효성	예상되는 효과의 크기	1) 개인 수준 백신 효과: 백신 효과, 효력 유지 기간 2) 집단 수준 백신 효과: 집단면역 등
백신의 안전성 및 유효성	예상되는 부작용의 크기	1) 개인 수준 백신 부작용: 접종 후 이상반응 등 2) 집단 수준 백신 부작용: 연령별 질병 발병 패턴의 변화 등 3) Post marketing surveillance 4) 허가 전 임상시험 시 안전성 자료
백신의 안전성 및 유효성	효과와 부작용의 비교	해당 백신의 편익과 예상되는 위해 사이의 균형 분석
백신의 안전성 및 유효성	제품관련 특징	1) 백신 구성 물질 2) 접종 횟수 3) 콤보백신 여부 4) 제형, 포장방법 등 5) 제품 종류
자원배분의 합리성 및 효율성		점증적 비용-효과비
대상자의 접종 수용성		1) 국가예방접종 비도입 상태에서의 접종률 2) 국외 도입상황 및 접종률 3) 예방접종 도입 필요 요구 정도 등

정하였으며, 같은 방식으로 다음 순위를 도출하였다. 만약 3분의 2 이상이 동일한 백신을 응답하지 않았을 경우, 가장 많이 선택된 2가지 백신에 대하여 재투표를 실시하고, 다수 득표한 백신을 해당 순위로 결정하였다.

## 결 과

6개 학·협회 및 5개 제조·수입사에서 제출한 의견을 바탕으로 사회적 요구도와 연구 기간 등을 고려, 7개 질병 19개 대상군을 본 연구의 검토 대상으로 선정 후(표 3) 기초자료조사를 실시하였다.

조사된 기초자료를 바탕으로 예비평가를 실시한 결과, 과반의 위원이 폐렴구균 15가 백신·폐렴구균 20가 백신은 증장기 근거 확보가 필요하다는데 동의하여 추가자료조사 및 본평가에서는 제외하였다. 사람유두종바이러스(human

papillomavirus, HPV)·대상포진 백신의 비용효과 분석 결과 포함, HPV의 성별 유병률 보완, 50-64세 만성질환자 비율 제시 및 백신 도입 시 예상되는 재정영향 등이 추가로 조사되었으며 이를 토대로 도입 분야 전문가 자문위원단이 본평가를 진행하였다.

최종적으로 결정된 도입 우선순위는 1순위 인플루엔자 4가 백신, 2순위 폐렴구균 백신, 3순위 HPV 9가 백신, 4순위 대상포진 생백신, 5순위 인플루엔자 고면역원성 4가 백신, 6순위 HPV 9가 백신, 7순위 인플루엔자 4가 백신, 8순위 A형 간염 백신, 9순위 인플루엔자 4가 백신, 10순위 수두백신, 11순위 A형간염 백신, 12순위 파상풍·디프테리아·백일해/파상풍·디프테리아 백신, 13순위 대상포진 생백신·재조합 백신, 14순위 HPV 4가 백신, 15순위 대상포진 재조합 백신(표 4) 순이다.

표 3. 국가예방접종사업 백신 도입 우선순위 평가를 위한 검토 대상

연번	질병	백신	목적	대상
1	대상포진	생백신	신규도입	70세 이상(1회)
2	대상포진	재조합 백신	신규도입	70세 이상(2회)
3	대상포진	생백신·재조합 백신	신규도입	70세 이상(백신 종류에 따라 각 1·2회)
4	HPV	4가	대상자 확대	12세 남아(2회)
5	HPV	9가	백신추가	12세 여아(2회)
6	HPV	9가	대상자 확대 및 백신추가	12세 남아 및 여아(2회)
7	인플루엔자	고면역원성 4가	백신추가	65세 이상(1회, 매년)
8	인플루엔자	4가	대상자 확대	50-64세(1회, 매년)
9	인플루엔자	4가	대상자 확대	19-64세 만성질환자(1회, 매년)
10	인플루엔자	4가	대상자 확대	13-18세(1회, 매년)
11	폐렴구균 감염증	PCV15 <sup>a)</sup>	백신추가	65세 이상(1회 접종 후 PPSV23 1회 순차접종)
12	폐렴구균 감염증	PCV15 <sup>a)</sup>	신규도입	19-64세 기저질환자(1회 접종 후 PPSV23 1회 순차접종)
13	폐렴구균 감염증	PCV20 <sup>a)</sup>	백신추가	65세 이상(1회)
14	폐렴구균 감염증	PCV20 <sup>a)</sup>	신규도입	19-61세 기저질환자(1회)
15	폐렴구균 감염증	PCV13	백신추가	65세 이상(1회 접종 후 PPSV23 1회 순차접종)
16	Tdap/Td	Tdap/Td	대상자 확대	20세 이상(1회, 매10년)
17	수두	VAR	접종횟수추가	4-6세(1회)
18	A형간염	HepA	따라잡기	19-49세(2회)
19	A형간염	HepA	따라잡기	13-18세(2회)

HPV=human papillomavirus; PPSV23=23 serotypes of pneumococcal polysaccharide vaccine; PCV=pneumococcal conjugate vaccine; Tdap/Td=Tetanus-diphtheria-pertussis/Tetanus-diphtheria; HepA=Hepatitis A vaccine. <sup>a)</sup>예비평가 결과 중장기적 근거 확보가 필요하다고 판단하여 본 평가 제외.

## 결 론

이번 도입 우선순위 평가는 2021년 8개 항목(영유아 대상 로타바이러스 백신 접종, 만성질환자·50-64세·13-18세 대상 인플루엔자 백신 접종, 13-18세·19-39세 대상 A형간염 백신 접종, 어르신 대상 폐렴구균·대상포진 백신 접종)에 대한 우선순위 설정 이후 두 번째로 실시되었다.

2023년 평가의 경우 2021년 평가되었던 백신에 HPV 백신, Tdap/Td 백신, 수두백신이 추가되어 총 7개 감염병 15개 백신에 대한 질병 부담, 비용효과성 등을 평가하여 순위를 결정하였다.

천식, 만성폐쇄성폐질환 등 만성질환자가 인플루엔자 감염 시 질병 부담이 증가하여 질병관리청과 대한감염학회는 만성질환자에 대한 인플루엔자 접종을 권고하고 있다. 19-64세 만성질환자 대상 인플루엔자 4가 백신은 2021년 평가에서 2 순위를 차지하였고, 이번 평가에서도 가장 높은 순위를 차지하였다.

65세 이상 어르신에서 폐렴구균으로 인한 균혈증의 사망률은 60%, 수막염의 사망률은 80%에 이르는 등 침습성 폐렴구균 감염증은 치명적이다. 현재 국가예방접종사업은 65세 이상을 대상으로 폐렴구균 23가 다당 백신(23 serotypes of pneumococcal polysaccharide vaccine) 1회 접종을 지원하

표 4. 2023년 백신 도입 우선순위 평가 결과

우선순위	백신	대상	접종횟수
1	인플루엔자 4가 백신	19-64세 만성질환자	1회, 매년
2	폐렴구균 백신(PCV13)	65세 이상	1회 접종 후 PPSV23 1회 순차접종
3	HPV 9가 백신	12세 여아	2회
4	대상포진 생백신	70세 이상	1회
5	인플루엔자 고면역원성 4가 백신	65세 이상	1회, 매년
6	HPV 9가 백신	12세 남아 및 여아	2회
7	인플루엔자 4가 백신	50-64세	1회, 매년
8	A형간염 백신	19-49세	2회 따라잡기 접종
9	인플루엔자 4가 백신	13-18세	1회, 매년
10	수두 백신	4-6세(2차)	1회
11	A형간염 백신	13-18세	2회 따라잡기 접종
12	Tdap/Td 백신	20세 이상	1회, 매 10년
13	대상포진 생백신·재조합 백신	70세 이상	백신 종류에 따라 각 1·2회
14	HPV 4가 백신	12세 남아	2회
15	대상포진 재조합 백신	70세 이상	2회

HPV=human papillomavirus.

고 있다. 다만 폐렴구균 13가 백신(13-valent pneumococcal conjugate vaccine)과 PPSV23을 함께 접종 시 단독접종에 비해 예방효과가 높아지는 것으로 보고되고 있다. 이에 따라 대한감염학회는 65세 이상 인구에서 면역의 증거가 없는 경우 PPSV23을 1회 접종하거나, PCV13과 PPSV23을 순차적으로 1회씩 접종하도록 권고하고 있다. 이러한 결과들이 종합적으로 고려되어 2021년 우선순위 평가에서 5순위로 평가되었던 65세 이상에 대한 PCV13 추가접종은 2순위로 평가되었다.

대상포진의 경우 현재 국가예방접종사업에는 포함되어 있지 않으나, 대상포진 발병 시 삶의 질이 저하되고 매년 질병 부담이 증가하고 있어 국가예방접종 도입에 대한 사회적 요구가 증가하고 있다. 대상포진 백신은 2021년 우선순위 평가에서 8개 백신 중 8순위로 평가되었으나 이번 평가에서 70세 이상에 대한 대상포진 생백신 도입이 4순위로 평가되었다. 또한 2021년 국내 허가를 받은 재조합 백신에 대해서도 평가를 진행하였으며, 국가예방접종사업에 생백신과 재조합백신을 함께 도입하는 경우가 13순위, 재조합백신만 도입하는 경우는 15순위로 평가되었다.

HPV 국가예방접종 지원사업은 만 12-17세 여성 청소년 및 만 18-26세 저소득층 여성을 대상으로 HPV 2가·4가 백신을 지원하고 있다. 9가 백신 도입 시 HPV 예방 가능 범위는 2배 이상 증가하며 남녀 동시 접종 시 항문암, 생식기 사마귀 등의 질병 예방효과가 높아지는 것으로 알려져 있어 9가 백신 도입과 남아 접종 확대를 고려할 필요성이 있다[5]. 2021년 우선순위 평가에서는 경제성 분석에 대한 추가자료 확보가 필요하다고 판단되어 최종 순위 결정에서 제외되었으나, 이번 평가에서는 그간 진행된 국내 경제성 분석 자료를 바탕으로 평가를 진행하였다. 그 결과 12세 여아 HPV 9가 백신 전환이 3순위, 12세 여아 HPV 9가 백신 전환 및 12세 남아 확대가 6순위, 12세 남아 HPV 4가 백신 확대 도입이 14순위로 평가되었다.

이외에도 이번 우선순위 평가를 통해 A형간염, 수두 등 총 15위까지의 도입 우선순위가 선정되었다. 질병관리청은 평가 결과를 바탕으로 백신 수급·예산 확보 등 사업의 행정적 수행 가능성을 종합적으로 고려하여 국가예방접종사업의 확대를 추진할 예정이다.

## Declarations

**Ethics Statement:** Not applicable.

**Funding Source:** None.

**Acknowledgments:** None.

**Conflict of Interest:** The authors have no conflicts of interest to declare.

**Author Contributions:** Conceptualization: IYS, JYS, DWL. Data curation: IYS. Formal analysis: IYS, JYS, DWL. Investigation: IYS. Methodology: IYS, JYS, DWL. Project administration: JYS, DWL. Resources: IYS. Software: IYS. Supervision: JYS, DWL. Validation: IYS, JYS, DWL. Visualization: IYS, JYS, DWL. Writing – original draft: IYS, JYS, DWL. Writing – review & editing: JYS, DWL.

## References

1. World Health Organization. Vaccines and Immunization [Internet]. WHO. [cited 2024 Mar 22]. Available from: [https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1)
2. World Health Organization. Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization program: from decision to implementation and monitoring. WHO; 2014.
3. Kim HS. Establishment of evaluation system and priority setting of new vaccine introduction into national immunization program. Korea Disease Control and Prevention Agency; 2020.
4. Choi WS. Prioritization of the introduction of new vaccines to the national immunization program. Korea Disease Control and Prevention Agency; 2023.
5. Yoo SY, Ki MR, Choi WS, et al. Prioritization and long-term planning for introducing new vaccines to the national immunization program in Korea. Korea Disease Control and Prevention Agency; 2021.



# Results of the Evaluation of the Priority of Vaccine Introduction for the Expansion of the National Immunization Program

In-Yeong Seo, Jee-Yeon Shin, Dong-Woo Lee\*

Division of Immunization Services, Department of Healthcare Safety and Immunization, Korea Disease Control and Prevention Agency, Cheongju, Korea

## ABSTRACT

Immunization is effective in preventing infectious diseases. Yearly, it prevents 3.5–5 million infectious-disease-related deaths. The Republic of Korea has implemented the national immunization program since 1954, continuously expanding the program to protect people's health. Given its significant impact on public health and substantial financial cost, the expansion of the national immunization program should be based on objective and scientific evidence. Therefore, the Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA) conducts prioritization assessments and promotes the expansion of the national immunization program based on these assessments. The rotavirus vaccine, evaluated as the first priority for introduction through the 2021 prioritization assessment, was introduced into the national immunization program in 2023. However, owing to changes in the situation, such as the development of new vaccines, it is necessary to set new priorities for introduction periodically. Therefore, the priorities for introduction in 2023 were reset. The KDCA prioritized the introduction of 15 detailed plans for seven infectious diseases, including influenza vaccine for people with chronic diseases, pneumococcal vaccine for people aged 65 years and older, human papillomavirus 9-valent vaccine switch, and live-shingles vaccine for people aged 70 years and older. Based on the results of this study, the KDCA will continue to expand the introduction of the national immunization program by comprehensively considering administrative feasibility, such as vaccine supply and budget availability.

**Key words:** National immunization program; Vaccine introduction; Prioritization

\*Corresponding author: Dong-Woo Lee, Tel: +82-43-719-8360, E-mail: williamdongwoolee@korea.kr

## Introduction

Immunization is an effective means of preventing infectious diseases, and immunization helps prevent 3.5–5 million deaths annually from infectious diseases such as diphtheria, polio, pertussis, influenza, and measles [1]. The Republic of Korea (ROK) began routine immunizations for seven

infectious diseases starting in 1954 to protect public health, and since then, the eligibility and scope of immunization subsidies have expanded. As of 2024, the National Immunization Program covers 19 infectious diseases.

With advances in science and technology, the range of infectious diseases targeted for immunization is expanding with improvements to existing vaccines or developments of new

**Key messages**

① What is known previously?

Immunization effectively prevents infectious diseases, and the Republic of Korea is protecting its citizens' health by implementing and expanding the national immunization program.

② What new information is presented?

The 2023 National Immunization Prioritization Assessment identified the following priorities for implementation: 1) influenza vaccination for people with chronic diseases, 2) pneumococcal vaccination for people 65 years and older, and 3) transition to the human papillomavirus 9-valent vaccine.

③ What are implications?

Through this prioritization, vaccines evaluated for disease burden and cost-effectiveness will be considered for administrative feasibility, and the expansion of the national immunization program will continue.

vaccines. In addition, with the changing immunization environment, including patterns of disease outbreaks that differ from the past, demand is ongoing to expand the National Immunization Program. However, because the program significantly impacts public health and requires a substantial national budget, any expansion must be based on objective and scientific evidence.

The World Health Organization recommends considering three principles—"disease characteristics," "vaccine characteristics," and "competency of the immunization program and health system"—when introducing new vaccines to a national immunization program [2]. The Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA) adapted these principles to fit the circumstances in the ROK and established four principles: "epidemiological characteristics of diseases and disease burden,"

"safety and efficacy of vaccines," "rationality and efficiency of resource allocation," and "acceptability by those being immunized" [3]. In accordance with these principles, the final decision on expanding the National Immunization Program is made by considering administrative feasibility after selecting candidate vaccines for introduction, collecting evidence for introduction, and assessing the introduction priorities.

Therefore, the introduction priorities of eight items (Table 1) were assessed for the first time in 2021, and the rotavirus vaccine, which was selected as the top priority for introduction, was included in the National Immunization Program starting from 2023 and is now administered to infants and young children free of charge.

With the ongoing improvements in existing vaccines, development of new vaccines, and changes in disease outbreaks in the ROK, as described above, the priorities for introduction into the National Immunization Program require regular assessment. Accordingly, candidate vaccines were selected and

**Table 1.** Prioritization assessment results for vaccine introduction, 2021

Prioritization	Vaccine	Target
1	Rotavirus vaccine	Infants and toddlers
2	Influenza quadrivalent vaccine	People with chronic diseases (adults aged 19–64 years)
3	Influenza quadrivalent vaccine	People 50–64 years
4	Hepatitis A vaccine	People 13–64 years
5	Pneumococcal vaccine	People aged 65 years and older
6	Hepatitis A vaccine	People 19–39 years
7	Influenza quadrivalent vaccine	People 13–18 years
8	Shingles vaccine	People aged 65 years and older



the priorities were assessed in 2023 through a policy research service [4]. The assessment methods and results are described as follows.

## Methods

First, the opinions of professional societies/associations, manufacturers, and importers were gathered on vaccines that they considered should be additionally introduced into the National Immunization Program (hereinafter “candidate vaccines for introduction”). Domestic and international clinical guidelines and epidemiological information for each infectious disease were presented as references. Subsequently,

candidate vaccines for introduction were selected based on the opinions submitted by six academic societies/associations, including the Korean Association of Internal Medicine, and five manufacturers/importers.

Evidence for assessing the priorities of the selected candidate vaccines for introduction was collected through reviewing domestic and international literature, data analysis such as disease prevalence, and basic data surveys such as web searches. The evidence data were examined for specific items (Table 2) to determine the four principles: “epidemiological characteristics of diseases and disease burden,” “safety and efficacy of the vaccine,” “rationality and efficiency of resource allocation,” and “acceptability by those being immunized.”

**Table 2.** Four principles for vaccine introduction of a national immunization program and detailed findings

Principle	Evaluation criteria	Details of the investigation
Epidemiology and burden of disease	Occurrence and severity	1) Incidence, disease duration (prevalence) 2) Severity (mortality, fatality, morbidity)
Epidemiology and burden of disease	Disease managements aspects	1) Propagation velocity 2) Potential for mass epidemics 3) The importance of vaccines as a disease control tool
Vaccine safety and effectiveness	Expected effect size	1) Individual-level vaccine effectiveness: vaccine effectiveness, how long it remains effective 2) Population-level vaccine effects: herd immunity, etc.
Vaccine safety and effectiveness	Magnitude of expected side effects	1) Individual-level vaccine side effects: adverse events after vaccination, etc. 2) Population-level vaccine adverse events: changes in disease incidence patterns by age, etc. 3) Post marketing surveillance 4) Safety data in pre-licensure clinical trials
Vaccine safety and effectiveness	Effectiveness vs. side effects	Analyze the balance between the benefits and expected harms of the vaccine in question
Vaccine safety and effectiveness	Product-related features	1) Vaccine components 2) Number of doses 3) Combo vaccine or not 4) Formulation, packaging, etc. 5) Product types
Resource allocation rationality and efficiency		Incremental cost-benefit ratio
Recipient’s receptivity to vaccination		1) Vaccination rates in non-adoption states 2) International adoption and vaccination rates 3) Level of need for immunization adoption, etc.

The evidence data for each candidate vaccine for introduction were classified into three groups by the level of evidence (A: sufficient level of evidence, B: short-term evidence available, and C: mid-to-long-term evidence needed) through a preliminary assessment by an expert advisory board. Additional data surveys and main assessments were performed on candidate vaccines for introduction that were classified as Category A or B. However, items classified as Category C were excluded from

the main assessment because of the need to obtain mid-to-long-term evidence.

Subsequently, the expert advisory board determined the introduction priorities of candidate vaccines through the main assessment. If at least two-thirds of the attending board members gave the same vaccine as their response for a particular priority, that vaccine was assigned the corresponding priority. The same method was repeated to rank the subsequent

**Table 3.** Considerations for priority assessment of vaccine introduction in national immunization program

No.	Disease	Vaccine	Purpose	Target
1	Shingles	Live vaccines	New	People aged 70 years and older (one time)
2	Shingles	Recombinant vaccines	New	People aged 70 years and older (two times)
3	Shingles	Live and Recombinant vaccines	New	People aged 70 years and older (one or two times, depending on vaccine type)
4	HPV	4	Expand	Boy aged 12 years (two times)
5	HPV	9	Add	Girl aged 12 years (two times)
6	HPV	9	Expand and add	Boys and girls aged 12 years (two times)
7	Influenza	Highly immunogenic tetravalent	Add	People aged 65 years and older
8	Influenza	4	Expand	People aged 50–64 years
9	Influenza	4	Expand	People aged 19–64 years with chronic diseases (once, annually)
10	Influenza	4	Expand	People aged 13–18 years (once, annually)
11	Staphylococcal infections	PCV15 <sup>a)</sup>	Add	People aged 65 years and older (one vaccination of PCV15 and then one sequential vaccination of PPSV23)
12	Staphylococcal infections	PCV15 <sup>a)</sup>	New	People aged 19–64 years with underlying medical conditions (one vaccination of PCV15 and then one sequential vaccination of PPSV23)
13	Staphylococcal infections	PCV20 <sup>a)</sup>	Add	People aged 65 years and older (one time)
14	Staphylococcal infections	PCV20 <sup>a)</sup>	New	People aged 19–61 years with underlying medical conditions (one time)
15	Staphylococcal infections	PCV13	Add	People aged 65 years and older (one vaccination of PCV13 and then one sequential vaccination of PPSV23)
16	Tdap/Td	Tdap/Td	Expand	People aged 20 years and older (once, every 10 years)
17	Chickenpox	VAR	Add	Children aged 4–6 years (one time)
18	Hepatitis A	HepA	Catch up	People aged 19–49 years (two times)
19	Hepatitis A	HepA	Catch up	People aged 13–18 years (two times)

HPV=human papillomavirus; PPSV23=23 serotypes of pneumococcal polysaccharide vaccine; PCV=pneumococcal conjugate vaccine; Tdap/Td=Tetanus-diphtheria-pertussis/Tetanus-diphtheria; HepA=Hepatitis A vaccine. <sup>a)</sup>Excluded from the main evaluation due to the need to secure mid- to long-term evidence based on the preliminary evaluation.

priorities. If at least two-thirds of the board members did not give the same vaccine as their response, then a revote was taken on the two vaccines that received the most votes in the first round. The vaccine that received the most votes in the revote was assigned to that priority.

## Results

Based on the opinions submitted by six academic societies/associations and five manufacturers/importers and considering the social needs and research period, a basic data survey was conducted after selecting seven diseases and 19 populations for review (Table 3).

A preliminary assessment based on the surveyed basic data showed that most of the board members agreed that

mid-to-long-term evidence is needed on pneumococcal the 15-valent and 20-valent conjugate vaccines. Accordingly, these vaccines were excluded from the additional data survey and main assessment. Inclusion of results from cost-effectiveness analysis of human papillomavirus (HPV) and shingles vaccines, update of prevalence of HPV by gender, presentation of percentage of people with chronic disease aged 50–64 years, and expected fiscal impact of vaccine introduction were additionally investigated, based on which, the expert advisory board performed the main assessment.

The introduction priorities were ultimately determined as follows: 1) quadrivalent influenza vaccine, 2) pneumococcal vaccine, 3) 9-valent HPV vaccine, 4) zoster vaccine live (ZVL), 5) enhanced quadrivalent influenza vaccine, 6) 9-valent HPV vaccine, 7) quadrivalent influenza vaccine, 8) hepatitis A

**Table 4.** Introduction prioritization assessment results, 2023

Prioritization	Vaccine	Target	Number of doses
1	Influenza quadrivalent vaccine	People aged 19–64 years with chronic diseases	Once, annually
2	Pneumococcal vaccine (PCV13)	People aged 65 years and older	One vaccination of PCV13 and then one sequential vaccination of PPSV23
3	HPV 9-valent vaccine	Girl aged 12 years	Two times
4	Live shingles vaccine	People aged 70 years and older	One time
5	Influenza highly immunogenic quadrivalent vaccine	People aged 65 years and older	Once, annually
6	HPV 9-valent vaccine	Boys and girls aged 12 years	Two times
7	Influenza quadrivalent vaccine	People aged 50–64 years	Once, annually
8	Hepatitis A vaccine	People aged 19–49 years	Two catch-up vaccinations
9	Influenza quadrivalent vaccine	People aged 13–18 years	Once, annually
10	Varicella vaccine	Children aged 4–6 years (2nd)	One time
11	Hepatitis A vaccine	People aged 13–18 years	Two catch-up vaccinations
12	Tdap/Td vaccine	People aged 20 years and older	Once, every 10 years
13	Shingles live and recombinant vaccines	People aged 70 years or older	One–two times each, depending on the vaccine type
14	HPV 4-valent vaccine	Boy aged 12 years	Two times
15	Shingles recombinant vaccine	People aged 70 years or older	Two times

HPV=human papillomavirus; PCV=pneumococcal conjugate vaccine; PPSV23=23 serotypes of pneumococcal polysaccharide vaccine; Tdap/Td=Tetanus-diphtheria-pertussis/Tetanus-diphtheria.

vaccine, 9) quadrivalent influenza vaccine, 10) varicella vaccine, 11) hepatitis A vaccine, 12) Tdap/Td vaccine, 13) ZVL/recombinant zoster vaccine, 14) quadrivalent HPV vaccine, and 15) recombinant zoster vaccine (Table 4).

## Conclusions

This was the second introduction priority assessment, following the priorities being set for eight items in 2021 (rotavirus vaccination for infants and children; influenza vaccination for people with chronic disease, individuals aged 50–64 years, and individuals aged 13–18 years; hepatitis A vaccination for individuals aged 13–18 and 19–39 years; and pneumococcal/zoster vaccination for older adults).

For the assessment in 2023, HPV, Tdap/Td, and varicella vaccines were added to the vaccines assessed in 2021. Accordingly, the priorities were determined by assessing the disease burden and cost-effectiveness of a total of seven infectious diseases and 15 vaccines.

The KDCA and Korean Society of Infectious Diseases (KSID) recommend influenza vaccination for people with chronic disease, such as asthma and chronic obstructive pulmonary disease, because of the increased disease burden in the event of influenza infection in such patients. The quadrivalent influenza vaccine for people with chronic disease aged 19–64 years ranked second in priority in the 2021 assessment and first in priority in the current assessment.

For older adults aged 65 years or older, invasive pneumococcal infection can be fatal with a mortality rate of 60% for bacteremia and 80% for meningitis caused by pneumococcal infection. Currently, the National Immunization Program supports a single dose of 23-valent pneumococcal polysaccharide

vaccine (PPSV23) for older adults aged 65 years or older. However, a combined vaccination with 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13) and PPSV23 reportedly offers greater preventive effect than either vaccine alone. Accordingly, KSID recommends a single dose of PPSV23 or sequential vaccination with PCV13 followed by PPSV23 for older adults aged 65 years or older with no evidence of immunity. By comprehensively considering these findings, additional PCV13 vaccination, which was ranked fifth in priority in the 2021 assessment, was ranked second in the current assessment.

Although herpes zoster is not included in the National Immunization Program at the present time, the social need for introduction into the National Immunization Program is increasing as a herpes zoster outbreak can cause a decline in quality life and its disease burden is increasing each year. The zoster vaccine ranked eighth out of eight vaccines in the 2021 priority assessment, but in the current assessment, the introduction of ZVL for older adults aged 70 years or older ranked fourth in priority. Moreover, recombinant vaccines that have been approved for use in the ROK in 2021 were also assessed, with live and recombinant vaccines being introduced together into the National Immunization Program ranked 13th while recombinant vaccine being introduced alone ranked 15th.

For HPV, the National Immunization Subsidy Program provides subsidies for the bivalent and quadrivalent HPV vaccines for girls aged 12–17 years and women aged 18–26 years on a low income. By introducing the 9-valent vaccine, HPV prevention can be increased by more than two-fold, and when both male and female are vaccinated, the prevention effect for diseases such as anal cancer and genital warts is known to increase even further. Therefore, it is necessary to consider the introduction of the 9-valent vaccine and expansion to

vaccination to include boys [5]. In the 2021 priority assessment, this was excluded from the final prioritization based on the determination that additional economic feasibility analysis data need to be obtained. However, this was included in the current assessment based on the economic feasibility analysis data accumulated in the ROK since then. Consequently, the assessment ranked the transition to the 9-valent HPV vaccine for 12-year-old girls as third, transition to the 9-valent HPV vaccine for 12-year-old girls and expansion to include 12-year-old boys as sixth, and expanded introduction of the quadrivalent HPV vaccine for 12-year-old boys as 14th.

In addition, a total of 15 rankings for induction priorities were selected, including hepatitis A and varicella, based on the current priority assessment. Accordingly, KDCA is planning to pursue the expansion of the National Immunization Program by comprehensively considering the administrative feasibility of the program, including securement of vaccine supply and budget.

## Declarations

**Ethics Statement:** Not applicable.

**Funding Source:** None.

**Acknowledgments:** None.

**Conflict of Interest:** The authors have no conflicts of

interest to declare.

**Author Contributions:** Conceptualization: IYS, JYS, DWL. Data curation: IYS. Formal analysis: IYS, JYS, DWL. Investigation: IYS. Methodology: IYS, JYS, DWL. Project administration: JYS, DWL. Resources: IYS. Software: IYS. Supervision: JYS, DWL. Validation: IYS, JYS, DWL. Visualization: IYS, JYS, DWL. Writing – original draft: IYS, JYS, DWL. Writing – review & editing: JYS, DWL.

## References

1. World Health Organization. Vaccines and Immunization [Internet]. WHO. [cited 2024 Mar 22]. Available from: [https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1)
2. World Health Organization. Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization program: from decision to implementation and monitoring. WHO; 2014.
3. Kim HS. Establishment of evaluation system and priority setting of new vaccine introduction into national immunization program. Korea Disease Control and Prevention Agency; 2020.
4. Choi WS. Prioritization of the introduction of new vaccines to the national immunization program. Korea Disease Control and Prevention Agency; 2023.
5. Yoo SY, Ki MR, Choi WS, et al. Prioritization and long-term planning for introducing new vaccines to the national immunization program in Korea. Korea Disease Control and Prevention Agency; 2021.