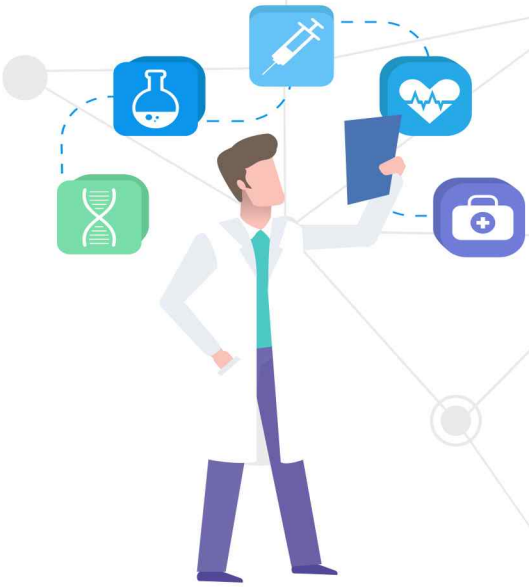


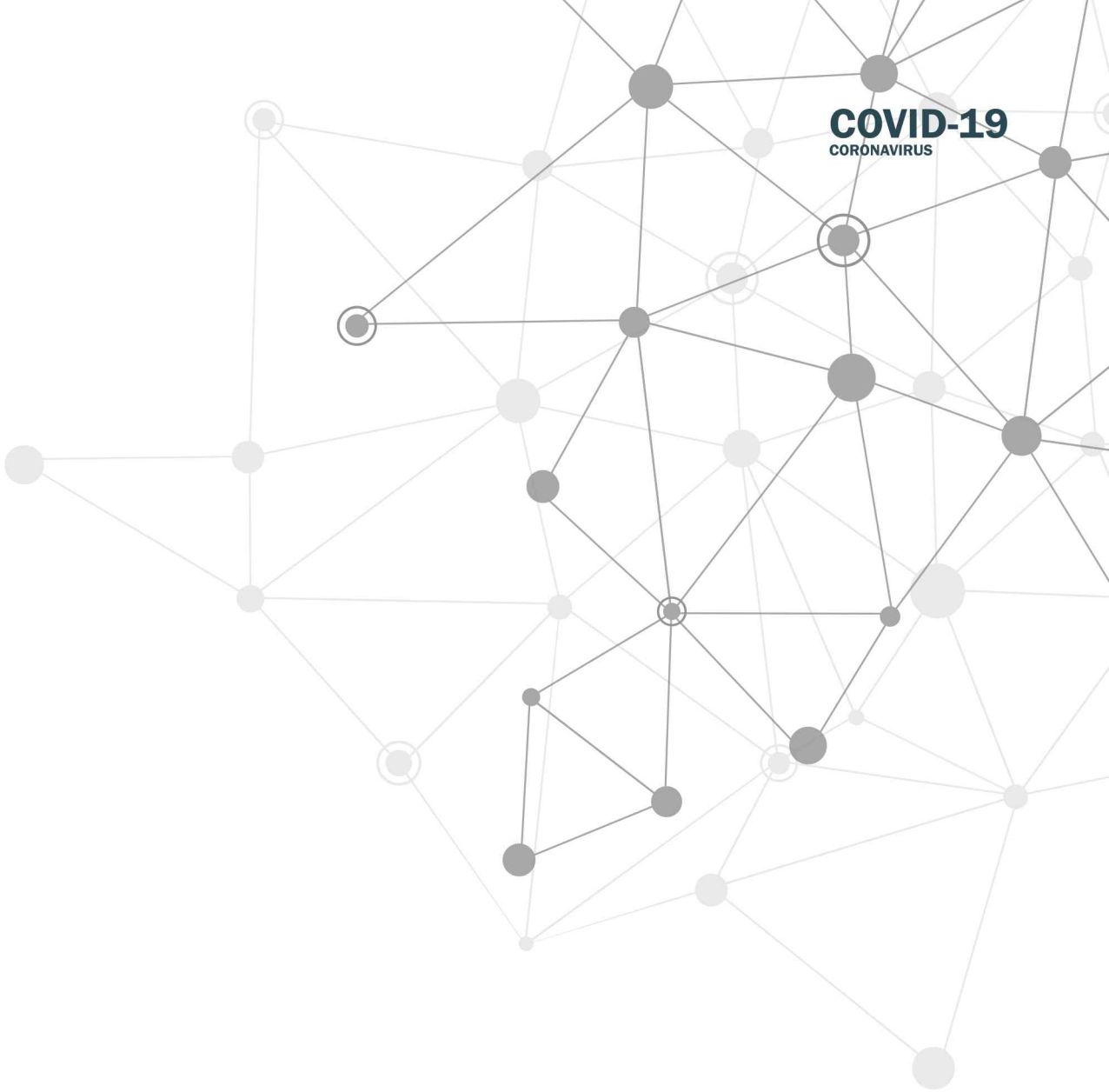
COVID-19
CORONAVIRUS

2021.6.23.

주간 코로나19 예방접종 후 이상반응

코로나19 예방접종대응추진단
이상반응관리팀

질병관리청
Korea Disease Control and Prevention Agency



목 차

Ⅰ. 코로나19 예방접종 후 이상반응 주간분석결과(16주차)

1. 코로나19 예방접종 후 이상반응 의심사례 신고 현황
2. 피해조사반 심의사례 일반적 특성 및 추정사인/진단명 분포

[첨부자료] 예방접종 이상반응관련 용어 정의

Ⅰ 코로나19 예방접종 후 이상반응 주간 분석 결과(16주차)

● 2021년 16주차(6월 20일 0시 기준)까지 코로나19 예방접종*후 이상반응 으로 의심되어 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 분석하였으며, 백신과 이상반응 간 인과성을 의미하는 것은 아님

* 아스트라제네카, 화이자, 얀센 제조사 백신

● 이상반응 의심사례는 신고 당시 환자 상태를 기준으로 '일반(중대하지 않은 이상반응)'과 '중대한 이상반응(사망, 아나필락시스 의심, 주요 이상반응*)'으로 분류함

* 혈소판감소성 혈전증 등 특별관심 이상반응, 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등 포함

1. 코로나19 예방접종 후 이상반응 의심사례 신고 현황

□ 주차별 이상반응 신고 현황(접종일 기준)

○ 전체 접종건 대비 **이상반응 신고율**은 **0.37%**

○ 접종 주차별 이상반응 신고율은 1주차 1.83% 이후 **지속 감소 추세**

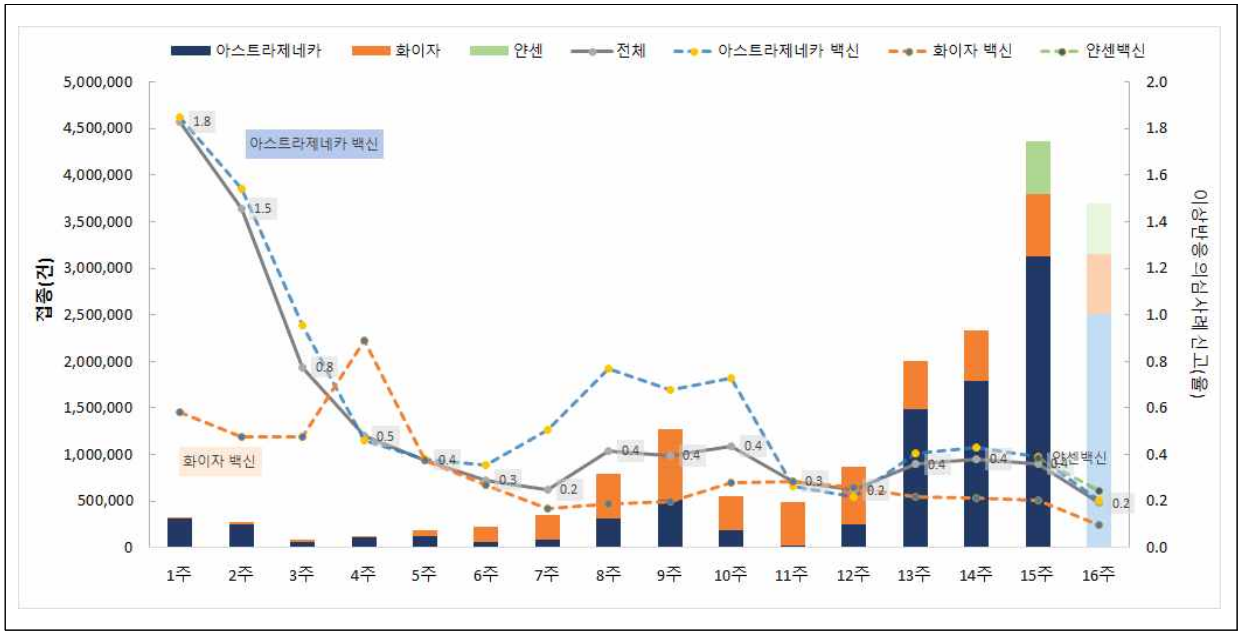
(단위: 건,%)

주간	전체			아스트라제네카			화이자			얀센		
	예방접종	이상반응 신고	신고율	예방접종	이상반응 신고	신고율	예방접종	이상반응 신고	신고율	예방접종	이상반응 신고	신고율
계	17,943,723	66,395	0.37	11,197,574	50,692	0.45	5,630,806	12,157	0.22	1,115,343	3,546	0.32
2.26.-3. 6. (1주)	318,702	5,828	1.83	313,393	5,797	1.85	5,309	31	0.58	-	-	-
3. 7.-3.13. (2주)	273,253	3,973	1.45	251,078	3,867	1.54	22,175	106	0.48	-	-	-
3.14.-3.20. (3주)	89,866	697	0.78	56,200	537	0.96	33,666	160	0.48	-	-	-
3.21.-3.27. (4주)	121,296	581	0.48	116,344	537	0.46	4,952	44	0.89	-	-	-
3.28.-4. 3. (5주)	189,770	716	0.38	122,189	464	0.38	67,581	252	0.37	-	-	-
4. 4.-4.10. (6주)	226,873	661	0.29	59,612	210	0.35	167,261	451	0.27	-	-	-
4.11.-4.17. (7주)	356,502	888	0.25	84,174	424	0.50	272,328	464	0.17	-	-	-
4.18.-4.25. (8주)	792,878	3,301	0.42	312,487	2,402	0.77	480,391	899	0.19	-	-	-
4.26.-5. 1. (9주)	1,269,062	5,031	0.40	519,344	3,532	0.68	749,718	1,499	0.20	-	-	-
5. 2.-5. 8. (10주)	550,657	2,392	0.43	191,107	1,391	0.73	359,550	1,001	0.28	-	-	-
5. 9.-5.15. (11주)	483,167	1,377	0.28	27,432	72	0.26	455,735	1,305	0.29	-	-	-
5.16.-5.22. (12주)	871,971	2,155	0.25	244,370	536	0.22	627,601	1,619	0.26	-	-	-
5.22.-5.29. (13주)	2,006,940	7,175	0.36	1,482,942	6,017	0.41	523,998	1,158	0.22	-	-	-
5.30.-6. 5. (14주)	2,329,462	8,853	0.38	1,783,072	7,689	0.43	546,390	1,164	0.21	-	-	-
6. 6.-6.12. (15주)	4,364,514	15,700	0.36	3,126,967	12,127	0.39	668,695	1,370	0.20	568,852	2,203	0.39
6.13.-6.19. (16주)	3,698,810	7,067	0.19	2,506,863	5,090	0.20	645,456	634	0.10	546,491	1,343	0.25

* **예방접종일을 기준으로 이상반응 신고 현황을 산출함**

* 예방접종 후 이상반응 발생 및 신고까지의 시간 소요를 고려 16주차 이상반응 신고율은 변동가능

● 코로나19 예방접종대응추진단 이상반응관리팀



<그림1. 코로나19 예방접종 후 주차별 이상반응 신고율(2.26.-6.19.)>

* 예방접종 후 이상반응 발생 및 신고까지의 시간 소요를 고려 16주차 이상반응 신고율은 변동가능

□ 분류별 이상반응 신고 현황

○ 2021년 6월 19일(16주차)까지 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고사례는 총 66,395건이었고 이 중 근육통, 두통 등 **일반 이상반응 사례**(Non-serious adverse event)는 63,092건(95.0%), 사망, 아나필락시스 의심 등 **중대한 이상반응 사례**(Serious adverse event)는 3,303건(5.0%)임

(단위: 건)

구 분			예방접종	전체 이상반응	일반 이상반응	중대한 이상반응			
						소계	사망	아나필락시스 의심	주요 이상반응
전체	전체	전체	17,943,723	66,395	63,092	3,303	293	397	2,613
		1차	15,012,455	59,531	56,735	2,796	217	367	2,212
		2차	2,931,268	6,864	6,357	507	76	30	401
	아스트라제네카	전체	11,197,574	50,692	48,648	2,044	117	261	1,666
		1차	10,372,923	49,180	47,223	1,957	112	247	1,598
		2차	824,651	1,512	1,425	87	5	14	68
	화이자	전체	5,630,806	12,157	11,049	1,108	175	91	842
		1차	3,524,189	6,805	6,117	688	104	75	509
		2차	2,106,617	5,352	4,932	420	71	16	333
	얀센	1차	1,115,343	3,546	3,395	151	1	45	105

a. 코로나19 예방접종 후 이상반응으로 의심되어 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경 될 수 있음

b. 일반 이상반응은 예방접종 후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함

c. 중대한 이상반응은 다음의 사례를 포함

① 사망, ② 아나필락시스 의심(아나필락시스양 반응 포함)

③ 주요 이상반응 : 특별관심 이상반응(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등

□ 성별 이상반응 신고 현황

○ 성별 신고율은 남자 0.2%, 여자 0.5%로 **여자**의 **신고율이 높음**

- 아스트라제네카 백신 접종 후 신고율은 **남자 0.28%, 여자 0.60%**, 화이자 백신 접종 후 신고율은 남자 0.17%, 여자 0.25%, 얀센 백신 접종 후 신고율은 남자 0.31%, 여자 0.40%로 세가지 백신 모두 여자의 이상반응 신고율이 높음

(단위: 건)

구 분			예방접종	전체 이상반응	일반 이상반응	중대한 이상반응			
						소계	사망	아나필락시스 의심	주요 이상반응
남자	전체	전체	8,508,230	21,235	19,828	1,407	156	131	1,120
		1차	7,421,577	19,207	18,010	1,197	117	120	960
		2차	1,086,653	2,028	1,818	210	39	11	160
	아스트라제네카	전체	5,124,055	14,116	13,343	773	63	57	653
		1차	4,877,880	13,830	13,077	753	61	55	637
		2차	246,175	286	266	20	2	2	16
	화이자	전체	2,413,600	4,146	3,634	512	92	37	383
		1차	1,573,122	2,404	2,082	322	55	28	239
		2차	840,478	1,742	1,552	190	37	9	144
	얀센	1차	970,575	2,973	2,851	122	1	37	84
여자	전체	전체	9,435,493	45,160	43,264	1,896	137	266	1,493
		1차	7,590,878	40,324	38,725	1,599	100	247	1,252
		2차	1,844,615	4,836	4,539	297	37	19	241
	아스트라제네카	전체	6,073,519	36,576	35,305	1,271	54	204	1,013
		1차	5,495,043	35,350	34,146	1204	51	192	961
		2차	578,476	1,226	1,159	67	3	12	52
	화이자	전체	3,217,206	8,011	7,415	596	83	54	459
		1차	1,951,067	4,401	4,035	366	49	47	270
		2차	1,266,139	3,610	3,380	230	34	7	189
	얀센	1차	144,768	573	544	29	0	8	21

a. 코로나19 예방접종 후 이상반응으로 의심되어 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경 될 수 있음

b. 일반 이상반응은 예방접종 후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함

c. 중대한 이상반응은 다음의 사례를 포함

① 사망, ② 아나필락시스 의심(아나필락시스양 반응 포함)

③ 주요 이상반응 : 특별관심 이상반응(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등

□ 연령별 이상반응 신고 현황

○ 연령대별 신고율은 **18-29세가 0.81%로 가장 높고** 연령이 높을수록 감소
- 30-49세 0.58%, 50-74세 0.37%, 75세 이상 신고율은 0.21%로 **75세 이상이 가장 낮음**

(단위: 건)

구 분			예방접종	전체 이상반응	일반 이상반응	중대한 이상반응			
						소계	사망	아나필락시스 의심	주요 이상반응
전체	전체	전체	17,943,723	66,395	63,092	3,303	293	397	2,613
		1차	15,012,455	59,531	56,735	2,796	217	367	2,212
		2차	2,931,268	6,864	6,357	507	76	30	401
	아스트라제네카	전체	11,197,574	50,692	48,648	2,044	117	261	1,666
		1차	10,372,923	49,180	47,223	1,957	112	247	1,598
		2차	824651	1,512	1,425	87	5	14	68
	화이자	전체	5,630,806	12,157	11,049	1,108	175	91	842
		1차	3,524,189	6,805	6,117	688	104	75	509
		2차	2,106,617	5,352	4,932	420	71	16	333
	얀센	1차	1,115,343	3,546	3,395	151	1	45	105
18-29세	전체	전체	706,549	5,691	5,565	126	2	58	66
		1차	552,298	5,120	5,005	115	2	55	58
		2차	154,251	571	560	11	0	3	8
	아스트라제네카	전체	262,757	4,935	4,866	69	1	29	39
		1차	135,901	4,588	4,528	60	1	26	33
		2차	126856	347	338	9	0	3	6
	화이자	전체	443,785	756	699	57	1	29	27
		1차	416,390	532	477	55	1	29	25
		2차	27,395	224	222	2	0	0	2
	얀센	1차	7	0	0	0	0	0	0
30-49세	전체	전체	2,768,325	16,050	15,466	584	7	167	410
		1차	2,456,517	15,164	14,617	547	6	161	380
		2차	311,808	886	849	37	1	6	30
	아스트라제네카	전체	1,671,954	12,244	11,816	428	6	112	310
		1차	1,408,453	11,645	11,252	393	5	107	281
		2차	263501	599	564	35	1	5	29
	화이자	전체	103,155	480	466	14	0	12	2
		1차	54,848	193	181	12	0	11	1
		2차	48,307	287	285	2	0	1	1
	얀센	1차	993,216	3,326	3,184	142	1	43	98
50-74세	전체	전체	9,194,634	33,718	32,235	1,483	69	124	1,290
		1차	8,798,306	32,963	31,531	1,432	68	116	1,248
		2차	396,328	755	704	51	1	8	42
	아스트라제네카	전체	8,943,867	33,131	31,690	1,441	67	116	1,258
		1차	8,608,663	32,602	31,195	1407	66	111	1230
		2차	335204	529	495	34	1	5	28
	화이자	전체	128,959	367	334	33	2	6	25
		1차	67,835	141	125	16	2	3	11
		2차	61,124	226	209	17	0	3	14
	얀센	1차	121,808	220	211	9	0	2	7
75세 이상	전체	전체	5,274,215	10,936	9,826	1,110	215	48	847
		1차	3,205,334	6,284	5,582	702	141	35	526
		2차	2,068,881	4,652	4,244	408	74	13	321
	아스트라제네카	전체	318,996	382	276	106	43	4	59
		1차	219,906	345	248	97	40	3	54
		2차	99,090	37	28	9	3	1	5
	화이자	전체	4,954,907	10,554	9,550	1,004	172	44	788
		1차	2,985,116	5,939	5,334	605	101	32	472
		2차	1,969,791	4,615	4,216	399	71	12	316
	얀센	1차	312	0	0	0	0	0	0

a. 코로나19 예방접종 후 이상반응으로 의심되어 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경 될 수 있음

b. 일반 이상반응은 예방접종 후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함

c. 중대한 이상반응은 다음의 사례를 포함

① 사망, ② 아나필락시스 의심(아나필락시스양 반응 포함)

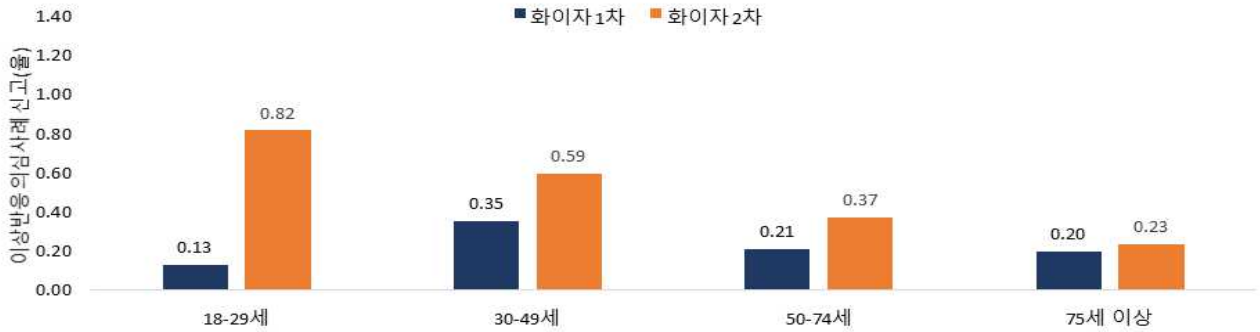
③ 주요 이상반응 : 특별관심 이상반응(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등

□ 백신 접종 차수별 이상반응 신고현황

○ 화이자

- 백신 접종 후 이상반응 신고율은 모든 연령군에서 1차 접종보다 2차 접종 후 신고율이 높았으며, 연령이 낮을수록 신고율이 높은 양상을 보였음

접종차수	이상반응 신고율(%)				
	전체	18-29세	30-49세	50-74세	75세 이상
1차	0.19	0.13	0.35	0.21	0.20
2차	0.25	0.82	0.59	0.37	0.23

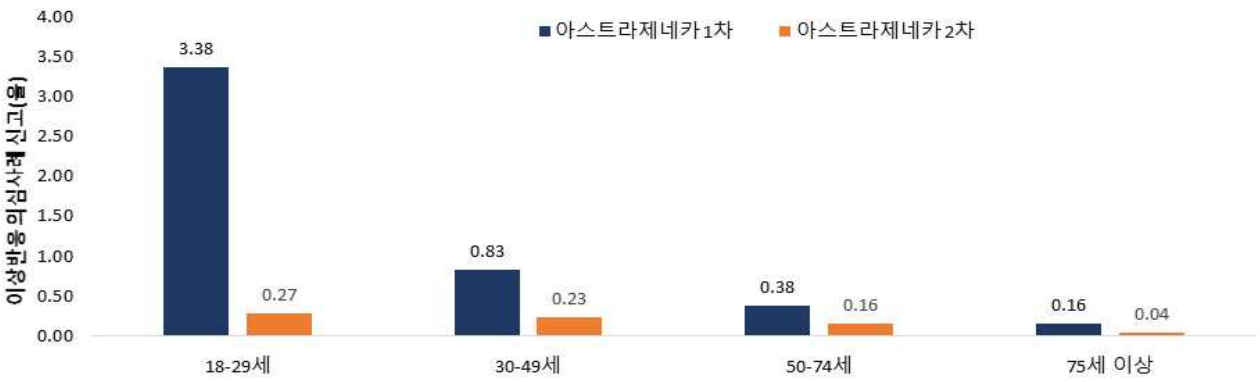


<그림2. 화이자 백신 접종 차수별 이상반응 신고현황(2.26-6.19)>

○ 아스트라제네카

- 백신 접종 후 이상반응 신고율은 모든 연령군에서 2차 접종보다 1차 접종 후 신고율이 높았으며, 연령이 낮을수록 신고율이 높은 양상을 보였음

접종차수	이상반응 신고율(%)				
	전체	18-29세	30-49세	50-74세	75세 이상
1차	0.47	3.38	0.83	0.38	0.16
2차	0.18	0.27	0.23	0.16	0.04



<그림3. 아스트라제네카 백신 접종 차수별 이상반응 신고현황(2.26-6.19)>

□ 주요 이상반응 신고현황

(단위: 건, (%))

증상 종류	전체	아스트라제네카	화이자	얀센
이상반응신고	66,395	50,692	12,157	3,546
급성마비	542 (0.82)	327 (0.65)	203 (1.67)	12 (0.34)
뇌증 혹은 뇌염	221 (0.33)	121 (0.24)	97 (0.80)	3 (0.08)
경련	157 (0.24)	110 (0.22)	38 (0.31)	9 (0.25)
갈렝-바레 증후군	71 (0.11)	49 (0.10)	21 (0.17)	1 (0.03)
골염 혹은 골수염	8 (0.01)	4 (0.01)	3 (0.02)	1 (0.03)
혈소판 감소 자반증	426 (0.64)	334 (0.66)	63 (0.52)	29 (0.82)
기타	1034 (1.56)	658 (1.30)	327 (2.69)	49 (1.38)

* 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님

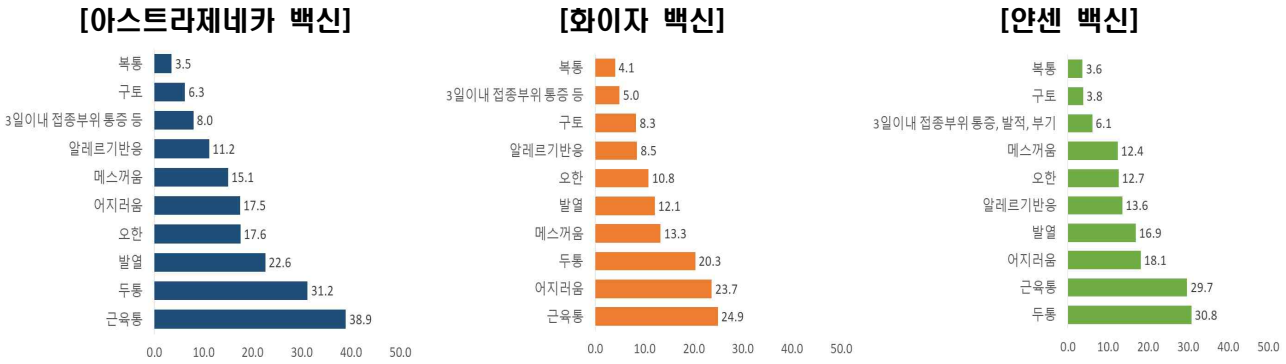
□ 임상증상별 이상반응 신고 현황

○ 다빈도 임상증상은 **근육통** 35.9%, **두통 29.2%**, **발열** 20.4% 순

○ 아스트라제네카 백신 접종 후 주요 임상증상은 근육통 38.9%, 두통 31.2%, 발열 22.6%순, 화이자 백신 접종 후 임상증상은 근육통 24.9%, 어지러움 23.7%, 두통 20.3%, 얀센 백신 접종 후 임상증상은 두통 30.8%, 근육통 29.7%, 발열 16.9%로 **세 백신 모두 근육통 또는 두통이 가장 많았음**

(단위: 건, (%))

순위	전체		아스트라제네카		화이자		얀센	
	이상반응신고	66,395	이상반응신고	50,692	이상반응신고	12,157	이상반응신고	3,546
1	근육통	23,818 (35.9)	근육통	19,736 (38.9)	근육통	3,029 (24.9)	두통	1,092 (30.8)
2	두통	19,362 (29.2)	두통	15,797 (31.2)	어지러움	2,877 (23.7)	근육통	1,053 (29.7)
3	발열	13,516 (20.4)	발열	11,447 (22.6)	두통	2,473 (20.3)	어지러움	643 (18.1)
4	오한	12,369 (18.6)	오한	8,899 (17.6)	메스꺼움	1,614 (13.3)	발열	600 (16.9)
5	어지러움	10,666 (16.1)	어지러움	8,849 (17.5)	발열	1,469 (12.1)	알레르기반응	482 (13.6)
6	메스꺼움	9,685 (14.6)	메스꺼움	7,630 (15.1)	오한	1,318 (10.8)	오한	449 (12.7)
7	알레르기반응	7,182 (10.8)	알레르기반응	5,665 (11.2)	알레르기반응	1,035 (8.5)	메스꺼움	441 (12.4)
8	3일이내 접종부위 통증 등	4,862 (7.3)	3일이내 접종부위 통증, 발적, 부기	4,045 (8.0)	구토	1,010 (8.3)	3일이내 접종부위 통증 등	215 (6.1)
9	구토	4,313 (6.5)	구토	3,169 (6.3)	3일이내 접종부위 통증 등	602 (5.0)	구토	134 (3.8)
10	복통	2,405 (3.6)	복통	1,784 (3.5)	복통	493 (4.1)	복통	128 (3.6)



<그림4 .코로나19 예방접종 후 이상반응 종류별 신고현황(2.26-6.19.)>

□ 지역별 이상반응 신고 현황

주간	전체			아스트라제네카			화이자			얀센		
	예방접종	이상반응 신고(건)	신고율 (%)	예방접종	이상반응 신고(건)	신고율 (%)	예방접종	이상반응 신고(건)	신고율 (%)	예방접종	이상반응 신고(건)	신고율 (%)
계	17,943,723	66,395	0.37	11,197,574	50,692	0.45	5,630,806	12,157	0.22	1,115,343	3,546	0.32
서울	3,245,284	10,648	0.33	2,009,178	8,051	0.40	959,195	1,941	0.20	276,911	656	0.24
부산	1,275,019	5,797	0.45	850,341	4,694	0.55	362,835	879	0.24	61,843	224	0.36
대구	761,020	3,094	0.41	479,165	2,457	0.51	241,430	489	0.20	40,425	148	0.37
인천	924,641	3,480	0.38	597,992	2,664	0.45	265,133	604	0.23	61,516	212	0.34
광주	512,237	1,269	0.25	336,979	1,004	0.30	144,971	168	0.12	30,287	97	0.32
대전	475,486	1,438	0.30	299,796	1,141	0.38	144,444	216	0.15	31,246	81	0.26
울산	336,875	2,250	0.67	225,027	1,758	0.78	85,242	347	0.41	26,606	145	0.54
세종	89,021	488	0.55	52,880	372	0.70	26,178	64	0.24	9,963	52	0.52
경기	4,050,549	13,767	0.34	2,540,026	10,743	0.42	1,207,475	2,146	0.18	303,048	878	0.29
강원	655,205	2,963	0.45	391,844	2,175	0.56	235,007	671	0.29	28,354	117	0.41
충북	618,314	1,587	0.26	378,712	1,260	0.33	211,696	256	0.12	27,906	71	0.25
충남	825,570	3,295	0.40	491,713	2,295	0.47	290,387	790	0.27	43,470	210	0.48
전북	798,648	3,148	0.39	485,028	2,398	0.49	284,636	654	0.23	28,984	96	0.33
전남	893,911	2,567	0.29	527,356	1,754	0.33	336,121	668	0.20	30,434	145	0.48
경북	1,051,890	3,702	0.35	633,227	2,713	0.43	378,478	850	0.22	40,185	139	0.35
경남	1,200,844	6,144	0.51	760,243	4,631	0.61	381,248	1,278	0.34	59,353	235	0.40
제주	229,209	758	0.33	138,067	582	0.42	76,330	136	0.18	14,812	40	0.27

*이상반응 신고 - 환자 주소지 기준

[참고1] 신고일 이후 환자상태가 사망으로 변경된 사례 현황

○ 2021년 6월 19일까지 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고 건 중 신고일 이후 환자상태가 사망으로 변경된 사례는 **98건** 이었음

○ 지난 1주간(6.13.-6.19.) 이상반응 신고일 이후 사망으로 변경된 사례는 **16건** 이었음

(단위: 건)

		18세-29세	30세-49세	50세-74세	75세 이상	합계
주간 (6.13.-6.19.)	합계	0	1	3	12	16
	아스트라제네카	0	1	3	1	5
	화이자	0	0	0	11	11
누계 (2.26.-6.19.)	합계	0	2	21	75	98
	아스트라제네카	0	2	16	17	35
	화이자	0	0	5	58	63

[참고2] 일반 이상반응 증상 현황 (이상반응 증상별, 제조사별)

※ (주의) 본 보고서는 코로나19 예방접종 후 **이상반응으로 의심**되어 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, **백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님**

(단위: 건, (%))

전체 이상반응신고건	계		아스트라제네카		화이자		얀센	
	66,395		50,692		12,157		3,546	
항목(중복응답 포함)	신고건	신고율(%)	신고건	신고율(%)	신고건	신고율(%)	신고건	신고율(%)
근육통	23,818	(35.9)	19,736	(38.9)	3,029	(24.9)	1,053	(29.7)
두통	19,362	(29.2)	15,797	(31.2)	2,473	(20.3)	1,092	(30.8)
발열	13,516	(20.4)	11,447	(22.6)	1,469	(12.1)	600	(16.9)
어지러움	12,369	(18.6)	8,849	(17.5)	2,877	(23.7)	643	(18.1)
오한	10,666	(16.1)	8,899	(17.6)	1,318	(10.8)	449	(12.7)
메스꺼움	9,685	(14.6)	7,630	(15.1)	1,614	(13.3)	441	(12.4)
알레르기반응	7,182	(10.8)	5,665	(11.2)	1,035	(8.5)	482	(13.6)
3일이내 접종부위 통증, 발적, 부기	4,862	(7.3)	4,045	(8.0)	602	(5.0)	215	(6.1)
구토	4,313	(6.5)	3,169	(6.3)	1,010	(8.3)	134	(3.8)
복통	2,405	(3.6)	1,784	(3.5)	493	(4.1)	128	(3.6)
설사	1,905	(2.9)	1,388	(2.7)	406	(3.3)	111	(3.1)
관절염	1,380	(2.1)	1,109	(2.2)	216	(1.8)	55	(1.6)
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	1,066	(1.6)	916	(1.8)	108	(0.9)	42	(1.2)
심한국소이상반응	726	(1.1)	616	(1.2)	85	(0.7)	25	(0.7)
급성마비	552	(0.8)	331	(0.7)	209	(1.7)	12	(0.3)
기타(백신 관련 악화된 질병)	468	(0.7)	277	(0.5)	175	(1.4)	16	(0.5)
혈소판 감소 자반증	433	(0.7)	336	(0.7)	68	(0.6)	29	(0.8)
아나필락시스양반응	287	(0.4)	212	(0.4)	59	(0.5)	16	(0.5)
림프선염	236	(0.4)	150	(0.3)	66	(0.5)	20	(0.6)
기타(급성 심혈관계 손상)	232	(0.3)	124	(0.2)	98	(0.8)	10	(0.3)
뇌증 혹은 뇌염	227	(0.3)	124	(0.2)	100	(0.8)	3	(0.1)
기타(급성 호흡곤란 증후군)	171	(0.3)	105	(0.2)	57	(0.5)	9	(0.3)
경련(경련/발작)	163	(0.2)	113	(0.2)	40	(0.3)	10	(0.3)
아나필락시스반응	122	(0.2)	59	(0.1)	36	(0.3)	27	(0.8)
기타(응고장애)	102	(0.2)	66	(0.1)	29	(0.2)	7	(0.2)
접종부위농양	73	(0.1)	61	(0.1)	8	(0.1)	4	(0.1)
길렝-바레증후군	72	(0.1)	50	(0.1)	21	(0.2)	1	(0.0)
기타(혈소판감소증)	60	(0.1)	42	(0.1)	17	(0.1)	1	(0.0)
기타(급성 신장 손상)	40	(0.1)	20	(0.0)	20	(0.2)	0	(0.0)
기타(단일 장기 피부혈관염)	27	(0.0)	20	(0.0)	5	(0.0)	2	(0.1)
기타(급성 무균성 관절염)	26	(0.0)	21	(0.0)	4	(0.0)	1	(0.0)
기타(급성 간장 손상)	21	(0.0)	13	(0.0)	7	(0.1)	1	(0.0)
기타(동상 유사 병변)	20	(0.0)	16	(0.0)	3	(0.0)	1	(0.0)
기타(혈소판 감소 혈전증)	20	(0.0)	13	(0.0)	6	(0.0)	1	(0.0)
기타(후각 상실)	13	(0.0)	11	(0.0)	2	(0.0)	0	(0.0)
기타(다기관 염증 증후군)	10	(0.0)	6	(0.0)	4	(0.0)	0	(0.0)
골염 혹은 골수염	9	(0.0)	4	(0.0)	4	(0.0)	1	(0.0)
기타(다형홍반)	5	(0.0)	4	(0.0)	1	(0.0)	0	(0.0)
기타(급성파종성뇌척수염)	3	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.0)	1	(0.0)
기타(뇌수막염)	2	(0.0)	2	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
전신파종성 비씨지감염증	2	(0.0)	1	(0.0)	1	(0.0)	0	(0.0)

[참고3] 접종 후 이상반응 증상 발생까지의 기간

○ 일반 이상반응

(단위: 건, (%))

백신종류	접종일-증상발생일	증 상				
		근육통	두통	발열	어지러움	오한
전체	중앙값(최소-최대)	1일(0-98일)	1일(0-68일)	1일(0-55일)	1일(0-80일)	1일(0-98일)
	0일	8,796 (36.9)	6,970 (36.0)	5,667 (41.9)	4,469 (36.1)	4,466 (41.9)
	1일	9,333 (39.2)	6,688 (34.5)	6,110 (45.2)	3,317 (26.8)	4,323 (40.5)
	2일	1,679 (7.0)	1,456 (7.5)	588 (4.4)	1,280 (10.3)	628 (5.9)
	3일	1,324 (5.6)	1,215 (6.3)	323 (2.4)	1,051 (8.5)	456 (4.3)
	4일	703 (3.0)	730 (3.8)	200 (1.5)	580 (4.7)	212 (2.0)
	5일	394 (1.7)	431 (2.2)	117 (0.9)	339 (2.7)	117 (1.1)
	6일	322 (1.4)	357 (1.8)	98 (0.7)	245 (2.0)	85 (0.8)
	7일 이상	1,267 (5.3)	1,515 (7.8)	413 (3.1)	1,088 (8.8)	379 (3.6)
아스트라 제네카	중앙값(최소-최대)	1일(0-98일)	1일(0-68일)	1일(0-55일)	1일(0-80일)	1일(0-98일)
	0일	7,518 (38.1)	5,793 (36.7)	5,019 (43.8)	3,218 (36.4)	3,870 (43.5)
	1일	7,955 (40.3)	5,657 (35.8)	5,327 (46.5)	2,498 (28.2)	3,715 (41.7)
	2일	1,265 (6.4)	1,069 (6.8)	403 (3.5)	843 (9.5)	442 (5.0)
	3일	1,005 (5.1)	928 (5.9)	205 (1.8)	735 (8.3)	316 (3.6)
	4일	538 (2.7)	530 (3.4)	139 (1.2)	401 (4.5)	154 (1.7)
	5일	265 (1.3)	324 (2.1)	63 (0.6)	230 (2.6)	73 (0.8)
	6일	247 (1.3)	279 (1.8)	61 (0.5)	167 (1.9)	64 (0.7)
	7일 이상	943 (4.8)	1,217 (7.7)	230 (2.0)	757 (8.6)	265 (3.0)
화이자	중앙값(최소-최대)	1일(0-50일)	1일(0-39일)	1일(0-47일)	1일(0-48일)	1일(0-41일)
	0일	850 (28.1)	791 (32.0)	352 (24.0)	995 (34.6)	397 (30.1)
	1일	1,018 (33.6)	692 (28.0)	541 (36.8)	678 (23.6)	436 (33.1)
	2일	308 (10.2)	260 (10.5)	155 (10.6)	349 (12.1)	155 (11.8)
	3일	244 (8.1)	209 (8.5)	105 (7.1)	251 (8.7)	114 (8.6)
	4일	125 (4.1)	130 (5.3)	55 (3.7)	141 (4.9)	49 (3.7)
	5일	107 (3.5)	74 (3.0)	46 (3.1)	87 (3.0)	35 (2.7)
	6일	63 (2.1)	45 (1.8)	34 (2.3)	61 (2.1)	19 (1.4)
	7일 이상	314 (10.4)	272 (11.0)	181 (12.3)	315 (10.9)	113 (8.6)
얀센	중앙값(최소-최대)	0일(0-8일)	0일(0-9일)	0일(0-7일)	0일(0-8일)	0일(0-7일)
	0일	428 (40.6)	386 (35.3)	296 (49.3)	256 (39.8)	199 (44.3)
	1일	360 (34.2)	339 (31.0)	242 (40.3)	141 (21.9)	172 (38.3)
	2일	106 (10.1)	127 (11.6)	30 (5.0)	88 (13.7)	31 (6.9)
	3일	75 (7.1)	78 (7.1)	13 (2.2)	65 (10.1)	26 (5.8)
	4일	40 (3.8)	70 (6.4)	6 (1.0)	38 (5.9)	9 (2.0)
	5일	22 (2.1)	33 (3.0)	8 (1.3)	22 (3.4)	9 (2.0)
	6일	12 (1.1)	33 (3.0)	3 (0.5)	17 (2.6)	2 (0.4)
	7일 이상	10 (0.9)	26 (2.4)	2 (0.3)	16 (2.5)	1 (0.2)

*중복응답 포함 / 다빈도 증상 5가지에 대한 산출 결과

○ 중대한 이상반응

(단위: 건(%))

백신종류	접종일-증상발생일	사망		주요 이상반응	
전체	전체	293		2,613	
	중위수(최소-최대)	3일(0-43일)		3일(0-84일)	
	0일	28	(9.6)	383	(14.7)
	1일	53	(18.1)	492	(18.8)
	2일	38	(13.0)	325	(12.4)
	3일	33	(11.3)	288	(11.0)
	4일	17	(5.8)	169	(6.5)
	5일	18	(6.1)	119	(4.6)
	6일	20	(6.8)	112	(4.3)
	7일 이상	86	(29.4)	725	(27.7)
아스트라제네카	전체	117		1,666	
	중위수(최소-최대)	3일(0-43일)		3일(0-84일)	
	0일	10	(8.5)	233	(14.0)
	1일	29	(24.8)	315	(18.9)
	2일	16	(13.7)	219	(13.1)
	3일	12	(10.3)	198	(11.9)
	4일	7	(6.0)	112	(6.7)
	5일	8	(6.8)	77	(4.6)
	6일	8	(6.8)	79	(4.7)
	7일 이상	27	(23.1)	433	(26.0)
화이자	전체	175		842	
	중위수(최소-최대)	4일(0-30일)		3일(0-61일)	
	0일	18	(10.3)	126	(15.0)
	1일	23	(13.1)	143	(17.0)
	2일	22	(12.6)	92	(10.9)
	3일	21	(12.0)	75	(8.9)
	4일	10	(5.7)	48	(5.7)
	5일	10	(5.7)	41	(4.9)
	6일	12	(6.9)	29	(3.4)
	7일 이상	59	(33.7)	288	(34.2)
얀센	전체	1		105	
	중위수(최소-최대)	1일		0일(0-9일)	
	0일			24	(22.9)
	1일	1	(100.0)	34	(32.4)
	2일	-	-	14	(13.3)
	3일	-	-	15	(14.3)
	4일	-	-	9	(8.6)
	5일	-	-	1	(1.0)
	6일	-	-	4	(3.8)
	7일 이상	-	-	4	(3.8)

*주요 이상반응: 특별관심 이상반응(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등

[참고 4] 국외 코로나19 예방접종 후 이상반응 보고 현황

국가	접종 현황 (건)		이상반응 (건)	중증 (건)	아나필락시스 (건)	안면마비 (건)	사망 (건)	보고일 (접종기간)	출처
영국	화이자(P)	2,640만	90,950	-	376	-	421	2021.6.17 (P: 20.12.8-21.6.9 A: 21.1.4-6.9 M: 21.1.19-6.9	Summary of yellow card reporting, Medicines& Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
	아스트라제네카(A)	4,230만	200,860	-	740	-	885		
	모더나(M)	56만	4,267	-	12	-	4		
	모름	-	-	-		-			
	계	6,926만	296,077	-	1,128	-	1310		
독일	화이자(P)	36,865,276	34,735	4,283	221	-	674	2021.6.10 (P: 20.12.27-21.5.31 M: 21.1.6-5.31 A. 21.1.30-5.31 J 21.3.11-5.31)	Paul-Ehrlilch-Institut(PEI)
	모더나(M)	3,972,764	8,319	380	22	-	19		
	아스트라제네카(A)	9,230,103	34,870	3,329	48	-	162		
	얀센(J)	472,941	733	14	1	-	5		
	모름		449	128	1	-	13		
	계	50,541,084	79,106	8,134	293	-	873		
노르웨이	화이자(P)	2,414,340	3,302	673	-	-	167	2021.6.10 (P: 20.12.27-21.6.8 M: 21.1.15-6.8 A:21.2.8-6.8)	Reported suspected adverse reactions to coronavirus vaccines(Norway Medicines Agency)
	모더나(M)	318,193	497	110	-	-	6		
	아스트라제네카(A)	261,624	6,640	414	-	-	6		
	계	2,994,157	10,439	1,197	-	-	179		
캐나다	화이자(P)	18,894,651	3,763	896	-	-	-	2021.6.18 (P: 20.12.14-21.6.11 M: 20.12.24-21.6.11 A: 21.3.-6.11)	Government of Canada
	모더나(M)	5,096,282	2,151	176	-	-	-		
	코비실드(A)	2,346,032	874	260	-	-	-		
	모름			59	-	-	-		
	계	26,336,965	6,788	1,391	-	-	104		
오스트리아	화이자(P)	4,361,554	8,169	318	-	-	102	2021.6.15 (P: 20.12.21-21.6.11 M: 21.1.29-6.11 A: 21.1.6.-6.11 J:-21.3.11-6.11)	Bericht BASG Nebenwirkungsmeldungen
	모더나(M)	622,688	1,919	48	-	-	12		
	아스트라제네카(A)	1,111,588	17,547	264	-	-	18		
	얀센(J)	76,035	194	7	-	-	0		
	계	6,171,865	27,829	637	-	-	132		
프랑스	화이자(P)	26,698,147	22,333	6,152	312	-	633	2021. 6.11 (P: 20.12.27-21.5.27 M: 21.1.22-5.27 A:21.2.6.-6.3 J: 4.24-6.3)	ANSM-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
	모더나(M)	3,160,499	3,010	664	8	-	31		
	아스트라제네카(A)	5,318,878	17,727	4,454	6	-	153		
	얀센(J)	336,038	80	34	-	-	3		
	계	35,513,562	43,150	11,304	326	-	820		
덴마크	화이자(P)	3,721,804	16,537	-	35	-	82	2021. 6.15 (P: 20.12.21-21.6.11 M: 21.1.6-6.11 A: 21.1.29-6.11 J:-6.11)	Indberettede bivirkninger ved COVID-19 vaccine
	모더나(M)	360,244	2,762	-	2	-	13		
	아스트라제네카(A)	151,946	23,300	-	11	-	3		
	얀센(J)	33,645	179	-	-	-	0		
	모름		71	-	-	-	-		
	계	4,267,853	42,849	-	48	-	98		
호주	화이자(P)	-	8,774	-	-	-		2021.6.17 (P: 21.2.22-21.6.13 A: 21.2.22-21.6.13)	Therapeutic Goods Administration
	아스트라제네카(A)	-	20,418	-	-	-			
	모름	-	247	-	-	-			
	계	5,867,299	29,439	-	-	-	303		

* 1) 영국의 경우 아나필락시스와 아나필락시스 양 반응 모두 포함 2) 프랑스는 백신종류별로 격주로 보고됨 3)덴마크의 얀센백신은 덴마크외 국가에서 투여된 백신접종자도 포함

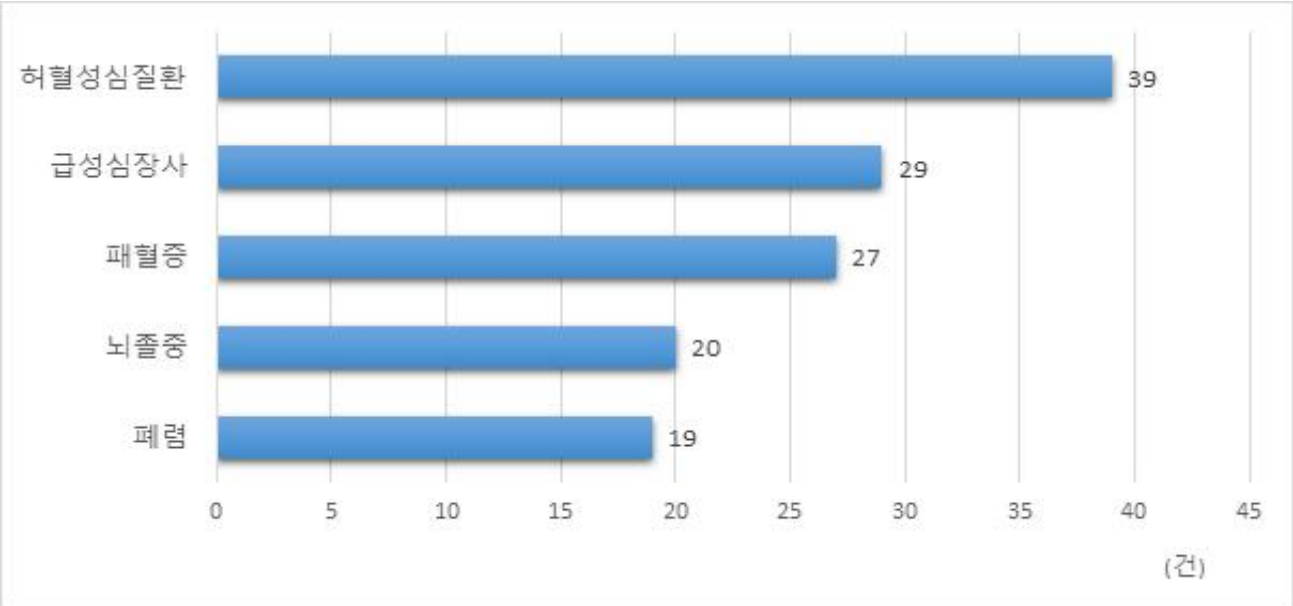
** 국가별 자료수집 방법이 달라, 단순비교하기는 어려움

2. 피해조사반 심의사례 일반적 특성 및 추정사인/진단명 분포

□ 1~18차 피해조사반 심의사례 중 사망사례 일반적 특성

구분	계(%)	백신 종류		
		아스트라제네카	화이자	얀센
성별(계)	224 (100.0)	89	134	1
남성	116 (51.8)	46	69	1
여성	108 (48.2)	43	65	-
연령(평균)	224 (100.0)	89	134	1
20대	1 (0.4)	1	-	-
30대	2 (0.9)	1	-	1
40대	5 (2.2)	5	-	-
50대	16 (7.1)	15	1	-
60대	18 (8.0)	14	4	-
70대	53 (23.6)	13	40	-
80대 이상	129 (57.6)	40	89	-
기저질환	224 (100.0)	89	134	1
유	215 (96.0)	86	128	1
무	9 (4.0)	3	6	-
접종 후 사망기간	224 (100.0)	89	134	1
<1일	20 (9.0)	11	9	-
1일	30 (13.3)	17	13	-
2일	17 (7.6)	7	9	1
≥3일	157 (70.1)	54	103	-
부검	224 (100.0)	89	134	1
진행	64 (28.6)	28	35	1
미진행	160 (71.4)	61	99	-

□ 【1~18차 피해조사반 심의사례 중 사망사례 추정사인 빈도 그래프】

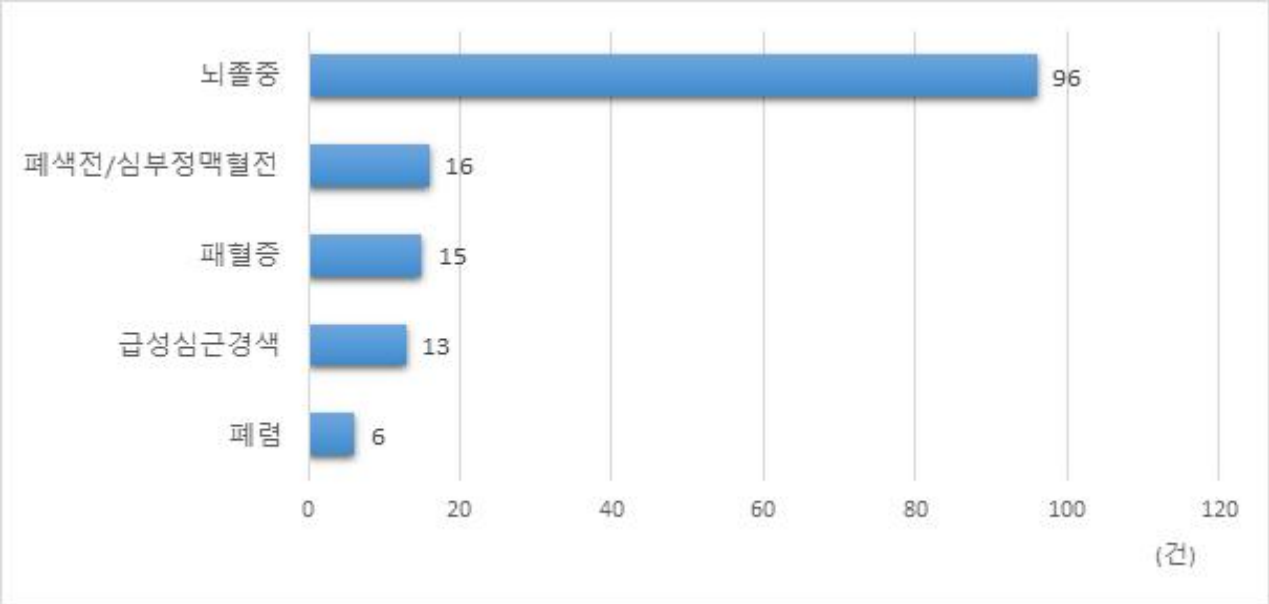


* 피해조사반 심의사례 중 사망사례 추정사인 상위 5개 분포(부검 최종결과에 따라 일부 변경가능)

□ 1~18차 피해조사반 심의사례 중 중증사례 일반적 특성

구분	계(%)	백신 종류	
		아스트라제네카	화이자
성별(계)	238 (100.0)	100	138
남성	100 (42.0)	39	61
여성	138 (58.0)	61	77
연령(평균)	238 (100.0)	100	138
20대	13 (5.4)	11	2
30대	9 (3.8)	9	-
40대	8 (3.4)	8	-
50대	22 (9.2)	22	-
60대	19 (8)	16	3
70대	62 (26.1)	14	48
80대 이상	105 (44.1)	20	85
기저질환	238 (100.0)	100	138
유	204 (75)	75	129
무	34 (25)	25	9
접종 후 증상발생 기간	238 (100.0)	100	138
<1일	83 (38)	38	45
1일	32 (17)	17	15
2일	22 (5)	5	17
≥3일	100 (40)	40	60
추정진단명	238 (100.0)	100	138
유	237 (99.5)	99	138
무	1 (0.5)	1	-

□ 1~18차 피해조사반 심의사례 중 중증사례 추정진단명 빈도 그래프



* 피해조사반 심의사례 중 중증사례 추정진단명 상위 5개 분포(추가조사 결과에 따라 일부 변경가능

[참고1] 2019년 60대 이상 사망 현황 및 사망원인 분포

○ 자료원 : 2019 사망원인통계. 통계청(2020)을 이용하여 재구성

○ 2019년 60대 이상에서 1일 평균 사망자 675명

○ 2019년 60대 이상에서 사망원인 순위

▣ 남녀전체 (단위: 인구10만 명당 명, 명)

순위	60대			70대			80세 이상		
1	악성신생물	281.4	17,014	악성신생물	695.0	24,364	악성신생물	1402.6	24,816
2	심장 질환	57.0	3,448	심장 질환	197.1	6,911	심장 질환	972.2	17,201
3	뇌혈관 질환	40.4	2,442	뇌혈관 질환	152.3	5,340	폐렴	918.6	16,252
4	고의적 자해	33.7	2,035	폐렴	137.2	4,810	뇌혈관 질환	636.1	11,254
5	간 질환	23.5	1,419	당뇨병	63.8	2,235	알츠하이머병	325.7	5,762
6	폐렴	22.1	1,333	고의적 자해	46.2	1,620	고 혈 압 성 질환	243.8	4,313
7	당뇨병	17.9	1,085	만성 하기도 질환	44.4	1,558	만성 하기도 질환	224.7	3,975
8	운수사고	14.1	853	패혈증	31.5	1,104	당뇨병	220.0	3,893
9	추락	8.5	516	간 질환	29.5	1,033	패혈증	175.7	3,108
10	만성 하기도 질환	8.0	484	운수사고	26.8	940	고의적 자해	67.4	1,193

[참고2] 국외 코로나19 백신접종 후 사망자 사인 현황

○ 미국

- (자료원) 미국 CDC 코로나19 백신 접종 후 이상반응관련 홈페이지
- 6월 14일 까지 3억 1천만 도즈 접종
- 이상반응 신고시스템에 5,343건 사망사례 접수(0.0017%)
- 의무기록, 사망진단서, 부검결과 등 검토 결과 **혈소판감소성 혈전증 이외 코로나19 백신과 인과성 확인된 사례 없었음.**

○ 영국

- **(자료원)** 주간 Yellow card reporting(6.17.발표, 6.9.까지 집계자료)
- 백신별 전체 사망자 현황 및 주요사인
- 의무기록, 사망진단서, 부검결과 등 검토 결과 **혈소판감소성 혈전증 이외 코로나19 백신과 인과성 확인된 사례 없었음.**

계	계	화이자	아스트라제네카
접종(건)	6,870만	2,640만	4,230만
총 사망(명)	1,306	421	885
미상	384	126	258
돌연사	51	23	28
허혈성심질환	81	27	54
심정지	60	28	32
심부전	18	6	12
뇌졸중	226	29	197
폐혈전색전증	104	18	86

○ 대만

- **(자료원)** 대만 CDC 홈페이지
- 6월 16일 까지 1백 13만 명 백신(아스트라제네카) 접종
- 11명 사망자 보고(8명 75세 이상, 고령 사망자 대부분 기저질환 있음)
- 사망사례 중 백신과 인과성 확인된 사례 없었음.

○ 홍콩

- **(자료원)** 홍콩 보건부 홈페이지
- 6월 16일 까지 2백 36만 도즈 백신(시노박, 화이자) 접종
- 백신 접종 후 14일 이내 사장자 21명보고
- 사망사례 중 백신과 인과성 확인된 사례 없었음.

【첨부자료】

예방접종 이상반응관련 용어 정의

□ 예방 접종 후 이상 반응 (이상 반응) (Adverse Event Following Immunization, AEFI)

○ 이상반응은 예방 접종 후 발생한 모든 의도하지 않은 의학적 증상을 말하며, 반드시 예방접종과의 인과성을 요구하지 않음

○ 이상반응은 바람직하지 않거나 비의도적인 징후, 비정상적인 검사실 소견, 증상 또는 질병일 수 있음

□ 중대한 이상반응 (Serious adverse event)

○ '중대한 이상반응'은 예방접종 후 이상반응(AEFI) 중 환자/증례발생 결과 또는 조치기준을 기반으로 판단하며, 다음의 경우가 해당함

- 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
- 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
- 지속적 또는 중대한 장애나 기능저하를 초래하는 경우
- 선천성 기형 또는 이상을 초래하는 경우
- 영구적 장애나 손상을 방지하기 위해 개입이 필요한 경우

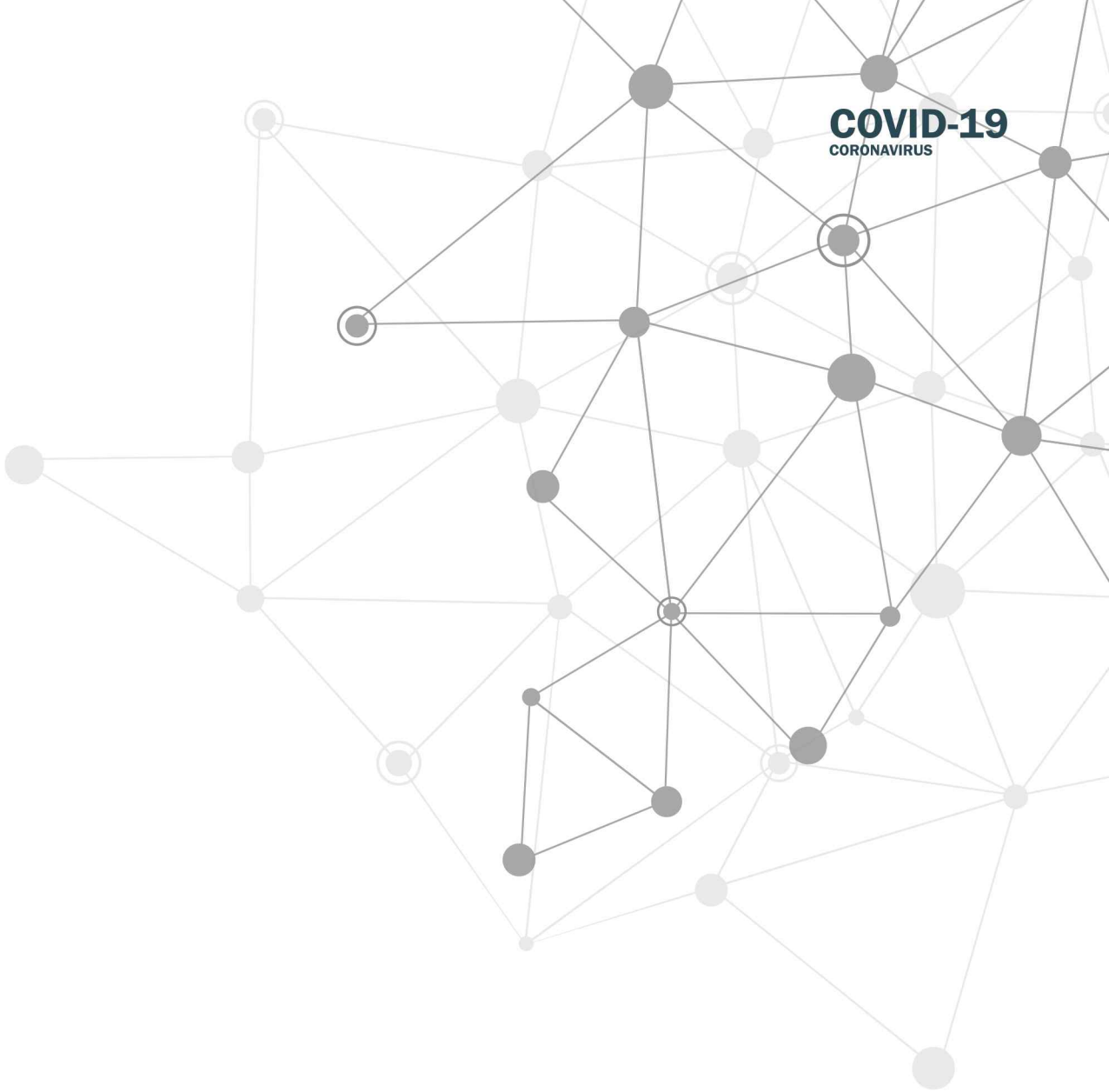
□ 특별 관심 이상반응 (Adverse Events of Special Interest, AESI)

○ 백신제품과의 인과적 연관 가능성이 사전에 증명 또는 정의된 의학적으로 중요한 이상반응

○ 추가연구를 통해 주의깊게 모니터링 또는 확인이 필요

* 참고문헌

1. Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) and World Health Organization (WHO). Definition and application of terms for vaccine pharmacovigilance. Report of CIOMS/WHO Group on Vaccine Pharmacovigilance, 2012.
2. 코로나19 예방접종 대응 추진단. 코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리 지침 1-2판, 2021. 질병관리청.
3. WHO. COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual. Module: Establishing active surveillance systems for adverse events of special interest during COVID-19 vaccine introduction.



주간 코로나19 예방접종 후 이상반응

28519 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 2로 200

발행부서: 질병관리청 코로나19 예방접종대응추진단 이상반응관리팀
발 행 인: 질병관리청장 정은경
편 집 인: 이상반응관리팀장 이연경

질병관리청
Korea Disease Control and Prevention Agency