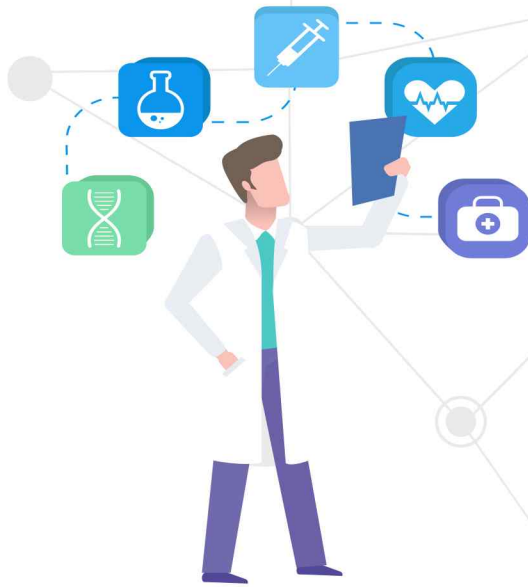


COVID-19
CORONAVIRUS



2021.7.21. 주간 코로나19 예방접종 후 이상반응

코로나19 예방접종대응추진단
이상반응관리팀



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency

목차

I. 코로나19 예방접종 후 이상반응 주간 분석 결과(20주차)

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

II. 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 의심사례 판정 결과(20주차)

[붙임1] 얀센백신 접종 후 길랑-바레증후군 관련 긴급사용승인 정보(FDA)

[붙임2] 심근염/심낭염 관련 EMA 권고 및 WHO 백신안전위원회 자료

[붙임3] 코로나19 예방접종 예진표(CDC)

I 코로나19 예방접종 후 이상반응 주간 분석 결과(20주차)

◆ 2021년 20주차(7월 18일 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, 모더나 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)

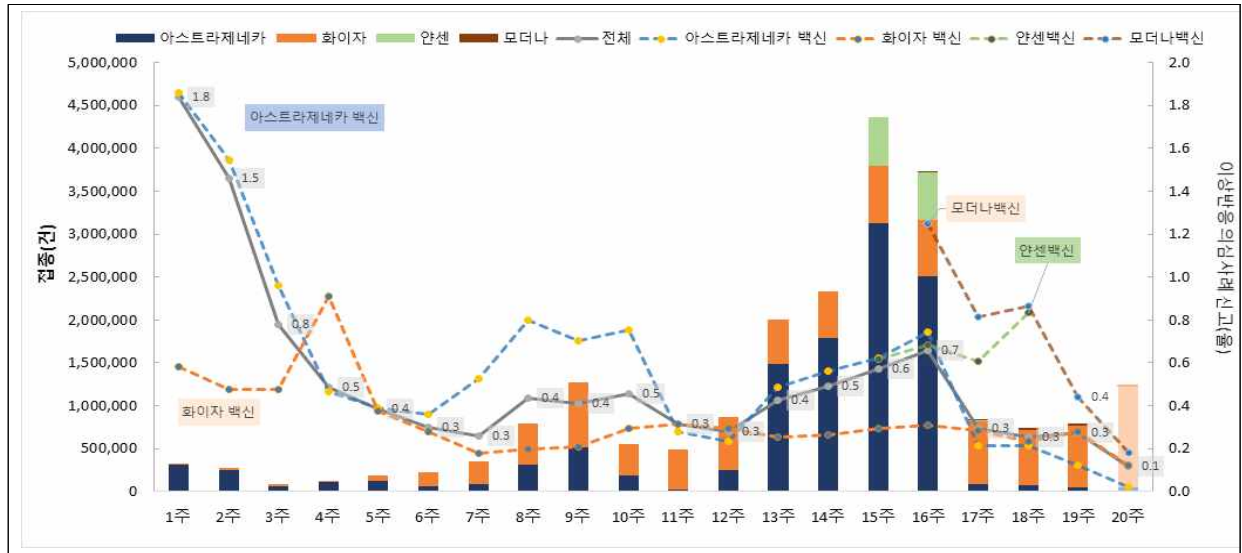
○ 전체 예방접종건 대비 이상반응 신고율은 0.49%

○ 예방접종 주차별 이상반응 신고율은 1주차 1.84% 이후 지속 감소 추세

(단위: 건, %)

주간	전체			아스트라제네카			화이자			얀센			모더나		
	예방접종	이상반응		예방접종	이상반응		예방접종	이상반응		예방접종	이상반응		예방접종	이상반응	
	건	건	%	건	건	%	건	건	%	건	건	%	건	건	%
계	21,564,856	105,937	0.49	11,461,834	75,978	0.66	8,909,871	22,187	0.25	1,129,707	7,336	0.65	63,444	436	0.69
2.26-3. 6. (1주)	318,721	5,860	1.84	313,412	5,829	1.86	5,309	31	0.58	0	0		0	0	
3. 7.-3.13. (2주)	273,259	3,987	1.46	251,083	3,881	1.55	22,176	106	0.48	0	0		0	0	
3.14.-3.20. (3주)	89,866	700	0.78	56,199	540	0.96	33,667	160	0.48	0	0		0	0	
3.21.-3.27. (4주)	121,309	589	0.48	116,357	544	0.47	4,952	45	0.91	0	0		0	0	
3.28.-4. 3. (5주)	189,796	731	0.39	122,208	476	0.39	67,588	255	0.38	0	0		0	0	
4. 4.-4.10. (6주)	226,898	680	0.30	59,633	216	0.36	167,265	464	0.28	0	0		0	0	
4.11.-4.17. (7주)	356,526	924	0.26	84,197	442	0.52	272,329	482	0.18	0	0		0	0	
4.18.-4.25. (8주)	793,060	3,443	0.43	312,661	2,500	0.80	480,399	943	0.20	0	0		0	0	
4.26.-5. 1. (9주)	1,269,422	5,219	0.41	519,698	3,651	0.70	749,724	1,568	0.21	0	0		0	0	
5. 2.-5. 8. (10주)	550,729	2,502	0.45	191,175	1,441	0.75	359,554	1,061	0.30	0	0		0	0	
5. 9.-5.15. (11주)	483,204	1,513	0.31	27,459	77	0.28	455,745	1,436	0.32	0	0		0	0	
5.16.-5.22. (12주)	872,261	2,431	0.27	244,654	576	0.24	627,607	1,855	0.30	0	0		0	0	
5.22.-5.29. (13주)	2,007,421	8,539	0.42	1,483,418	7,221	0.49	524,003	1,318	0.25	0	0		0	0	
5.30.-6. 5. (14주)	2,329,793	11,474	0.49	1,783,334	10,028	0.56	546,459	1,446	0.26	0	0		0	0	
6. 6.-6.12. (15주)	4,368,455	24,930	0.56	3,128,180	19,451	0.62	671,290	1,968	0.29	568,985	3,511	0.62	0	0	
6.13.-6.19. (16주)	3,716,578	24,475	0.64	2,512,487	18,696	0.74	654,352	2,026	0.31	549,499	3,750	0.68	240	3	1.25
6.20.-6.26. (17주)	846,153	2,480	0.27	90,115	194	0.22	729,759	2,089	0.29	8,230	50	0.61	18,049	147	0.81
6.27.-7.3. (18주)	738,347	1,872	0.22	71,055	150	0.21	643,021	1,513	0.24	2,993	25	0.84	21,278	184	0.86
7.4.-7.10. (19주)	787,243	2,151	0.13	44,674	54	0.12	719,798	1,997	0.28	0	0		22,771	100	0.44
7.11.-7.17. (20주)	1,225,815	1,437	0.08	49,835	11	0.02	1,174,874	1,424	0.12	0	0		1,106	2	0.18

* 접종일 기준으로 산출



〈그림1. 코로나19 예방접종 후 주차별 이상반응 신고율(2.26.~7.17.)〉

☞ 예방접종 후 이상반응 발생 및 신고까지의 시간 소요를 고려 19주차 이상반응 신고율은 변동가능

□ 이상반응 분류별 신고 현황

- 2021년 7월 17일(20주차)까지 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고사례는 총 105,937건이었고 이 중 근육통, 두통 등 일반 이상반응 사례는 100,576건 (94.9%), 사망, 아나필락시스 의심 등 중대한 이상반응 사례는 5,361건(5.1%)임

(단위: 건, %)

구 분			예방접종	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c			
						소계	사망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③
전체	전체	전체	21,564,856	105,937	100,576	5,361	414	464	4,483
		1차	16,130,678	91,619	87,134	4,485	296	411	3,778
		2차	5,434,178	14,318	13,442	876	118	53	705
	아스트라제네카	전체	11,461,834	75,978	72,589	3,389	174	272	2,943
		1차	10,401,110	73,747	70,497	3,250	163	256	2,831
		2차	1,060,724	2,231	2,092	139	11	16	112
	화이자	전체	8,909,871	22,187	20,538	1,649	234	141	1,274
		1차	4,536,655	10,101	9,189	912	127	104	681
		2차	4,373,216	12,086	11,349	737	107	37	593
	얀센	1차	1,129,707	7,336	7,026	310	6	45	259
		2차	63,444	436	423	13	0	6	7
	모더나	1차	63,206	435	422	13	0	6	7
		2차	238	1	1	0	0	0	0

- 코로나19 예방접종 후 이상반응으로 의심되어 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신 과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경 될 수 있음
- 일반 이상반응은 예방접종 후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함
- 중대한 이상반응은 다음의 사례를 포함
 - 사망, ② 아나필락시스 의심(아나필락시스양 반응 포함)
 - 주요 이상반응 : 특별관심 이상반응(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등

□ 성별 신고 현황

- 성별 신고율은 남자 0.35%, 여자 0.61%로 **여자의 신고율이 높으며** 4종류 백신 모두 여자의 이상반응 신고율이 높음
 - 아스트라제네카 백신 접종 후 신고율은 남자 0.43%, 여자 0.86%
 - 화이자 백신 접종 후 신고율은 남자 0.19%, 여자 0.29%
 - 얀센 백신 접종 후 신고율은 남자 0.60%, 여자 0.98%
 - 모더나 백신 접종 후 신고율은 남자 0.36%, 여자 0.81%

(단위: 건)

구 분			예방접종	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c			
						소계	사망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③
남자	전체	전체	10,065,016	35,589	33,228	2,361	232	149	1,980
		1차	7,814,000	31,139	29,154	1,985	171	133	1,681
		2차	2,251,016	4,450	4,074	376	61	16	299
	아스트라제네카	전체	5,211,805	22,259	20,910	1,349	103	62	1,184
		1차	4,888,805	21,787	20,473	1,314	99	59	1,156
		2차	323,000	472	437	35	4	3	28
	화이자	전체	3,857,543	7,416	6,655	761	123	50	588
		1차	1,929,588	3,438	3,018	420	66	37	317
		2차	1,927,955	3,978	3,637	341	57	13	271
	얀센	1차	978,850	5,854	5,608	246	6	36	204
	모더나	전체	16,818	60	55	5	0	1	4
		1차	16,757	60	55	5	0	1	4
		2차	61	0	0	0	0	0	0
여자	전체	전체	11,499,840	70,348	67,348	3,000	182	315	2,503
		1차	8,316,678	60,480	57,980	2,500	125	278	2,097
		2차	3,183,162	9,868	9,368	500	57	37	406
	아스트라제네카	전체	6,250,029	53,719	51,679	2,040	71	210	1,759
		1차	5,512,305	51,960	50,024	1,936	64	197	1,675
		2차	737,724	1,759	1,655	104	7	13	84
	화이자	전체	5,052,328	14,771	13,883	888	111	91	686
		1차	2,607,067	6,663	6,171	492	61	67	364
		2차	2,445,261	8,108	7,712	396	50	24	322
	얀센	1차	150,857	1,482	1,418	64	0	9	55
	모더나	전체	46,626	376	368	8	0	5	3
		1차	46,449	375	367	8	0	5	3
		2차	177	1	1	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

□ 연령별 신고 현황

○ 연령대별 신고율은 30-39세가 0.75%로 가장 높고

- 60-69세 0.61%, 40-49세 0.56%, 18-29세 0.52%, 50-59세 0.45%, 70-79세 0.39%, 80세 이상 0.26% 순으로 80세 이상이 가장 낮음

(단위: 건)

구 분		예방접종	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c			
					소계	사망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③
전 체	전체	21,564,856	105,937	100,576	5,361	414	464	4,483
	아스트라제네카	11,461,834	75,978	72,589	3,389	174	272	2,943
	화이자	8,909,871	22,187	20,538	1,649	234	141	1,274
	얀센	1,129,707	7,336	7,026	310	6	45	259
	모더나	63,444	436	423	13	0	6	7
18-29세	전체	1,691,897	8,714	8,506	208	2	83	123
	아스트라제네카	267,810	5,043	4,968	75	1	29	45
	화이자	1,368,355	3,297	3,175	122	1	49	72
	얀센	18	0	0	0	0	0	0
	모더나	55,714	374	363	11	0	5	6
30-39세	전체	1,748,304	13,135	12,661	474	4	106	364
	아스트라제네카	670,823	7,116	6,874	242	0	60	182
	화이자	269,495	598	585	13	0	10	3
	얀센	802,956	5,371	5,153	218	4	36	178
	모더나	5,030	50	49	1	0	0	1
40-49세	전체	1,663,118	9,253	8,863	390	10	77	303
	아스트라제네카	1,037,722	7,366	7,058	308	9	55	244
	화이자	426,219	692	668	24	0	15	9
	얀센	197,534	1,186	1,129	57	1	6	50
	모더나	1,643	9	8	1	0	1	0
50-59세	전체	1,661,785	7,427	7,092	335	16	52	267
	아스트라제네카	1,192,626	6,403	6,105	298	15	40	243
	화이자	407,862	745	721	24	0	9	15
	얀센	60,383	276	263	13	1	3	9
	모더나	914	3	3	0	0	0	0
60-69세	전체	6,442,296	39,410	37,692	1,718	63	76	1,579
	아스트라제네카	6,037,861	38,238	36,570	1,668	62	71	1,535
	화이자	344,088	739	709	30	1	5	24
	얀센	60,222	433	413	20	0	0	20
	모더나	125	0	0	0	0	0	0
70-79세	전체	4,835,660	18,934	17,704	1,230	104	30	1,096
	아스트라제네카	1,919,746	11,386	10,704	682	40	14	628
	화이자	2,907,623	7,478	6,932	546	64	16	466
	얀센	8,274	70	68	2	0	0	2
	모더나	17	0	0	0	0	0	0
80세 이상	전체	3,521,796	9,064	8,058	1,006	215	40	751
	아스트라제네카	335,246	426	310	116	47	3	66
	화이자	3,186,229	8,638	7,748	890	168	37	685
	얀센	320	0	0	0	0	0	0
	모더나	1	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)

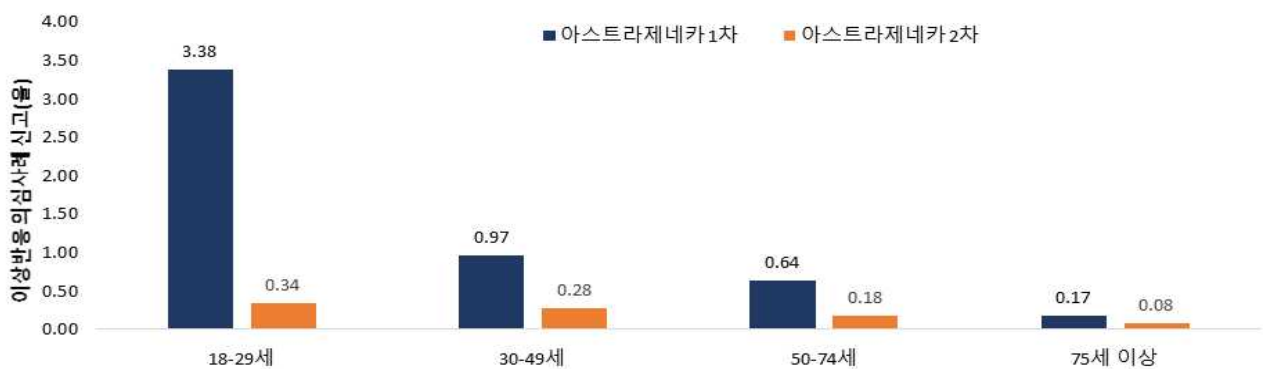
③ 주요 이상반응 : 특별관심 이상반응(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등

□ 백신 접종 차수별 신고현황

○ 아스트라제네카

- 백신 접종 후 이상반응 신고율은 모든 연령군에서 1차 접종 후 신고율이 2차 접종 후 신고율보다 높았으며, 연령이 낮을수록 신고율이 높은 양상

접종차수	이상반응 신고율(%)				
	전체	18-29세	30-49세	50-74세	75세 이상
1차	0.71	3.38	0.97	0.64	0.17
2차	0.21	0.34	0.28	0.18	0.08

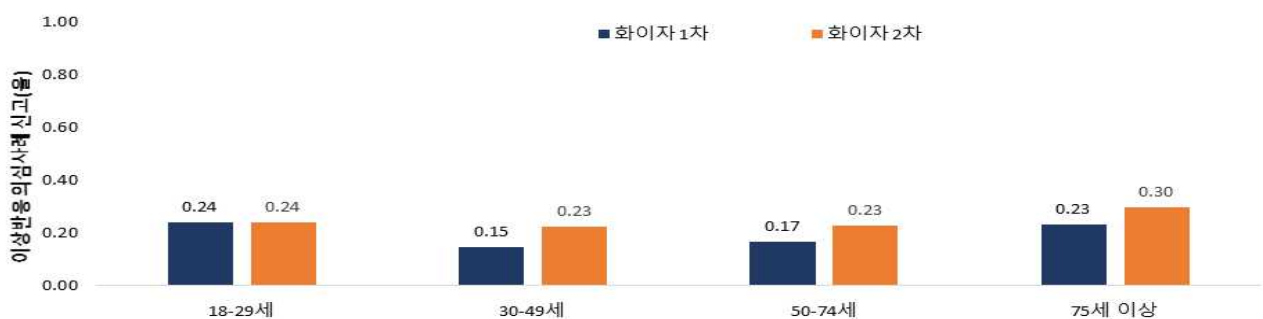


〈그림2. 아스트라제네카 백신 접종 차수별 이상반응 신고현황(2.26-7.17)〉

○ 화이자

- 백신 접종 후 이상반응 신고율은 18~29세에서는 1차와 2차가 유사했으며, 그 외 연령군에서는 1차 접종보다 2차 접종 후 신고율이 높았음

접종차수	이상반응 신고율(%)				
	전체	18-29세	30-49세	50-74세	75세 이상
1차	0.22	0.24	0.15	0.17	0.23
2차	0.28	0.24	0.23	0.23	0.30



〈그림3. 화이자 백신 접종 차수별 이상반응 신고현황(2.26-7.17)〉

□ 주요 이상반응 신고현황

(단위: 건, 건(%))

증상 종류	전체	아스트라제네카	화이자	얀센	모더나
이상반응신고	105,937	75,978	22,187	7,336	436
급성마비	832 (0.79)	503 (0.66)	299 (1.35)	27 (0.37)	3 (0.69)
뇌증 혹은 뇌염	362 (0.34)	208 (0.27)	136 (0.61)	18 (0.25)	0 (0.00)
경련	223 (0.21)	150 (0.20)	60 (0.27)	12 (0.16)	1 (0.23)
길랑-바레 증후군	118 (0.11)	85 (0.11)	26 (0.12)	7 (0.10)	0 (0.00)
골염 혹은 골수염	20 (0.02)	13 (0.02)	6 (0.03)	1 (0.01)	0 (0.00)
혈소판 감소 자반증	941 (0.89)	752 (0.99)	113 (0.51)	76 (1.04)	0 (0.00)
기타	1,744 (1.65)	1,146 (1.51)	479 (2.16)	116 (1.58)	3 (0.69)

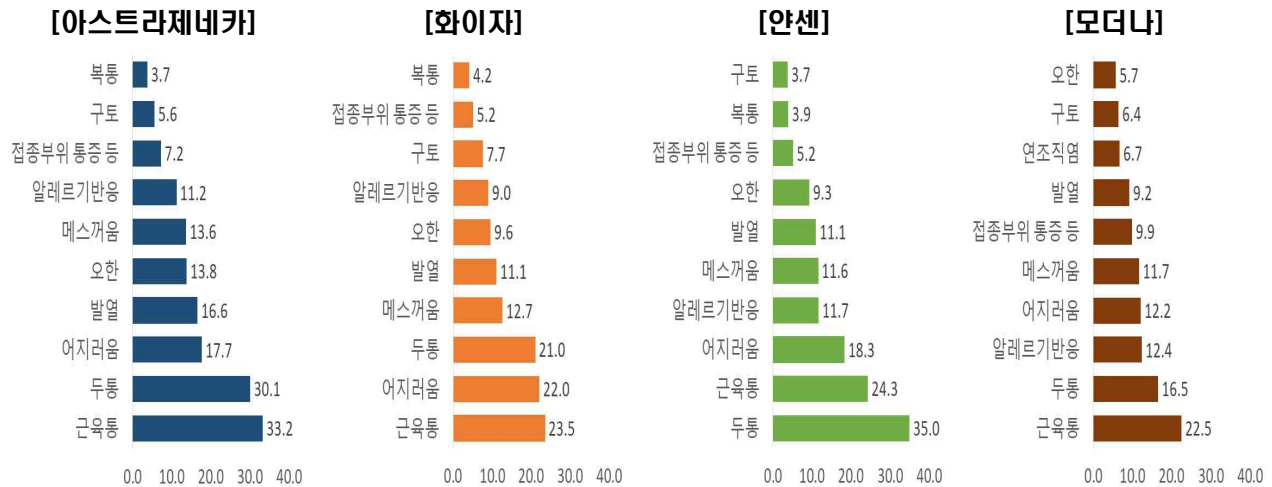
* 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였고 정확한 진단명을 확인하였거나, 백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님

□ 임상증상별 신고 현황

- 다빈도 임상증상은 근육통 30.5%, 두통 28.5%, 어지러움 18.6% 순
- 백신제조사별 임상증상 신고 현황
 - 아스트라제네카 백신은 근육통 33.2%, 두통 30.1%, 어지러움 17.7% 등의 순
 - 화이자 백신은 근육통 23.5%, 어지러움 22.0%, 두통 21.0% 등의 순
 - 얀센 백신은 두통 35.0%, 근육통 24.3%, 어지러움 18.3% 등의 순
 - 모더나 백신은 근육통 22.5%, 두통 16.5%, 알레르기 반응 12.4% 등의 순

(단위: 건, 건(%))

순위	전체		아스트라제네카		화이자		얀센		모더나	
	이상반응 신고	105,937	이상반응 신고	75,978	이상반응 신고	22,187	이상반응 신고	7,336	이상반응 신고	436
1	근육통	32,329 (30.5)	근육통	25,229 (33.2)	근육통	5,221 (23.5)	두통	2,554 (35.0)	근육통	98 (22.5)
2	두통	30,153 (28.5)	두통	22,851 (30.1)	어지러움	4,887 (22.0)	근육통	1,781 (24.3)	두통	72 (16.5)
3	어지러움	19,726 (18.6)	어지러움	13,443 (17.7)	두통	4,666 (21.0)	어지러움	1,343 (18.3)	알레르기 반응	54 (12.4)
4	발열	15,904 (15.0)	발열	12,597 (16.6)	메스꺼움	2,811 (12.7)	알레르기 반응	859 (11.7)	어지러움	53 (12.2)
5	메스꺼움	14,036 (13.2)	오한	10,499 (13.8)	발열	2,456 (11.1)	메스꺼움	854 (11.6)	메스꺼움	51 (11.7)
6	오한	13,329 (12.6)	메스꺼움	10,320 (13.6)	오한	2,123 (9.6)	발열	811 (11.1)	접종부위 통증, 발적, 부기	43 (9.9)
7	알레르기 반응	11,411 (10.8)	알레르기 반응	8,512 (11.2)	알레르기 반응	1,986 (9.0)	오한	682 (9.3)	발열	40 (9.2)
8	접종부위 통증, 발적, 부기	7,016 (6.6)	접종부위 통증, 발적, 부기	5,448 (7.2)	구토	1,704 (7.7)	접종부위 통증, 발적, 부기	379 (5.2)	연조증	29 (6.7)
9	구토	6,241 (5.9)	구토	4,235 (5.6)	접종부위 통증, 발적, 부기	1,146 (5.2)	복통	287 (3.9)	구토	28 (6.4)
10	복통	4,023 (3.8)	복통	2,803 (3.7)	복통	921 (4.2)	구토	274 (3.7)	오한	25 (5.7)



〈그림4. 코로나19 예방접종 후 이상반응 종류별 신고현황(2.26~7.17.)〉

□ 지역별 이상반응 신고 현황

(단위: 건, %)

주간	전체			아스트라제네카			화이자			안센			모더나		
	예방접종	이상반응신고		예방접종	이상반응신고		예방접종	이상반응신고		예방접종	이상반응신고		예방접종	이상반응신고	
		건	%		건	%		건	%		건	%		건	%
계	21,564,856	105,937	0.49	11,461,834	75,978	0.66	8,909,871	22,187	0.25	1,129,707	7,336	0.65	63,444	436	0.69
서울	3,941,557	17,810	0.45	2,045,641	12,617	0.62	1,595,778	3,555	0.22	282,860	1,553	0.55	17,278	85	0.49
부산	1,525,687	9,359	0.61	863,609	6,985	0.81	595,262	1,897	0.32	62,066	440	0.71	4,750	37	0.78
대구	929,564	5,229	0.56	489,931	3,883	0.79	393,218	997	0.25	40,687	297	0.73	5,728	52	0.91
인천	1,110,987	5,692	0.51	612,693	4,101	0.67	432,496	1,144	0.26	62,211	429	0.69	3,587	18	0.50
광주	609,022	1,986	0.33	342,952	1,421	0.41	233,062	398	0.17	30,428	156	0.51	2,580	11	0.43
대전	575,961	2,307	0.40	307,759	1,740	0.57	234,040	383	0.16	31,490	173	0.55	2,672	11	0.41
울산	399,602	3,294	0.82	229,530	2,490	1.08	141,774	554	0.39	26,778	241	0.90	1,520	9	0.59
세종	107,306	725	0.68	54,086	517	0.96	42,631	107	0.25	10,230	99	0.97	359	2	0.56
경기	4,914,442	22,067	0.45	2,610,597	16,114	0.62	1,989,432	3,954	0.20	306,379	1,921	0.63	8,034	78	0.97
강원	788,904	4,751	0.60	403,820	3,275	0.81	354,720	1,218	0.34	28,465	233	0.82	1,899	25	1.32
충북	735,684	2,590	0.35	390,076	1,866	0.48	316,037	554	0.18	28,212	163	0.58	1,359	7	0.52
충남	983,519	4,990	0.51	504,642	3,323	0.66	433,454	1,293	0.30	43,656	360	0.82	1,767	14	0.79
전북	944,367	4,567	0.48	497,325	3,269	0.66	414,865	1,097	0.26	29,079	186	0.64	3,098	15	0.48
전남	1,040,107	3,777	0.36	541,520	2,479	0.46	465,288	1,049	0.23	31,419	233	0.74	1,880	16	0.85
경북	1,259,490	5,900	0.47	649,209	4,137	0.64	567,214	1,463	0.26	40,586	284	0.70	2,481	16	0.64
경남	1,420,862	9,775	0.69	776,692	6,960	0.90	580,945	2,294	0.39	59,811	486	0.81	3,414	35	1.03
제주	277,795	1,118	0.40	141,752	801	0.57	119,655	230	0.19	15,350	82	0.53	1,038	5	0.48

* 이상반응 신고 - 환자 주소지 기준

[참고1] 신고일 이후 환자상태가 사망으로 변경된 사례 현황

- 2021년 7월 17일까지 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고 건 중 신고일 이후 환자상태가 사망으로 변경된 사례는 **160건** 이었음
- 지난 1주간(7.11~7.17) 이상반응 신고일 이후 사망으로 변경된 사례는 **10건** 이었음

(단위: 건)

구 분		18-29세	30-39세	40-49세	50-59세	60-69세	70-79세	80 이상	합계
주간 (7.11.-7.17.)	합계	0	0	0	0	4	3	3	10
	아스트라제네카	0	0	0	0	4	0	1	5
	화이자	0	0	0	0	0	3	2	5
누계 (2.26.-7.17.)	합계	0	3	1	7	18	41	90	160
	아스트라제네카	0	2	1	7	16	16	19	61
	화이자	0	0	0	0	2	25	71	98
	얀센	0	1	0	0	0	0	0	1

* 환자 상태가 변경된 사례를 포함한 사망 누계는 574명(아스트라제네카 235명, 화이자 332명, 얀센 7명)

[참고2] 일반 이상반응 증상 현황(이상반응 증상별, 제조사별)

(단위: 건, 건(%))

전체 이상반응신고건	계		아스트라제네카		화이자		얀센		모더나	
	105,937		75,978		22,187		7,336		436	
항목(중복응답 포함)	신고건	(%)	신고건	(%)	신고건	(%)	신고건	(%)	신고건	(%)
근육통	32,329	(30.5)	25,229	(33.2)	5,221	(23.5)	1,781	(24.3)	98	(22.5)
두통	30,153	(28.5)	22,851	(30.1)	4,666	(21.0)	2,564	(35.0)	72	(16.5)
어지러움	19,726	(18.6)	13,443	(17.7)	4,887	(22.0)	1,343	(18.3)	53	(12.2)
발열	15,904	(15.0)	12,597	(16.6)	2,456	(11.1)	811	(11.1)	40	(9.2)
메스꺼움	14,036	(13.2)	10,320	(13.6)	2,811	(12.7)	854	(11.6)	51	(11.7)
오한	13,329	(12.6)	10,499	(13.8)	2,123	(9.6)	682	(9.3)	25	(5.7)
알레르기반응	11,411	(10.8)	8,512	(11.2)	1,986	(9.0)	859	(11.7)	54	(12.4)
접종부위 통증 발적 부기	7,016	(6.6)	5,448	(7.2)	1,146	(5.2)	379	(5.2)	43	(9.9)
구토	6,241	(5.9)	4,235	(5.6)	1,704	(7.7)	274	(3.7)	28	(6.4)
복통	4,023	(3.8)	2,803	(3.7)	921	(4.2)	287	(3.9)	12	(2.8)
설사	3,138	(3.0)	2,081	(2.7)	779	(3.5)	263	(3.6)	15	(3.4)
관절염	2,076	(2.0)	1,624	(2.1)	340	(1.5)	111	(1.5)	1	(0.2)
연조직염	1,823	(1.7)	1,501	(2.0)	214	(1.0)	79	(1.1)	29	(6.7)
심한국소이상반응	1,166	(1.1)	955	(1.3)	139	(0.6)	48	(0.7)	24	(5.5)
혈소판 감소 자반증	952	(0.9)	755	(1.0)	121	(0.5)	76	(1.0)	0	(0.0)
급성마비	844	(0.8)	508	(0.7)	306	(1.4)	27	(0.4)	3	(0.7)
기타(백신 관련 악화된 질병)	746	(0.7)	468	(0.6)	241	(1.1)	37	(0.5)	0	(0.0)
림프선염	445	(0.4)	202	(0.3)	190	(0.9)	29	(0.4)	24	(5.5)
뇌증 혹은 뇌염	366	(0.3)	211	(0.3)	137	(0.6)	18	(0.2)	0	(0.0)
아나필락시스양반응	343	(0.3)	221	(0.3)	101	(0.5)	16	(0.2)	5	(1.1)
기타(급성 심혈관계 손상)	342	(0.3)	183	(0.2)	137	(0.6)	21	(0.3)	1	(0.2)
기타(급성 호흡곤란 증후군)	248	(0.2)	154	(0.2)	75	(0.3)	18	(0.2)	1	(0.2)
경련(경련/발작)	230	(0.2)	154	(0.2)	62	(0.3)	13	(0.2)	1	(0.2)
기타(응고장애)	168	(0.2)	118	(0.2)	38	(0.2)	12	(0.2)	0	(0.0)
아나필락시스반응	137	(0.1)	63	(0.1)	44	(0.2)	29	(0.4)	1	(0.2)
기타(혈소판감소증)	125	(0.1)	83	(0.1)	35	(0.2)	7	(0.1)	0	(0.0)
접종부위농양	120	(0.1)	102	(0.1)	14	(0.1)	4	(0.1)	0	(0.0)
길랭-바레증후군	119	(0.1)	86	(0.1)	26	(0.1)	7	(0.1)	0	(0.0)
기타(급성 신장 손상)	63	(0.1)	31	(0.0)	31	(0.1)	1	(0.0)	0	(0.0)
기타(급성 무균성 관절염)	62	(0.1)	51	(0.1)	6	(0.0)	5	(0.1)	0	(0.0)
기타(단일 장기 피부혈관염)	54	(0.1)	44	(0.1)	7	(0.0)	3	(0.0)	0	(0.0)
기타(혈소판 감소 혈전증)	50	(0.0)	41	(0.1)	6	(0.0)	3	(0.0)	0	(0.0)
기타(급성 간장 손상)	36	(0.0)	24	(0.0)	9	(0.0)	3	(0.0)	0	(0.0)
기타(동상 유사 병변)	29	(0.0)	24	(0.0)	3	(0.0)	2	(0.0)	0	(0.0)
기타(다기관 염증 증후군)	23	(0.0)	12	(0.0)	7	(0.0)	3	(0.0)	1	(0.2)
기타(후각 상실)	21	(0.0)	16	(0.0)	3	(0.0)	2	(0.0)	0	(0.0)
골염 혹은 골수염	20	(0.0)	13	(0.0)	6	(0.0)	1	(0.0)	0	(0.0)
기타(다형홍반)	11	(0.0)	10	(0.0)	1	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
기타(급성파종성뇌척수염)	7	(0.0)	3	(0.0)	3	(0.0)	1	(0.0)	0	(0.0)
기타(뇌수막염)	5	(0.0)	3	(0.0)	1	(0.0)	1	(0.0)	0	(0.0)
전신파종성 비씨지감염증	5	(0.0)	3	(0.0)	2	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

※ 코로나19 예방접종 후 이상반응으로 의심되어 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출함.

정확한 진단명을 확인하였거나, 백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님

[참고3] 예방접종 후 이상반응 증상 발생 기간

○ 일반 이상반응

(단위: 건(%))

백신종류	접종일-증상발생일	증상					
		근육통	두통	어지러움	발열	메스꺼움	
전체	중앙값(최소-최대)	1일(0-98일)	1일(0-98일)	1일(0-85일)	1일(0-98일)	1일(0-98일)	
	0일	10,645 (32.9)	9,111 (30.2)	5,952 (30.2)	6,230 (39.2)	4,838 (34.5)	
	1일	11,649 (36.0)	9,148 (30.3)	4,797 (24.3)	6,918 (43.5)	4,138 (29.5)	
	2일	2,407 (7.4)	2,301 (7.6)	1,950 (9.9)	745 (4.7)	1,193 (8.5)	
	3일	2,020 (6.2)	2,122 (7.0)	1,756 (8.9)	458 (2.9)	1,018 (7.3)	
	4일	1,093 (3.4)	1,296 (4.3)	985 (5.0)	289 (1.8)	619 (4.4)	
	5일	676 (2.1)	862 (2.9)	637 (3.2)	174 (1.1)	335 (2.4)	
	6일	558 (1.7)	751 (2.5)	506 (2.6)	149 (0.9)	295 (2.1)	
	7일 이상	3,281 (10.1)	4,562 (15.1)	3,143 (15.9)	941 (5.9)	1,600 (11.4)	
아스트라제네카	중앙값(최소-최대)	1일(0-98일)	1일(0-98일)	1일(0-85일)	1일(0-98일)	1일(0-98일)	
	0일	8,595 (34.1)	7,050 (30.9)	3,933 (29.3)	5,301 (42.1)	3,622 (35.1)	
	1일	9,246 (36.6)	7,144 (31.3)	3,337 (24.8)	5,651 (44.9)	3,130 (30.3)	
	2일	1,737 (6.9)	1,589 (7.0)	1,240 (9.2)	477 (3.8)	778 (7.5)	
	3일	1,460 (5.8)	1,541 (6.7)	1,191 (8.9)	257 (2.0)	720 (7.0)	
	4일	801 (3.2)	911 (4.0)	673 (5.0)	191 (1.5)	423 (4.1)	
	5일	469 (1.9)	612 (2.7)	423 (3.1)	90 (0.7)	235 (2.3)	
	6일	402 (1.6)	527 (2.3)	324 (2.4)	86 (0.7)	195 (1.9)	
	7일 이상	2,519 (10.0)	3,477 (15.2)	2,322 (17.3)	544 (4.3)	1,217 (11.8)	
화이자	중앙값(최소-최대)	1일(0-53일)	1일(0-56일)	1일(0-61일)	1일(0-55일)	1일(0-60일)	
	0일	1,463 (28.0)	1,425 (30.5)	1,634 (33.4)	580 (23.6)	969 (34.5)	
	1일	1,845 (35.3)	1,399 (30.0)	1,183 (24.2)	954 (38.8)	780 (27.7)	
	2일	510 (9.8)	488 (10.5)	565 (11.6)	225 (9.2)	337 (12.0)	
	3일	411 (7.9)	371 (8.0)	429 (8.8)	170 (6.9)	218 (7.8)	
	4일	209 (4.0)	225 (4.8)	227 (4.6)	86 (3.5)	135 (4.8)	
	5일	151 (2.9)	122 (2.6)	140 (2.9)	66 (2.7)	59 (2.1)	
	6일	101 (1.9)	103 (2.2)	116 (2.4)	53 (2.2)	55 (2.0)	
	7일 이상	531 (10.2)	533 (11.4)	593 (12.1)	322 (13.1)	258 (9.2)	
얀센	중앙값(최소-최대)	1일(0-32일)	2일(0-32일)	2일(0-32일)	1일(0-31일)	1일(0-32일)	
	0일	550 (30.9)	614 (23.9)	356 (26.5)	339 (41.8)	223 (26.1)	
	1일	524 (29.4)	580 (22.6)	263 (19.6)	297 (36.6)	211 (24.7)	
	2일	152 (8.5)	215 (8.4)	144 (10.7)	39 (4.8)	75 (8.8)	
	3일	145 (8.1)	205 (8.0)	133 (9.9)	30 (3.7)	77 (9.0)	
	4일	80 (4.5)	157 (6.1)	83 (6.2)	10 (1.2)	60 (7.0)	
	5일	52 (2.9)	126 (4.9)	73 (5.4)	15 (1.8)	40 (4.7)	
	6일	49 (2.8)	119 (4.6)	66 (4.9)	10 (1.2)	44 (5.2)	
	7일 이상	229 (12.9)	548 (21.4)	225 (16.8)	71 (8.8)	124 (14.5)	
모더나	중앙값(최소-최대)	1일(0-8일)	1일(0-16일)	0일(0-16일)	1일(0-16일)	1일(0-12일)	
	0일	37 (37.8)	22 (30.6)	29 (54.7)	10 (25.0)	24 (47.1)	
	1일	34 (34.7)	25 (34.7)	14 (26.4)	16 (40.0)	17 (33.3)	
	2일	8 (8.2)	9 (12.5)	1 (1.9)	4 (10.0)	3 (5.9)	
	3일	4 (4.1)	5 (6.9)	3 (5.7)	1 (2.5)	3 (5.9)	
	4일	3 (3.1)	3 (4.2)	2 (3.8)	2 (5.0)	1 (2.0)	
	5일	4 (4.1)	2 (2.8)	1 (1.9)	3 (7.5)	1 (2.0)	
	6일	6 (6.1)	2 (2.8)			1 (2.0)	
	7일 이상	2 (2.0)	4 (5.6)	3 (5.7)	4 (10.0)	1 (2.0)	

*중복응답 포함 / 다빈도 증상 5가지에 대한 산출 결과

○ 중대한 이상반응

(단위: 건(%))

백신종류	접종일-증상발생일	사망	주요 이상반응
전체	전체	414	4,483
	중위수(최소-최대)	4일(0-69일)	4일(0-91일)
	0일	35 (8.5)	517 (11.5)
	1일	66 (15.9)	693 (15.5)
	2일	49 (11.8)	470 (10.5)
	3일	42 (10.1)	451 (10.1)
	4일	23 (5.6)	275 (6.1)
	5일	22 (5.3)	206 (4.6)
	6일	24 (5.8)	198 (4.4)
	7일 이상	153 (37.0)	1,673 (37.3)
아스트라제네카	전체	174	2,943
	중위수(최소-최대)	4일(0-69일)	4일(0-84일)
	0일	11 (6.3)	299 (10.2)
	1일	34 (19.5)	431 (14.6)
	2일	23 (13.2)	309 (10.5)
	3일	15 (8.6)	294 (10.0)
	4일	9 (5.2)	186 (6.3)
	5일	9 (5.2)	129 (4.4)
	6일	11 (6.3)	142 (4.8)
	7일 이상	62 (35.6)	1,153 (39.2)
화이자	전체	234	1,274
	중위수(최소-최대)	4일(0-66일)	3일(0-91일)
	0일	24 (10.3)	180 (14.1)
	1일	30 (12.8)	212 (16.6)
	2일	26 (11.1)	131 (10.3)
	3일	27 (11.5)	124 (9.7)
	4일	14 (6.0)	74 (5.8)
	5일	13 (5.6)	65 (5.1)
	6일	13 (5.6)	43 (3.4)
	7일 이상	87 (37.2)	445 (34.9)
얀센	전체	6	259
	중위수(최소-최대)	17.5일(1-26일)	3일(0-36일)
	0일		36 (13.9)
	1일	2 (33.3)	48 (18.5)
	2일		29 (11.2)
	3일		33 (12.7)
	4일		15 (5.8)
	5일		11 (4.2)
	6일		12 (4.6)
	7일 이상	4 (66.7)	75 (29.0)
모더나	전체	0	7
	중위수(최소-최대)		1일(0-6일)
	0일		2 (28.6)
	1일		2 (28.6)
	2일		1 (14.3)
	3일		
	4일		
	5일		1 (14.3)
	6일		1 (14.3)
	7일 이상		

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

[참고4] 2차 접종 후 이상반응 신고 현황

- 교차접종(1차: 아스트라제네카-2차: 화이자)의 이상반응 신고율은 0.18%이었음
(7.5일 이후 신고된 이상반응 신고건수 기준)

(단위: 건)

구분*	예방접종	전체 이상반응 ^a (신고율, %)	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c			
				소계	사망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③
소계	5,433,940	14,317 (0.26)	13,441	876	118	53	705
AZ-AZ	1,060,724	2,231 (0.21)	2,092	139	11	16	112
PF-PF	3,707,745	10,888 (0.29)	10,170	718	107	29	582
AZ-PF	665,471	1,198 (0.18)	1,179	19	0	8	11

* (AZ-AZ) 1차 및 2차 접종 모두 아스트라제네카 백신으로 접종, (PF-PF) 1차 및 2차 접종 모두 화이자 백신으로 접종
(AZ-PF) 1차 접종은 아스트라제네카 백신, 2차 접종은 화이자 백신으로 접종(교차접종)

- 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 추가 시 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 신고현황

(단위: 건)

구분		예 방접 종	전 체 이상반응	일 반 이상반응	중대 한 이 상 반 응			
					소 계	사 망	아나필락시스 의심	주요 이상반응
남	소 계	2,250,955	4,450	4,074	376	61	16	299
	AZ-AZ	323,000	472	437	35	4	3	28
	PF-PF	1,686,304	3,812	3,475	337	57	13	267
	AZ-PF	241,651	166	162	4	0	0	4
여	소 계	3,182,985	9,867	9,367	500	57	37	406
	AZ-AZ	737,724	1,759	1,655	104	7	13	84
	PF-PF	2,021,441	7,076	6,695	381	50	16	315
	AZ-PF	423,820	1,032	1,017	15	0	8	7

* (AZ-AZ) 1차 및 2차 접종 모두 아스트라제네카 백신으로 접종, (PF-PF) 1차 및 2차 접종 모두 화이자 백신으로 접종
(AZ-PF) 1차 접종은 아스트라제네카 백신, 2차 접종은 화이자 백신으로 접종(교차접종)

○ 연령별 이상반응 신고현황

(단위: 건)

구분		예방접종	전체 이상반응	일반 이상반응	중대한 이상반응			
					소계	사망	아나필락시스 의심	주요 이상반응
18-29세	소계	741,006	1,910	1,872	38	0	9	29
	AZ-AZ	131,729	442	427	15	0	3	12
	PF-PF	608,844	1,467	1,444	23	0	6	17
	AZ-PF	433	1	1	0	0	0	0
30-39세	소계	272,036	745	726	19	0	4	15
	AZ-AZ	136,918	390	374	16	0	2	14
	PF-PF	27,000	183	182	1	0	0	1
	AZ-PF	108,118	172	170	2	0	2	0
40-49세	소계	364,794	837	799	38	2	5	31
	AZ-AZ	156,074	418	386	32	2	3	27
	PF-PF	27,931	137	137	0	0	0	0
	AZ-PF	180,789	282	276	6	0	2	4
50-59세	소계	485,953	982	941	41	0	10	31
	AZ-AZ	246,274	464	436	28	0	5	23
	PF-PF	38,208	171	164	7	0	2	5
	AZ-PF	201,471	347	341	6	0	3	3
60-69세	소계	352,708	735	700	35	1	4	30
	AZ-AZ	180,526	329	308	21	1	2	18
	PF-PF	21,710	68	59	9	0	1	8
	AZ-PF	150,472	338	333	5	0	1	4
70-79세	소계	1,501,310	4,206	3,938	268	36	7	225
	AZ-AZ	62,783	76	71	5	2	0	3
	PF-PF	1,414,527	4,072	3,809	263	34	7	222
	AZ-PF	24,000	58	58	0	0	0	0
80세 이상	소계	1,716,133	4,902	4,465	437	79	14	344
	AZ-AZ	146,420	112	90	22	6	1	15
	PF-PF	1,569,525	4,790	4,375	415	73	13	329
	AZ-PF	188	0	0	0	0	0	0

* (AZ-AZ) 1차 및 2차 접종 모두 아스트라제네카 백신으로 접종, (PF-PF) 1차 및 2차 접종 모두 화이자 백신으로 접종
(AZ-PF) 1차 접종은 아스트라제네카 백신, 2차 접종은 화이자 백신으로 접종(교차접종)

○ 주요 이상반응 신고현황

(단위: 건, 건(%))

증상 종류	2차 접종 전체		AZ-AZ		PF-PF		AZ-PF	
	이상반응 신고	14,317	이상반응 신고	2,231	이상반응 신고	10,888	이상반응 신고	1,198
급성마비	142	(0.99)	17	(0.76)	121	(1.11)	4	(0.33)
뇌증 혹은 뇌염	73	(0.51)	10	(0.45)	63	(0.58)	0	(0.00)
경련	32	(0.22)	7	(0.31)	25	(0.23)	0	(0.00)
갈렝-바레 증후군	17	(0.12)	5	(0.22)	11	(0.10)	1	(0.08)
골염 혹은 골수염	4	(0.03)	2	(0.09)	2	(0.02)	0	(0.00)
혈소판 감소 자반증	77	(0.54)	18	(0.81)	57	(0.52)	2	(0.17)
기타	256	(1.79)	45	(2.02)	209	(1.92)	2	(0.17)

* (AZ-AZ) 1차 및 2차 접종 모두 아스트라제네카 백신으로 접종, (PF-PF) 1차 및 2차 접종 모두 화이자 백신으로 접종
(AZ-PF) 1차 접종은 아스트라제네카 백신, 2차 접종은 화이자 백신으로 접종(교차접종)

[참고 5] 국외 코로나19 예방접종 후 이상반응 보고 현황

국가	접종 현황 (건)		이상반응 (건)	중증 (건)	아나필락시스 (건)	사망 (건)	보고일 (접종기간)	출처
영국	화이자(P)	3,130만	87,789	-	428	456	2021.7.15 (P: 20.12.9-21.7.7 A: 21.1.4-7.7 M: 21.1.19-7.7	Summary of yellow card reporting, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
	아스트라제네카(A)	4,700만	219,374	-	781	983		
	모더나(M)	110만	8,953	-	26	7		
	모름	-	927	-	-	24		
	계	7,940만	317,043	-	1,235	1,470		
독일	화이자(P)	54,898,640	49,735	5,781	268	674	2021.7.15 (P: 20.12.27-21.6.30 M: 21.1.6-6.30 A: 21.1.30-6.30 J: 21.3.11-6.30)	Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
	모더나(M)	6,471,052	14,153	629	31	19		
	아스트라제네카(A)	11,570,155	39,398	3,899	55	162		
	얀센(J)	1,931,655	3,061	125	7	5		
	모름	-	488	144	1	13		
	계	74,871,502	106,835	10,578	362	873		
노르웨이	화이자(P)	3,625,615	4,307	948	-	182	2021.7.6 (P: 20.12.27-21.7.6 M: 21.1.15-7.6 A: 21.2.8-7.6 J: 21.6.5.1.-7.6)	Reported suspected adverse reactions to coronavirus vaccines (Norway Medicines Agency)
	모더나(M)	485,194	755	166	-	8		
	아스트라제네카(A)	139,654	7,195	458	-	6		
	얀센(J)	2,203	0	0	-	0		
	계	4,252,666	12,257	1,572	-	196		
캐나다	화이자(P)	25,433,605	4,964	1,350	-	-	2021.7.9 (P: 20.12.14-21.7.2 M: 20.12.24-21.7.2 A: 21.3.-21.7.2)	Government of Canada
	모더나(M)	7,620,649	2,693	255	-	-		
	코비실드(A)	2,683,697	1,200	359	-	-		
	모름	-	118	95	-	-		
	계	35,737,951	8,975	2,059	-	130		
오스트리아	화이자(P)	6,115,281	10,420	412	-	111	2021.7.13 (P: 20.12.21-21.7.9 M: 21.1.29-7.9 A: 21.1.6.-7.9 J: -21.3.11-7.9)	Bericht BASG Nebenwirkungsmeldungen
	모더나(M)	841,072	2,509	67	-	13		
	아스트라제네카(A)	1,423,057	18,168	291	-	21		
	얀센(J)	144,303	435	18	-	1		
	계	8,523,713	31,532	788	-	146		
프랑스	화이자(P)	39,233,000	29,503	-	-	-	2021.7.2 (P: 20.12.27-21.6.24 M: 21.1.22-6.24 A: 21.2.6.-6.24 J: 4.24-6.24)	ANSM-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
	모더나(M)	4,682,000	5,150	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	6,545,000	20,528	-	-	-		
	얀센(J)	527,000	168	-	-	-		
	계	50,987,000	55,349	-	-	-		
덴마크	화이자(P)	5,324,738	20,381	-	35	88	2021.7.13 (P: 20.12.21-21.7.13 M: 21.1.6-7.13 A: 21.1.29-7.13 J: -7.13)	Indberettede bivirkninger ved COVID-19 vaccine
	모더나(M)	565,276	3,619	-	2	14		
	아스트라제네카(A)	152,525	23,507	-	11	4		
	얀센(J)	46,282	389	-	-	0		
	모름	-	81	-	-	-		
	계	6,088,821	47,977	-	48	106		
호주	화이자(P)	-	12,495	-	-	-	2021.7.15 (P: 21.2.22-21.7.11 A: 21.2.22-21.7.11)	Therapeutic Goods Administration
	아스트라제네카(A)	-	26,302	-	-	-		
	모름	-	288	-	-	-		
	계	9,149,817	39,085	-	-	377		

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

** 국가별 자료수집 방법이 달라, 단순비교는 어려움

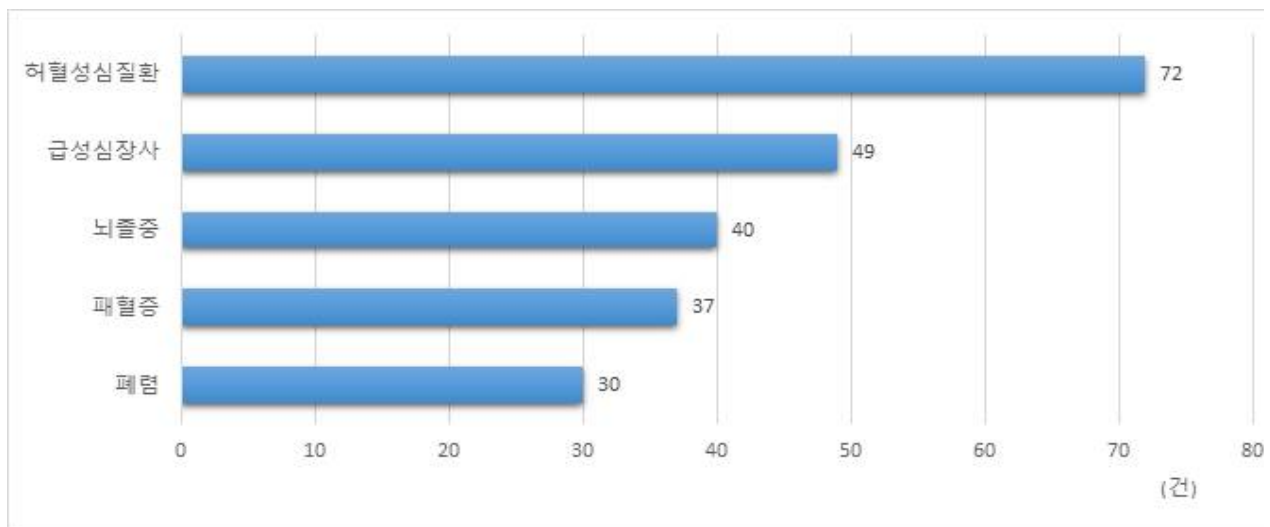
2. 피해조사반 심의사례 일반적 특성 및 추정사인/진단명 분포

□ 1~22차 피해조사반 심의사례 중 사망사례 일반적 특성

(단위: 건, %)

구분	계 (%)	백신 종류		
		아스트라제네카	화이자	얀센
계	388 (100.0)	151	235	2
성별				
남성	202 (52.1)	86	114	2
여성	186 (47.9)	65	121	-
연령(평균)				
20대	2 (0.5)	1	1	-
30대	4 (1.0)	2	-	2
40대	7 (1.8)	7	-	-
50대	20 (5.2)	19	1	-
60대	51 (13.1)	47	4	-
70대	91 (23.5)	27	64	-
80대 이상	213 (54.9)	48	165	-
기저질환				
유	371 (95.6)	142	227	2
무	17 (4.4)	9	8	-
접종 후 사망기간				
<1일	31 (8.0)	18	13	-
1일	43 (11.1)	24	19	-
2일	30 (7.7)	12	17	2
≥3일	284 (73.2)	97	186	-
부검				
진행	114 (29.4)	56	56	2
미진행	274 (70.6)	95	179	-

□ 1~22차 피해조사반 심의사례 중 사망사례 추정사인(다빈도)



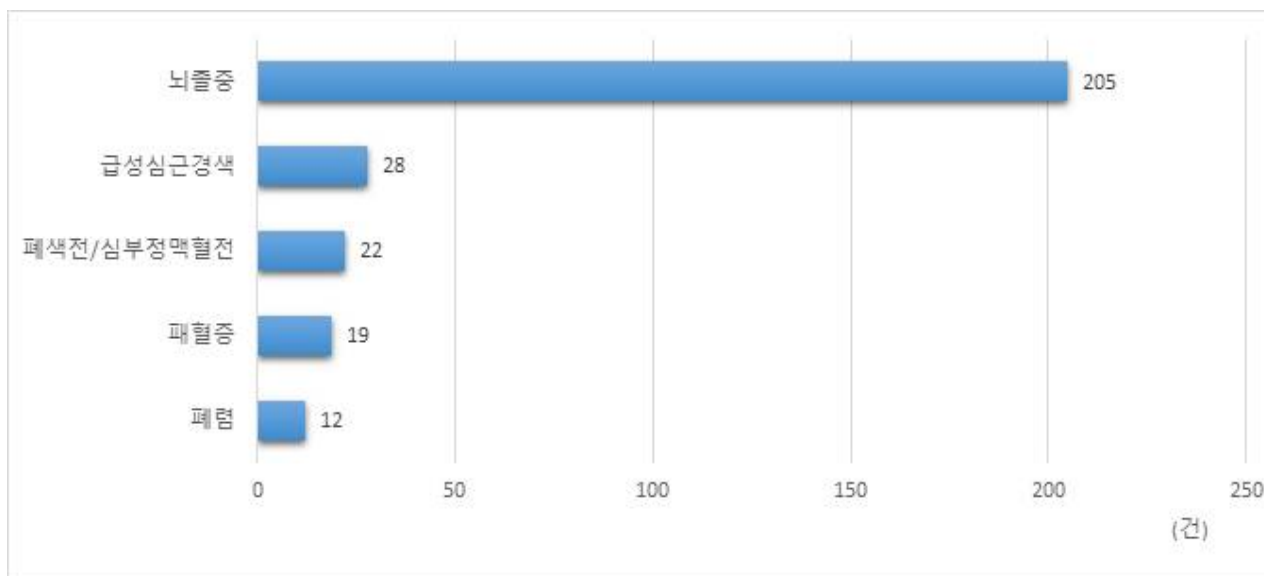
※ 피해조사반 심의사례 중 사망사례 추정사인 상위 5개 분포(부검 최종결과에 따라 일부 변경가능)

□ 1~22차 피해조사반 심의사례 중 중증사례 일반적 특성

(단위: 건, %)

구분	계(%)	백신 종류		
		아스트라제네카	화이자	얀센
계	490 (100.0)	205	278	6
성별				
남성	242 (49.5)	106	131	5
여성	247 (50.5)	99	147	1
연령(평균)				
20대	14 (2.9)	12	2	-
30대	15 (3.1)	9	-	6
40대	13 (2.7)	13	-	-
50대	30 (6.1)	30	-	-
60대	75 (15.3)	71	4	-
70대	146 (29.9)	46	100	-
80대 이상	196 (40.1)	24	172	-
기저질환				
유	434 (88.8)	169	261	4
무	55 (11.2)	36	17	2
접종 후 증상발생 기간				
<1일	119 (24.3)	49	68	2
1일	77 (15.7)	42	33	2
2일	47 (9.6)	19	28	-
≥3일	246 (50.3)	95	149	2
추정진단명				
유	487 (99.6)	203	278	6
무	2 (0.4)	2	-	-

□ 1~22차 피해조사반 심의사례 중 중증사례 추정진단명(다빈도)



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

II 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 의심사례 판정 결과(20주차)

- ◆ 신고받은 아나필락시스 의심사례에 대해 시·도 신속대응팀에서 검토하여 지침 분류 기준에 따라 판정한 사례에 대해 심의
- * (신고) 의료기관(기초조사서 작성) → (판정) 시·도 신속대응팀(증상은 필요시 의무기록 검토 등 객관성을 확보하여 판정)

□ 아나필락시스 의심사례 18건 (7.4~7.10.)

○ 아나필락시스 신고사례 중에서 시·도 신속대응팀 판정이 완료된 18건

(단위: 건)

구분	신고일(7.4.~7.10.)		신고일 기준 누적(2.26.~7.10.)*	
	심 의 사 례	인 정	심 의 사 례	인 정
합계	18	8	385	131
성 별				
남	7	4	117	41
여	11	4	268	90
연 령				
20~30대	12	5	166	54
40~50대	2	2	107	30
60대 이상	4	1	112	47
접 종 후 발 생 시 간				
10분 미만	6	3	97	42
10~59분	8	3	199	67
1시간 이상	4	2	89	22
백 신 종 류				
아스트라제네카	5	1	245	73
화이자	10	5	100	38
얀센	3	2	38	19
모더나			2	1

*1-21차 피해조사반 심의사례(중증) 14건 포함

붙임1

얀센백신 접종 후 길랑-바레증후군 관련 긴급 사용승인 정보(FDA)

□ 미국 백신이상반응보고시스템(VAERS) 데이터 분석 결과

- 얀센 백신 약 1,250만회 접종 후 ‘길랑-바레증후군’ 100건 보고, 이중 95명은 중증으로 입원이 필요하였으며, 1명은 사망

◆ 길랑-바레 증후군(Guillain-Barré Syndrome, GBS)

- ▶ 신체 면역체계가 신경세포를 손상시켜 근육 약화나 때때로 마비를 유발하는 신경계 장애
- ▶ 미국에서 매년 약 3,000~6,000명 발병
- ▶ 대부분의 사람들은 장애에서 완전히 회복
- ▶ 계절 인플루엔자 백신 대상 포진 예방 백신 등 특정 백신과 관련하여 높게 발생

- 현재 이용가능한 근거는 얀센백신과 길랑-바레증후군의 연관성을 시사하나, 인과관계를 확립하기에는 불충분

* 화이자 및 모더나 백신에서는 유사한 실마리가 확인되지 않음

- 현재까지 평가에 따르면 얀센백신 접종의 알려진 잠재적 이득이 잠재적인 위험을 분명히 상회

□ 미국 FDA는 얀센백신의 긴급사용승인 정보(EUA Fact sheet)를 개정

- 얀센백신 접종 후 길랑-바레증후군(GBS) 위험 증가에 관한 정보 포함

* 접종을 시행하는 의료인용, 접종대상자용에 GBS 위험 경고, 관련 증상발생시 진료 권고 등

○ 주요 내용

▶ 의료인(접종 제공자) 대상

- 백신 접종 후 42일 이내 길랑-바레 증후군 발생 위험 증가

▶ 백신접종대상자와 보호자 대상

- 보고된 사례들의 대부분은 접종 후 42일 이내에 증상이 발생하였으며, 드물게 발생하지만, 백신 접종 후 다음 증상 중 하나라도 발생할 경우 즉시 진료를 받도록 권고

- ① 특히 다리나 팔의 위약감이나 따끔거림이 악화되고 신체의 다른 부분으로 퍼짐
- ② 보행의 어려움
- ③ 말하기, 씹기 또는 삼키는 것을 포함한 얼굴 움직임의 어려움
- ④ 겹쳐 보임(복시) 또는 안구 운동 불가
- ⑤ 배뇨 / 배변 곤란

[FDA의 의료인용 정보지 주요 내용]

○ 금기

- 심각한 알러지반응(아나필락시스 등) 병력이 있는 경우 접종 금지

○ 경고

급성알러지반응 대응

- 얀센백신접종 후 급성아나필락시스와 같은 급성알러지반응 발생시 반드시 즉각적인 의료적 대응 조치가 수반되어야 함.
- 얀센 접종 후 알러지반응 발생에 대비 CDC지침에 따라 접종자를 모니터링해야함

혈소판감소성혈전증

- 얀센 접종 후 1주-2주 이내 뇌정맥동 및 기타부위에서 혈소판감소성 혈전증 발생이 증가함
- 혈소판감소성혈전증 사례 발생은 18-49세 여성에서 가장 높았고, 일부 사례는 사망함. 혈소판감소성혈전증이 의심되는 경우 헤파린 사용은 위험하며 대체 치료가 필요함. 혈액 전문의에게 상담할 것을 강력히 권고함

길랑바레증후군

- 얀센백신 이상반응 보고는 접종 후 42일 이내 길랑바레증후군 위험이 증가 되었음을 제시함

○ 이상반응

임상시험시 이상반응

- 접종부위 통증, 두통, 피로감, 근육통, 메스꺼움, 발열, 접종부위 발적, 접종부위 붓기
- 임상연구에서, 얀센백신 접종 후 아나필락시스와 같은 심각한 알러지반응이 보고되었음

사용 허가 후 규정된 이상반응

임상시험 이후 대규모 백신접종 시행기간 동안, 얀센백신 접종 후 아나필락시스 등 심각한 알러지반응, 혈소판감소성혈전증, 길랑바레증후군, 모세혈관 누출증후군이 보고됨

붙임2

심근염/심낭염 관련 EMA 권고 및 WHO 백신안전위원회 자료

I. EMA「약물감시위험평가 위원회의(PRAC)」주요 결과(7월 5~8일)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-5-8-july-2021>

7월5일-8일 개최된 유럽 약물감시위험평가위원회의 주요 결과를 보고드립니다

- ▶ (mRNA 백신) 매우 드문 심근염, 심낭염 사례와 mRNA 백신과의 연관 가능성
- ▶ (얀센 백신) 모세혈관누출증후군 기왕력자 접종 제한
- ▶ (아스트라제네카 백신) 길랑바레증후군 경고

① mRNA 코로나19 백신과 매우 드문 심근염 및 심낭염과의 연관 가능성

- PRAC는 화이자와 모더나백신 접종 후 심근염과 심낭염이 매우 드물게 발생할 수 있다고 결론
 - mRNA백신 제품 정보에 심근염 및 심낭염을 새로운 부작용으로 기재하고 의료인 및 피접종자에게 경고하도록 권고함
 - ※ 심근염과 심낭염은 심장의 염증성 질환으로 증상은 다양할 수 있지만 종종 호흡 곤란, 불규칙할 수 있는 강력한 심장 박동(심계항진), 흉통 등이 증상이 발생
- PRAC 위원회는 현재 이용 가능한 모든 증거를 고려한 결과, 대부분 사례는 접종 후 14일 이내, 젊은 남자, 2차 접종 후 많이 발생하였음
 - 2021.5.31.일 현재 유럽 경제 지역(EEA)내 약 1억 7700만 도즈의 화이자와 2000만 도즈의 모더나 백신을 접종하였으며,
 - (심근염) 화이자 백신 접종 후 145건, 모더나 접종 후 19건에 대해 검토
 - (심낭염) 화이자 백신 접종 후 138건, 모더나 접종 후 19건에 대해 검토
 - * 이중 5사례는 사망 (연령이 높고, 동반질환이 있던 사례들임)
 - 이외 국외 사례도 검토한 결과, 백신 접종 후 발생한 심근염/심낭염은 일반 심근염/심낭염과 질병사가 유사하며, 쉬거나 치료이후 대부분 호전됨
- 현 시점에서 EEA에서 승인된 다른 두 가지 백신인 얀센과 아스트라제네카 코로나19 백신과 심근염 또는 심낭염과의 인과 관계는 확립될 수 없으며 위원회는 이러한 백신을 판매하는 회사에 추가 데이터를 요청

● 보건의료인은 심근염과 심낭염의 징후와 증상에 주의해야 함

- 접종대상자에게 심근염이나 심낭염을 나타내는 증상이 나타나면 즉시 의료 조치를 취하도록 알려야 함
 - * 증상은 호흡 곤란, 불규칙할 수 있는 강력한 심장 박동 및 흉통이 포함
- 보건의료인은 이러한 상태를 진단하고 치료하기 위해 해당 지침 및/또는 전문가(예: 심장 전문의)와 상의해야 함

- 화이자 및 모더나의 제품 정보에 발생 빈도를 알 수 없는 부작용으로 심근염 및 심낭염을 포함하도록 권고

2 [얀센백신] 모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 경우 얀센 백신 사용 금지

- PRAC는 모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 사람들에게 얀센 코로나19 백신 접종 금지를 권고
 - 얀센백신 제품 정보에 모세혈관 누출 증후군을 부작용으로 추가 및 보건의료인과 환자에게 이에 대한 위험 경고를 권고
- 얀센 백신 접종 후 2일 이내에 발생한 모세혈관 누출 증후군 3건을 검토한 결과,
 - 1명은 모세혈관 누출 증후군의 병력이 있었고, 2명은 이후에 사망
 - * 2021.6.21.기준 전 세계적으로 1,800만 회 이상의 얀센백신 접종됨
 - * 모세혈관 누출 증후군은 작은 혈관(모세혈관)에서 체액 누출을 일으키는 매우 드물고 심각한 상태로, 주로 팔과 다리의 부기, 저혈압, 혈액농축, 낮은 혈중알부민 수치(중요한 혈액 단백질) 등을 보임
- 보건의료인은 모세혈관 누출 증후군의 징후와 증상, 재발 위험에 대해 알고 있어야 함

3 아스트라제네카 백신: 길랑-바레 증후군(GBS)에 대한 경고

- PRAC는 아스트라제네카 제품 정보에 백신 접종 후 길랑-바레 증후군(GBS)사례에 대해 보건의료인과 접종대상자의 인식 제고를 위한 경고문을 포함하도록 권고
 - * (GBS) 신경 염증을 유발하고 통증, 무감각, 근육 약화 및 보행 장애를 유발할 수 있는 면역계 장애
- GBS는 판매 승인 과정에서 특정 안전 모니터링 활동이 필요한 가능한 유해 사례로 확인

- 위원회는 길랑바레증후군에 대해 유럽 약물감시자료(EudraVigilance)와 문헌자료 등을 평가한 결과, 현 시점에서 백신과의 연관성을 확인하거나 배제하지는 못한다고 결론
- ☞ PRAC는 아스트라제네카 백신 안내문에 GBS에 대한 경고를 추가하여 보건 의료인과 접종대상자에게 GBS 발생 가능성을 경고할 것을 권고
- 보건의료인은 조기 진단, 치료 및 치료가 가능하도록 GBS의 징후와 증상에 주의를 기울여야 함
 - 가슴과 얼굴로 퍼질 수 있는 사지의 위약과 마비가 발생하면 즉시 의료기관을 방문하도록 권장
 - 다만, 백신의 이득-위해 균형은 변함이 없음
- EMA는 지속해서 해당 문제를 모니터링하고 새로운 정보가 제공되면 추가로 공지 예정임

4] 보건의료인 대상 신규 안전성 정보 제공. 모세혈관 누출 증후군의 병력이 있는 환자의 금기 및 혈소판 감소성 혈전증에 대한 업데이트

- PRAC은 DHPC*과 새로운 안전성 정보에 대해 논의하였으며, DHPC는 보건 의료인에게 ① 모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 경우 안센 백신 접종 금기, ② 안센백신 접종 후 3주 이내 혈소판감소증(thrombocytopenia)있는 경우 혈전증상에 대해 적극적으로 평가 및 접종 후 3주 이내 혈전증상이 있는 경우 혈소판감소증에 대해 평가가 필요함을 안내
- * Direct Healthcare Professional Communications(DHPCs) 보건당국, 제약사 등으로부터 의약품의 안전성 관련 보건의료인과의 직접의사소통채널
- 의료 전문가는 징후와 증상에 주의해야 하며 해당 지침 및/또는 관련 전문가와 상의하여 환자 상태의 진단 및 치료 필요

[모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 사람들에게 안센 코로나19 백신 사용에 대해 조언]

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-against-use-covid-19-vaccine-janssen-people-history-capillary-leak-syndrome>

뉴스 2021년 7월 9일

□ 일반인을 위한 정보

- 코로나19 백신 안센을 접종한 사람들에게서 아주 드물게 모세혈관 누출 증후군 사례가 발생
- 이전에 모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 경우 코로나19 안센 백신을 접종하지 않아야 함
- 모세혈관 누출 증후군은 심각한 질환으로 발생할 확률은 매우 낮지만 증상을 알고 있어야 치료를 돕고 즉각적인 치료를 받을 수 있어야 함
- 예방접종 후 수일 내에 다음과 같은 증상이 나타나면 즉시 의료기관을 방문하여 진료를 받아야 하며, 증상은 저혈압으로 인한 실신과 함께 나타날 수 있음
 - 팔과 다리의 급격한 부종
 - 급격한 체중 증가

□ 의료 전문가를 위한 정보

- 의료인은 모세혈관 누출 증후군의 병력이 있는 사람에게 안센 백신을 접종해서는 안됨
- 모세혈관 누출 증후군은 치료하지 않으면 치명적인 매우 드물고 심각한 질환임
- 의료 전문가는 모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 경우 모세혈관 누출 증후군이 재발할 위험이 있음을 알고 있어야 함
 - ※ 모세혈관 누출 증후군은 작은 혈관(모세혈관)에서 체액 누출을 일으키는 매우 드물고 심각한 상태로, 주로 팔과 다리의 부기, 저혈압, 혈액농축, 낮은 혈중알부민 수치(중요한 혈액 단백질) 유발
- 의료 전문가는 모세혈관 누출 증후군의 징후와 증상을 알고 있어야 하며, 백신 접종 후 급성 모세혈관 누출 증후군 발생 환자는 즉각적인 치료가 필요하며, 지속적인 전문가 모니터링과 집중적인 지지요법이 필요할 수 있음

- 보건의료인은 접종대상자에게 예방 접종 후 수일내 다음과 같은 증상이 있는 경우 의료기관을 방문해야한다고 알려야함
 - * 저혈압으로 인한 기절을 동반할 수 있음
 - 사지 부종
 - 급격한 체중 증가
- 백신 제품 정보에 모세혈관 누출 증후군 병력을 접종 금기 사항 및 빈도를 알 수 없는 부작용으로 업데이트 될 예정임

II. 코로나19 mRNA 백신에서 보고된 심근염 및 심낭염 지침

〈WHO 글로벌 백신 안전 자문 위원회(GACVS)의 코로나19 소위원회〉

<https://www.who.int/news/item/09-07-2021-gacvs-guidance-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines>

GACVS 코로나19 소위원회는 현재까지 이용 가능한 모든 정보를 근거로,

- ▶ mRNA 코로나19 백신 접종 후 매우 드물게 심근염 및 심낭염이 관찰되었고 젊은 남성과 2차 접종 후, 일반적으로 예방접종 후 수일 이내에 발생
- ▶ mRNA 예방접종 후 지속되는 흉통, 숨기쁨 또는 접종 후 심계항진과 같은 심근염/심낭염을 나타내는 증상이 나타나면 즉시 의료기관을 방문하여 진료를 받도록 권고

□ 경과

- 2021년 5월 26일 WHO 글로벌 백신 안전 자문 위원회(GACVS)의 코로나19 소위원회는 코로나19 mRNA 백신에 따른 경증 심근염의 초기 보고를 발표
 - ※ 심근염은 심장 근육의 염증이고 심낭염은 심장을 둘러싸고 있는 내막의 염증이며 심각한 질병으로 이어질 수 있지만 대부분 경미하고 보존적 치료에 잘 반응
 - 2021년 5월 26일 GACVS 발표 이후 심근염 및 심낭염 보고 국가 증가
 - 보고된 사례는 일반적으로 백신 접종 후 수일 이내에 발생했으며, 젊은 남성과 코로나19 mRNA 백신 2차 접종 후 더 많이 발생
- 미국에서 최근 mRNA백신과 심근염/심낭염과의 강한 연관성에 대해 보고 하였으나, '21.6.23일 미 예방접종자문위원회(ACIP)는 mRNA 코로나19 백신의 이득이 청년층에서도 심근염 및 심낭염의 위험을 능가한다고 결론
 - 12-29세의 남성에서 2차 mRNA 코로나19 백신을 받은 사람 100만건 접종당 약 40.6건의 심근염, 여성에서 4.2건이 보고
 - 30세 이상 인구의 2차 접종 100만건 당 남자 2.4회 및 여자 1.0회 발생
 - * 미국 백신 이상반응 사례 보고 시스템(VAERS) - 2021년 6월 11일 기준
- 2021년 7월 5-8일에 열린 유럽 의약품청(EMA)의 약물감시위험평가위원회 (PRAC)는 유럽의 최신 데이터를 검토한 결과 심근염과 mRNA 백신 사이에 연관성이 있음을 확인

- GACVS 코로나19 소위원회는 현재까지 이용 가능한 모든 정보를 근거로 다음과 같이 보고
 - mRNA 코로나19 백신의 이득은 코로나19 감염으로 인한 입원 및 사망을 줄이는 위험보다 큼
 - mRNA 코로나19 백신 접종 후 매우 드물게 심근염 및 심낭염이 관찰되었고 젊은 남성, 2차 접종 후, 일반적으로 예방접종 후 수일 이내에 발생
⇒ 심근염과 mRNA 백신 사이의 인과관계 가능성이 있음을 시사
 - 백신 접종 후 심근염 및 심낭염의 경과는 일반적으로 경미하고 보존적 치료(예: 휴식, 비스테로이드성 소염제 치료 등)에 반응
⇒ 장기적인 결과를 결정하기 위한 후속 조치가 진행 중
 - 백신 접종군과 미접종군 비교, 장기간 추적 조사 등 대체 자료원을 사용한 보다 엄격한 연구를 포함한 연구가 진행 중이며, GACVS소위원회는 추가 자료가 가능시 지속 검토 예정
 - 미국 식약청(FDA)과 유럽 의약품안전청(EMA)는 mRNA 백신(화이자, 모더나)에 대한 제품 정보 업데이트를 제공
 - 예방접종을 받은 사람은 새로 발생하고 지속되는 흉통, 숨가쁨 또는 접종 후 심계항진과 같은 심근염 또는 심낭염을 나타내는 증상이 나타나면 즉시 의료기관을 방문하여 진료를 받도록 권고
 - 의료진은 mRNA 백신과 가장 영향을 받을 가능성이 있는 심근염 및 심낭염의 위험을 알고 있어야 함
 - 특히 청소년이나 젊은 연령층의 남성에서 백신 접종 후 심근염을 암시할 수 있는 급성 흉통, 숨가쁨 및 심계항진과 같은 증상에 주의
 - 젊은 사람들에게 관상 동맥 질환으로 이러한 증상의 원인이 될 가능성이 적음
 - 의심 사례는 평가하고, 관련 지침을 제공하고, 심장 전문의와 상담 필요
 - 코로나19 감염 및 기타 바이러스 병인을 포함하여 심근염 및 심낭염의 다른 잠재적 원인을 배제하는 것이 중요
⇒ 평가를 위해 감염병 전문가 및/또는 류마티스 전문의와 상담
- ※ 코로나19 감염으로 인한 사망 및 입원을 줄이는 데 mRNA 백신의 분명한 이득을 인정하면서, 소위원회는 모든 의료 전문가가 이러한 백신과 다른 백신에서 관찰된 심근염 및 기타 유해 사례의 모든 사례를 보고하도록 권장

※ WHO 코로나19 백신 안전 감시 매뉴얼은 코로나19 백신에 대한 안전성 모니터링 및 부작용 자료 공유에 대한 지침 제공

□ 향후 계획

- GACVS 코로나19 소위원회는 모든 코로나19 백신의 안전성 데이터를 계속 검토하고 필요시 권고사항을 업데이트 할 예정임
 - 신뢰를 유지하기 위해서는 접종대상자와 잠재적인 이익과 위험에 대한 공개적이고 투명하며 증거에 기반한 의사소통이 필수적
- WHO는 모든 코로나19 백신 출시를 주의깊게 모니터링하고, 잠재적 위험을 관리하기 위해 각국가들과 계속 긴밀하게 협력하며, 대응 및 권고사항 도출을 위해 과학과 자료를 활용할 예정임

붙임3

코로나19 예방접종 예진표(CDC)

코로나바이러스감염증-19 예방접종 예진표(CDC)

예방접종을 받으려는 사람을 위해:

다음 질문은 당신이 오늘 코로나-19 예방접종을 받을 수 없는 사유가 있는지 우리가 결정할 수 있도록 도와줄 것입니다. 당신이 질문에 대해 “예”라고 대답한 경우가 반드시 당신이 예방접종을 받지 말아야 한다는 것을 의미하지는 않으며, 그것은 추가질문이 있을 수 있음을 의미합니다. 만약 질문이 명확하지 않다면, 의료진에게 설명을 요청하십시오.

이름 _____
나이 _____

	예	아니오	모름
1. 오늘 아프다고 느끼십니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 1차 코로나-19 예방접종을 받으신 적이 있으십니까? • “예”인 경우, 당신이 받은 예방접종 제품은 무엇입니까? <input type="checkbox"/> 화이자 <input type="checkbox"/> 모더나 <input type="checkbox"/> 얀센(존슨앤존슨) <input type="checkbox"/> 그 외 다른 제품 _____ • 당신은 지금 예방접종기록카드 또는 다른 문서를 가지고 있습니까?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 당신은 다음 물질에 대한 알레르기 반응 이력이 있으십니까? (에피네프린이나 에피펜 처치가 필요하거나 당신이 병원을 방문해야 했던 심각한 알레르기 반응과, 두드러기, 부종 또는 호흡곤란(쌉쌉거림 등)을 야기했던 알레르기 반응 모두 포함) • 코로나-19 백신 구성물질 ◦ 폴리에틸렌 글라이콜(PEG) * 대장내시경을 위한 완하제 등 약물에서 발견됨 ◦ 폴리소르베이트 * 일부 백신, 필름코팅정, 정맥주사용 스테로이드에서 발견됨 • 1차 접종한 코로나-19 백신	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 당신은 코로나-19백신 외 다른 백신 또는 주사약물에 대해 알레르기 반응이 나타난 적이 있으십니까? (에피네프린이나 에피펜 처치가 필요하거나 당신이 병원을 방문해야 했던 심각한 알레르기 반응(예. 아나필락시스), 두드러기, 부종 또는 호흡곤란(쌉쌉거림 등)을 야기했던 알레르기 반응 모두 포함)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 본인에게 해당하는 란에 모두 체크하십시오. <input type="checkbox"/> 18-49세 여성 <input type="checkbox"/> 12-29세 남성 <input type="checkbox"/> 심근염 또는 심낭염 질병 이력이 있음 <input type="checkbox"/> 백신이나 주사제 이외의 음식, 애완동물, 독, 환경물질 또는 경구용 약물에 대한 알레르기가 있음 <input type="checkbox"/> 코로나-19에 감염되어 단클론항체 또는 회복기 혈청 치료를 받은 적 있음 <input type="checkbox"/> 코로나-19 감염 후 다기관염증증후군(MIS-C 또는 MIC-A)으로 진단받은 적 있음 <input type="checkbox"/> 위약해진 면역체계를 가지고 있음(예. HIV 감염, 암) <input type="checkbox"/> 면역억제 약물처치 또는 치료를 받고 있음 <input type="checkbox"/> 출혈 장애를 가지고 있음 <input type="checkbox"/> 혈액희석제를 복용하고 있음 <input type="checkbox"/> 헤파린 유래 혈소판감소증(HIT)의 병력이 있음 <input type="checkbox"/> 현재 임신중이거나 모유수유중임 <input type="checkbox"/> 피부 필러를 받은 적 있음			

검토자(확인자) _____

날짜 _____

코로나-19 예방접종 임상 지침에 대한 추가 정보는

<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>를 참조하십시오.

예방접종시행지침에 대한 자문위원회에 관한 추가 정보는

<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/index.html>를 참조하십시오.

코로나-19 예방접종은 연령대에 따라 승인되었으며, 2회 또는 1회 접종으로 근육주사 합니다.

백신제품	허가 연령	접종회수	접종간격
화이자 백신	12세 이상	2회	21일
모더나 백신	18세 이상	2회	28일
얀센 백신(존슨앤존슨)	18세 이상	1회	-

제품별 허가연령대 이외의 사람은 그 제품의 백신을 접종할 수 없음

코로나-19 예방접종에 대한 금기사항이 없는 사람의 접종 후 관찰시간

- 30분
 - 백신 또는 주사약물처치 후 즉각적인 중증도 알레르기 병력
 - 다른 유형의 코로나-19 백신에 대한 금기사항(예. mRNA 백신에 대한 금기사항을 가진 사람이 얀센백신(존슨앤존슨)을 접종한 경우)
 - 여러 원인에 의한 아나필락시스 병력이 있는 경우
- 15분
 - 그외 모든 사람들

1. 오늘 아프다고 느끼십니까?

급성질환이 백신효능을 감소시킨다거나 이상반응 발생을 증가시킨다는 증거는 없지만, 예방적 조치로서, **중등도 또는 중증의 질환이 있는 환자의 경우 질환이 개선될 때까지 예방접종을 연기하십시오.**

현재 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2)에 감염된 사람은 급성 병증에서 회복되고 격리해제될 때까지 예방접종을 연기하십시오. 이 권고사항은 예방접종을 받으려는 사람이 2회 접종 백신에 대해 1차 접종 전에 코로나-19 바이러스에 감염되었는지, 또는 1차와 2차 접종 사이에 감염되었는지와 관계없이 적용됩니다. 현재 코로나-19 바이러스 감염상태인지 또는 이전 감염 이력인지 확인하기 위한 바이러스 검사 또는 혈청학적 검사는 백신접종 여부 결정을 위한 목적으로 권고되지 않습니다.

경증의 질환이 있는 사람은 예방접종을 하실 수 있습니다. 만약 항생제를 복용하고 계신 경우 예방접종을 보류하지 마십시오.

2. 1차 코로나-19 예방접종을 받으신 적이 있으십니까?

코로나-19 백신은 상호교환할 수 없습니다. 2회 접종 백신의 경우, 진료기록, 예방접종정보시스템 및 예방접종기록카드를 확인하여 1차 접종한 백신제품을 확인하십시오. 만약 1차접종한 백신제품을 확인할 수 없거나 더 이상 같은 제품을 이용할 수 없는 경우, 사용가능한 mRNA 백신을 접종할 수 있습니다(1차 접종과 28일 이상 간격으로 분리접종). 만약 서로 다른 mRNA 코로나-19 백신을 실수로 접종한 경우 접종한 두 제품 모두 추가용량 접종은 권장되지 않습니다.

해외(미국 이외 국가)에서 코로나-19 예방접종을 받은 사람들의 경우:

- 식품의약품안전처(FDA)에서 승인한 코로나-19 백신에 대해 권장되는 도즈를 모두 접종한 사람은 추가접종이 필요하지 않습니다. FDA에서 승인한 2회 접종이 필요한 코로나-19 백신에 대해 1회 접종을 받은 사람들의 경우 미국에서 백신접종을 다시 시작할 필요는 없지만 가능한 권고기간에 가깝게 2차 접종을 받으셔야 합니다.
- WHO에서 긴급사용을 위해 목록화한 코로나-19 백신에 대해 권장되는 도즈를 모두 접종한 사람은 FDA에서 승인한 코로나-19 백신으로 추가 접종할 필요가 없습니다. WHO 긴급사용 백신 목록에 대해서 현재 미국에서 승인된 코로나-19 백신의 사용에 대한 임시 임상적 고려사항 (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>)을 참조하십시오.
- WHO 긴급사용 목록에 있는 코로나-19 백신에 대해 권장 도즈를 모두 접종받지 못한 사람은 완전한 FDA 승인된 코로나-19 백신 시리즈를 제공받으실 수 있습니다. FDA에서 승인받지 않은 백신의 마지막 접종 후 적어도 28일 후 FDA에서 승인받은 코로나-19 백신을 접종하십시오.
- WHO에서 긴급사용을 위해 목록화하거나 FDA에 의해 승인받은 백신이 아닌 코로나-19 백신의 권장 도즈 모두 또는 일부를 접종받은 사람들은 완전한 FDA 승인된 코로나-19 백신 시리즈를 제공받으실 수 있습니다. 승인받지 않은 백신의 마지막 접종 후 적어도 28일 후 FDA에서 승인받은 코로나-19 백신을 접종하십시오.

3. 다음 물질에 대한 알레르기 반응 이력이 있으십니까?

- 코로나-19 백신 구성성분
 - 폴리에틸렌 글라이콜(PEG) * 대장내시경을 위한 완하제 등 약물에서 발견됨
 - 폴리소르베이트 * 일부 백신, 필름코팅정, 정맥주사용 스테로이드에서 발견됨
- 1차 접종한 코로나-19 백신

코로나-19 백신 이전 1차 접종에 대한 즉각적인 알레르기 반응* 이력이 있거나 백신 구성성분에 대해 알려진[진단받은] 알레르기가 있는 사람의 경우 예방접종은 금기사항입니다.

mRNA 코로나-19 백신에 대해 금기사항이 있는 사람은 mRNA 백신(화이자 또는 모더나) 두 가지 모두 접종받지 말아야 합니다. (PEG*에 대한 알려진[진단받은] 알레르기가 있는 경우를 포함하여) mRNA 코로나-19 백신에 대해 금기사항이 있는 사람은 안센 코로나-19 백신에 대한 예방조치를 취합니다.

(폴리소르베이트*에 대해 알려진[진단받은] 알레르기가 있는 경우를 포함하여) 안센 코로나-19 백신에 대해 금기사항이 있는 사람은 mRNA 코로나-19 백신에 대한 예방조치를 취합니다.

여러 가지 구성성분(그중 하나 이상은 코로나-19 백신 구성성분임)을 포함하는 백신이나 주사제 요법에 대한 즉각적인 알레르기 반응 이력이 있는 사람의 경우 어떤 물질이 알레르기 반응을 유도했는지 알 수 없다 하더라도 코로나-19 백신 예방접종에 대한 예방조치를 취합니다.

* 예방접종을 받은 사람이 즉각적인 알레르기 반응 병력을 보고할 때 의료진은 백신접종 후 보고된 반응이 미주 신경반응 또는 백신접종 후 이상반응(mRNA 코로나-19 백신 2차 접종을 받기 위한 금기사항이 아님)과 같은 예방접종에서 관찰되는 일반적인 다른 유형의 반응과 대비하여 즉각적인 알레르기 반응과 일치하는지 결정해야 합니다.

† 폴리에틸렌 글라이콜(PEG)은 두 가지 mRNA 코로나-19 백신에 포함된 성분이며, 폴리소르베이트 80은 안센 코로나-19 백신에 포함된 성분입니다. PEG와 폴리소르베이트는 구조적으로 연관되어 있기 때문에 이들 화합물 사이에 교차반응성 과민증이 발생할 수 있습니다.

코로나-19 백신 구성성분들*

구분	화이자 mRNA 백신	모더나 mRNA 백신	얀센 백신
활성 성분	Nucleoside-modified mRNA encoding the viral spike (S) glycoprotein of SARS-CoV-2	Nucleoside-modified mRNA encoding the viral spike (S) glycoprotein of SARS-CoV-2	Viral Vector; Recombinant, replication-incompetent Ad26 vector, encoding a stabilized variant of the SARS-CoV-2 Spike (S) protein
비활성 성분	2[(polyethylene glycol {PEG }-2000)-N, N-ditetradecylacetamide	PEG2000-DMG; 1,2-dimyristoyl-rac-glycerol, methoxypolyethylene glycol	Polysorbate-80
	1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine	1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine	2-hydroxypropyl-β-cyclodextrin (HBCD)
	Cholesterol	Cholesterol	
	(4-hydroxybutyl)azanediylbis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)	SM-102: heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl) (6-oxo-6-(undecyloxy) hexyl) amino) octanoate	Trisodium citrate dihydrate
	Sodium chloride	Tromethamine	Sodium chloride
	Monobasic potassium phosphate	Tromethamine hydrochloride	Ethanol
	Potassium chloride	Acetic acid	
	Dibasic sodium phosphate dihydrate	Sodium acetate	
	Sucrose	Sucrose	

* 모든 백신은 달걀성분, 젤라틴, 라텍스 또는 보존제를 포함하지 않음

코로나-19 예방접종 후 알레르기 반응, 미주신경반응 및 백신 부작용의 잠재적 특성

백신접종 후 증상들을 경험한 환자에서, (알레르기 반응, 미주신경반응 또는 백신 부작용을 포함한) 병인을 결정하는 것은 환자가 추가예방접종을 받을 수 있는지 결정하기 위해 중요합니다. 징후와 증상에 대한 다음의 표는 자료로서 사용하기 위한 것으로 완전하지 않을 수 있으며, 환자가 모든 징후 또는 증상을 가지고 있지 않을 수 있습니다.

특성	즉각적인 알레르기 반응(아나필락시스 포함)	미주신경반응	백신 부작용 (국소 및 전신)
백신접종 후 발생시기	대부분 예방접종 후 15-30분 이내 발생	대부분 15분 안에 발생	중간값은 백신접종 후 1~3일(대부분 백신접종 다음날 발생)
징후 및 증상			
특성	즉각적인 알레르기 반응(아나필락시스 포함)	미주신경반응	백신 부작용 (국소 및 전신)
전신건강상태	죽을 것 같은 느낌	따뜻하거나 차가운 느낌	발열, 오한, 피로
피부계	가려움증, 두드러기, 홍조, 혈관부종과 같은 아나필락시스가 있는 사람들의 ~90%에 존재하는 피부증상	창백, 발한, 축축한 피부, 얼굴이 따뜻한 느낌	통증, 접종부위 발적 또는 부종, 백신접종한 팔의 림프절병증
신경계	혼란, 방향감각소실, 어지러움증, 현기증, 위약상태, 의식소실	어지러움증, 현기증, 실신 (전구증상 후 몇초 또는 몇분간), 위약상태, 시력변화(깜빡거리는 불빛 터널 시야), 청력변화	두통

특성	즉각적인 알레르기 반응(아나필락시스 포함)	미주신경반응	백신 부작용 (국소 및 전신)
호흡기계	짧은 호흡, 쌉쌉거림, 기관지경련, 협착, 저산소증	대체로 양호하나 간혹 나빠짐(variable); 만약 불안증세가 동반된다면 호흡수가 증가할 수 있음	N/A
심혈관계	저혈압, 빈맥	대체로 양호하나 간혹 나빠짐(variable); 저혈압이 있거나 실신 동안 서맥이 있을 수 있음	N/A
위장관계	메스꺼움, 구토, 복부경련, 설사	메스꺼움, 구토	구토 또는 설사가 발생할 수 있음
근골격계	N/A	N/A	근육통, 관절통
징후 및 증상			
특성	즉각적인 알레르기 반응(아나필락시스 포함)	미주신경반응	백신 부작용 (국소 및 전신)
mRNA 코로나-19 백신으로 1차 예방접종한 경우 mRNA 백신 2차 접종이 권고되는가?	아니요	예	예

미국의 의료진 또는 보건 부서는 미국에 거주하는 개별 환자에 대한 CDC 지침에서 쉽게 해결하지 못하는 복잡한 코로나-19 백신 안전성 문제에 대해 임상적 면역 안전성 평가 COVIDvax 프로젝트(Clinical Immunization Safety Assessment Project, <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/monitoring/cisa/index.html>)에 상담을 요청할 수 있습니다.

의료 전문가들은 아나필락시스를 포함한 즉각적인 유형의 알레르기 반응을 식별하는 데 익숙해야 하며, 백신접종 시 이러한 사례를 치료하는 데 능숙해야 합니다. 코로나-19 백신접종 후 급성 아나필락시스 반응이 발생하는 경우 중증 알레르기 반응에 대한 적절한 의학적 치료가 즉시 가능해야 합니다. 코로나-19 백신접종 장소에서의 아나필락시스 관리 참조/ 추가적인 지침은 CDC에 문의하십시오.
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/anaphylaxis-management.html>

실신은 특히 청소년에게 주사제 백신과 관련하여 발생할 수 있습니다. 낙상을 방지하고 실신 반응을 관리할 수 있는 절차가 마련되어 있어야 합니다. 모든 사람들은 코로나-19 백신접종 후 적어도 15분 동안 관찰할 것을 권장합니다. 환자는 기절할 경우 부상의 위험을 줄이기 위해 관찰기간 동안 앉거나 누워 있어야 합니다. 만약 환자가 실신할 경우 증상이 사라질 때까지 환자를 관찰해야 합니다.

4. 당신은 코로나-19백신 외 다른 백신 또는 주사약물에 대해 알레르기 반응이 나타난 적이 있으십니까?

다른 백신이나 주사 요법(예. 코로나-19 백신의 구성성분과 관련 없는 근육주사, 정맥주사, 또는 피하주사 백신 또는 코로나-19 백신과 관련이 없는 요법)에 대한 즉각적인 알레르기 반응(4시간 이내)의 병력은 현재 승인된 코로나-19 백신에 대한 예방적 조치입니다. 백신을 접종할 수는 있지만 심각한 알레르기 반응이 일어날 수도 있는 알 수 없는 위험성에 대해 환자에게 조언하고, 이러한 위험과 백신에 의한 이점 사이에서 균형을 유지하십시오. 예방접종을 연기하거나 알레르기 전문의-면역학자와의 상담을 고려해야 합니다. 예방접종 시 고려사항에는 코로나-19 바이러스 노출에 대한 위험, 코로나-19로 인한 심각한 질병이나 사망 위험, 코로나-19 이전 감염, 코로나-19 예방접종에 따른 아나필락시스 발생 위험 및 아나필락시스 발생 시 즉각적인 치료 역량이 포함됩니다. **이러한 분들은 백신접종 후 30분 동안 관찰해야 합니다.**

5. 임상적 고려사항

반응	고려사항
18-49세 여성	<p>18-49세 여성은 FDA에서 승인받은 코로나-19 백신접종을 받을 수 있습니다. 그러나 드물지만 안센 코로나-19 백신접종 후 혈소판감소 증후군(TTS)을 동반한 혈전증의 위험이 증가하고 다른 FDA 승인받은 백신을 이용할 수 있음을 알려야 합니다. (www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/janssen-covid-19-vaccine).</p> <p>TTS는 최근 헤파린에 노출된 적이 없는 환자에서 새로운 혈소판 감소증 발병을 수반하는 급성 정맥 또는 동맥 혈전증과 관련된 매우 드문 증후군입니다.</p> <p>추가적인 예방접종자 교육자료는 www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/JJUpdate.html에서 찾으실 수 있습니다.</p>
12-29세 남성	<p>12-29세 남성은 DA에서 승인받은 코로나-19 백신접종을 받을 수 있습니다. 그러나 mRNA 코로나-19 백신을 접종받는 사람들, 특히 이 연령대의 남성과 그들의 부모/법정 대리인(해당되는 경우)에게 mRNA 백신 접종 후 심근염(심장 근육의 염증) 또는 심낭염(심장 주위의 염증) 발병 위험에 대해 알려야 합니다. 심장염 또는 심낭염은 mRNA 코로나-19 백신 2차 접종 후 며칠 이내에 12-29세 남성에서 주로 발생했습니다. 심근염이나 심낭염 발생 위험은 낮습니다.</p> <p>추가적인 예방접종자 교육자료는 www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/myocarditis.html에서 찾으실 수 있습니다.</p>
심근염 또는 심낭염 질병 이력이 있음	<p>mRNA 코로나-19 백신 시리즈의 1차 접종 후 2차 접종 전 심근염 또는 심낭염</p> <p>전문가들은 mRNA 코로나-19 백신 1차 접종 후 심근염 또는 심낭염이 발생한 사람들에게 추가적인 안전성 데이터가 제공될 때까지 2차 접종을 연기할 것을 권고합니다.</p> <p>특정 상황에서는 심근염 또는 심낭염 에피소드가 완전히 해결된 후 mRNA 코로나-19 백신 시리즈의 2차 접종을 고려할 수 있습니다. 두 번째 접종 진행은 환자, 부모/법적 대리인(해당되는 경우), 심장 전문의를 포함하는 임상진료팀 간의 대화 후에 결정되어야 합니다.</p> <p>예방접종에 대한 고려사항은 https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html#underlying-conditions에서 확인하실 수 있습니다. 의료진 및 보건부서는 www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/monitoring/cisa/index.html에서 임상 예방접종 안전성 평가 프로젝트에 대한 상담을 요청할 수도 있습니다.</p> <p>코로나-19 백신 전 심근염 또는 심낭염의 병력</p> <p>mRNA 코로나-19 백신 접종과 관련 없는 심근염 또는 심낭염의 병력이 있는 사람은 심근염 또는 심낭염 에피소드가 완전히 해결된 후 FDA 승인 코로나-19 백신을 접종할 수 있습니다.</p>
백신이나 주사제 이외의 음식, 애완동물, 독, 환경물질 또는 경구용 약물에 대한 알레르기가 있음	<p>백신, 주사요법 또는 코로나-19 백신성분과 관련 없는 중증 알레르기 반응을 포함한 알레르기 반응은 현재 승인된 코로나-19 백신으로 예방접종을 하는 것에 대한 금기사항이나 예방조치가 아닙니다. 단, 어떤 원인이든 간에 심한 알레르기 반응을 보인 사람은 예방접종 후 30분 동안 관찰해야 합니다.</p>

반응	고려사항
코로나-19에 감염되어 단클론항체 또는 회복기 혈청 치료를 받은 적 있음	예방접종은 이전에 유증상 또는 무증상 코로나-19 감염 이력에 관계없이 사람들에게 제공되어야 합니다. 감염과 예방접종 상이에 권장되는 최소 간격은 없습니다. 다만, 코로나-19 치료제로서 단클론항체나 회복기 혈청을 투여받은 환자는 예방접종을 90일 이상 연기해야 합니다. 이것은 백신에 의해 유도되는 면역반응에 대한 항체 치료의 간섭을 피하기 위해, 추가 정보가 제공될 때까지의 예방 조치입니다.
다기관염증증후군을 진단받은 적이 있음; MIS-C (어린이) 또는 MIS-A (성인)	MIS-C 또는 MIS-A의 병력이 있는 사람들이 코로나-19 예방접종에 대한 면역반응에 조절장애 위험이 있는지는 알려져 있지 않습니다. MIS-C 또는 MIS-A의 병력이 있는 사람들은 백신접종 여부를 선택할 수 있습니다. 예방접종을 위한 고려사항에는 다음이 포함될 수 있습니다. <ul style="list-style-type: none"> ■ 정상 심장기능 회복을 포함한 MIS-C 또는 MIS-A로부터의 임상적 회복 ■ 중증 급성 코로나-19에 대한 개인별 위험성(예, 연령, 기저상태) ■ 코로나-19 지역사회 전염 수준 및 개인별 재감염 위험성 ■ MIS-C 또는 MIS-A 질병에 대한 코로나-19 백신의 안전성 데이터 부족 ■ 면역조절 요법의 시기(예방접종에 대한 일반적인 모범 사례 지침은 https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/index.html)에서 참조하실 수 있습니다. <p>현재 증거에 따르면 초기 감염 후 몇 달 동안 코로나-19 바이러스 재감염의 위험은 낮기 때문에 MIS-C 또는 MIS-A의 병력이 있는 사람들은 감염에서 회복되고 MIS-C 또는 MIS-A 진단일 이후 90일이 지날 때까지 예방접종을 연기하는 것을 고려해야 합니다.</p> <p>환자, 보호자, 그리고 임상진료팀 또는 전문가 간의 대화는 코로나-19 예방접종여부를 결정하는 데 도움이 될 수 있습니다. 의료진 및 보건부서는 www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/monitoring/cisa/index.html에서 임상적 면역 안전성 평가 프로젝트(Clinical Immunization Safety Assessment Project)에 상담을 요청하실 수 있습니다.</p>
위약해진 면역체계를 가지고 있음(예, HIV 감염, 암) 면역억제 약물처치 또는 치료를 받고 있음	코로나-19 백신은 HIV 감염 또는 기타 면역저하 상태와 같은 기저질환이 있는 사람 또는 예방접종에 대한 금기사항이 없는 면역억제 약물복용 또는 치료를 받고 있는 사람에게 접종할 수 있습니다. 다만, 이 분들은 면역반응 감소 가능성 및 코로나-19로부터 자신을 보호하기 위해 현재의 모든 지침을 계속 따라야 할 필요성 뿐만 아니라, 아직 알려지지 않은 면역저하자에서의 백신 안전성 및 효능에 대해 상담 받아야 합니다. 코로나-19 백신은 국소 또는 관절 내 치료를 포함한 코르티코스테로이드 치료와 상관없이 접종할 수 있습니다. 면역능력이 회복된 후 재접종은 권장하지 않습니다.
출혈 장애를 가지고 있음 혈액희석제를 복용하고 있음	모든 백신과 마찬가지로, 환자의 출혈 위험에 대해 잘 알고 있는 의사가 백신을 근육 내로 적절한 안전성으로 접종할 수 있다고 판단하는 경우 모든 코로나-19 백신 제품을 이러한 환자에게 제공할 수 있습니다. ACIP는 출혈성 질환이 있는 환자나 혈액 희석제를 복용하는 환자에게 다음과 같은 근육 주사 기법을 권장합니다: 미세게이지 바늘(23-게이지 이하)로 예방접종한 후 접종 부위를 최소 2분 이상 문지르지 않고 세게 눌러야 합니다. 일상적인 약물의 일부로 아스피린이나 항응고제를 정기적으로 복용하는 사람들은 코로나-19 백신을 접종받기 전에 이러한 약물을 중단할 필요가 없습니다.

반응	고려사항
<p>헤파린 유래 혈소판감소증 (HIT)의 병력이 있음</p>	<p>얀센 코로나-19 백신과 관련된 혈소판감소 증후군(TTS)으로 인한 혈전증의 원인은 명확하지 않지만 다른 희귀 면역 매개 증후군인 헤파린 유도 혈소판 감소증(HIT)과 유사한 것으로 보입니다. 추가 정보가 제공될 때까지, 전문가들은 HIT와 같은 혈전증 및 혈소판 감소증을 특징으로 하는 면역 매개 증후군의 병력이 있는 사람은 해당 질환이 모두 치료된 후 90일 이내인 경우 다른 코로나-19 백신(즉, mRNA 백신)을 제공해야 한다고 조언합니다. 90일 이후에는 FDA 승인을 받은 코로나-19 백신은 모두 접종받을 수 있습니다.</p> <p>전문가들은 다음과 같은 요인이 얀센 코로나-19 백신 접종 후 TTS 발생 가능성을 높이지 않는다고 생각합니다. 다음 조건을 가진 사람들은 얀센 코로나-19 백신을 포함하여 FDA 승인을 받은 모든 코로나-19 백신으로 예방접종을 받을 수 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 이전의 정맥 혈전색전증 병력 ■ 정맥 혈전색전증의 위험인자(예. 인자 V 라이덴(factor V Leiden)을 포함한 유전적 또는 후천적 혈전증, 프로트롬빈 유전자 20210A 돌연변이, 항인지질 증후군, 단백질 C, 단백질 S 또는 항트롬빈 결핍) ■ 혈소판 감소증과 관계 없는 다른 유형의 혈전증의 이전 병력 ■ 임신, 산후 또는 호르몬 피임약(예. 복합 경구 피임약, 패치, 링) 복용 <p>추가적인 예방접종자 교육 자료는 www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/JJUpdate.html에서 찾을 수 있습니다.</p>
<p>현재 임신 중이거나 모유 수유 중임</p>	<p>코로나-19 백신이 임산부를 대상으로 연구된 적이 없기 때문에 이 그룹에 대한 코로나-19 백신의 잠재적 위험성은 알려지지 않았습니니다.</p> <p>백신접종 여부에 대해 결정할 때, 임산부와 의료진은 코로나-19 지역사회 전파 수준, 환자의 개인별 코로나-19 바이러스 접촉 가능성에 따른 감염 위험성, 이 그룹에 대한 중증 코로나-19 위험 증가 및 태아에 대한 잠재적 위험성, 예방접종의 알려진 잠재적 이점, 백신의 효능, 백신의 부작용 및 제한적이지만 임신 중 백신의 안전성에 대한 데이터가 증가하고 있는 점을 고려해야만 합니다.</p> <p>18세에서 49세 사이의 임산부, 수유부 및 산후 사람들은 얀센 코로나-19 백신과 FDA 승인을 받은 다른 코로나-19 백신(즉, mRNA백신)을 받은 후 드물게 TTS 발생 위험이 있음을 인지해야 합니다.</p>
<p>피부 필러를 받은 적 있음</p>	<p>FDA 승인을 받은 코로나-19 백신은 예방접종에 대한 금기사항 또는 예방조치가 없는 피부 필러를 받은 사람들에게 접종할 수 있습니다.</p> <p>드물게, 피부 필러를 받은 사람들은 코로나-19 백신을 투여한 후 필러 주사 부위(보통 얼굴 또는 입술) 또는 그 주변에 일시적으로 부기를 경험할 수 있습니다. 이런 분들은 예방접종 후 피부 필러 부위 또는 그 주변에 부기가 발생한 경우 의료진에게 연락하여 상담 받으셔야 합니다.</p>



COVID-19
CORONAVIRUS

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