

# 임신부의 중대한 건강문제 발생 현황

## — 임신부 대상 코로나19 예방접종 관련 중대한 건강문제에 대한 기저 발생통계 —

코로나19 예방접종대응추진단 안전접종관리반 황인섭, 조상연, 이연경, 권윤희\*

국민건강보험공단 빅데이터운영실 조규동

고려대학교 구로병원 산부인과 조금준\*

\*교신저자: yhhodori@korea.kr (043-913-2344), geumjoon@korea.ac.kr

### 초 록

우리나라는 2021년 2월 26일부터 코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방접종을 시작하였으며, 예방접종위원회의 권고에 따라 2021년 10월 18일부터 임신부를 대상으로 예방접종을 실시하고 있다.

본 보고서는 유산, 조산, 사산 등 임신부와 관련한 건강문제와 신생아 등 출산아의 사망에 대한 최근 5년간 현황을 제시하고, 국외의 임신부 예방접종 후 이상반응 발생 모니터링 결과 등을 공유하여 향후 우리나라의 임신부 대상 코로나19 예방접종 후 발생할 수 있는 이상반응 발생 현황을 평가하기 위한 기초자료로 활용하고자 한다.

우리나라 임신부 건강문제는 2020년 기준으로 하루 평균 유산 관련 182명, 절박유산 184명, 사산 1명, 양막의 조기파열과 관련하여 170명이 진료받는 것으로 확인되었다. 출산아의 건강문제는 2020년 기준 하루 평균 조산아 63명, 저체중아 50명이 출생하였고, 신생아 사망은 하루 평균 1명, 영아사망은 하루 평균 2명 발생하는 것으로 확인하였다.

미국, 유럽 등의 이상반응 감시 결과에 따르면, 임신부에 대해서 유산, 조산, 사산 등 중대한 건강문제 발생이 기저발생 수준과 유사하였으며, 태아 및 출산의 발달과 관련한 직간접적인 유해영향이 확인되지 않았다.

**주요 검색어 :** 코로나19 예방접종, 이상반응, 임신부

## 들어가는 말

전 세계적인 코로나바이러스감염증-19(코로나19) 유행으로부터 생명 보호 및 유행 통제, 사회경제적 붕괴를 막기 위해 새로운 플랫폼 기반의 백신이 상대적으로 짧은 기간에 개발되었고, 많은 국가에서 대규모의 예방접종이 시행되고 있다. 이에 코로나19 백신은 백신 개발 임상시험 단계에서 확인되지 않았던 다양한 종류의 이상반응 의심사례가 보고되고 있으며, 우리나라를 비롯한 세계보건기구(World Health Organization, WHO), 미국 식품의약품안전청(Food and Drug Administration, FDA),

유럽의약품안전청(European Medicines Agency, EMA) 등에서도 이상반응에 대한 모니터링을 실시하고, 이를 통해 확인된 새로운 이상반응과 백신과의 인과성 여부를 지속적으로 제시하고 있다.

우리나라는 2021년 2월 26일부터 코로나19 예방접종을 시작하였으며, 감염위험, 역학적 상황 등을 고려하여 예방접종전문위원회 등의 권고에 따라 대상별 접종계획을 수립하고, 계획에 따라 코로나19 예방접종을 시행하고 있다. 임신부를 대상으로 한 코로나19 예방접종은 예방접종전문위원회에서 국외의 예방접종 현황과 이상반응 발생 동향 등을 바탕으로 화이자-바이온텍 코로나19 백신(화이자 백신)을 접종할 것을 권고하였으며, 2021년

10월 18일부터 접종을 원하는 임신부를 대상으로 예방접종을 시행하고 있다.

임신부는 코로나19 감염 시 중증·사망 위험이 높은 고위험군으로, 8.31일까지 우리나라의 임신부 확진자 731명 사례의 위중증률은 임신을 하지 않은 동 연령대 가임기 여성 대비 6배에 달하고[1], 미국에서는 중환자실 입원위험이 3배, 사망률은 1.7배에 이른다고 보고하였다[2]. 또한, 미국, 영국 등 18개 국가가 참여한 연구에 따르면, 코로나19 확진 임신부에서 조산 위험 59% 증가, 저체중아 분만 위험 58% 증가하는 등 임신결과에도 부정적인 영향을 미친다는 결과가 보고되었다[3]. 코로나19 백신은 임신부에서도 안전한 백신이며, 코로나19 감염위험과 감염 시 위중증 위험을 감소시키는 효과로 인해 미국, 영국, 호주, 캐나다 등에서 우리나라보다 앞서 임신부에게 예방접종을 권고하였다. 미국이나 이스라엘 등에서는 예방접종 후 건강문제 발생 양상이 예방접종 여부에 따라 다르지 않고, 조산, 유산, 기형아 발생과 같은 임신 및 출산 관련 건강문제에 있어서도 차이가 없는 것으로 보고되었다.

임신부는 앞서 언급한 것처럼 임신부 본인뿐만 아니라 출산아에게도 발생할 수 있는 건강문제까지 고려가 필요하므로 예방접종과 관련하여 더 많은 관심을 기울이고 있다. 이에 임신부 대상 예방접종을 시행하면서, 이상반응 발생 양상에 대한 모니터링과 각 건강문제의 기저 발생현황과 비교하여 발생 양상을 평가하는 것이 중요하다.

이에 본 보고서에서는 유산, 조산, 사산 등 관련 건강문제와 신생아 등 출산아의 사망에 대한 최근 5년간 현황을 제시하고, 국외 임신부의 예방접종 후 이상반응 발생 모니터링 결과 등을 공유하여 향후 우리나라의 임신부 대상 코로나19 예방접종 후 발생할 수 있는 이상반응 발생 현황을 평가하기 위한 기초자료로 활용하고자 한다.

## 몸 말

### 1. 자료원 및 산출기준

#### 1) 국민건강보험공단 빅데이터

최근 5년간 임신부의 중대한 건강문제 발생 현황을 산출하기 위해 국민건강보험공단의 빅데이터를 활용하였다. 국민건강보험공단의 빅데이터는 요양기관에 건강보험 및 의료급여 지급을 목적으로 축적된 자료로 일부 진단명이 부정확할 수 있으며, 비급여 진료 건이 포함되지 않고, 업코딩 등의 문제로 인해 과대 또는 과소 추계가능성이 존재한다[4]. 그럼에도 불구하고, 전 국민 건강보험체계 하에서 국민건강보험공단 빅데이터는 전 국민을 대표할 수 있는 자료원이라고 할 수 있을 것이다. 본 연구는 2016년부터 2020년까지 해당 질환으로 진료를 받은 경험이 있는 사례를 대상으로 하였다. 다만, 진료 후 의료기관에서 건강보험심사평가원에 청구하는 시점과 이후 국민건강보험공단으로 자료가 전송되는 시점을 고려하여 2020년 건강보험청구자료의 경우 2021년 8월까지의 심사원료분을 이용하여 산출하였다. 모든 자료는 실인원 기준으로 한 해 동안 동일한 질병분류코드로 여러 번 청구된 경우에도 1명으로 간주하여 산출하였다.

또한, 우리나라에서 한 해 동안 임신을 경험하는 사람의 수는 임신·출산 진료비 신청 현황을 산출하여 이용하였다. 임신·출산 진료비 지원은 임신으로 진단된 경우 신청할 수 있는 지원제도이며, 임신 기간 또는 출산 후 1년 이내에 신청하여 사용할 수 있어 우리나라의 한 해 동안 임신부 수를 대략적으로 확인해 볼 수 있다. 임신·출산 진료비 지원은 사용자가 해당 지원금을 신청할 경우에 한하여 이용 가능하며, 해당 연도에 신청한 경우를 해당 연도 임신부로 간주하였다. 경우에 따라 지원금 신청 이전에 유산 등 건강문제가 발생하는 경우에는 현황에 포함되지 않으므로 과소 추계할 가능성이 있다. 이러한 자료의 한계는 있지만, 우리나라의 임신 현황을 파악하기 위해 해당 자료를 이용하고자 한다.

## 2) 통계청 출생통계

출생통계는 통계청에서 통계법 및 가족관계의 등록 등에 관한 법률에 따라 시·구청 및 읍·면·동 주민센터에 신고한 출생자료를 기초로 하여 작성한 결과이다. 본 보고서에서는 2016년부터 2020년까지 전체 출생아 수, 재태주수가 37주 미만인 조산아 수, 출생 당시 체중이 2.5 kg 미만인 저체중아 수를 이용하였다[5].

## 3) 통계청 사망원인통계

출생 후 발생하는 신생아 사망과 영아사망 현황을 확인하기 위하여 통계청 사망원인통계 결과를 활용하였다. 통계청 사망원인통계는 통계법과 가족관계의 등록 등에 관한 법률에 따라 접수된 사망신고서를 주민등록지 기준으로 집계한다. 한 해 동안 발생한 사망 건은 당해 연도 1월부터 익년 4월까지 신고된 자료를 집계하여 한국표준질병·사인분류(7차)에 따라 분류하고 매년 9월에 그 결과를 발표하고 있다[6]. 본 보고서에서는 통계청 국가통계포털에 제공되는 2016년~2020년 사망원인통계 중 생후 28일 이내 신생아 사망과 영아사망에 대한 현황을 제시하였다.

## 2. 우리나라 임신부의 중요한 건강문제 현황

임신·출산진료비 신청은 2016년 416,915명에서 2020년 311,581명으로 매년 감소하는 경향을 보이고 있다. 유산과 관련하여 2016년 84,632명에서 매년 감소하여 2020년에는 66,386명이 진료를 받았으며, 2020년의 경우 하루 평균 182명이 유산으로 진료를 받았다. 절박유산의 경우 2016년 74,115명에서 해마다 감소하여 2020년에는 67,077명으로, 하루 평균 184명이 진료를 받은 것으로 나타났다. 사산과 관련해서 2020년 한해 363명이 진료를 받았고 1일 평균 1명이었다. 조산으로 진행될 수 있는 양막의 조기파열은 하루 평균 170명이 진료를 받았다.

통계청 출생통계에 따르면 2020년 한해 272,337명이 출생하였으며, 이 중 22,911명(8.4%)이 37주 미만의 조산아, 18,338명(6.7%)은 2.5 kg 미만 저체중아였다. 사망원인통계에 따르면 출생 후 28일 이내에 사망한 경우인 신생아 사망자가 345명으로 하루 평균 1명이었고, 출생 후 1년 이내의 영아사망은 674명으로 하루 평균 2명이었다.

표 1. 우리나라 임신부 및 출생아의 중대한 건강문제 발생 현황

구 분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년		
					전체	1개월	1일
임신출산진료비 신청 실인원 <sup>a</sup>	416,915	385,094	342,147	349,161	311,581	25,965	854
유산 <sup>b</sup>	84,632	79,056	75,525	70,910	66,386	5,532	182
절박유산 <sup>c</sup>	74,115	79,061	75,554	72,160	67,077	5,590	184
사산 <sup>d</sup>	519	460	372	358	363	30	1
양막의 조기파열 <sup>e</sup>	90,603	82,768	75,812	70,407	62,103	5,175	170
출생아 <sup>f</sup>	406,243	357,771	326,822	302,676	272,337	22,695	746
조산아(37주 미만) <sup>f</sup>	29,414	27,120	25,222	24,379	22,911	1,909	63
저체중(2.5 kg 미만) 출생아 <sup>f</sup>	23,829	22,022	20,233	19,915	18,338	1,528	50
신생아 사망자 <sup>g</sup>	660	546	533	467	345	29	1
영아사망자 <sup>h</sup>	1,154	1,000	931	822	674	56	2

<sup>a</sup> 임신·출산 진료비(일명, 고운맘 카드)를 청구한 인원으로, 진료비를 청구하지 않은 경우와 다태아 출산 등으로 인해 출생아 통계와 다름

<sup>b</sup> 계류유산(O021), 자연유산(O03)에 해당하는 경우

<sup>c</sup> 자연유산과 중복 있음

<sup>d</sup> 단일사산아(Z371), 쌍둥이, 하나는 생존 출생 하나는 사산아(Z373), 쌍둥이, 둘 다 사산아(Z374), 기타 다태아분만, 모두 사산아(Z377)에 해당하는 경우

<sup>e</sup> 양막의 조기파열(O42) 중 일부는 조산이 되는 경우가 있음

<sup>g</sup> 출생 후 28일 미만인 신생아 사망

<sup>h</sup> 출생 후 1년 이내에 사망

\* 출처: 국민건강보험공단 빅데이터(a-e), 통계청 출생통계(f), 통계청 사망원인통계(g, h)

### 3. 국외 임신부 대상 코로나19 예방접종 후 이상반응 현황

미국 질병보건통제센터(Centers for Disease Control and Prevention)에서 운영 중인 V-safe 예방접종 후 건강 확인시스템<sup>1)</sup>에 2020년 12월 14일부터 2021년 2월 28일까지 등록한 35,691명의 자료를 분석한 결과, 접종부위 통증은 비임신부 보다는 임신부에서 더 많이 보고되었고, 두통, 근육통, 오한, 발열은 비임신부에서 더 많이 보고되었다[6]. 또한, 임신부를 별도로 등록해 추적 관리하는 프로그램인 V-safe 임신 레지스트리<sup>2)</sup>에 등록한 3,958명 중 827명이 출산 또는 유산으로 임신이 종료되었는데, 712명(86.1%)이 출산하였고, 115명(13.9%)이 유산하였다. 부정적인 출산결과로는 조산 9.4%, 재태연령에 비해 저체중아는 3.2%이었으며, 사산은 보고되지 않았다. 이는 코로나19 대유행 전 수행된 임신부를 대상으로 실시한 다양한 연구에 보고된 건강 결과 발생 현황과 유사하였다[7].

유럽 EMA와 미국 FDA에 제출된 mRNA 기반 코로나19 백신의 발달 및 생식 독성 연구결과에 따르면 백신에 대한 동물연구에서 임신, 배아/태아의 발달, 분만 또는 출생 후 발달과 관련된 직간접적인 유해영향을 확인할 수 없었다[8,9]. 이스라엘에서는 화이자 백신을 예방접종 한 390명 산모에서 주사 부위 통증 및 발열은 대조군과 차이가 없었으며, 두통, 근육통은 오히려 대조군보다 감소, 분만을 한 57명 중 조산은 없었고, 신생아 예측은 미접종 산모와 유사하였다[10].

이 밖에도 여러 국가에서 다양한 사례 분석 및 연구를 통해 확인된 임신부에 대한 코로나19 백신접종의 위험도와 이익에 대한 분석을 실시하고 있으며, 세계보건기구(WHO) 및 미국, 캐나다, 영국 등 다수의 국가에서는 임신부, 수유 여성, 임신을 계획하고 있는 여성 모두 코로나19 백신 접종을 권고하고 있다.

### 맺는 말

이 보고서는 국민건강보험공단에 청구된 자료와 통계청 출생통계, 사망원인통계 등을 바탕으로 우리나라 임신부와 출산아에서 발생할 수 있는 중대한 건강문제의 최근 5년간 발생 현황을 제시하였다. 또한, 국외에서 시행하고 있는 임신부 대상 코로나19 예방접종 후 발생한 이상반응 발생 현황을 공유하여, 코로나19 예방접종 후 임신부에게서 발생할 수 있는 이상반응 경향을 사전에 살펴보고자 하였다.

임신부의 중대한 건강문제는 대체로 2016년 이후 매년 감소하는 추세를 보이고 있으며, 2020년 기준으로 하루 평균 유산 관련 182명, 절박유산 184명, 사산 1명, 양막의 조기파열과 관련하여 170명이 진료를 받는 것으로 확인되었다. 출산아의 건강문제 발생은 2020년 기준 하루 평균 조산아 63명, 저체중아 50명이 출생하였고, 출생 후 28일 이내에 사망하는 신생아 사망은 하루 평균 1명, 출생 후 1년 이내에 사망하는 영아사망은 하루 평균 2명 발생하는 것으로 확인되었다. 임신부 건강문제의 경우 의료기관에서 청구목적으로 입력한 정보를 바탕으로 한 자료인 점을 고려하였을 때, 실제 건강문제 발생과 차이가 있을 수 있다.

우리나라보다 먼저 임신부를 대상으로 코로나19 예방접종을 시행한 미국, 유럽 등의 이상반응 감시 결과에 따르면, 코로나19 mRNA 백신을 접종한 임신부에 대해서 유산, 조산, 사산 등 중대한 건강문제 발생이 기저 발생수준과 유사하였으며, 태아 및 출산아의 발달과 관련한 직·간접적인 유해영향이 확인되지 않았다. 코로나19 백신은 새로운 백신으로 사용경험이 짧고 발생 가능한 이상반응 정보가 충분하지 않아, 예방접종에 대한 지속적인 관심과 모니터링이 필요하다. 우리나라도 코로나19 예방접종 후 임신부에서 발생하는 건강문제 발생을 모니터링하고 예방접종 이전의 발생과 비교하는 과정이 필요하다.

1) V-safe after vaccination health checker: 스마트폰 기반으로 코로나19 백신을 접종받은 사람으로부터 건강상태를 보고받는 시스템

2) V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry: V-safe 참여자 중에 백신접종 시 임신상태이거나 백신접종 후 임신테스트 양성이라고 보고한 참여자를 대상으로 추가 건강정보를 수집하기 위한 등록시스템

## 참고문헌

1. 질병관리청. (보도참고자료)소아청소년(16~17세), 임신부 접종 오늘부터 시작. 2021.10.18.
2. Laura D. Zambrano, et al. Update: Characteristics of symptomatic women of reproductive age with laboratory-confirmed SARS-CoV-2 Infection by pregnancy status-United States, January 22-October 3, 2020, MMWR 2020;69(44):1641-7.
3. Villar J, et al. Maternal and Neonatal Morbidity and Mortality Among Pregnant Women With and Without COVID-19 Infection: The INTERCOVID Multinational Cohort Study. JAMA Pediatr 2021;175(8):817-26.
4. 박종현. 건강보험공단 빅데이터 활용방법. 대한간호학회 제5회 임상연구방법론 워크숍. 2016.11.5.
5. 통계청. 2020년 출생통계. 2021.
6. 통계청. 2020년 사망원인통계. 2021.
7. Tom T. Shmabukuro, et al. Preliminary findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons, N Engl J Med 2021;384:2273-82.
8. [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/anx\\_120522\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/anx_120522_en.pdf)
9. FDA, FDA Briefing Documents Moderna COVID-19 Vaccine: Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 17, 2020.
10. Inbal Goldshtein, et al. Association Between BNT162b2 Vaccination and Incidence of SARSCoV-2 Infection in Pregnant Women, JAMA 2021; 326(8):728-35.