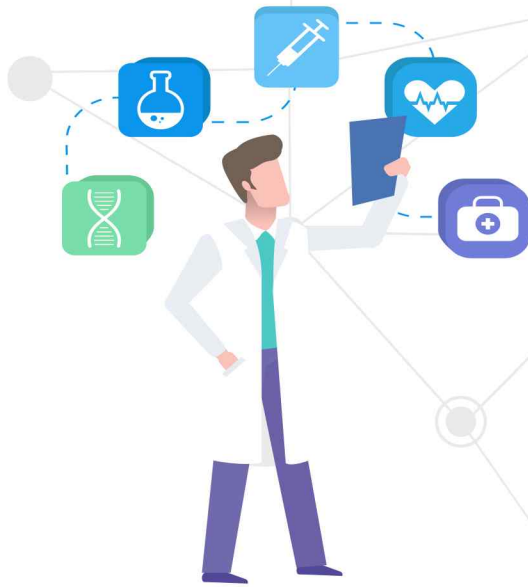


**COVID-19**  
CORONAVIRUS



# 2021.12.16. 주간 코로나19 예방접종 후 이상반응

코로나19 예방접종대응추진단  
이상반응관리팀



**질병관리청**  
Korea Disease Control and  
Prevention Agency

# 목차

## I. 코로나19 예방접종 후 이상반응 주간 분석 결과(41주차)

1. 이상반응 의심사례 신고 현황
2. 소아청소년(12-18세)이상반응 의심사례 신고현황
3. 주요 특별관심 이상반응 의심사례 인과성 평가 결과
4. 기타 이상반응 증상별 의심사례 신고현황
5. 국외 코로나19 예방접종 후 이상반응 보고 현황

## II. 인과성 평가 사례의 일반적 특성 및 추정사인/진단명 분포

# I 코로나19 예방접종 후 이상반응 주간 분석 결과(41주차)

## < 일 러 두 기 >

- ◆ 동 자료는 코로나19예방접종 후 이상반응으로 의심되어 신고한 자료의 현황으로 신고된 진단의 정확성 또는 백신과의 인과성을 의미하지 않음
- ◆ 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
  - \* “연령” 구분은 출생연도 기준으로 산출
- ◆ 2021년 12월 12일(41주차) 0시까지 신고된 자료임

## 1. 이상반응 의심사례 신고현황

### □ 총괄

- 코로나19 백신 접종 10만 건 당 이상반응 의심 신고는 441.4건
  - 1차 접종은 10만 건 당 533.7건, 2차 접종은 10만 건 당 395.9건
  - 3차(부스터) 접종은 10만 건 당 104.6건
- 이상반응 의심 신고 중 일반 이상반응 96.4%, 중대한 이상반응 3.6%
  - 1차 접종은 일반 이상반응 95.9%, 중대한 이상반응 4.1%
  - 2차 접종은 일반 이상반응 97.0%, 중대한 이상반응 3.0%
  - 3차(부스터) 접종은 일반 이상반응 96.6%, 중대한 이상반응 3.4%

[표 1. 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분	예 방 접 종	전 체 이상반응 <sup>a</sup>	일 반 이상반응 <sup>b</sup>	중 대 한 이 상 반 응 <sup>c</sup>			
				소 계 (①+②+③)	사 망 <sup>①</sup>	아 나 필 락 시 스 의 심 <sup>②</sup>	주 요 이 상 반 응 <sup>③</sup>
전 체	89,486,533	394,995 (441.4)	380,617 (425.3)	14,378 (16.1)	977 (1.1)	1,570 (1.8)	11,831 (13.2)
1차	42,956,647	229,254 (533.7)	219,842 (511.8)	9,412 (21.9)	527 (1.2)	1,285 (3.0)	7,600 (17.7)
2차	40,182,664	159,101 (395.9)	154,362 (384.2)	4,739 (11.8)	423 (1.1)	263 (0.7)	4,053 (10.1)
3차 <sup>d</sup>	6,347,222	6,640 (104.6)	6,413 (101.0)	227 (3.6)	27 (0.4)	22 (0.3)	178 (2.8)

- 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
- d. 안센 백신의 경우, 1회 접종만으로 기본접종(1차접종과 2차접종)이 완료되므로, 안센 1회 접종 후 2차 접종의 경우 3차 접종에 포함

## □ 성별 신고현황

- 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 314.8건, 여자 564.0건(남자의 1.8배)
  - 남자 1차 접종 372.7건, 2차 접종 285.9건, 3차 접종 92.9건
  - 여자 1차 접종 694.1건, 2차 접종 500.1건, 3차 접종 115.4건
- (일반 이상반응) 남자 300.3건, 여자 546.4 (남자의 1.8배)
  - 남자 1차 접종 353.6건, 2차 접종 274.7건, 3차 접종 89.1건
  - 여자 1차 접종 669.3건, 2차 접종 487.8건, 3차 접종 112.1건
- (중대한 이상반응) 남자 14.5건, 여자 17.6건(남자의 1.2배)
  - 남자 1차 접종 19.1건, 2차 접종 11.2건, 3차 접종 3.8건
  - 여자 1차 접종 24.7건, 2차 접종 12.3건, 3차 접종 3.3건

[표 2. 성별 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분		예 방 접 종	전 체 이상반응 <sup>a</sup>	일 반 이상반응 <sup>b</sup>	중대 한 이상반응 <sup>c</sup>			
					소 계 (①+②+③)	사 망 <sup>①</sup>	아나필락시스 의심 <sup>②</sup>	주 요 이상반응 <sup>③</sup>
남자	전 체	44,024,455	138,597 (314.8)	132,200 (300.3)	6,397 (14.5)	610 (1.4)	493 (1.1)	5,294 (12.0)
	1차	21,439,364	79,909	75,820	4,089	323	414	3,352
	2차	19,537,909	55,856	53,665	2,191	271	69	1,851
	3차 <sup>d</sup>	3,047,182	2,832	2,715	117	16	10	91
여자	전 체	45,462,078	256,398 (564.0)	248,417 (546.4)	7,981 (17.6)	367 (0.8)	1,077 (2.4)	6,537 (14.4)
	1차	21,517,283	149,345	144,022	5,323	204	871	4,248
	2차	20,644,755	103,245	100,697	2,548	152	194	2,202
	3차 <sup>d</sup>	3,300,040	3,808	3,698	110	11	12	87

- 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
- d. 안센 백신의 경우, 1회 접종만으로 기본접종(1차접종과 2차접종)이 완료되므로, 안센 1회 접종 후 2차 접종의 경우 3차 접종에 포함

## □ 연령별 신고현황

- (전체) 연령대별 이상반응 신고율이 30대(접종 10만 건 당 565.0건)에서 가장 높음, 20대(541.3건)가 다음으로 높았음
  - 연령대가 높을수록 상대적으로 신고율이 낮으나, '19세 이하' 연령의 이상반응 신고율(접종 10만 건 당 362.2건)은 20대~70대 신고율보다 낮았음
  - 1차 접종 60대(677.2건), 30대(673.1건), 20대(595.5건) 순
  - 2차 접종 20대(493.2건), 30대(492.4건), 19세 이하(417.4건) 순
  - 3차 접종 20대(292.6건), 19세 이하(201.4건), 30대(176.3건) 순
- (일반 이상반응) 30대(550.0건), 20대(529.3건)에서 신고율이 높았음
  - 1차 접종 30대(651.5건), 60대(644.5건), 20대(579.0건) 순
  - 2차 접종 20대(485.6건), 30대(483.8건), 19세 이하(408.9건) 순
  - 3차 접종 20대(289.6건), 19세 이하(201.4건), 30대(172.0건) 순
- (중대한 이상반응) 80대(25.1건), 70대(23.3건)에서 신고율이 높았고, 19세 이하에서 신고율(8.7건)이 가장 낮음
  - 1차 접종 70대(34.4건), 80대(33.2건), 60대(32.7건) 순
  - 2차 접종 80대(31.4건), 70대(21.7건), 60대(14.4건) 순
  - 3차 접종 40대(4.6건), 80대(4.4건), 30대(4.3건) 순

[표 3. 연령별 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분		예 방 접 종	전체 이상반응 <sup>a</sup>	일 반 이상반응 <sup>b</sup>	중대 한 이상반응 <sup>c</sup>			
					소 계 (①+②+③)	사 망 ①	아나필락시스 의심 <sup>②</sup>	주 요 이상반응 <sup>③</sup>
19세 이하	전체	4,310,873	15,615 (362.2)	15,241 (353.5)	374 (8.7)	3 (0.1)	91 (2.1)	280 (6.5)
	1차	2,373,830	7,535	7,324	211	0	75	136
	2차	1,935,057	8,076	7,913	163	3	16	144
	3차 <sup>d</sup>	1,986	4	4	0	0	0	0
20-29세	전체	12,540,070	67,875 (541.3)	66,369 (529.3)	1,506 (12.0)	20 (0.2)	411 (3.3)	1,075 (8.6)
	1차	6,281,317	37,408	36,370	1,038	11	347	680
	2차	6,058,478	29,881	29,419	462	9	61	392
	3차 <sup>d</sup>	200,275	586	580	6	0	3	3
30-39세	전체	11,886,598	67,163 (565.0)	65,379 (550.0)	1,784 (15.0)	42 (0.4)	351 (3.0)	1,391 (11.7)
	1차	6,134,046	41,286	39,962	1,324	24	302	998
	2차	4,977,610	24,511	24,084	427	16	42	369
	3차 <sup>d</sup>	774,942	1,366	1,333	33	2	7	24
40-49세	전체	15,175,089	67,303 (443.5)	65,351 (430.6)	1,952 (12.9)	69 (0.5)	320 (2.1)	1,563 (10.3)
	1차	7,579,981	38,373	37,061	1,312	38	260	1,014
	2차	7,099,355	28,163	27,546	617	31	57	529
	3차 <sup>d</sup>	495,753	767	744	23	0	3	20
50-59세	전체	16,832,159	68,785 (408.7)	66,576 (395.5)	2,209 (13.1)	129 (0.8)	204 (1.2)	1,876 (11.1)
	1차	8,273,659	36,509	35,077	1,432	77	159	1,196
	2차	8,041,616	31,665	30,903	762	51	42	669
	3차 <sup>d</sup>	516,884	611	596	15	1	3	11
60-69세	전체	14,966,563	67,170 (448.8)	63,923 (427.1)	3,247 (21.7)	222 (1.5)	116 (0.8)	2,909 (19.4)
	1차	6,859,922	46,455	44,213	2,242	118	90	2,034
	2차	6,708,756	19,789	18,824	965	102	21	842
	3차 <sup>d</sup>	1,397,885	926	886	40	2	5	33
70-79세	전체	8,693,069	29,539 (339.8)	27,511 (316.5)	2,028 (23.3)	202 (2.3)	36 (0.4)	1,790 (20.6)
	1차	3,541,486	17,078	15,860	1,218	99	26	1,093
	2차	3,494,484	11,146	10,389	757	91	10	656
	3차 <sup>d</sup>	1,657,099	1,315	1,262	53	12	0	41
80세 이상	전체	5,082,112	11,545 (227.2)	10,267 (202.0)	1,278 (25.1)	290 (5.7)	41 (0.8)	947 (18.6)
	1차	1,912,406	4,610	3,975	635	160	26	449
	2차	1,867,308	5,870	5,284	586	120	14	452
	3차 <sup>d</sup>	1,302,398	1,065	1,008	57	10	1	46

- 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
- d. 안센 백신의 경우, 1회 접종만으로 기본접종(1차접종과 2차접종)이 완료되므로, 안센 1회 접종 후 2차 접종의 경우 3차 접종에 포함

## □ 백신별 신고현황

- (전체) 예방접종 10만 건 당 모더나 백신 607.0건, 얀센 백신 569.9건, 아스트라제네카 백신 528.8건, 화이자 백신 356.3건 순
  - 1차 접종 아스트라제네카(745.3건), 모더나(616.8건), 얀센(575.0건), 화이자(407.6건) 순
  - 2차 접종 모더나(747.8건), 화이자(351.7건), 아스트라제네카(269.0건) 순
  - 3차 접종 얀센(2차 157.1건), 화이자(108.2건), 모더나(95.8건) 순
  
- (일반 이상반응) 모더나(596.6건), 얀센(545.3건), 아스트라제네카(502.1건), 화이자(342.9건) 순
  - 1차 접종 아스트라제네카(709.0건), 모더나(602.4건), 얀센(550.1건), 화이자(390.5건) 순
  - 2차 접종 모더나(739.3건), 화이자(340.3건), 아스트라제네카(253.8건) 순
  - 3차 접종 얀센(2차 151.6건), 화이자(104.1건), 모더나(93.3건) 순
  
- (중대한 이상반응) 아스트라제네카(26.7건), 얀센(24.6건), 화이자(13.3건), 모더나(10.4건) 순
  - 1차 접종 아스트라제네카(36.2건), 얀센(24.9건), 화이자(17.1건), 모더나(14.4건) 순
  - 2차 접종 아스트라제네카(15.2건), 화이자(11.4건), 모더나(8.5건) 순
  - 3차 접종 얀센(2차 5.4건), 화이자(4.0건), 모더나(2.5건) 순

[표 4. 백신 종류별 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분		예방접종	전체 이상반응 <sup>a</sup>	일반 이상반응 <sup>b</sup>	중대한 이상반응 <sup>c</sup>			
					소계 (①+②+③)	사망 <sup>①</sup>	아나필락시스 의심 <sup>②</sup>	주요 이상반응 <sup>③</sup>
아스트라제네카	전체	20,396,025	107,850 (528.8)	102,413 (502.1)	5,437 (26.7)	380 (1.9)	316 (1.5)	4,741 (23.2)
	1차	11,124,937	82,909	78,880	4,029	233	278	3,518
	2차	9,271,088	24,941	23,533	1,408	147	38	1,223
화이자	전체	52,517,497	187,108 (356.3)	180,105 (342.9)	7,003 (13.3)	511 (1.0)	962 (1.8)	5,530 (10.5)
	1차	23,600,206	96,204	92,163	4,041	242	764	3,035
	2차	24,486,093	86,111	83,328	2,783	243	184	2,356
	3차 <sup>d</sup>	4,431,198	4,793	4,614	179	26	14	139
모더나	전체	15,051,474	91,365 (607.0)	89,802 (596.6)	1,563 (10.4)	74 (0.5)	244 (1.6)	1,245 (8.3)
	1차	6,728,432	41,498	40,530	968	40	195	733
	2차	6,425,483	48,049	47,501	548	33	41	474
	3차 <sup>d</sup>	1,897,559	1,818	1,771	47	1	8	38
얀센	전체	1,521,537	8,672 (569.9)	8,297 (545.3)	375 (24.6)	12 (0.8)	48 (3.2)	315 (20.7)
	1차	1,503,072	8,643	8,269	374	12	48	314
	2차 (부스터)	18,465	29	28	1	0	0	1

- 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
- d. 얀센 백신의 경우, 1회 접종만으로 기본접종(1차접종과 2차접종)이 완료되므로, 얀센 1회 접종 후 2차 접종의 경우 3차 접종에 포함  
 ※ 환자상태가 사망으로 변경된 401건을 포함한 전체 사망 누계는 1,378건(아스트라제네카 544건, 화이자 722건, 모더나 97건, 얀센 15건)



## 2. 소아청소년(12-18세) 이상반응 의심사례 신고현황

### □ 성별, 연령별 신고현황

- (전체) 코로나19 예방접종 10만 건 당 이상반응 의심사례 신고율은 334.3건, 전체 인구의 신고율(441.4건)의 76% 수준(20-30대 신고율의 59~62% 수준)
  - 일반이상반응 신고율은 326.3건(97.6%), 중대한 이상반응은 8.0건(2.4%)
- (성별) 남자 309.9건, 여자 360.3건(남자의 1.2배)
- (연령별) 18세에서 466.1건으로 가장 많고, 17세 376.0건, 16세 342.7건 순으로 연령이 낮을수록 신고율 감소

[표 5. 소아청소년(12-18세) 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분	예 방 접 종	전 체 이상반응 <sup>a</sup>	일 반 이상반응 <sup>b</sup>	중 대 한 이 상 반 응 <sup>c</sup>			
				소 계 (①+②+③)	사 망 <sup>①</sup>	아 나 필 락 시 스 의 심 <sup>②</sup>	주 요 이상반응 <sup>③</sup>
전 체	3,411,626	11,406 (334.3)	11,132 (326.3)	274 (8.0)	2 (0.1)	68 (2.0)	204 (6.0)
남 자	1,755,358	5,439 (309.9)	5,296 (301.7)	143 (8.1)	2 (0.1)	27 (1.5)	114 (6.5)
여 자	1,656,268	5,967 (360.3)	5,836 (352.4)	131 (7.9)	0 (0.0)	41 (2.5)	90 (5.4)
12-15세	1,201,451	2,443 (203.3)	2,383 (198.3)	60 (5.0)	0 (0.0)	19 (1.6)	41 (3.4)
12세	170,904	252 (147.5)	245 (143.4)	7 (4.1)	0 (0.0)	2 (1.2)	5 (2.9)
13세	293,254	593 (202.2)	575 (196.1)	18 (6.1)	0 (0.0)	6 (2.0)	12 (4.1)
14세	344,046	754 (219.2)	737 (214.2)	17 (4.9)	0 (0.0)	2 (0.6)	15 (4.4)
15세	393,247	844 (214.6)	826 (210.0)	18 (4.6)	0 (0.0)	9 (2.3)	9 (2.3)
16-17세	1,275,317	4,606 (361.2)	4,507 (353.4)	99 (7.8)	0 (0.0)	24 (1.9)	75 (5.9)
16세	567,632	1,945 (342.7)	1,899 (334.5)	46 (8.1)	0 (0.0)	10 (1.8)	36 (6.3)
17세	707,685	2,661 (376.0)	2,608 (368.5)	53 (7.5)	0 (0.0)	14 (2.0)	39 (5.5)
18세	934,858	4,357 (466.1)	4,242 (453.8)	115 (12.3)	2 (0.2)	25 (2.7)	88 (9.4)

- 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

## □ 접종차수별 신고현황

○ 1차 접종 10만 건 당 281.0건, 2차 접종 10만 건 당 305.4건으로 2차 접종 이상반응 신고율이 다소 높은 수준

- 1차 접종은 17세 364.9건, 16세 339.3건, 18세 315.3건 순
- 2차 접종은 18세 618.6건, 17세 388.1건, 16세 346.4건 순

[표 6. 소아청소년(12-18세) 접종차수별 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분		예 방 접 종	전 체 이상반응 <sup>a</sup>	일 반 이상반응 <sup>b</sup>	중 대 한 이상반응 <sup>c</sup>			
					소 계 (①+②+③)	사 망 <sup>①</sup>	아 나 필 락 시 스 의 심 <sup>②</sup>	주 요 이상반응 <sup>③</sup>
12-18세 전 체	소 계	3,411,626	11,406 (334.3)	11,132 (326.3)	274 (8.0)	2 (0.1)	68 (2.0)	204 (6.0)
	1차	1,916,498	5,385 (281.0)	5,234 (273.1)	151 (7.9)	0 (0.0)	56 (2.9)	95 (5.0)
	2차	1,030,522	3,147 (305.4)	3,088 (299.7)	59 (5.7)	0 (0.0)	5 (0.5)	54 (5.2)
	3차	922	3 (325.4)	3 (325.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
12세	소 계	170,904	252	245	7	0	2	5
	1차	114,859	160	155	5	0	2	3
	2차	56,045	92	90	2	0	0	2
13세	소 계	293,254	593	575	18	0	6	12
	1차	191,763	363	348	15	0	6	9
	2차	101,491	230	227	3	0	0	3
14세	소 계	344,046	754	737	17	0	2	15
	1차	214,192	468	455	13	0	2	11
	2차	129,854	286	282	4	0	0	4
15세	소 계	393,247	844	826	18	0	9	9
	1차	258,895	555	544	11	0	8	3
	2차	134,351	289	282	7	0	1	6
	3차	1	0	0	0	0	0	0
16세	소 계	567,632	1,945	1,899	46	0	10	36
	1차	298,875	1,014	987	27	0	10	17
	2차	268,757	931	912	19	0	0	19
17세	소 계	707,685	2,661	2,608	53	0	14	39
	1차	368,580	1,345	1,316	29	0	10	19
	2차	339,104	1,316	1,292	24	0	4	20
	3차	1	0	0	0	0	0	0
18세	소 계	934,858	4,357	4,242	115	2	25	88
	1차	469,334	1,480	1,429	51	0	18	33
	2차	464,604	2,874	2,810	64	2	7	55
	3차	920	3	3	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

### 3. 주요 특별관심 이상반응 의심사례 인과성 평가 결과

#### □ 아나필락시스

- 아나필락시스 의심사례 중 12월 10일까지 1,597건\*을 검토한 결과 인과성이 인정된 사례는 572건

\* 572건 외에 1,025건은 아나필락시스의 가능성이 낮거나 판정이 불가한 사례임

[표 7. 아나필락시스(아나필락시스 양반응 포함) 인과성 평가 결과]

(단위: 건)

백신명	연령	전체				남자			여자		
			1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차
	계	572	481	85	6	144	24	4	337	61	2
아스트라제네카	합계	91	81	10	-	13	3	-	68	7	-
	19세 이하	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	13	12	1	-	-	-	-	12	1	-
	30-39세	14	14	-	-	1	-	-	13	-	-
	40-49세	14	12	2	-	4	-	-	8	2	-
	50-59세	14	13	1	-	3	-	-	10	1	-
	60-69세	30	25	5	-	4	3	-	21	2	-
	70-79세	5	5	-	-	1	-	-	4	-	-
	80세 이상	1	-	1	-	-	-	-	-	1	-
화이자	합계	372	305	65	2	87	19	-	218	46	2
	19세 이하	26	22	4	-	10	-	-	12	4	-
	20-29세	126	104	21	1	31	9	-	73	12	1
	30-39세	77	65	12	-	17	2	-	48	10	-
	40-49세	81	67	14	-	20	4	-	47	10	-
	50-59세	37	32	4	1	4	-	-	28	4	1
	60-69세	3	1	2	-	-	-	-	1	2	-
	70-79세	5	3	2	-	1	1	-	2	1	-
	80세 이상	17	11	6	-	4	3	-	7	3	-
모더나	합계	86	72	10	4	27	2	4	45	8	-
	19세 이하	2	2	-	-	1	-	-	1	-	-
	20-29세	32	30	2	-	15	-	-	15	2	-
	30-39세	24	18	3	3	6	-	3	12	3	-
	40-49세	20	16	3	1	4	2	1	12	1	-
	50-59세	7	5	2	-	1	-	-	4	2	-
	60-69세	1	1	-	-	-	-	-	1	-	-
	70-79세	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
얀센	합계	23	23	-	-	17	-	-	6	-	-
	19세 이하	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	14	14	-	-	13	-	-	1	-	-
	40-49세	7	7	-	-	4	-	-	3	-	-
	50-59세	2	2	-	-	-	-	-	2	-	-
	60-69세	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

※ 신고 후 변경된 사례를 포함하여 검토한 결과로 최초 신고 현황과는 차이가 있을 수 있음  
 잠정통계로 변동 가능하며, 판단근거가 명확한 추가사항이 있을 시 재평가 할 수 있음

## □ 혈소판감소성 혈전증

- 신고된 의심사례 179건 중 12월 10일까지 인과성이 인정된 사례는 3건
  - (백신별) 아스트라제네카 백신 1차 접종자가 3건
  - (성별/연령별/발생부위) 30대 남자 2명(뇌정맥), 70대 여자 1명(심부정맥)

## □ 심근염/심낭염

- (총괄)
  - mRNA 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 의심사례에 대해 12월 9일까지 728건의 진단 정확성을 검토한 결과, 심근염/심낭염 사례는 300건(화이자 백신 206건, 모더나 백신 94건)이 판정
  - 바이러스백터 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 의심사례는 12월 9일까지 33건의 진단 정확성을 검토한 결과, 심근염/심낭염 사례는 10건(아스트라제네카 백신 10건)이 판정
- (성별)
  - mRNA 백신 접종 후 심근염/심낭염 사례로 진단된 300건 중 남자는 163명, 여자는 137명임
  - 바이러스백터 백신 접종 후 심근염/심낭염 사례로 진단된 10건 중 남자는 6명, 여자는 4명임
- (연령별) mRNA 백신 후 심근염/심낭염 사례는 20대(86건), 30대(64건), 10대(50건), 40대(47건), 50대(47건), 60대(1건), 70대(1건), 80대 이상(4건)
- (차수별) mRNA 후 심근염/심낭염 사례로 진단된 300건 중 1차 접종 후 진단된 사례가 166건, 2차 접종 후 진단된 사례 134건임

[표 8. 코로나19 백신 심근염 및 심낭염 검토 결과 현황]

(단위: 건)

백신명	연령	검토	진단	진단건 전체		진단건 남자		진단건 여자	
				1차	2차	1차	2차	1차	2차
	계	761	310	169	141	88	81	81	60
화이자	합계	577	206	109	97	62	51	47	46
	19세 이하	76	47	24	23	17	17	7	6
	20-29세	162	45	24	21	12	11	12	10
	30-39세	114	46	30	16	17	5	13	11
	40-49세	105	30	13	17	7	8	6	9
	50-59세	95	32	17	15	9	7	8	8
	60-69세	7	1	0	1	0	0	0	1
	70-79세	9*	1	0	1	0	1	0	0
	80세 이상	9	4	1	3	0	2	1	1
모더나	합계	151	94	57	37	25	25	32	12
	19세 이하	4	3	2	1	2	1	0	0
	20-29세	60	41	16	25	9	20	7	5
	30-39세	36	18	15	3	10	1	5	2
	40-49세	24	17	11	6	2	2	9	4
	50-59세	27	15	13	2	2	1	11	1
	60-69세	0	0	0	0	0	0	0	0
	70-79세	0	0	0	0	0	0	0	0
	80세 이상	0	0	0	0	0	0	0	0
아스트라제네카	합계	33	10	3	7	1	5	2	2
	19세 이하	0	0	0	0	0	0	0	0
	20-29세	0	0	0	0	0	0	0	0
	30-39세	1	0	0	0	0	0	0	0
	40-49세	0	0	0	0	0	0	0	0
	50-59세	2	1	1	0	0	0	1	0
	60-69세	22	8	1	7	0	5	1	2
	70-79세	7	0	0	0	0	0	0	0
	80세 이상	1	1	1	0	1	0	0	0

\*화이자 3차 접종 1건 포함

※ 잠정통계로 변동가능, 판단근거가 명확한 추가사항이 있을 시 재평가 할 수 있음

## □ 길랭-바레 증후군

○ 신고된 중증 의심사례 72건 중 12월 10일까지 63건을 검토한 결과 인과성이 인정된 사례는 16건

- (성별) 남자 10건, 여자 6건
- (연령별) 20대 1건, 30대 2건, 40대 2건, 60대 10건, 70대 1건
- (백신별) 아스트라제네카 1차 접종 14건, 얀센 1차 접종 2건

## 4. 기타 이상반응 증상별 의심사례 신고 현황

(단위: 건)

이상반응 의심 증상 (중복 증상 포함)	계	아스트라제네카	화이자	모더나	얀센
두통	95,736	29,788	39,491	23,563	2,894
근육통	91,462	31,163	31,522	26,749	2,028
어지러움	58,615	18,712	27,716	10,647	1,540
홍통	49,276	3,666	33,086	11,946	578
메스꺼움	45,544	13,560	20,799	10,222	963
발열	39,450	13,946	10,797	13,816	891
알레르기반응	35,853	12,448	15,954	6,457	994
오한	34,966	12,214	10,862	11,121	769
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	22,253	6,707	7,990	7,128	428
구토	19,435	5,862	9,141	4,096	336
복통	15,633	4,088	7,941	3,272	332
설사	11,822	2,914	6,357	2,251	300
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	5,940	1,828	1,370	2,653	89
관절염	4,822	2,142	1,790	759	131
림프선염	4,805	305	3,000	1,464	36
심한국소이상반응	2,973	1,215	821	872	65
이상자궁출혈	2,791	113	2,008	657	13
급성마비	2,232	849	1,124	216	43
백신 관련 악화된 질병	1,878	687	944	204	43
급성 심혈관계 손상	1,770	356	1,109	283	22
혈소판 감소 자반증	1,680	1,065	435	95	85
아나필락시스양반응	1,005	245	605	138	17
뇌증 혹은 뇌염	775	345	348	59	23
급성 호흡곤란 증후군	742	224	395	105	18
아나필락시스반응	596	83	371	111	31
경련(경련/발작)	592	209	294	73	16
응고장애)	429	201	188	26	14
접종부위농양	334	118	97	114	5
길랑-바레증후군	333	191	112	14	16
혈소판감소증	306	153	116	28	9
혈소판 감소성 혈전증	179	113	48	15	3
다형홍반	178	86	64	22	6
급성 신장 손상	164	62	86	15	1
급성 간장 손상	122	47	54	18	3
단일 장기 피부혈관염	93	58	27	5	3
후각 상실	84	28	43	10	3
모세혈관 누출 증후군	71	30	31	10	0
골염 혹은 골수염	66	30	31	4	1
다기관 염증 증후군	52	19	25	5	3
동상 유사 병변	45	28	13	2	2
급성 무균성 관절염	26	16	6	4	0
뇌수막염	21	3	15	2	1
급성 파종성 뇌척수염	18	5	10	2	1
전신 파종성 비세포성 감염증	17	5	7	5	0
임신부관련이상반응	1	0	1	0	0

※ (주의) 코로나19 예방접종 후 이상반응으로 의심되어 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님

## 5. 국외 코로나19 예방접종 후 이상반응 보고 현황(41주차)

### □ 총괄표

국가	접종 현황 (건)	이상반응 (건)	중증 (건)	아나필락시스 (건)	사망 (건)	보고일 (접종기간)	출처
영국	화이자(P)	4,550만	139,263	-	568	634	2021.12.9 (P: 20.12.9-21.12.1. A: 21.1.4-12.1. M: 21.1.19-12.1.) Summary of yellow card reporting, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
	아스트라제네카(A)	4,900만	238,641	-	846	1,138	
	모더나(M)	280만	20,520	-	54	18	
	모름	-	1,307	-	-	32	
	계	9,730만	399,731	-	1,468	1,822	
독일	화이자(P)	82,341,579	94,281	12,939	319	926	2021.10.26 (P: 20.12.27-21.9.30 M: 21.1.6-9.30 A: 21.1.30-9.30 J: 21.3.11-9.30) Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
	모더나(M)	9,668,138	25,713	1,493	35	42	
	아스트라제네카(A)	12,692,700	45,178	5,751	56	244	
	안센(J)	3,186,297	6,243	560	7	13	
	모름	-	773	311	-	-	
	계	107,888,714	172,188	21,054	417	1,225	
노르웨이	화이자(P)	7,106,196	11,414	2,512	-	211	2021.12.9. (P: 20.12.27-21.12.7. M: 21.1.15-12.7. A: 21.2.8-12.7. J: 21.6.51.-12.7.) Reported suspected adverse reactions to coronavirus vaccines (Norway Medicines Agency)
	모더나(M)	1,655,237	3,852	757	-	14	
	아스트라제네카(A)	142,315	8,818	634	-	6	
	안센(J)	5,772	18	3	-	0	
	계	8,909,520	24,102	3,906	-	231	
캐나다	화이자(P)	42,884,718	16,851	4,457	-	-	2021.12.10 (P: 20.12.14-21.12.3 M: 20.12.24-21.12.3 A: 21.3.-21.12.3) Government of Canada
	모더나(M)	14,865,735	8,711	1,217	-	-	
	코비실드(A)	2,799,220	3,062	744	-	-	
	모름	-	251	212	-	-	
	계	60,549,673	28,875	6,630	-	248	
오스트리아	화이자(P)	11,126,627	16,262	897	-	151	2021.12.9. (P: 20.12.21-21.12.3. M: 21.1.29-12.3. A: 21.1.6-12.3. J: 21.3.11-12.3.) Bericht BASG Nebenwirkungsmeldungen
	모더나(M)	1,277,515	3,704	160	-	18	
	아스트라제네카(A)	1,578,469	18,818	372	-	30	
	안센(J)	344,801	1,097	51	-	3	
	계	14,327,412	39,881	1,480	-	202	
프랑스	화이자(P)	83,735,200	71,624	-	-	-	2021.12.3 (P: 20.12.27-21.11.25. M: 21.1.22-11.25. A: 21.2.6-11.25. J: 21.4.24-11.25.) ANSM-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
	모더나(M)	11,418,700	15,959	-	-	-	
	아스트라제네카(A)	7,801,600	27,707	-	-	-	
	안센(J)	1,053,900	1,107	-	-	-	
	계	104,009,400	116,397	-	-	-	
덴마크	화이자(P)	7,664,874	30,120	-	-	113	2021.12.11 (P: 20.12.21-21.12.7. M: 21.1.6-12.7. A: 21.1.29-12.7. J: -12.7.) Indberettede bivirkninger ved COVID-19 vaccine
	모더나(M)	1,170,205	7,287	-	-	15	
	아스트라제네카(A)	153,933	23,842	-	-	4	
	안센(J)	47,564	489	-	-	1	
	모름	-	112	-	-	-	
	계	9,036,576	61,850	-	-	133	
호주	화이자(P)	-	43,751	-	-	-	2021.12.9. (P: 21.2.22-21.12.5. M: 21.9.18-21.12.5. A: 21.2.22-21.12.5.) Therapeutic Goods Administration
	모더나(M)	-	2,308	-	-	-	
	아스트라제네카(A)	-	42,147	-	-	-	
	모름	-	437	-	-	-	
	계	39,663,971	88,643	-	-	700	

\* 1) 영국: 아나필락시스 건수는 아나필락시스와 아나필락시스 양 반응 모두 포함, 2) 독일의 사망은 8.19일 보고 건수(7.31일까지 데이터)로 이 후 업데이트되지 않음, 3)노르웨이는 평가 완료된 보고사례기준, 4) 오스트리아 중증 환자는 입원환자임

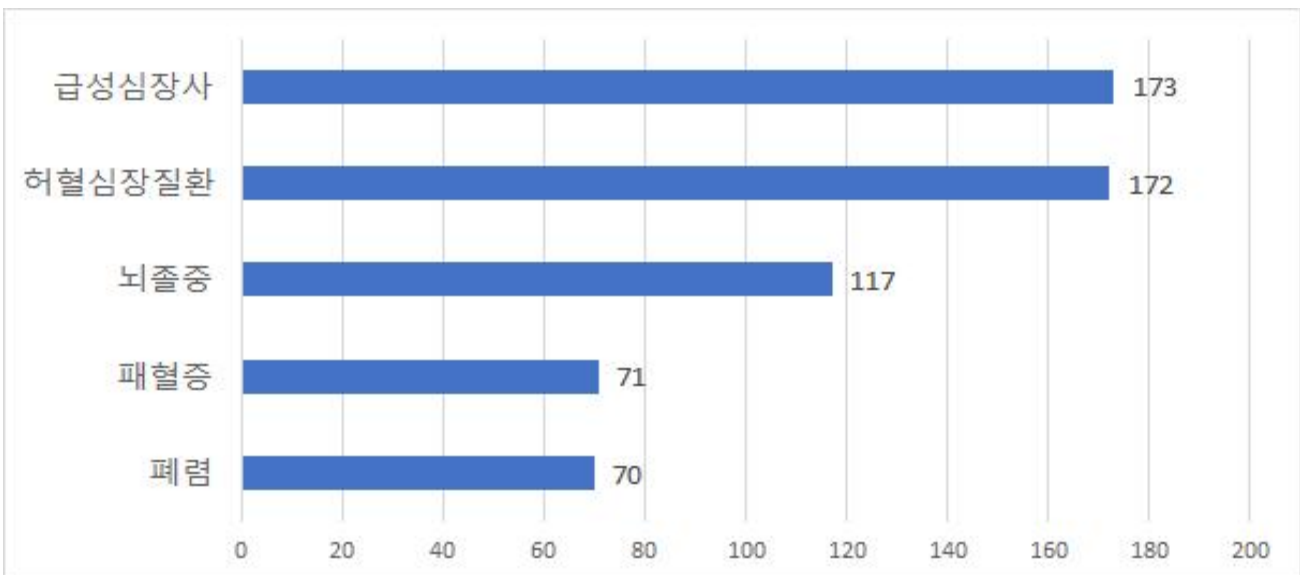
\*\* 국가별 자료수집 방법이 달라, 단순비교는 어려움

## II 인과성 평가 사례의 일반적 특성 및 추정사인/진단명 분포

### □ 1~42차 피해조사반 회의의 인과성 평가 사례 중 사망사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류				
	N	%	아스트라제네카	화이자	아스트라제네카·화이자	얀센	모더나
계	1,094	100.0	454	554	11	15	60
성 별							
남성	651	59.5	282	302	8	15	44
여성	443	40.5	172	252	3		16
연 령 대							
10대	1	0.1		1			
20대	17	1.6	1	10		1	5
30대	29	2.6	3	14	2	7	3
40대	53	4.8	11	26		3	13
50대	131	12.0	35	59	3	3	31
60대	242	22.1	221	14	3		4
70대	266	24.3	105	154	2	1	4
80대 이상	355	32.4	78	276	1		
기저질환							
유	970	88.6	402	498	9	11	50
무	124	11.3	52	56	2	4	10
접종 후 사망기간							
<1일	58	5.3	29	25	1		3
1일	73	6.7	36	33		1	3
2일	52	4.7	24	24	2	1	1
≥3일	911	83.2	365	472	8	13	53
부검							
시행	299	27.3	133	130	4	10	22
미시행	795	72.6	321	424	7	5	38

### □ 1~42차 피해조사반 회의의 인과성 평가사례 중 사망사례 추정사인(다빈도)



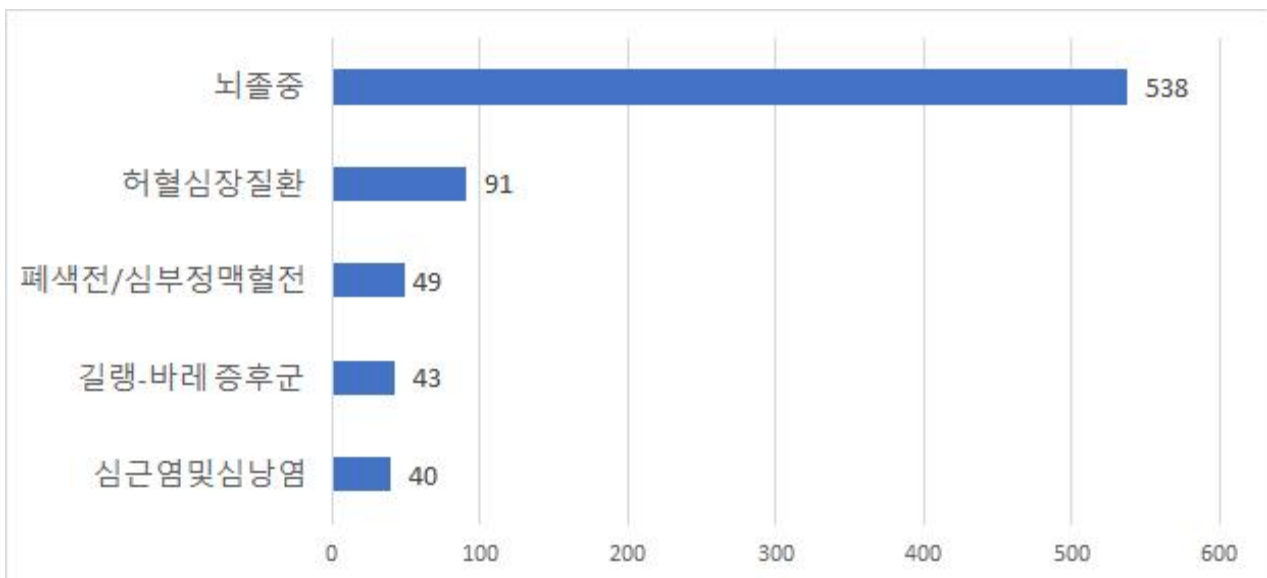
\* 피해조사반 평가사례 중 사망사례 추정사인 상위 5개 분포(부검 최종결과에 따라 일부 변경가능)



□ 1~42차 피해조사반 회의의 인과성 평가사례 중 중증사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류				
	N	%	아스트라제네카	화이자	아스트라제네카·화이자	얀센	모더나
계	1,326	100	559	644	26	20	77
성 별							
남성	722	54.4	315	325	17	17	48
여성	604	45.6	244	319	9	3	29
연령대							
10대	18	1.4		15			3
20대	51	3.8	13	27		1	10
30대	56	4.2	13	20	3	15	5
40대	97	7.3	22	47	11	2	15
50대	175	13.2	50	84	4	1	36
60대	303	22.9	274	18	6		5
70대	342	25.8	156	180	2	1	3
80대 이상	284	21.4	31	253			
기저질환							
유	1073	80.9	471	528	20	10	44
무	253	19.1	88	116	6	10	33
접종 후 증상발생 기간							
<1일	245	18.5	85	131	6	6	17
1일	167	12.6	77	75	3	1	11
2일	124	9.4	41	72	3	1	7
≥3일	790	59.6	356	366	14	12	42

□ 1~42차 피해조사반 회의의 인과성 평가사례 중 중증사례 추정진단명(다빈도)



\* 피해조사반 평가사례 중 중증사례 추정진단명 상위 5개 분포(추가조사 결과에 따라 일부 변경가능)



**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