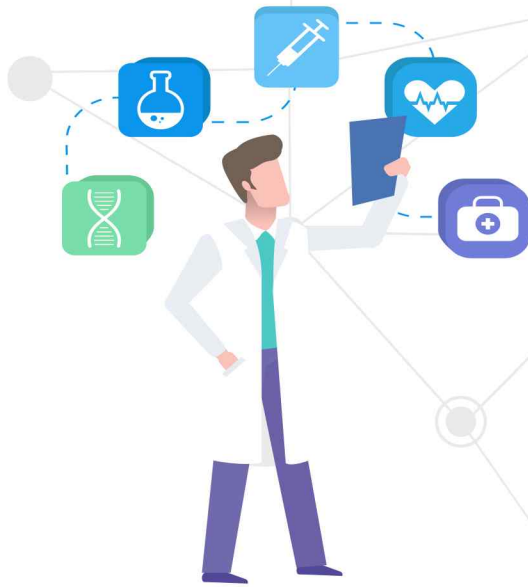


**COVID-19**  
CORONAVIRUS



# 2021.12.23. 주간 코로나19 예방접종 후 이상반응

코로나19 예방접종대응추진단  
이상반응관리팀



**질병관리청**  
Korea Disease Control and  
Prevention Agency

# 목차

## I. 코로나19 예방접종 후 이상반응 주간 분석 결과(42주차)

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(42주차)

## < 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 19일(42주차) 0시까지 신고된 자료임

## 1. 이상반응 의심사례 신고현황

### □ 총괄

- 코로나19 백신 접종 10만 건 당 이상반응 의심 신고는 420.6건
  - 1차 접종은 10만 건 당 530.3건
  - 2차 접종은 10만 건 당 396.5건
  - 3차 접종은 10만 건 당 91.6건
- 이상반응 의심 신고 중 일반 이상반응 96.3%, 중대한 이상반응 3.7%
  - 1차접종은 일반 이상반응 95.9%, 중대한 이상반응 4.1%
  - 2차접종은 일반 이상반응 97.0%, 중대한 이상반응 3.0%
  - 3차접종은 일반 이상반응 96.4%, 중대한 이상반응 3.6%

[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	95,575,758	401,998 (420.6)	387,229 (405.2)	14,769 (15.5)	1,052 (1.1)	1,644 (1.7)	12,073 (12.6)
1차	43,486,080	230,617 (530.3)	221,076 (508.4)	9,541 (21.9)	538 (1.2)	1,340 (3.1)	7,663 (17.6)
2차	40,561,539	160,822 (396.5)	155,972 (384.5)	4,850 (12.0)	446 (1.1)	272 (0.7)	4,132 (10.2)
3차 <sup>d</sup>	11,528,139	10,559 (91.6)	10,181 (88.3)	378 (3.3)	68 (0.6)	32 (0.3)	278 (2.4)

- 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
- 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 300.2건, 여자 537.6건(남자의 1.8배)
  - 남자 1차 접종 370.3건, 2차 접종 286.9건, 3차 접종 75.6건
  - 여자 1차 접종 690.1건, 2차 접종 500.3건, 3차 접종 106.9건
- (일반 이상반응) 남자 286.2건, 여자 520.7 (남자의 1.8배)
  - 남자 1차 접종 351.3건, 2차 접종 275.5건, 3차 접종 72.1건
  - 여자 1차 접종 665.3건, 2차 접종 487.9건, 3차 접종 103.8건
- (중대한 이상반응) 남자 14.0건, 여자 16.9건(남자의 1.2배)
  - 남자 1차 접종 19.0건, 2차 접종 11.5건, 3차 접종 3.5건
  - 여자 1차 접종 24.8건, 2차 접종 12.4건, 3차 접종 3.1건

[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	47,091,691	141,352 (300.2)	134,754 (286.2)	6,598 (14.0)	654 (1.4)	513 (1.1)	5,431 (11.5)
	1차	21,728,882	80,469	76,331	4,138	329	427	3,382
	2차	19,737,724	56,632	54,369	2,263	287	73	1,903
	3차 <sup>d</sup>	5,625,085	4,251	4,054	197	38	13	146
여자	전 체	48,484,067	260,646 (537.6)	252,475 (520.7)	8,171 (16.9)	398 (0.8)	1,131 (2.3)	6,642 (13.7)
	1차	21,757,198	150,148	144,745	5,403	209	913	4,281
	2차	20,823,815	104,190	101,603	2,587	159	199	2,229
	3차 <sup>d</sup>	5,903,054	6,308	6,127	181	30	19	132

- 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 551.8건)에서 가장 높음, 20대(532.6건)가 다음으로 높았음
  - 연령대가 높을수록 상대적으로 신고율이 낮으나, '19세 이하' 연령의 이상반응 신고율(접종 10만 건 당 343.6건)은 20대~70대 신고율보다 낮았음
  - 1차 접종 60대(676.5건), 30대(669.0건), 20대(592.6건) 순
  - 2차 접종 30대(493.4건), 20대(492.2건), 19세 이하(404.9건) 순
  - 3차 접종 20대(224.1건), 30대(158.8건), 19세 이하(114.8건) 순
- (일반 이상반응) 30대(537.0건), 20대(520.6건)에서 신고율이 높았음
  - 1차접종 30대(647.4건), 60대(643.8건), 20대(575.8건) 순
  - 2차접종 30대(484.7건), 20대(484.4건), 19세 이하(396.5건) 순
  - 3차접종 20대(222.3건), 30대(154.9건), 19세 이하(112.4건) 순
- (중대한 이상반응) 80대(24.9건), 70대(21.7건)에서 신고율이 높았고, 19세 이하에서 신고율(8.5건)이 가장 낮음
  - 1차접종 70대(34.5건), 80대(33.1건), 60대(32.7건) 순
  - 2차접종 80대(31.5건), 70대(21.9건), 60대(14.6건) 순
  - 3차접종 80대(5.9건), 30대(3.9건), 70대(3.8건) 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>	일반 이상반응 <sup>b</sup>	중대한 이상반응 <sup>c</sup>			
					소계 (①+②+③)	사망 ①	아나필락시스 의심 <sup>②</sup>	주요 이상반응 <sup>③</sup>
19세 이하	전체	4,827,686	16,589 (343.6)	16,177 (335.1)	412 (8.5)	3 (0.1)	111 (2.3)	298 (6.2)
	1차	2,621,353	7,894	7,661	233	0	89	144
	2차	2,124,451	8,601	8,424	177	3	20	154
	3차 <sup>d</sup>	81,882	94	92	2	0	2	0
20-29세	전체	12,915,986	68,791 (532.6)	67,238 (520.6)	1,553 (12.0)	22 (0.2)	430 (3.3)	1,101 (8.5)
	1차	6,358,803	37,682	36,617	1,065	11	362	692
	2차	6,121,739	30,133	29,653	480	11	64	405
	3차 <sup>d</sup>	435,444	976	968	8	0	4	4
30-39세	전체	12,340,569	68,099 (551.8)	66,274 (537.0)	1,825 (14.8)	44 (0.4)	364 (2.9)	1,417 (11.5)
	1차	6,210,892	41,553	40,207	1,346	26	312	1,008
	2차	5,025,161	24,792	24,356	436	16	43	377
	3차 <sup>d</sup>	1,104,516	1,754	1,711	43	2	9	32
40-49세	전체	15,736,608	68,099 (432.7)	66,096 (420.0)	2,003 (12.7)	74 (0.5)	332 (2.1)	1,597 (10.1)
	1차	7,634,377	38,572	37,237	1,335	39	270	1,026
	2차	7,133,754	28,427	27,790	637	34	58	545
	3차 <sup>d</sup>	968,477	1,100	1,069	31	1	4	26
50-59세	전체	17,867,645	69,499 (389.0)	67,239 (376.3)	2,260 (12.6)	140 (0.8)	208 (1.2)	1,912 (10.7)
	1차	8,309,628	36,635	35,182	1,453	81	163	1,209
	2차	8,063,610	31,872	31,091	781	57	42	682
	3차 <sup>d</sup>	1,494,407	992	966	26	2	3	21
60-69세	전체	16,974,724	68,689 (404.7)	65,377 (385.1)	3,312 (19.5)	235 (1.4)	120 (0.7)	2,957 (17.4)
	1차	6,882,122	46,555	44,305	2,250	119	92	2,039
	2차	6,721,653	19,921	18,940	981	106	21	854
	3차 <sup>d</sup>	3,370,949	2,213	2,132	81	10	7	64
70-79세	전체	9,625,464	30,386 (315.7)	28,297 (294.0)	2,089 (21.7)	227 (2.4)	38 (0.4)	1,824 (18.9)
	1차	3,549,463	17,107	15,884	1,223	101	26	1,096
	2차	3,499,463	11,191	10,423	768	97	10	661
	3차 <sup>d</sup>	2,576,538	2,088	1,990	98	29	2	67
80세 이상	전체	5,287,076	11,846 (224.1)	10,531 (199.2)	1,315 (24.9)	307 (5.8)	41 (0.8)	967 (18.3)
	1차	1,919,442	4,619	3,983	636	161	26	449
	2차	1,871,708	5,885	5,295	590	122	14	454
	3차 <sup>d</sup>	1,495,926	1,342	1,253	89	24	1	64

- 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 얀센 백신 569.4건, 모더나 백신 532.2건, 아스트라제네카 백신 529.1건, 화이자 백신 341.9건 순
  - 1차 접종 아스트라제네카(745.2건), 모더나(617.4건), 얀센(575.0건), 화이자(403.7건) 순
  - 2차 접종 모더나(748.6건), 화이자(352.0건), 아스트라제네카(270.0건) 순
  - 3차 접종 얀센(2차 165.7건), 화이자(98.1건), 모더나(80.6건) 순
- (일반 이상반응) 얀센(544.4건), 모더나(522.8건), 아스트라제네카(502.4건), 화이자(329.0건) 순
  - 1차 접종 아스트라제네카(708.9건), 모더나(602.8건), 얀센(549.9건), 화이자(386.6건) 순
  - 2차 접종 모더나(739.8건), 화이자(340.5건), 아스트라제네카(254.6건) 순
  - 3차 접종 얀센(2차 156.3건), 화이자(94.2건), 모더나(78.4건) 순
- (중대한 이상반응) 아스트라제네카(26.8건), 얀센(24.9건), 화이자(13.0건), 모더나(9.4건) 순
  - 1차 접종 아스트라제네카(36.3건), 얀센(25.2건), 화이자(17.2건), 모더나(14.6건) 순
  - 2차 접종 아스트라제네카(15.4건), 화이자(11.5건), 모더나(8.8건) 순
  - 3차 접종 얀센(2차 9.5건), 화이자(3.9건), 모더나(2.2건) 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	20,421,339	108,057 (529.1)	102,591 (502.4)	5,466 (26.8)	392 (1.9)	318 (1.6)	4,756 (23.3)
	1차	11,137,384	82,992	78,952	4,040	236	280	3,524
	2차	9,283,955	25,065	23,639	1,426	156	38	1,232
화이자	전체	56,025,183	191,571 (341.9)	184,298 (329.0)	7,273 (13.0)	561 (1.0)	1,021 (1.8)	5,691 (10.2)
	1차	24,083,871	97,235	93,099	4,136	249	807	3,080
	2차	24,809,301	87,337	84,479	2,858	254	193	2,411
	3차 <sup>d</sup>	7,132,011	6,999	6,720	279	58	21	200
모더나	전체	17,601,622	93,672 (532.2)	92,023 (522.8)	1,649 (9.4)	87 (0.5)	254 (1.4)	1,308 (7.4)
	1차	6,758,329	41,727	40,741	986	41	203	742
	2차	6,468,283	48,420	47,854	566	36	41	489
	3차 <sup>d</sup>	4,375,010	3,525	3,428	97	10	10	77
얀센	전체	1,527,614	8,698 (569.4)	8,317 (544.4)	381 (24.9)	12 (0.8)	51 (3.3)	318 (20.8)
	1차	1,506,496	8,663	8,284	379	12	50	317
	2차 (부스터)	21,118	35	33	2	0	1	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 316.0건, 전체 인구의 신고율(420.6건)의 75% 수준(20-30대 신고율의 57~59% 수준)  
- 일반이상반응 신고율은 308.0건(97.5%), 중대한 이상반응은 7.9건(2.5%)
- (성별) 남자 294.1건, 여자 339.0건(남자의 1.2배)
- (연령별) 18세에서 444.0건으로 가장 많고, 17세 377.1건, 16세 341.2건 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 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>
전 체	3,905,021	12,338 (316.0)	12,029 (308.0)	309 (7.9)	2 (0.1)	85 (2.2)	222 (5.7)
남 자	2,004,181	5,894 (294.1)	5,735 (286.2)	159 (7.9)	2 (0.1)	31 (1.5)	126 (6.3)
여 자	1,900,840	6,444 (339.0)	6,294 (331.1)	150 (7.9)	0 (0.0)	54 (2.8)	96 (5.1)
12-15세	1,568,806	3,071 (195.8)	2,997 (191.0)	74 (4.7)	0 (0.0)	23 (1.5)	51 (3.3)
12세	241,256	334 (138.4)	326 (135.1)	8 (3.3)	0 (0.0)	2 (0.8)	6 (2.5)
13세	388,782	754 (193.9)	734 (188.8)	20 (5.1)	0 (0.0)	7 (1.8)	13 (3.3)
14세	428,455	895 (208.9)	875 (204.2)	20 (4.7)	0 (0.0)	2 (0.5)	18 (4.2)
15세	510,313	1,088 (213.2)	1,062 (208.1)	26 (5.1)	0 (0.0)	12 (2.4)	14 (2.7)
16-17세	1,331,226	4,805 (360.9)	4,692 (352.5)	113 (8.5)	0 (0.0)	30 (2.3)	83 (6.2)
16세	598,724	2,043 (341.2)	1,990 (332.4)	53 (8.9)	0 (0.0)	14 (2.3)	39 (6.5)
17세	732,502	2,762 (377.1)	2,702 (368.9)	60 (8.2)	0 (0.0)	16 (2.2)	44 (6.0)
18세	1,004,989	4,462 (444.0)	4,340 (431.8)	122 (12.1)	2 (0.2)	32 (3.2)	88 (8.8)

- 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

## □ 접종차수별 신고현황

○ 1차 접종 10만 건 당 265.2건, 2차 접종 10만 건 당 291.2건으로 2차 접종 이상반응 신고율이 다소 높은 수준

- 1차 접종은 17세 361.1건, 16세 330.4건, 18세 317.3건 순
- 2차 접종은 18세 619.0건, 17세 394.7건, 16세 353.7건 순

[표 6. 소아청소년(12-18세) 접종차수별 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>
12-18세 전체	소계	3,905,021	12,338 (316.0)	12,029 (308.0)	309 (7.9)	2 (0.1)	85 (2.2)	222 (5.7)
	1차	2,158,844	5,726 (265.2)	5,556 (257.4)	170 (7.9)	0 (0.0)	67 (3.1)	103 (4.8)
	2차	1,280,087	3,727 (291.2)	3,653 (285.4)	74 (5.8)	0 (0.0)	10 (0.8)	64 (5.0)
	3차	67,720	82 (121.1)	80 (118.1)	2 (3.0)	0 (0.0)	2 (3.0)	0 (0.0)
12세	소계	241,256	334	326	8	0	2	6
	1차	161,669	199	194	5	0	2	3
	2차	79,587	135	132	3	0	0	3
13세	소계	388,782	754	734	20	0	7	13
	1차	247,346	430	413	17	0	7	10
	2차	141,436	324	321	3	0	0	3
14세	소계	428,455	895	875	20	0	2	18
	1차	258,822	512	498	14	0	2	12
	2차	169,633	383	377	6	0	0	6
15세	소계	510,313	1,088	1,062	26	0	12	14
	1차	315,174	644	629	15	0	10	5
	2차	195,138	444	433	11	0	2	9
	3차	1	0	0	0	0	0	0
16세	소계	598,724	2,043	1,990	53	0	14	39
	1차	320,217	1,058	1,026	32	0	13	19
	2차	278,506	985	964	21	0	1	20
	3차	1	0	0	0	0	0	0
17세	소계	732,502	2,762	2,702	60	0	16	44
	1차	384,430	1,388	1,356	32	0	11	21
	2차	348,070	1,374	1,346	28	0	5	23
	3차	2	0	0	0	0	0	0
18세	소계	1,004,989	4,462	4,340	122	2	32	88
	1차	471,186	1,495	1,440	55	0	22	33
	2차	466,086	2,885	2,820	65	2	8	55
	3차	67,717	82	80	2	0	2	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 17일까지 1,657건\*을 Brighton Collaboration 진단기준에 따라 검토한 결과, 인과성이 인정된 사례는 592건

\* 592건 외에 1,065건은 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	592	497	87	8	146	26	6	351	61	2
아스트라제네카	합계	92	82	10	-	13	3	-	69	7	-
	19세 이하	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	14	13	1	-	-	-	-	13	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	387	318	67	2	89	21	-	229	46	2
	19세 이하	27	22	5	-	10	1	-	12	4	-
	20-29세	132	109	22	1	32	10	-	77	12	1
	30-39세	79	67	12	-	17	2	-	50	10	-
	40-49세	86	72	14	-	21	4	-	51	10	-
	50-59세	38	33	4	1	4	-	-	29	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	90	74	10	6	27	2	6	47	8	-
	19세 이하	2	2	-	-	1	-	-	1	-	-
	20-29세	32	30	2	-	15	-	-	15	2	-
	30-39세	25	19	3	3	6	-	3	13	3	-
	40-49세	21	17	3	1	4	2	1	13	1	-
	50-59세	7	5	2	-	1	-	-	4	2	-
	60-69세	3	1	-	2	-	-	2	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 180건 중 12월 17일까지 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 16일까지 759건의 진단 정확성을 검토한 결과, 심근염/심낭염 사례는 316건(화이자 백신 216건, 모더나 백신 100건)이며 443건은 심근염, 심낭염이 아닌 것으로 판정되었음
  - 바이러스백터 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 의심사례에 대해 34건의 진단 정확성을 검토한 결과, 심근염/심낭염 사례는 10건(아스트라제네카 백신 10건)이며 24건은 심근염, 심낭염이 아닌 것으로 판정되었음
- (성별/차수별)
  - mRNA 백신 접종 후 심근염/심낭염 사례로 진단된 316건 중 남자는 176명, 여자는 140명임
  - mRNA 백신의 경우 1차 접종 후 진단된 사례가 174건, 2차 접종 후 진단된 사례가 141건, 3차 접종 후 진단된 사례가 1건임
  - 바이러스백터 백신 접종 후 심근염/심낭염 사례로 진단된 10건 중 남자는 6명, 여자는 4명임
- (연령별)
  - mRNA 백신의 경우 19세 이하부터 80세 이상까지 다양한 연령대에서 심근염/심낭염 사례가 진단되었으며 20대(87건), 30대(67건), 10대(55건), 50대(51건) 순으로 진단 건이 많으나 이는 접종 건수를 고려하지 않은 단순 집계임.

[표 8. 코로나19 백신 심근염 및 심낭염 진단적합성 현황]

(단위: 건)

백신명	연령	검토	진단	전체		남자		여자	
				1차	2차	1차	2차	1차	2차
	계	793*	326**	177	149**	93	89**	84	60
화이자	합계	597***	216	116	100	66	54	50	46
	19세 이하	80	51	26	25	19	19	7	6
	20-29세	165	45	24	21	12	11	12	10
	30-39세	120	48	32	16	19	5	13	11
	40-49세	107	31	13	18	7	9	6	9
	50-59세	99	35	20	15	9	7	11	8
	60-69세	8***	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	162**	100	58	42**	26	30**	32	12
	19세 이하	5	4	2	2	2	2	0	0
	20-29세	64	42	16	26	9	21	7	5
	30-39세	37	19	15	4	10	2	5	2
	40-49세	27**	19**	12	7**	3	3**	9	4
	50-59세	29	16	13	3	2	2	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 (얀센 포함)	합계	34†	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	2†	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 후 신고된 2건, 모더나 3차 접종 후 신고된 1건, 얀센 3차 접종 후 신고된 1건 포함.

\*\* 모더나 3차 접종 후 신고되어 검토 후 심근염·심낭염으로 진단한 1건 포함.

\*\*\* 화이자 3차 접종 후 신고되어 검토 후 사례아님으로 평가한 60-69세, 70-79세 각 1건 포함.

† 얀센 3차 접종 후 신고되어 검토 후 사례아님으로 평가한 1건 포함

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

## □ 길랭-바레 증후군

○ 신고된 중증 의심사례 76건 중 12월 17일까지 67건을 검토한 결과 인과성이 인정된 사례는 17건

- (성별) 남자 11건, 여자 6건

- (연령별) 20대 1건, 30대 2건, 40대 2건, 60대 11건, 70대 1건

- (백신별) 아스트라제네카 15건(1차: 13건, 2차 2건), 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	97,226	29,825	40,427	24,076	2,898
근육통	93,059	31,205	32,410	27,415	2,029
어지러움	59,615	18,743	28,365	10,963	1,544
홍통	50,490	3,676	33,950	12,285	579
메스꺼움	46,342	13,575	21,309	10,494	964
발열	40,026	13,959	11,137	14,039	891
알레르기반응	36,429	12,472	16,302	6,657	998
오한	35,540	12,225	11,218	11,328	769
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	22,658	6,719	8,203	7,308	428
구토	19,863	5,871	9,449	4,206	337
복통	15,931	4,093	8,142	3,364	332
설사	12,030	2,919	6,504	2,307	300
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	6,008	1,831	1,403	2,685	89
림프선염	5,011	305	3,157	1,513	36
관절염	4,914	2,154	1,838	791	131
심한국소이상반응	3,006	1,217	841	883	65
이상자궁출혈	2,875	115	2,080	667	13
급성마비	2,299	853	1,169	233	44
백신 관련 악화된 질병	1,903	689	961	209	44
급성 심혈관계 손상	1,827	358	1,146	301	22
혈소판 감소 자반증	1,687	1,068	436	98	85
아나필락시스양반응	1,047	246	638	145	18
뇌증 혹은 뇌염	791	346	360	62	23
급성 호흡곤란 증후군	764	224	413	109	18
아나필락시스반응	629	84	398	114	33
경련(경련/발작)	611	210	306	79	16
응고장애	436	202	192	27	15
접종부위농양	339	118	100	116	5
길랑-바레증후군	337	192	114	15	16
혈소판감소증	310	153	119	29	9
다형홍반	181	86	66	23	6
혈소판 감소성 혈전증	180	113	48	16	3
급성 신장 손상	168	62	90	15	1
급성 간장 손상	126	47	57	19	3
단일 장기 피부혈관염	95	58	29	5	3
후각 상실	86	28	44	11	3
모세혈관 누출 증후군	71	30	31	10	0
골염 혹은 골수염	66	30	31	4	1
다기관 염증 증후군	53	19	26	5	3
동상 유사 병변	45	28	13	2	2
급성 무균성 관절염	26	16	6	4	0
뇌수막염	21	3	15	2	1
급성파종성뇌척수염	18	5	10	2	1
전신파종성 비씨지감염증	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(42주차)

### □ 총괄표

국가	접종 현황 (건)		이상반응 (건)	중증 (건)	아나필락시스 (건)	사망 (건)	보고일 (접종기간)	출처
영국	화이자(P)	4,600만	141,866	-	572	650	2021.12.16 (P: 20.12.9-21.12.8. A: 21.1.4-12.8. M: 21.1.19-12.8.)	Summary of yellow card reporting, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
	아스트라제네카(A)	4,900만	239,314	-	848	1,149		
	모더나(M)	290만	22,270	-	55	18		
	모름	-	1,333	-	-	35		
	계	9,790만	404,783	-	1,475	1,852		
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		
	얀센(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)	7,364,223	11,681	2,591	-	213	2021.12.17. (P: 20.12.27-21.12.14. M: 21.1.15-12.14. A: 21.2.8-12.14. J: 21.6.51.-12.14.)	Reported suspected adverse reactions to coronavirus vaccines (Norway Medicines Agency)
	모더나(M)	1,687,781	3,938	791	-	14		
	아스트라제네카(A)	142,544	8,828	642	-	6		
	얀센(J)	6,023	20	3	-	0		
	계	9,200,571	24,467	4,027	-	233		
캐나다	화이자(P)	43,437,803	17,411	4,539	-	-	2021.12.17 (P: 20.12.14-21.12.10 M: 20.12.24-21.12.10 A: 21.3.-21.12.10)	Government of Canada
	모더나(M)	15,011,174	9,039	1,236	-	-		
	코비실드(A)	2,800,093	3,153	766	-	-		
	모름	-	253	214	-	-		
	계	61,249,070	29,856	6,755	-	253		
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		
	얀센(J)	344,801	1,097	51	-	3		
	계	14,327,412	39,881	1,480	-	202		
프랑스	화이자(P)	90,036,800	75,443	-	-	-	2021.12.21 (P: 20.12.27-21.12.9. M: 21.1.22-12.9. A: 21.2.6.-12.9. J: 21.4.24-12.9.)	ANSM-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
	모더나(M)	12,314,500	16,833	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	7,811,700	28,026	-	-	-		
	얀센(J)	1,059,600	1,184	-	-	-		
	계	111,222,600	121,486	-	-	-		
덴마크	화이자(P)	7,749,406	30,418	-	-	117	2021.12.18 (P: 20.12.21-21.12.14. M: 21.1.6-12.14. A: 21.1.29-12.14. J: -12.14.)	Indberettede bivirkninger ved COVID-19 vaccine
	모더나(M)	1,175,578	7,389	-	-	15		
	아스트라제네카(A)	154,056	23,856	-	-	4		
	얀센(J)	47,562	492	-	-	1		
	모름	-	106	-	-	-		
	계	9,126,602	62,261	-	-	137		
호주	화이자(P)	-	45,823	-	-	-	2021.12.16. (P: 21.2.22-21.12.12. M: 21.9.18.-21.12.12. A: 21.2.22-21.12.12.)	Therapeutic Goods Administration
	모더나(M)	-	2,570	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	-	42,610	-	-	-		
	모름	-	444	-	-	-		
	계	40,189,797	91,447	-	-	705		

\* 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

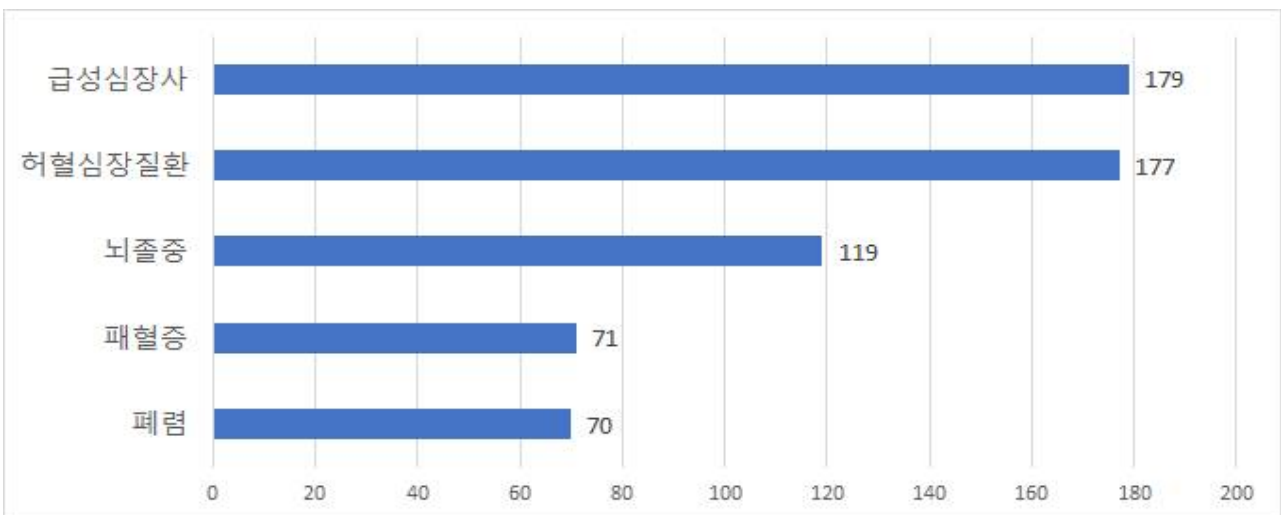
\*\* 국가별 자료수집 방법이 달라, 단순비교는 어려움

## II 인과성 평가 사례의 일반적 특성 및 추정사인/진단명 분포

### □ 1~43차 피해조사반 회의의 인과성 평가 사례 중 사망사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류					
	N	%	아스트라제네카	화이자	아스트라제네카·화이자	얀센	얀센·화이자	모더나
계	1119	100.0	454	566	16	15	1	67
성 별								
남성	666	59.5	282	308	10	15	1	50
여성	453	40.5	172	258	6			17
연 령 대								
10대	1	0.1		1				
20대	18	1.6	1	10		1		6
30대	32	2.9	3	15	2	7	1	4
40대	57	5.1	11	28	1	3		14
50대	137	12.2	35	62	4	3		33
60대	244	21.8	221	14	4			5
70대	267	23.9	105	154	3	1		4
80대 이상	363	32.4	78	282	2			1
기저질환								
유	987	88.2	402	506	14	11	1	53
무	132	11.8	52	60	2	4		14
접종 후 사망기간								
<1일	59	5.3	29	25	2			3
1일	76	6.8	36	36		1		3
2일	53	4.7	24	24	3	1		1
≥3일	931	83.2	365	481	11	13	1	60
부검								
시행	306	27.3	133	133	4	10		26
미시행	813	72.7	321	433	12	5	1	41

### □ 1~43차 피해조사반 회의의 인과성 평가사례 중 사망사례 추정사인(다빈도)



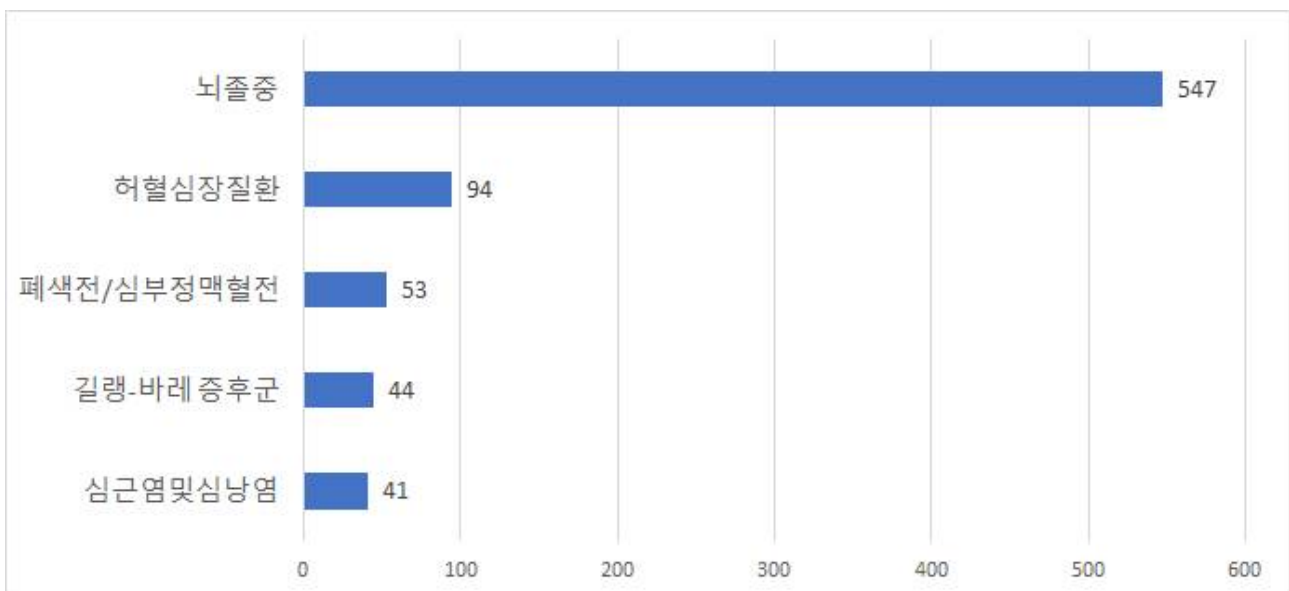
\* 피해조사반 평가사례 중 사망사례 추정사인 상위 5개 분포(부검 최종결과에 따라 일부 변경가능)



□ 1~43차 피해조사반 회의의 인과성 평가사례 중 중증사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류					
	N	%	아스트라제네카	화이자	아스트라제네카·화이자	얀센	모더나	얀센·모더나
계	1360	100	565	667	27	20	80	1
성 별								
남성	741	54.5	319	338	17	17	49	1
여성	619	45.5	246	329	10	3	31	
연령대								
10대	18	1.3		18				
20대	45	3.3	13	27		1	4	
30대	66	4.9	13	23	3	15	11	1
40대	92	6.8	22	52	11	2	5	
50대	161	11.8	51	89	4	1	16	
60대	340	25.0	278	19	7		36	
70대	346	25.4	157	181	2	1	5	
80대 이상	292	21.5	31	258			3	
기저질환								
유	1094	80.4	474	543	21	10	46	
무	266	19.6	91	124	6	10	34	1
접종 후 증상발생 기간								
<1일	254	18.7	86	137	6	6	19	
1일	168	12.4	77	76	3	1	11	
2일	125	9.2	41	73	3	1	7	
≥3일	813	59.8	361	381	15	12	43	1

□ 1~43차 피해조사반 회의의 인과성 평가사례 중 중증사례 추정진단명(다빈도)



\* 피해 조사반 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