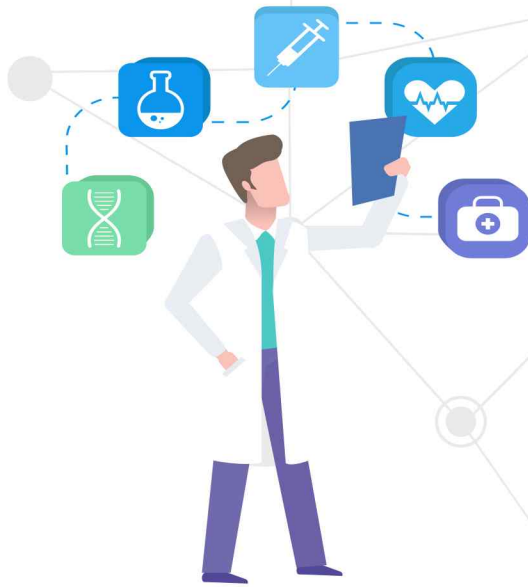


COVID-19
CORONAVIRUS



2021.12.30. 주간 코로나19 예방접종 후 이상반응

코로나19 예방접종대응추진단
이상반응관리팀



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency

목차

I. 코로나19 예방접종 후 이상반응 주간 분석 결과(43주차)

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(43주차)

< 일 러 두 기 >

- ◆ 동 자료는 코로나19예방접종 후 이상반응으로 의심되어 신고한 자료의 현황으로 신고된 진단의 정확성 또는 백신과의 인과성을 의미하지 않음
- ◆ 신고율은 접종연령이나 백신에 대한 인식 등 다양한 요인의 영향을 받으므로, 백신별 신고율의 직접적 비교는 어려움
- ◆ 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 26일(43주차) 0시까지 신고된 자료임

1. 이상반응 의심사례 신고현황

□ 총괄

- 코로나19 백신 접종 10만 건 당 이상반응 의심 신고는 411.1건
 - 1차 접종은 10만 건 당 528.2건
 - 2차 접종은 10만 건 당 398.0건
 - 3차 접종은 10만 건 당 107.6건
- 이상반응 의심 신고 중 일반 이상반응 96.3%, 중대한 이상반응 3.7%
 - 1차 접종은 일반 이상반응 95.8%, 중대한 이상반응 4.2%
 - 2차 접종은 일반 이상반응 97.0%, 중대한 이상반응 3.0%
 - 3차 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	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c			
				소계 (①+②+③)	사망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③
전 체	99,978,483	411,038 (411.1)	395,871 (396.0)	15,167 (15.2)	1,123 (1.1)	1,701 (1.7)	12,343 (12.3)
1차	43,979,267	232,285 (528.2)	222,619 (506.2)	9,666 (22.0)	545 (1.2)	1,386 (3.2)	7,735 (17.6)
2차	40,803,748	162,404 (398.0)	157,463 (385.9)	4,941 (12.1)	460 (1.1)	274 (0.7)	4,207 (10.3)
3차 ^d	15,195,468	16,349 (107.6)	15,789 (103.9)	560 (3.7)	118 (0.8)	41 (0.3)	401 (2.6)

- 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 293.9건, 여자 525.4건(남자의 1.8배)
 - 남자 1차 접종 369.0건, 2차 접종 288.6건, 3차접종 87.0건
 - 여자 1차 접종 687.5건, 2차 접종 501.8건, 3차접종 127.5건
- (일반 이상반응) 남자 280.1건, 여자 508.8건 (남자의 1.8배)
 - 남자 1차 접종 349.9건, 2차 접종 277.0건, 3차 접종 83.1건
 - 여자 1차 접종 662.6건, 2차 접종 489.2건, 3차 접종 124.0건
- (중대한 이상반응) 남자 13.8건, 여자 16.5건(남자의 1.2배)
 - 남자 1차 접종 19.1건, 2차 접종 11.6건, 3차 접종 3.9건
 - 여자 1차 접종 24.9건, 2차 접종 12.6건, 3차 접종 3.5건

[표 2. 성별 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분		예 방 접 종	전 체 이상반응 ^a	일 반 이상반응 ^b	중대 한 이상반응 ^c			
					소 계 (①+②+③)	사 망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주 요 이상반응 ^③
남자	전 체	49,347,415	145,036 (293.9)	138,242 (280.1)	6,794 (13.8)	698 (1.4)	529 (1.1)	5,567 (11.3)
	1차	22,001,229	81,181	76,988	4,193	334	440	3,419
	2차	19,868,473	57,348	55,038	2,310	296	73	1,941
	3차 ^d	7,477,713	6,507	6,216	291	68	16	207
여자	전 체	50,631,068	266,002 (525.4)	257,629 (508.8)	8,373 (16.5)	425 (0.8)	1,172 (2.3)	6,776 (13.4)
	1차	21,978,038	151,104	145,631	5,473	211	946	4,316
	2차	20,935,275	105,056	102,425	2,631	164	201	2,266
	3차 ^d	7,717,755	9,842	9,573	269	50	25	194

- 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 546.4건)에서 가장 높음, 20대(526.0건)가 다음으로 높았음
 - 연령대가 높을수록 상대적으로 신고율이 낮으나, '19세 이하' 연령의 이상반응 신고율(접종 10만 건 당 339.2건)은 20대~60대 신고율보다 낮았음
 - 1차 접종 60대(675.7건), 30대(667.3건), 20대(590.6건) 순
 - 2차 접종 30대(495.1건), 20대(492.9건), 19세 이하(408.5건) 순
 - 3차 접종 20대(233.3건), 19세 이하(209.1건), 30대(176.0건) 순
- (일반 이상반응) 30대(531.6건), 20대(514.1건)에서 신고율이 높았음
 - 1차 접종 30대(645.5건), 60대(643.0건), 20대(573.7건) 순
 - 2차 접종 30대(486.1건), 20대(484.9건), 19세 이하(400.0건) 순
 - 3차 접종 20대(231.3건), 19세 이하(207.1건), 30대(172.0건) 순
- (중대한 이상반응) 80대(25.1건), 70대(21.5건)에서 신고율이 높았고, 19세 이하에서 신고율(8.5건)이 가장 낮음
 - 1차 접종 70대(34.5건), 80대(33.2건), 60대(32.7건) 순
 - 2차 접종 80대(31.5건), 70대(22.1건), 60대(14.8건) 순
 - 3차 접종 80대(7.8건), 70대(5.1건), 30대(4.0건) 순

[표 3. 연령별 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분		예 방 접 종	전체 이상반응 ^a	일 반 이상반응 ^b	중대 한 이상반응 ^c			
					소 계 (①+②+③)	사 망 ①	아나필락시스 의심 ^②	주 요 이상반응 ^③
19세 이하	전체	5,276,458	17,898 (339.2)	17,452 (330.8)	446 (8.5)	4 (0.1)	120 (2.3)	322 (6.1)
	1차	2,864,312	8,440	8,186	254	0	98	156
	2차	2,214,200	9,044	8,856	188	4	20	164
	3차 ^d	197,946	414	410	4	0	2	2
20-29세	전체	13,320,283	70,068 (526.0)	68,478 (514.1)	1,590 (11.9)	25 (0.2)	444 (3.3)	1,121 (8.4)
	1차	6,430,776	37,980	36,896	1,084	12	375	697
	2차	6,169,251	30,408	29,916	492	12	65	415
	3차 ^d	720,256	1,680	1,666	14	1	4	9
30-39세	전체	12,688,546	69,329 (546.4)	67,452 (531.6)	1,877 (14.8)	50 (0.4)	375 (3.0)	1,452 (11.4)
	1차	6,277,067	41,889	40,518	1,371	28	322	1,021
	2차	5,063,528	25,067	24,615	452	20	43	389
	3차 ^d	1,347,951	2,373	2,319	54	2	10	42
40-49세	전체	16,193,850	69,175 (427.2)	67,126 (414.5)	2,049 (12.7)	74 (0.5)	342 (2.1)	1,633 (10.1)
	1차	7,680,835	38,802	37,438	1,364	39	277	1,048
	2차	7,161,447	28,661	28,015	646	34	58	554
	3차 ^d	1,351,568	1,712	1,673	39	1	7	31
50-59세	전체	18,821,983	70,735 (375.8)	68,416 (363.5)	2,319 (12.3)	150 (0.8)	217 (1.2)	1,952 (10.4)
	1차	8,342,124	36,770	35,301	1,469	82	169	1,218
	2차	8,082,439	32,044	31,244	800	60	43	697
	3차 ^d	2,397,420	1,921	1,871	50	8	5	37
60-69세	전체	18,283,726	70,557 (385.9)	67,175 (367.4)	3,382 (18.5)	246 (1.3)	123 (0.7)	3,013 (16.5)
	1차	6,901,646	46,633	44,376	2,257	119	93	2,045
	2차	6,732,690	20,060	19,061	999	108	21	870
	3차 ^d	4,649,390	3,864	3,738	126	19	9	98
70-79세	전체	10,008,349	31,193 (311.7)	29,042 (290.2)	2,151 (21.5)	249 (2.5)	39 (0.4)	1,863 (18.6)
	1차	3,556,497	17,140	15,912	1,228	103	26	1,099
	2차	3,504,277	11,228	10,455	773	100	10	663
	3차 ^d	2,947,575	2,825	2,675	150	46	3	101
80세 이상	전체	5,385,288	12,083 (224.4)	10,730 (199.2)	1,353 (25.1)	325 (6.0)	41 (0.8)	987 (18.3)
	1차	1,926,010	4,631	3,992	639	162	26	451
	2차	1,875,916	5,892	5,301	591	122	14	455
	3차 ^d	1,583,362	1,560	1,437	123	41	1	81

- 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 569.7건, 아스트라제네카 백신 529.5건, 모더나 백신 505.2건, 화이자 백신 335.5건 순
 - 1차 접종 아스트라제네카(745.1건), 모더나(618.9건), 얀센(575.4건), 화이자(401.7건) 순
 - 2차 접종 모더나(750.3건), 화이자(353.7건), 아스트라제네카(270.9건) 순
 - 3차 접종 얀센(2차 182.9건), 화이자(113.3건), 모더나(98.0건) 순

- (일반 이상반응) 얀센(544.5건), 아스트라제네카(502.6건), 모더나(496.0건), 화이자(322.7건) 순
 - 1차 접종 아스트라제네카(708.7건), 모더나(604.1건), 얀센(550.0건), 화이자(384.5건) 순
 - 2차 접종 모더나(741.2건), 화이자(342.1건), 아스트라제네카(255.3건) 순
 - 3차 접종 얀센(2차 174.0건), 화이자(109.1건), 모더나(95.3건) 순

- (중대한 이상반응) 아스트라제네카(26.9건), 얀센(25.2건), 화이자(12.8건), 모더나(9.2건) 순
 - 1차 접종 아스트라제네카(36.4건), 얀센(25.5건), 화이자(17.2건), 모더나(14.9건) 순
 - 2차 접종 아스트라제네카(15.6건), 화이자(11.6건), 모더나(9.1건) 순
 - 3차 접종 얀센(2차 8.9건), 화이자(4.2건), 모더나(2.8건) 순

[표 4. 백신 종류별 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분		예방접종	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c			
					소계 (①+②+③)	사망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③
아스트라제네카	전체	20,443,988	108,242 (529.5)	102,743 (502.6)	5,499 (26.9)	398 (1.9)	321 (1.6)	4,780 (23.4)
	1차	11,148,565	83,064	79,011	4,053	237	283	3,533
	2차	9,295,423	25,178	23,732	1,446	161	38	1,247
화이자	전체	58,928,573	197,700 (335.5)	190,178 (322.7)	7,522 (12.8)	603 (1.0)	1,066 (1.8)	5,853 (9.9)
	1차	24,548,127	98,615	94,393	4,222	252	845	3,125
	2차	25,009,690	88,466	85,562	2,904	259	194	2,451
	3차	9,370,756	10,619	10,223	396	92	27	277
모더나	전체	19,074,697	96,373 (505.2)	94,613 (496.0)	1,760 (9.2)	109 (0.6)	262 (1.4)	1,389 (7.3)
	1차	6,773,763	41,924	40,917	1,007	43	207	757
	2차	6,498,635	48,760	48,169	591	40	42	509
	3차	5,802,299	5,689	5,527	162	26	13	123
얀센	전체	1,531,225	8,723 (569.7)	8,337 (544.5)	386 (25.2)	13 (0.8)	52 (3.4)	321 (21.0)
	1차	1,508,812	8,682	8,298	384	13	51	320
	2차	22,413	41	39	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 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

※ 환자상태가 사망으로 변경된 429건을 포함한 전체 사망 누계는 1,552건(아스트라제네카 569건, 화이자 829건, 모더나 138건, 얀센 16건)

2. 소아청소년(12-18세) 이상반응 의심사례 신고현황

□ 성별, 연령별 신고현황

- (전체) 코로나19 예방접종 10만 건 당 이상반응 의심사례 신고율은 313.5건, 전체 인구의 신고율(411.1건)의 76% 수준(20-30대 신고율의 57~60% 수준)
- 일반이상반응 신고율은 305.7건(97.5%), 중대한 이상반응은 7.8건(2.5%)
- (성별) 남자 292.1건, 여자 336.1건(남자의 1.2배)
- (연령별) 18세에서 430.0건으로 가장 많고, 17세 378.0건, 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 ^a	일 반 이상반응 ^b	중 대 한 이 상 반 응 ^c			
				소 계 (①+②+③)	사 망 ^①	아 나 필 락 시 스 의 심 ^②	주 요 이상반응 ^③
전 체	4,325,102	13,559 (313.5)	13,220 (305.7)	339 (7.8)	3 (0.1)	93 (2.2)	243 (5.6)
남 자	2,222,539	6,493 (292.1)	6,318 (284.3)	175 (7.9)	3 (0.1)	34 (1.5)	138 (6.2)
여 자	2,102,563	7,066 (336.1)	6,902 (328.3)	164 (7.8)	0 (0.0)	59 (2.8)	105 (5.0)
12-15세	1,820,601	3,751 (206.0)	3,657 (200.9)	94 (5.2)	0 (0.0)	28 (1.5)	66 (3.6)
12세	292,711	424 (144.9)	414 (141.4)	10 (3.4)	0 (0.0)	3 (1.0)	7 (2.4)
13세	449,731	930 (206.8)	906 (201.5)	24 (5.3)	0 (0.0)	9 (2.0)	15 (3.3)
14세	506,728	1,060 (209.2)	1,036 (204.4)	24 (4.7)	0 (0.0)	2 (0.4)	22 (4.3)
15세	571,431	1,337 (234.0)	1,301 (227.7)	36 (6.3)	0 (0.0)	14 (2.4)	22 (3.8)
16-17세	1,398,409	5,052 (361.3)	4,933 (352.8)	119 (8.5)	1 (0.1)	33 (2.4)	85 (6.1)
16세	636,018	2,170 (341.2)	2,113 (332.2)	57 (9.0)	1 (0.2)	16 (2.5)	40 (6.3)
17세	762,391	2,882 (378.0)	2,820 (369.9)	62 (8.1)	0 (0.0)	17 (2.2)	45 (5.9)
18세	1,106,092	4,756 (430.0)	4,630 (418.6)	126 (11.4)	2 (0.2)	32 (2.9)	92 (8.3)

- 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 260.5건, 2차 접종 10만 건 당 302.6건으로 2차 접종 이상반응 신고율이 다소 높은 수준

- 1차 접종은 17세 357.7건, 16세 323.9건, 18세 317.2건 순
- 2차 접종은 18세 619.1건, 17세 401.2건, 16세 362.3건 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 ^a	일 반 이상반응 ^b	중 대 한 이 상 반 응 ^c			
					소 계 (①+②+③)	사 망 ^①	아 나 필 락 시 스 의 심 ^②	주 요 이 상 반 응 ^③
12-18세 전 체	소 계	4,325,102	13,559 (313.5)	13,220 (305.7)	339 (7.8)	3 (0.1)	93 (2.2)	243 (5.6)
	1차	2,395,826	6,242 (260.5)	6,053 (252.6)	189 (7.9)	0 (0.0)	75 (3.1)	114 (4.8)
	2차	1,461,824	4,423 (302.6)	4,340 (296.9)	83 (5.7)	1 (0.1)	10 (0.7)	72 (4.9)
	3차	165,463	361 (218.2)	358 (216.4)	3 (1.8)	0 (0.0)	2 (1.2)	1 (0.6)
12세	소 계	292,711	424	414	10	0	3	7
	1차	203,303	249	242	7	0	3	4
	2차	89,408	175	172	3	0	0	3
13세	소 계	449,731	930	906	24	0	9	15
	1차	292,749	525	504	21	0	9	12
	2차	156,981	405	402	3	0	0	3
	3차	1	0	0	0	0	0	0
14세	소 계	506,728	1,060	1,036	24	0	2	22
	1차	317,361	604	588	16	0	2	14
	2차	189,366	456	448	8	0	0	8
	3차	1	0	0	0	0	0	0
15세	소 계	571,431	1,337	1,301	36	0	14	22
	1차	352,958	776	755	21	0	12	9
	2차	218,471	561	546	15	0	2	13
	3차	2	0	0	0	0	0	0
16세	소 계	636,018	2,170	2,113	57	1	16	40
	1차	349,769	1,133	1,099	34	0	15	19
	2차	286,245	1,037	1,014	23	1	1	21
	3차	4	0	0	0	0	0	0
17세	소 계	762,391	2,882	2,820	62	0	17	45
	1차	406,463	1,454	1,420	34	0	12	22
	2차	355,913	1,428	1,400	28	0	5	23
	3차	15	0	0	0	0	0	0
18세	소 계	1,106,092	4,756	4,630	126	2	32	92
	1차	473,223	1,501	1,445	56	0	22	34
	2차	467,429	2,894	2,827	67	2	8	57
	3차	165,440	361	358	3	0	2	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 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

□ 소아청소년 이상반응 종류별 의심신고 현황

[표 7. 소아청소년 이상반응 종류별 의심신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

순위	일반 이상반응		주요 이상반응	
	의심 증상	신고	의심 증상	신고
1	두통	3,538 (81.80)	아나필락시스(양반응 포함)	93 (2.15)
2	홍통	2,270 (52.48)	급성 심혈관계 손상(심근염/심낭염)	72 (1.66)
3	근육통	2,258 (52.21)	경련(경련/발작)	34 (0.79)
4	어지러움	1,985 (45.89)	백신 관련 악화된 질병	32 (0.74)
5	메스꺼움	1,745 (40.35)	급성마비	25 (0.58)
6	발열	1,656 (38.29)	급성 심혈관계 손상(기타)	17 (0.39)
7	오한	874 (20.21)	뇌증 혹은 뇌염	14 (0.32)
8	알레르기 반응	809 (18.70)	급성 호흡곤란 증후군	10 (0.23)
9	구토	783 (18.10)	혈소판감소증	8 (0.18)
10	복통	757 (17.50)	혈소판 감소 자반증	5 (0.12)

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

3. 주요 특별관심 이상반응 의심사례 인과성 평가 결과

□ 아나필락시스

- 아나필락시스 의심사례 중 12월 24일까지 1,721건*을 검토한 결과 인과성이 인정된 사례는 618건

* 618건 외에 1,103건은 아나필락시스의 가능성이 낮거나 판정이 불가한 사례임

[표 8. 아나필락시스(아나필락시스 양반응 포함) 인과성 평가 결과]

(단위: 건)

백신명	연령	전체				남자			여자		
			1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차
	계	618	518	90	10	149	27	7	369	63	3
아스트라제네카	합계	94	84	10	—	13	3	—	71	7	—
	19세 이하	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	20-29세	16	15	1	—	—	—	—	15	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	406	333	70	3	91	22	—	242	48	3
	19세 이하	33	27	6	—	10	2	—	17	4	—
	20-29세	137	114	22	1	33	10	—	81	12	1
	30-39세	82	68	13	1	17	2	—	51	11	1
	40-49세	90	76	14	—	22	4	—	54	10	—
	50-59세	39	33	5	1	4	—	—	29	5	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	94	78	10	6	28	2	6	50	8	—
	19세 이하	2	2	—	—	1	—	—	1	—	—
	20-29세	34	32	2	—	16	—	—	16	2	—
	30-39세	25	19	3	3	6	—	3	13	3	—
	40-49세	22	18	3	1	4	2	1	14	1	—
	50-59세	8	6	2	—	1	—	—	5	2	—
	60-69세	3	1	—	2	—	—	2	1	—	—
	70-79세	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	80세 이상	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
얀센	합계	24	23	—	1	17	—	1	6	—	—
	19세 이하	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	20-29세	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	30-39세	15	14	—	1	13	—	1	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 182건 중 12월 24일까지 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 의심사례를 12월 27일까지 805건의 진단 정확성을 검토
 - 심근염/심낭염 사례 343건(화이자 백신 231건, 모더나 백신 112건) 판정
 - 바이러스백터 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 의심사례를 12월 27일까지 34건의 진단 정확성을 검토
 - 심근염/심낭염 사례 10건(아스트라제네카 백신 10건) 판정
- (성별/차수별)
 - mRNA 백신 접종 후 심근염/심낭염 사례로 진단된 343건 중 남자는 197명, 여자는 146명임
 - 화이자 백신 231건중 남자는 132명, 여자는 99명임
 - 모더나 백신 112건중 남자는 65명, 여자는 47명임
 - mRNA 백신의 접종 후 심근염/심낭염 사례로 진단된 343건 중 1차 접종 후 182건, 2차 접종 후 157건, 3차 접종 후 진단된 사례가 4건임
 - 화이자 백신 231건 중 1차 접종 후 123건, 2차 접종 후 107건, 3차 접종 후 1건
 - 모더나 백신 112건 중 1차 접종 후 59건, 2차 접종 후 50건, 3차 접종 후 3건
 - 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 진단
 - 20대(94건), 30대(77건), 10대(61건), 40대(52건), 50대(52건), 60대(10건), 70대 이상(7건)

[표 9. 코로나19 백신 심근염 및 심낭염 검토 결과 현황]

(단위: 건)

백신명	연령	검토	진단	진단건 전체				
				접종 차수			성별	
				1차	2차	3차	남자	여자
	계	839	353	185	164	4	203	150
화이자	합계	625	231	123	107	1	132	99
	19세 이하	86	56	27	29	0	43	13
	20-29세	174	48	27	21	0	26	22
	30-39세	125	52	34	18	0	26	26
	40-49세	110	32	14	18	0	16	16
	50-59세	102	35	20	15	0	16	19
	60-69세	9	2	0	2	0	1	1
	70-79세	10	2	0	1	1	2	0
	80세 이상	9	4	1	3	0	2	2
모더나	합계	180	112	59	50	3	65	47
	19세 이하	6	5	2	3	0	4	1
	20-29세	68	46	16	30	0	34	12
	30-39세	45	25	16	7	2	16	9
	40-49세	31	20	12	7	1	7	13
	50-59세	30	16	13	3	0	4	12
	60-69세	0	0	0	0	0	0	0
	70-79세	0	0	0	0	0	0	0
	80세 이상	0	0	0	0	0	0	0
아스트라제네카 (얀센 포함)	합계	34*	10	3	7	0	6	4
	19세 이하	0	0	0	0	0	0	0
	20-29세	0	0	0	0	0	0	0
	30-39세	2*	0	0	0	0	0	0
	40-49세	0	0	0	0	0	0	0
	50-59세	2	1	1	0	0	0	1
	60-69세	22	8	1	7	0	5	3
	70-79세	7	0	0	0	0	0	0
	80세 이상	1	1	1	0	0	1	0

* 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 79건 중 12월 24일까지 67건을 검토한 결과 인과성이 인정된 사례는 18건

- (성별) 남자 12건, 여자 6건
- (연령별) 20대 1건, 30대 2건, 40대 2건, 60대 11건, 70대 2건
- (백신별) 아스트라제네카 16건(1차: 13건, 2차 3건), 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	99,114	29,846	41,707	24,658	2,903
근육통	95,021	31,243	33,584	28,162	2,032
어지러움	60,872	18,767	29,218	11,338	1,549
홍통	52,304	3,689	35,275	12,753	587
메스꺼움	47,381	13,587	22,013	10,815	966
발열	40,658	13,963	11,556	14,247	892
알레르기반응	37,098	12,501	16,727	6,870	1,000
오한	36,204	12,231	11,640	11,563	770
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	23,128	6,726	8,481	7,492	429
구토	20,403	5,876	9,818	4,369	340
복통	16,383	4,101	8,468	3,480	334
설사	12,317	2,922	6,711	2,383	301
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	6,090	1,833	1,451	2,717	89
림프선염	5,332	307	3,428	1,561	36
관절염	5,002	2,161	1,896	813	132
심한국소이상반응	3,049	1,221	871	892	65
이상자궁출혈	2,981	117	2,165	686	13
급성마비	2,357	856	1,204	253	44
백신 관련 악화된 질병	1,937	694	978	221	44
급성 심혈관계 손상	1,884	361	1,181	318	24
혈소판 감소 자반증	1,696	1,069	441	100	86
아나필락시스양반응	1,088	248	669	152	19
뇌증 혹은 뇌염	811	347	371	70	23
급성 호흡곤란 증후군	790	226	432	114	18
아나필락시스반응	650	85	417	115	33
경련(경련/발작)	628	210	322	80	16
응고장애	441	202	195	29	15
길랭-바레 증후군	342	193	117	16	16
접종부위농양	342	119	101	117	5
혈소판감소증	313	153	121	30	9
다형홍반	185	87	68	24	6
혈소판 감소성 혈전증	182	113	50	16	3
급성 신장 손상	179	62	98	18	1
급성 간장 손상	130	47	59	21	3
단일 장기 피부혈관염	95	58	29	5	3
후각 상실	89	29	45	12	3
모세혈관 누출 증후군	72	30	32	10	0
골염 혹은 골수염	67	30	31	5	1
다기관 염증 증후군	54	19	27	5	3
동상 유사 병변	45	28	13	2	2
급성 무균성 관절염	26	16	6	4	0
뇌수막염	22	3	16	2	1
급성 파종성 뇌척수염	19	5	11	2	1
전신 파종성 비세포성 감염증	17	5	7	5	0
임신부관련 이상반응	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(43주차)

□ 총괄표

국가	접종 현황 (건)		이상반응 (건)	중증 (건)	아나필락시스 (건)	사망 (건)	보고일 (접종기간)	출처
영국	화이자(P)	4,640만	145,446	-	592	666	2021.12.24 (P: 20.12.9-21.12.15. A: 21.1.4-12.15. M: 21.1.19-12.15.)	Summary of yellow card reporting, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
	아스트라제네카(A)	4,900만	240,065	-	852	1,164		
	모더나(M)	290만	24,721	-	61	23		
	모름	-	1,362	-	-	36		
	계	9,830만	411,594	-	1,505	1,889		
독일	화이자(P)	96,606,131	113,792	16,874	343	1,427	2021.12.23 (P: 20.12.27-21.11.30 M: 21.1.6-11.30 A: 21.1.30-11.30 J: 21.3.11-11.30)	Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
	모더나(M)	10,576,131	28,289	1,924	39	80		
	아스트라제네카(A)	12,703,030	46,325	6,147	59	307		
	얀센(J)	3,462,557	7,758	925	7	52		
	모름	-	810	326	4	53		
계	123,347,849	196,974	26,196	452	1,919			
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)	44,714,534	18,148	4,627	-	-	2021.12.24 (P: 20.12.14-21.12.17 M: 20.12.24-21.12.17 A: 21.3.-21.12.17)	Government of Canada
	모더나(M)	15,208,758	9,342	1,267	-	-		
	코비실드(A)	2,801,646	3,205	770	-	-		
	모름	-	256	217	-	-		
	계	61,249,070	30,951	6,881	-	254		
오스트리아	화이자(P)	12,398,710	17,530	1,001	-	166	2021.12.23. (P: 20.12.21-21.12.17. M: 21.1.29-12.17. A: 21.1.6-12.17. J: 21.3.11-12.17.)	Bericht BASG Nebenwirkungsmeldungen
	모더나(M)	1,417,474	3,901	169	-	18		
	아스트라제네카(A)	1,580,584	18,847	377	-	31		
	얀센(J)	349,408	1,143	55	-	3		
	계	15,746,176	41,421	1,602	-	218		
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)	7,864,358	30,933	-	-	119	2021.12.25 (P: 20.12.21-21.12.21. M: 21.1.6-12.21. A: 21.1.29-12.21. J: -12.21.)	Indberettede bivirkninger ved COVID-19 vaccine
	모더나(M)	1,181,478	7,480	-	-	16		
	아스트라제네카(A)	154,278	23,864	-	-	4		
	얀센(J)	46,760	492	-	-	1		
	모름	-	110	-	-	-		
계	9,246,874	62,879	-	-	140			
호주	화이자(P)	-	47,897	-	-	-	2021.12.23. (P: 21.2.22-21.12.19. M: 21.9.18-21.12.19. A: 21.2.22-21.12.19.)	Therapeutic Goods Administration
	모더나(M)	-	2,831	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	-	42,975	-	-	-		
	모름	-	-	-	-	-		
	계	41,265,889	93,703	-	-	719		
일본	화이자(P)	165,682,882	26,160	5,496	2,599	1,343	2021.12.24 (P: 21.2.17-21.12.5. M: 21.5.10-12.5. A: 21.8.2-12.5.)	후생성 예방접종 이상반응 검토위원회
	모더나(M)	32,021,483	4,032	660	443	59		
	아스트라제네카(A)	112,300	14	9	5	0		
	계	197,816,665	30,206	6,165	3,047	1,084		

* 1) 영국: 아나필락시스 건수는 아나필락시스와 아나필락시스 양 반응 모두 포함, 2)노르웨이는 평가 완료된 보고사례기준, 3) 오스트리아 중증 환자는 입원환자임, 4) 일본의 경우 3차 접종 관련 사례는 집계되지 않음

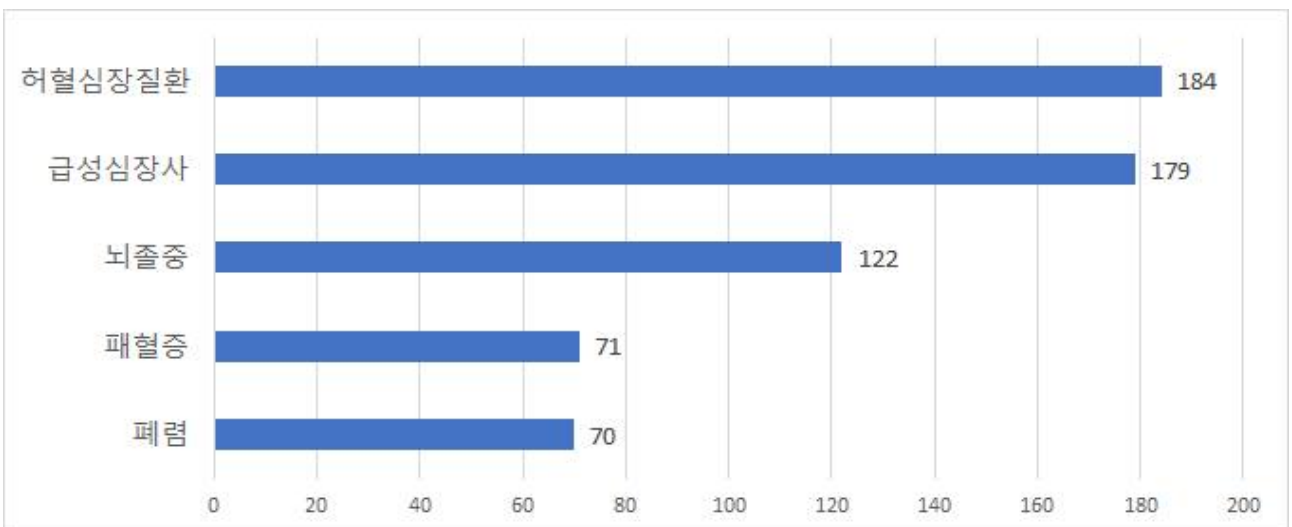
** 국가별 자료수집 방법이 달라, 단순비교는 어려움

II 인과성 평가 사례의 일반적 특성 및 추정사인/진단명 분포

□ 1~44차 피해조사반 회의의 인과성 평가 사례 중 사망사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류					
	N	%	아스트라제네카	화이자	아스트라제네카·화이자	얀센	얀센·화이자	모더나
계	1150	100.0	459	582	20	15	1	73
성 별								
남성	689	59.9	286	320	13	15	1	54
여성	461	40.1	173	262	7			19
연 령 대								
10대	1	0.1		1				
20대	19	1.7	1	11		1		6
30대	38	3.3	3	19	2	7	1	6
40대	61	5.3	11	29	2	3		16
50대	142	12.3	35	65	4	3		35
60대	250	21.7	224	16	5			5
70대	271	23.6	107	155	4	1		4
80대 이상	368	32.0	78	286	3			1
기저질환								
유	1014	88.2	407	519	18	11	1	58
무	136	11.8	52	63	2	4		15
접종 후 사망기간								
<1일	61	5.3	29	25	3			4
1일	76	6.6	36	36		1		3
2일	54	4.7	24	25	3	1		1
≥3일	959	83.4	370	496	14	13	1	65
부검								
시행	321	27.9	136	140	5	10		30
미시행	829	72.1	323	442	15	5	1	43

□ 1~44차 피해조사반 회의의 인과성 평가사례 중 사망사례 추정사인(다빈도)

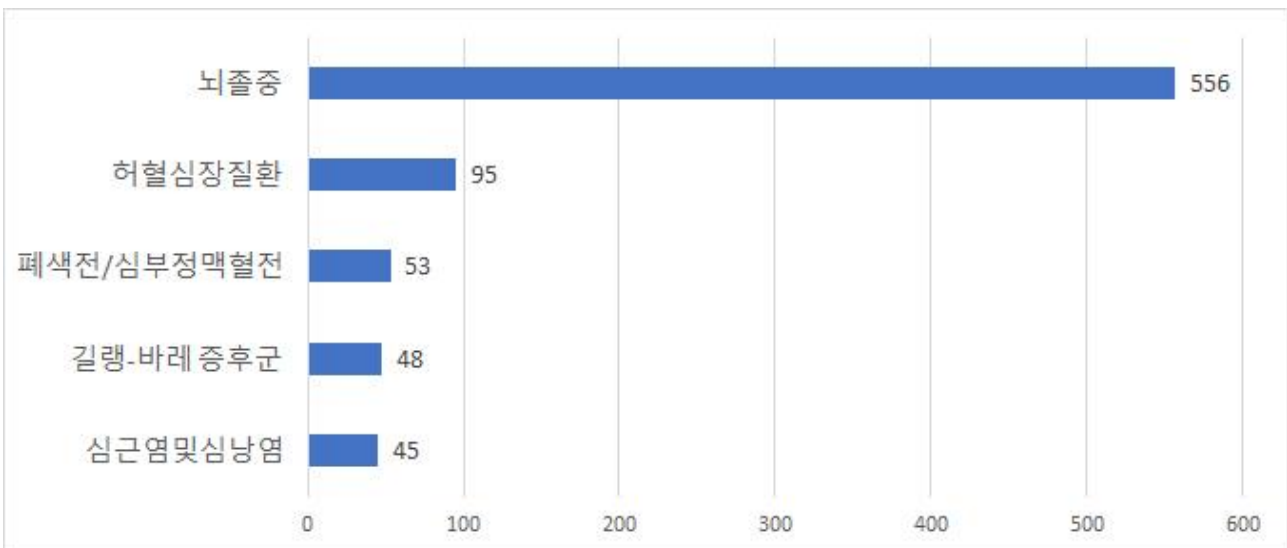


* 피해조사반 평가사례 중 사망사례 추정사인 상위 5개 분포(부검 최종결과에 따라 일부 변경가능)

□ 1~44차 피해조사반 회의의 인과성 평가사례 중 중증사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류					
	N	%	아스트라제네카	화이자	아스트라제네카·화이자	얀센	모더나	얀센·모더나
계	1389	100	572	684	28	20	84	1
성 별								
남성	760	54.7	325	348	17	17	52	1
여성	629	45.3	247	336	11	3	32	
연 령 대								
10대	24	1.7		20			4	
20대	55	4.0	13	30		1	11	
30대	62	4.5	13	24	3	15	6	1
40대	105	7.6	22	54	11	2	16	
50대	187	13.5	51	92	4	1	39	
60대	317	22.8	284	20	8		5	
70대	348	25.1	158	184	2	1	3	
80대 이상	291	21.0	31	260				
기저질환								
유	1115	80.3	480	553	22	10	50	
무	274	19.7	92	131	6	10	34	1
접종 후 증상발생 기간								
<1일	263	18.9	86	143	6	6	22	
1일	170	12.2	77	77	4	1	11	
2일	128	9.2	42	75	3	1	7	
≥3일	827	59.5	366	389	15	12	44	1

□ 1~44차 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