

일본 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고(12.24. 보고)

<이상반응관리팀, '21.12.30.>

일본 후생성 후생과학심의회에서 발표한 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고현황 (2021.2.17.일부터 2021.12.5.일)에 대해 요약 보고드립니다

□ 이상반응 신고현황(2021.2.17.일~2021.12.5.일)

(단위 : 건)

백신 제조사	접종 현황 (건)	이상반응 신고(건)	중증 (건)	사망* (건)	보고일 (접종기간)
화이자(P)	계	165,682,882	26,160(0.02%)	5,496(0.00%)	2021.12.24 (P: 21.2.17-21.12.5. M: 21.5.10-12.5. A: 21.8.2-12.5.)
	1차	83,726,087	13,493(0.02%)	3,317(0.00%)	
	2차	81,951,688	12,667(0.02%)	2,179(0.00%)	
	3차	5,107	0(0.00%)	0(0.00%)	
모더나(M)	계	32,021,483	4,032(0.01%)	660(0.00%)	
	1차	16,202,669	2,627(0.02%)	308(0.00%)	
	2차	15,818,814	1,405(0.01%)	352(0.00%)	
	3차	-	-	-	
아스트라 제네카(A)	계	112,300	14(0.01%)	9(0.01%)	
	1차	57,159	8(0.01%)	4(0.01%)	
	2차	55,141	6(0.01%)	5(0.01%)	
	3차	-	-	-	
계		197,816,665	30,206(0.02%)	6,165(0.00%)	

* 3차 접종 관련 사례는 집계되지 않음

** (국내) 99,978,483건 접종 중 이상반응 신고 411,038건(0.41%), 중증 15,167(0.02%), 사망 1,123건(0.00%)(12.30. 기준)

□ 사망 현황

○ 접종 후 사망 보고: 총 1,402건

- (화이자) 1,343건 *정보부족 등 인과관계 평가불가 1,335건, 인과관계 없음 8건

- (모더나) 59건 *정보부족 등 인과관계 평가 불가 58건, 인과관계 없음 1건

* 아스트라제네카 백신 접종 후 사망 보고 사례 없음

- 주요 사인은 허혈성 심질환, 출혈성 뇌졸중, 폐렴 등이며, 접종군과 비접종군간에 사망률 차이가 나는 질환 없음(심근염 제외)

(단위 : 건)

백신 제조사	접종 현황(A)	이상반응		사망			보고일 (접종기간)
		건(B)	(B/A*100)	건(C)	C/A *100	C/B *100	
화이자(P)	165,682,882	26,160	0.02	1,343	0.001	5.13	2021.12.24 (P: 21.2.17-21.12.5. M: 21.5.10-12.5. A: 21.8.2-12.5.)
모더나(M)	32,021,483	4,032	0.01	59	0.000	1.46	
아스트라제네카(A)	112,300	14	0.01	0	0.000	0.00	
계	197,816,665	30,206	0.02	1,402	0.001	4.64	

□ 심근염·심낭염 발생 현황

○ 백신 제조사와 관계없이 젊은층이 백신접종군에서 미접종군에 비해 심근염·심낭염 발생이 많았음

- 20대 이하 남성*, 2차 접종자에서 보고 빈도가 높음

* 백신별 접종자간 특성이 다르나 화이자보다 모더나 접종자의 보고 빈도가 더 높은 것으로 확인

- 접종후 10대의 심근염·심낭염 보고빈도는 일반인보다 높으나 경증인 경우가 많으며 사망보고 빈도 또한 일반인보다 낮음

(단위 : 건)

백신 제조사	접종 현황(A)	이상반응		혈소판감소성혈전증			보고일 (접종기간)
		건(B)	% (B/A*100)	건(C)	%		
					C/A *100	C/B *100	
화이자(P)	165,682,882	26,160	0.02	237	0.000	0.91	2021.12.24 (P: 21.2.17-21.12.5. M: 21.5.10-12.5. A: 21.8.2-12.5.)
모더나(M)	32,021,483	4,032	0.01	174	0.001	4.32	
아스트라제네카(A)	112,300	14	0.01	0	0.000	0.00	
계	197,816,665	30,206	0.02	411	0.000	1.36	

* (국내) mRNA 백신 805건, 바이러스벡터 백신 34건의 의심사례에 대해 진단 정확성을 검토하여 각 343건, 10건을 심근염·심낭염으로 판정(12.27. 기준)

□ 아나필락시스 발생 현황

(단위 : 건)

백신 제조사	접종 현황(A)	이상반응		아나필락시스			보고일 (접종기간)
		건(B)	% (B/A*100)	건(C)	%		
					C/A *100	C/B *100	
화이자(P)	165,682,882	26,160	0.02	2,599	0.002	9.94	2021.12.24 (P: 21.2.17-21.12.5. M: 21.5.10-12.5. A: 21.8.2-12.5.)
모더나(M)	32,021,483	4,032	0.01	443	0.001	10.99	
아스트라제네카(A)	112,300	14	0.01	5	0.004	35.71	
계	197,816,665	30,206	0.02	3,047	0.002	10.09	

* (국내) 의심사례 1,721건 중 618건 인과성 인정(12.24. 기준)

□ 혈소판감소성혈전증 발생 현황

(단위 : 건)

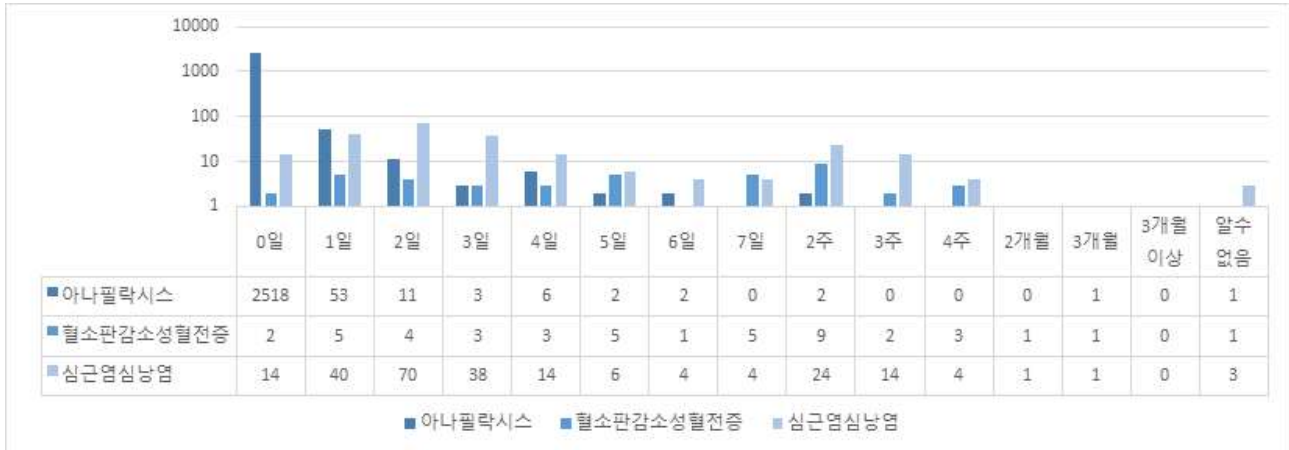
백신 제조사	접종 현황(A)	이상반응		혈소판감소성혈전증			보고일 (접종기간)
		건(B)	% (B/A*100)	건(C)	%		
					C/A *100	C/B *100	
화이자(P)	165,682,882	26,160	0.02	45	0.000	0.17	2021.12.24 (P: 21.2.17-21.12.5. M: 21.5.10-12.5. A: 21.8.2-12.5.)
모더나(M)	32,021,483	4,032	0.01	11	0.000	0.27	
아스트라제네카(A)	112,300	14	0.01	1	0.001	7.14	
계	197,816,665	30,206	0.02	57	0.000	0.19	

* (국내) 의심사례 182건 중 3건 인과성 인정(12.24. 기준)

참고 1

백신별 중요 이상반응 발생기간

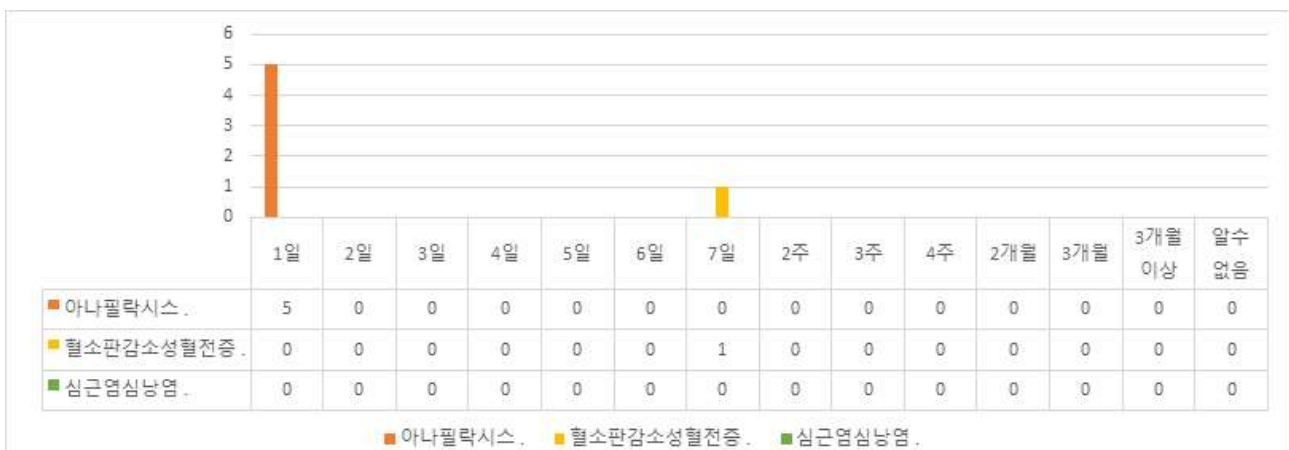
○ 화이자



○ 모더나



○ 아스트라제네카



※ 보고서 내 자료 중 의료기관에서 보고한 자료를(접종부터 발병까지의 일수별 보고건수) 재가공한 자료임