

독일 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고 [12.23일 보고서]

<이상반응관리팀, '21.12.30.>

독일 정부 약품규제연구소 Paul Ehrlich Institute(PEI)에서 발표한 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고현황(2020.12.27.일부터 2021.11.30.일)에 대해 요약 보고드립니다

1 접종 및 이상반응 신고 현황 요약(2020.12.27.일~2021.11.30.일)

- 독일은 2020년 12월 27일부터 2021년 11월 30일까지 4개사 코로나19 백신을 123,347,849건 접종하였으며, 이상반응 의심사례는 196,974건 신고됨
- 신고율은 1,000건 접종당 1.6건, 중대한 이상반응은 1,000건 접종당 0.2건 수준임
- * (국내, 12.26일 0시 기준) 전체 이상반응 의심사례 신고율은 1,000건 접종당 4.1건, 중대한 이상반응은 1,000건 접종당 0.15건 수준

표 1. 코로나19 백신별 이상반응 의심사례 신고현황('20.12.27 ~ '21.11.30)

코로나19백신	접종건	이상반응 신고건	백신 승인	접종 시행
총계	123,347,849	196,974	-	-
화이자	96,606,131	113,792	'20.12.22	'20.12.27
모더나	10,576,131	28,289	'21.01.06	'21.1월 중순
아스트라제네카*	12,703,030	46,325	'21.01.30	'21.2월 초
얀센	3,462,557	7,758	'21.03.31	'21.4월 말
모름	-	810	-	-

* 상품명인 아스트라제네카 코로나19 백신은 '백스제브리아'(Vaxzevria)임

** 얀센 코로나19 백신의 접종방법은 1회 접종임

- 코로나19 예방접종에 대한 이상반응 신고율은 1,000건 접종 당 1.6건이었고 중대한 이상반응(serious adverse event)은 1,000건 접종 당 0.2건이었음

표 2. 코로나19 예방접종 후 이상반응 의심 사례 신고건과 1,000건 접종 당 신고율

코로나19백신	이상반응 신고건	중대한 이상반응(%)	1000건 접종당 신고율	1000건 접종당 중대한 이상반응 신고율
총계	196,974	26,196(13.3%)	1.6	0.2
화이자	113,792	16,874(14.8%)	1.2	0.17
모더나	28,289	1,924(6.8%)	2.7	0.18
아스트라제네카*	46,325	6,147(13.3%)	3.6	0.48
얀센	7,758	925(11.9%)	2.2	0.27
모름	810	326(40.2%)	-	-

2 이상반응 의심사례 신고 주요 내용

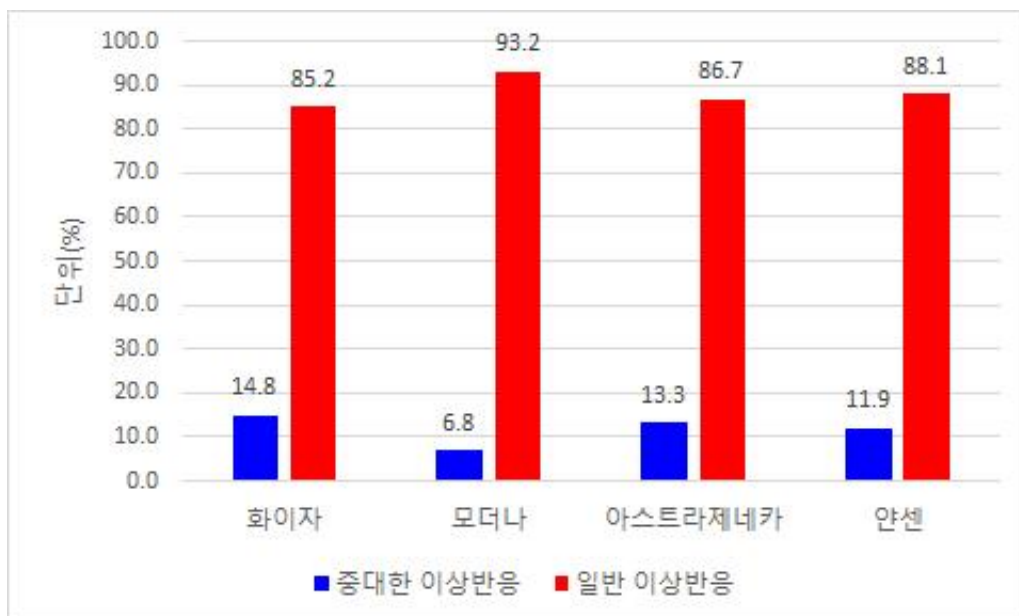
1. 중대한 이상반응

- 중대한 이상반응(serious)은 환자가 병원에서 치료를 받고 있는 증상 또는 의학적으로 중요한 것으로 분류된 사례임
- 전체 접종건 중 중대한 이상반응 의심사례는 13.3%신고되어, 1,000건 접종당 0.2건 수준임

* (국내, 12.26일 0시 기준) 전체 접종건 중 중대한 이상반응 의심신고 사례는 3.69%신고되어, 1,000건 접종당 0.15건 수준

표 3. 중대한 이상반응 및 1000건 접종 당 신고율

코로나19백신	이상반응 신고건	중대한 이상반응(%)	1000건 접종당 신고율	1000건 접종당 중대한 이상반응 신고율
화이자	113,792	16,874(14.8%)	1.2	0.17
모더나	28,289	1,924(6.8%)	2.7	0.18
아스트라제네카*	46,325	6,147(13.3%)	3.6	0.48
얀센	7,758	925(11.9%)	2.2	0.27
모름	810	326(40.2%)	-	-
합계	196,974	26,196(13.3%)	1.6	0.2



[그림 1. 코로나19 백신에 대해보고 된 중대한 또는 일반 이상반응 현황]

2. 사망자

- 사망 신고는 1,919명(전체 예방접종건수의 0.0016%)

* (국내, 12.26일 0시 기준) 이상반응 의심사례 신고 중 사망건수는 1,123명(전체 예방접종건수 대비 0.0011%)

- 1,919명 중 1,427명은 화이자, 80명은 모더나, 307명은 아스트라제네카, 52명은 얀센, 53명은 백신 제품명 모름

표 4. 코로나19 백신별 예방접종 후 신고 된 사망건수 및 보고율

코로나19백신	사망건 수	1000건 접종당 사망 신고율
화이자	1,427	0.02
모더나	80	0.01
아스트라제네카	307	0.02
얀센	52	0.02
모름	53	
합계	1,919	0.02

3. 12~17세미만 아동 및 청소년 현황

- 12~15세 화이자 사용 승인('21.5.31), 12~17세 모더나 사용승인('21.7.23), 최근 5~11세 화이자 사용 승인(1/3 용량)

- 총 2,777건 의심신고되었으며, 그중 화이자 2,661건, 모더나 62건임

* (국내, 12.26일 0시 기준, 12~18세) 총 13,559건에 대해 이상반응 의심신고 되었으며, 접종 1000건당 3.13건 수준(화이자만 접종 권고)

- 11.30.기준 mRNA백신 55건, 바이러스백터 백신 40건, 백신정보 없음 14건이 보고되었으며, 전체 보고율은 0.62/1,000건, 화이자 0.60/1,000건 접종임

- 가장 흔한 이상반응은 주사부위 통증, 두통, 피로 및 발열이고, 심각한 이상반응은 22.9%수준(그림2)

* (국내, 12.26일 0시 기준, 12~18세) 대부분 두통, 홍통, 근육통 어지러움 등 일반이상반응이 97.5%였으며, 아나필락시스, 급성 심혈관계손상 등 중대한 이상반응이 2.5% 수준

- 특별관심이상반응은 심근/심낭염이 가장 많았으며, 6주 이내 안면마비(18건)는 배경발생률보다 높지 않음(그림3)

* (국내, 12.26일 0시 기준, 12~18세) 아나필락시스 93건(접종 1000건당 0.022건), 급성심혈관계손상(심근염 및 심낭염 의심신고)신고 72건(접종 1000건당 0.017건) 수준

- 다기관염증증후군(PIMS) 4명은 접종후 20일~78일 사이에 증상발생, 그중 3명은 코로나19 감염력이 있었으며, 임상정보 부족으로 인과성 평가 불가

- 보고된 사례의 55.4%가 보고당시 완전 회복, 30.1% 치료중, 13.9% 알수없음

- 13~17세에서 영구 손상으로 보고된 건은 피부 흉터, 호지킨 림프종, 제1형 당뇨병(5건)가 있었음.

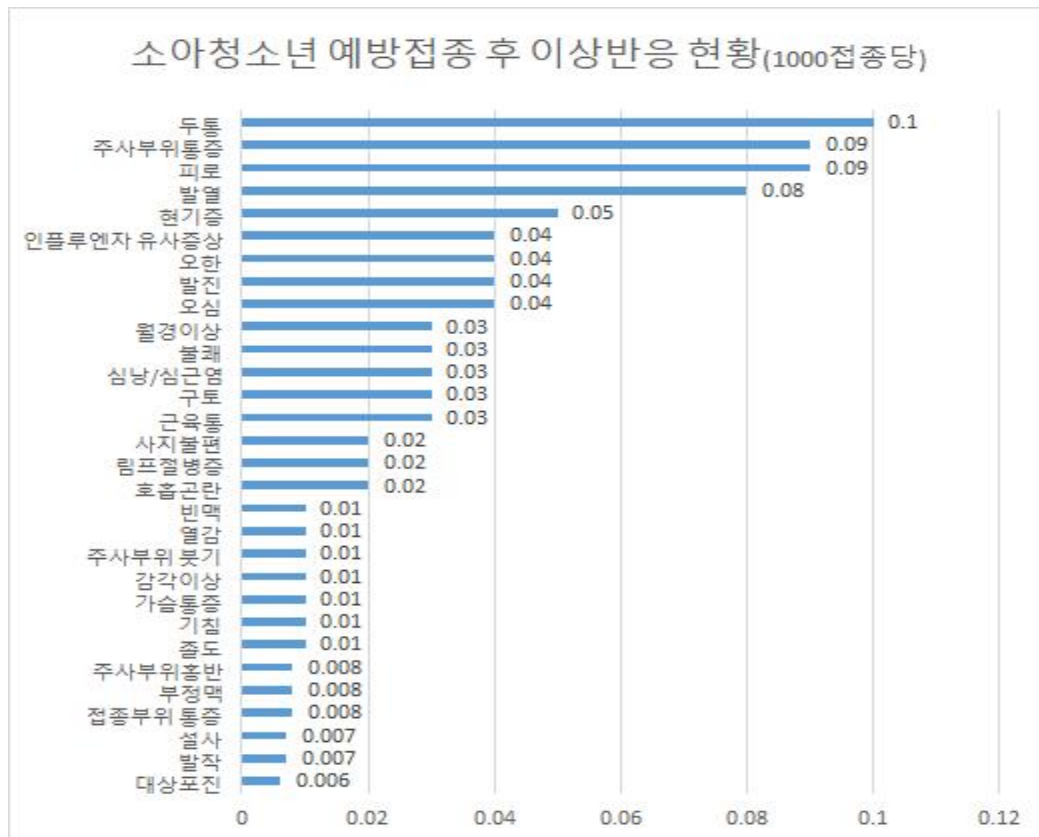


그림 2. 소아청소년 예방접종 후 이상반응 현황(1,000건 접종당)

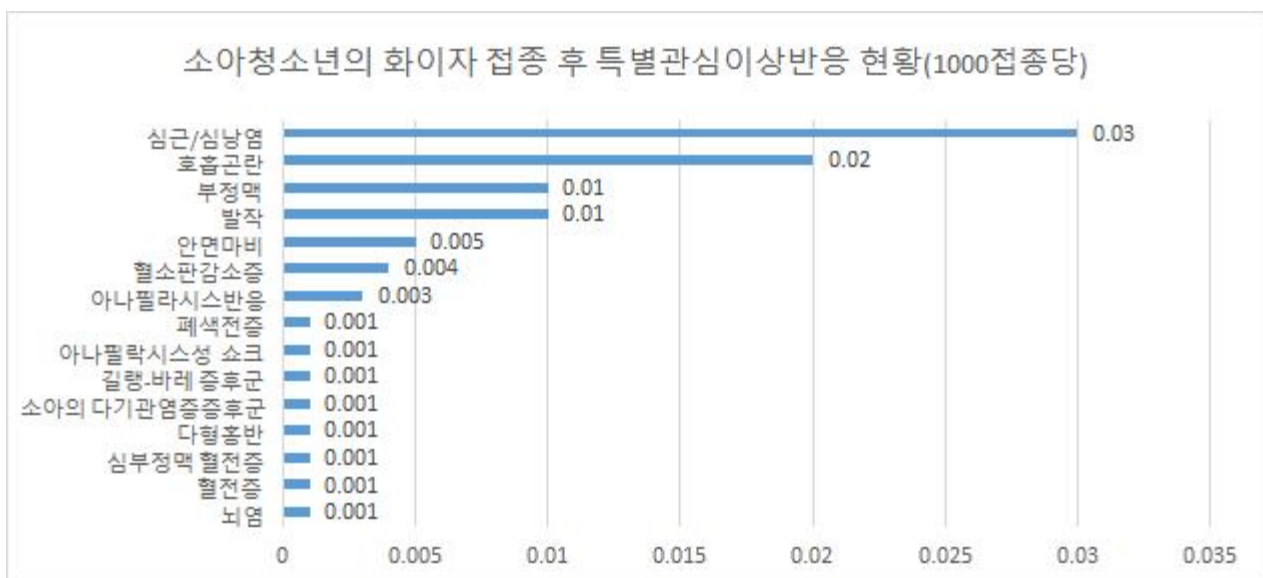


그림 3. 소아청소년의 화이자 접종 후 특별관심 이상반응 현황(1,000건 접종당)

4. 추가접종 신고현황

- 추가접종 후 이상반응 보고는 화이자 2,931건, 모더나 338건이며, 중증신고는 268건(화이자 244건, 모더나 19건)임
- 1, 2차 접종 후 이상반응 보고율보다 추가접종의 보고율이 낮았음

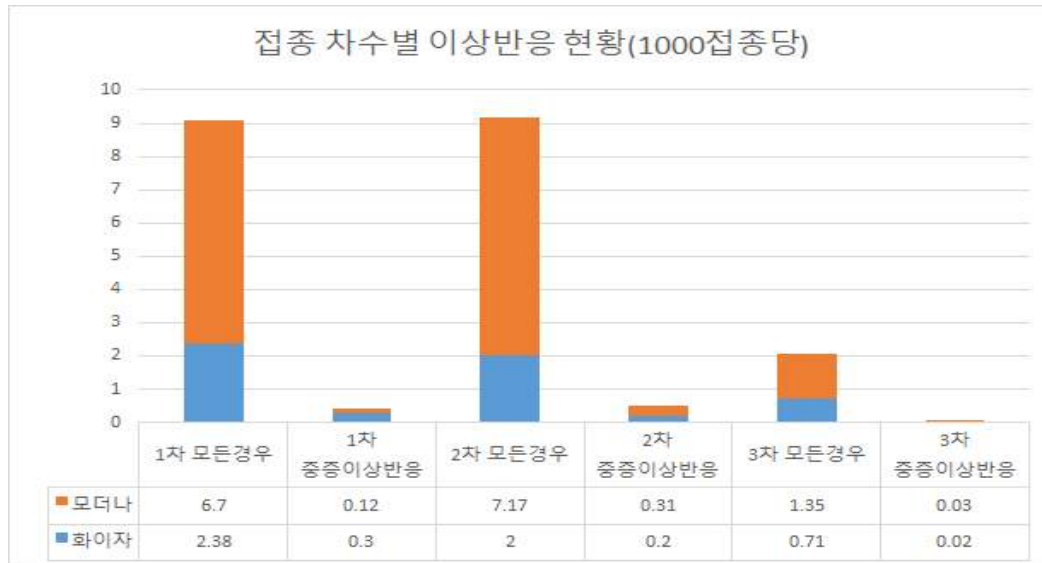


그림 4. 접종 차수별 이상반응 현황(1000건 접종당)

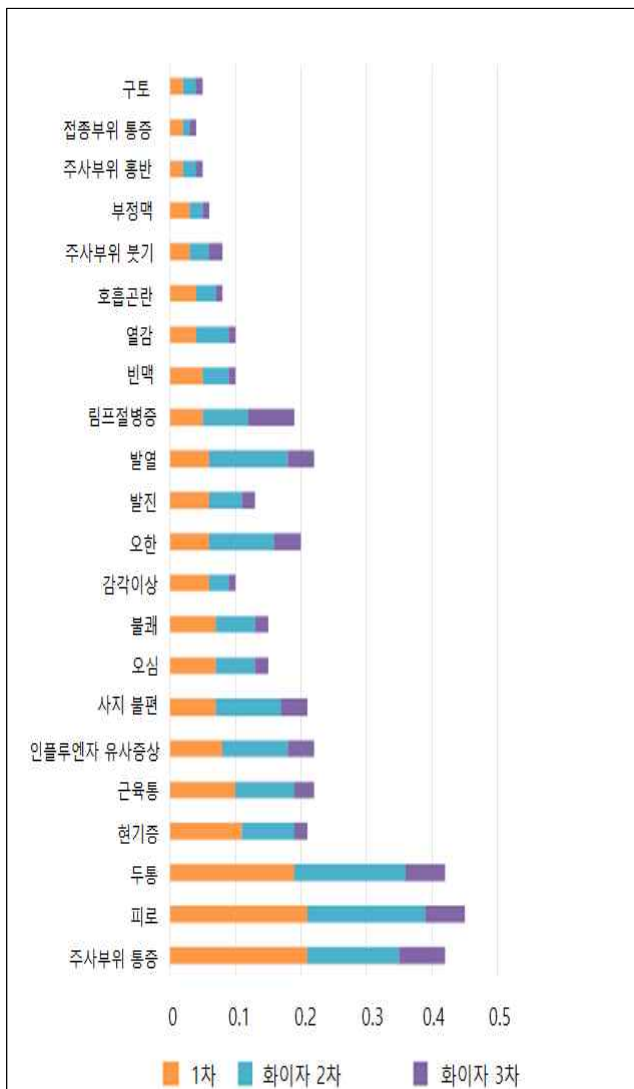


그림 5 화이자 접종 후 이상반응 현황

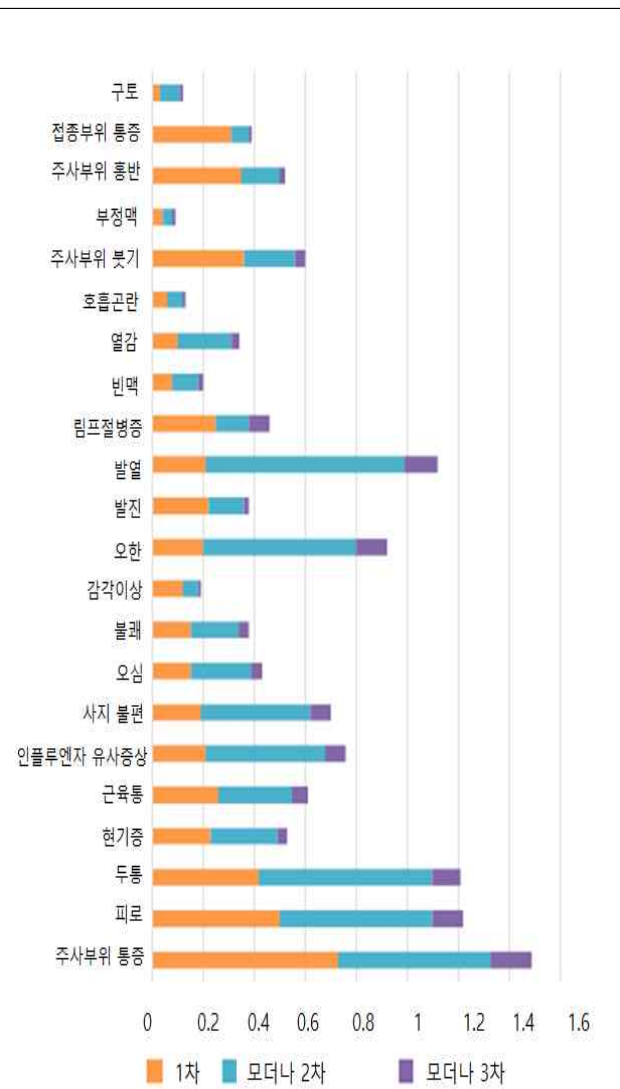


그림 6 모더나 접종 후 이상반응 현황

5. 심각한 이상반응

○ 아나필락시스

- '21.11.30일까지 신고된 452건(백신정보 모름 4건 포함)에 대해 Brighton Collaboration(BC) 1~4단계로 평가, 10만건당 1건 보고, 여자에서 높음

* 수준 1은 진단 확실성의 최고 수준, 수준 2 및 3은 낮은 수준에 해당하며, 수준 4는 임상증상에 대한 불완전한 정보(아나필락시스 의심)

** (국내, 1224일 기준) 아나필락시스 의심사례 평가결과, 총 1,721건을 검토한 결과 BC 1~3단계 사례는 618건임(10만건 당 0.62건 보고)

표 5. 코로나19 예방접종 후 아나필락시스(BC-level 1-4) 발생 현황

(단위 : 명)

구분	화이자		모더나		아스트라제네카		얀센	
	BC 1-3	BC 1-4	BC -1-3	BC 1-4	BC 1-3	BC 1-4	BC 1-3	BC 1-4
1차	147	240	12	30	40	55	3	7
2차	53	79	2	3	2	2	-	-
3차	0	2	-	1	-	-	-	-
접종 미정보	5	19	-	3	-	2	-	-
교차접종	2	3	2	2	-	-	-	-
합계	207	343	16	39	42	59	3	7
10만명당 수 (여성)		0.36 (0.61)		0.37 (0.55)		0.46 (0.87)		0.20
1차/10만명당 (여성)		0.57 (0.93)		0.66 (0.87)		0.60 (1.13)		0.20 (0.17)

○ 심근염 및 심낭염

- 주로 젊은 남성에서 발생 위험이 높음, 2차 접종은 젊은 여성에서도 약간 증가하였으며, 대부분 회복되었으나 일부 사례에 중증 관찰
- 30세 미만의 경우, 화이자 백신 접종만 권고

* (국내, 12.26일 0시 기준)

- 급성심혈관계손상(심근염 및 심낭염 의심 포함)으로 1,884건 신고(아스트라제네카 361건, 화이자 1,181건, 모더나 318건, 얀센 24건) 되었으며 전체이상반응의 0.46% 수준
- 심근염/심낭염 의심사례에 대한 진단 정확성 검토 결과(12.27일 기준), mRNA백신접종 후 805건에 대한 검토 결과 343건(화이자 231건, 모더나 112건) 판정, 바이러스백터 백신 접종 후 34건에 대한 검토 결과 10건 판정(아스트라제네카 10건)

표 6. 화이자 백신접종 후 심근/심낭염 발생(연령, 성별, 접종차수별)

연령	합계	남성					여성				
		1차	2차	3차	모름	교차	1차	2차	3차	모름	교차
12-17	139	24	82	0	18	0	7	7	0	1	0
18-29	386	57	199	1	65	6	15	33	0	16	1
30-39	215	31	70	1	26	4	25	35	2	25	1
40-49	144	16	41	1	10	3	14	46	2	14	2
50-59	166	13	45	0	23	5	27	37	0	21	2
60-69	66	8	22	1	5	4	12	14	0	4	1
70-79	47	6	14	0	5	1	4	15	0	3	0
>80	22	2	3	4	3	0	1	6	1	2	0
모름	60	18	16	1	7	0	10	5	0	3	0
합계	1245	175	492	9	162	23	115	198	5	89	7

표 7. 모더나 백신접종 후 심근/심낭염 발생(연령, 성별, 접종차수별)

연령	합계	남성					여성				
		1차	2차	3차	모름	교차	1차	2차	3차	모름	교차
12-17	3	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0
18-29	169	13	97	1	28	2	2	25	0	3	0
30-39	68	3	37	0	11	1	3	9	0	5	1
40-49	28	3	12	1	4	0	1	6	0	1	0
50-59	24	1	13	0	1	0	3	4	0	2	0
60-69	7	2	4	0	0	0	0	0	0	1	0
70-79	5	0	2	0	0	0	0	3	0	0	1
>80	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
모름	4	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0
합계	309	25	170	2	44	3	9	47	0	12	2

○ 혈소판감소성 혈전증(TTS)

- 아스트라제네카 접종 후 TTS로 31명 사망, 얀센 접종 후 7명 사망 보고

* (국내, 12. 26일 0시 기준) TTS로 인과성이 인정된 사례는 3건(아스트라제네카 3건)으로 30대 남자 2명(뇌정맥), 70대 여자 1명(심부정맥)임

표 8. 코로나19 예방접종 후 혈소판감소성 혈전증(TTS) 보고 현황

코로나19백신	TTS 발생 보고 건수(사망 건수)
화이자	36(4)
모더나	5
아스트라제네카	200(31)
얀센	24(7)

○ 길랭-바레 증후군

- 아스트라제네카 또는 얀센 접종자에게서 보고되며, 보고율이 10만건당 0.882~1.387으로 매우 낮음

표 9. 코로나19 예방접종 후 길랭바레/밀러피셔증후군의 발생보고(연령별, 10만 건당)

연령	화이자		모더나		아스트라제네카		얀센	
	전체	42일내	전체	42일내	전체	42일내	전체	42일내
12-17	4	3	0	0	0	0	0	0
18-29	11	9	0	0	4	3	4	2
30-39	21	18	1	1	10	9	4	4
40-49	15	12	2	1	16	16	8	5
50-59	24	20	3	1	37	30	16	14
60-69	27	22	3	3	26	24	11	11
70-79	16	13	2	2	15	13	1	0
>80	14	10	3	3	2	2	2	2
모름	8	2	0	0	2	1	2	1
추가접종	5	4	0		0		0	
합계	140	109	14	11	112	98	48	39
10만 건당	0.145		0.132		0.882		1.387	

○ 면역 혈소판 감소증(ITP)

- 일부 문헌에 따르면 아스트라제네카, 얀센 코로나19 백신에서 연관성이 있을 수 있으며, 매우 드물게 발생하고 대부분 4주 이내 발생함
- ITP병력이 있는 경우 혈소판 수 감소의 위험을 고려하여 예방접종을 시행하여야 하며, 예방접종 후에는 혈소판 수 모니터링이 필요

표10. 코로나19 백신접종 후 혈소판감소증/면역성혈소판감소증 의심사례 요약 (연령별, 성별, 10만 건당)

연령	화이자		모더나		아스트라제네카		얀센	
	발생자	출혈 (사망자)	발생자	출혈 (사망자)	발생자	출혈 (사망자)	발생자	출혈 (사망자)
12-17	15	5						
18-29	29	2	3		23	2	3	
30-39	41	6	3	1	30	8(1)	3	2
40-49	29	6	1		31	11	3	2
50-59	37	11(1)	8	2	62	19(2)	7	5(1)
60-69	51	11	5	1	72	23(2)	4	2
70-79	41	9(1)	5	1	36	13(1)	2	
>80	49	14(2)	2	1	7	4		
모름	22	10	1		8	1	1	1
합계	314	74	28	6	269	81	23	12
여자	166	42(4)	15	5	153	46(4)	9	2
남자	147	32	11	1	116	35(2)	14	10(1)
평균연령	53.8		56		55	45		
10만명당	0.33		0.27		2.12		0.66	