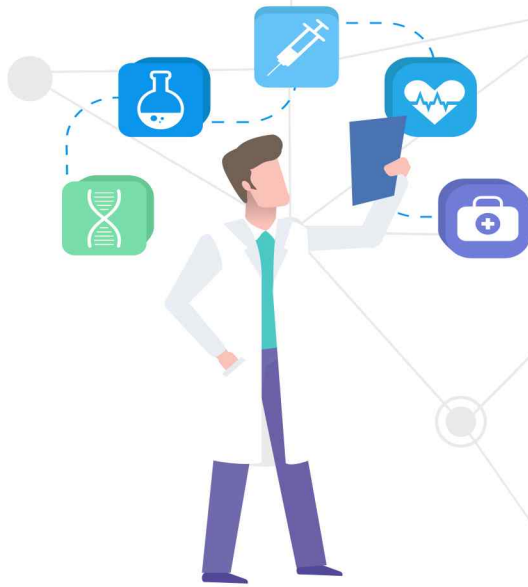


COVID-19
CORONAVIRUS



2022.1.13. 주간 코로나19 예방접종 후 이상반응

코로나19 예방접종대응추진단
이상반응관리팀



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency

목차

I. 코로나19 예방접종 후 이상반응 주간 분석 결과(45주차)

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(45주차)

< 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
- ◆ 이상반응 신고현황 통계의 예방접종현황은 '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수와 예방접종 당시의 연령을 반영한 것으로, 예방접종현황 표의 예방접종 건수와 다름
- ◆ “연령” 구분은 출생연도 기준으로 산출
- ◆ 2021년 1월 9일(45주차) 0시까지 신고된 자료임

1. 이상반응 의심사례 신고현황

□ 총괄

- 코로나19 백신 접종 10만 건 당 이상반응 의심 신고는 398.4건
 - 1차 접종은 10만 건 당 528.4건
 - 2차 접종은 10만 건 당 397.5건
 - 3차 접종은 10만 건 당 125.4건
- 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 96.9%, 중대한 이상반응 3.1%
 - 3차 접종은 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 ^e	전 체 이상반응 ^a	일 반 이상반응 ^b	중 대 한 이상반응 ^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
전 체	107,059,232	426,572 (398.4)	410,688 (383.6)	15,884 (14.8)	1,230 (1.1)	1,791 (1.7)	12,863 (12.0)
1차	44,453,266	234,892 (528.4)	225,048 (506.3)	9,844 (22.1)	552 (1.2)	1,445 (3.3)	7,847 (17.7)
2차	41,584,826	165,319 (397.5)	160,218 (385.3)	5,101 (12.3)	487 (1.2)	285 (0.7)	4,329 (10.4)
3차 ^d	21,021,140	26,361 (125.4)	25,422 (120.9)	939 (4.5)	191 (0.9)	61 (0.3)	687 (3.3)

- 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
- d. 안센 백신의 경우, 1회 접종만으로 기본접종(1차접종과 2차접종)이 완료되므로, 안센 1회 접종 후 2차 접종의 경우 3차 접종에 포함
- e. '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수를 반영한 것으로 예방접종현황 표의 예방접종 건수와 다름

□ 성별 신고현황

- 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 286.2건, 여자 508.0건(남자의 1.8배)
 - 남자 1차 접종 369.9건, 2차 접종 288.8건, 3차 접종 100.9건
 - 여자 1차 접종 687.2건, 2차 접종 501.3건, 3차 접종 149.1건
- (일반 이상반응) 남자 272.6건, 여자 491.9건 (남자의 1.8배)
 - 남자 1차 접종 350.7건, 2차 접종 276.9건, 3차 접종 96.2건
 - 여자 1차 접종 662.2건, 2차 접종 488.6건, 3차 접종 144.8건
- (중대한 이상반응) 남자 13.5건, 여자 16.1건(남자의 1.2배)
 - 남자 1차 접종 19.2건, 2차접종 11.8건, 3차접종 4.7건
 - 여자 1차 접종 25.1건, 2차접종 12.7건, 3차접종 4.3건

[표 2. 성별 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분		예방접종 ^o	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c			
					소계 (①+②+③)	사망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③
남자	전체	52,883,126	151,338 (286.2)	144,178 (272.6)	7,160 (13.5)	776 (1.5)	554 (1.0)	5,830 (11.0)
	1차	22,249,920	82,303	78,027	4,276	340	457	3,479
	2차	20,294,815	58,602	56,202	2,400	319	77	2,004
	3차 ^d	10,338,391	10,433	9,949	484	117	20	347
여자	전체	54,176,106	275,234 (508.0)	266,510 (491.9)	8,724 (16.1)	454 (0.8)	1,237 (2.3)	7,033 (13.0)
	1차	22,203,346	152,589	147,021	5,568	212	988	4,368
	2차	21,290,011	106,717	104,016	2,701	168	208	2,325
	3차 ^d	10,682,749	15,928	15,473	455	74	41	340

- 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. 얀센 백신의 경우, 1회 접종만으로 기본접종(1차접종과 2차접종)이 완료되므로, 얀센 1회 접종 후 2차 접종의 경우 3차 접종에 포함
- e. '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수를 반영한 것으로 예방접종현황 표의 예방접종 건수와 다름

□ 연령별 신고현황

- (전체) 연령대별 이상반응 신고율이 30대(접종 10만 건 당 533.3건)에서 가장 높음, 20대(509.1건)가 다음으로 높았음
 - 연령대가 높을수록 상대적으로 신고율이 낮으나, '19세 이하' 연령의 이상반응 신고율(접종 10만 건 당 332.8건)은 20대~60대 신고율보다 낮았음
 - 1차 접종 60대(675.8건), 30대(667.5건), 20대(592.1건) 순
 - 2차 접종 30대(493.5건), 20대(491.4건), 40대(401.6건) 순
 - 3차 접종 19세 이하(238.0건), 20대(209.4건), 30대(183.4건) 순
- (일반 이상반응) 30대(518.6건), 20대(497.4건)에서 신고율이 높았음
 - 1차 접종 30대(645.4건), 60대(643.0건), 20대(575.0건) 순
 - 2차 접종 30대(484.3건), 20대(483.3건), 40대(392.3건) 순
 - 3차 접종 19세 이하(235.3건), 20대(206.9건), 30대(179.1건) 순
- (중대한 이상반응) 80세 이상(25.9건), 70대(21.9건)에서 신고율이 높았고, 19세 이하에서 신고율(8.5건)이 가장 낮음
 - 1차 접종 70대(34.8건), 80세 이상(33.4건), 60대(32.7건) 순
 - 2차 접종 80세 이상(31.7건), 70대(22.4건), 60대(15.0건) 순
 - 3차 접종 80세 이상(10.7건), 70대(6.9건), 30대(4.2건) 순

[표 3. 연령별 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분		예방접종 ^o	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c			
					소계 (①+②+③)	사망 ①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③
19세 이하	전체	5,926,148	19,720 (332.8)	19,217 (324.3)	503 (8.5)	4 (0.1)	135 (2.3)	364 (6.1)
	1차	3,082,211	9,241	8,958	283	0	108	175
	2차	2,545,632	9,769	9,557	212	4	23	185
	3차 ^d	298,305	710	702	8	0	4	4
20-29세	전체	14,220,776	72,392 (509.1)	70,735 (497.4)	1,657 (11.7)	25 (0.2)	464 (3.3)	1,168 (8.2)
	1차	6,495,439	38,461	37,347	1,114	11	387	716
	2차	6,295,872	30,937	30,431	506	12	67	427
	3차 ^d	1,429,465	2,994	2,957	37	2	10	25
30-39세	전체	13,381,136	71,355 (533.3)	69,394 (518.6)	1,961 (14.7)	58 (0.4)	395 (3.0)	1,508 (11.3)
	1차	6,348,302	42,378	40,971	1,407	28	335	1,044
	2차	5,185,571	25,590	25,114	476	25	47	404
	3차 ^d	1,847,263	3,387	3,309	78	5	13	60
40-49세	전체	17,180,493	71,303 (415.0)	69,173 (402.6)	2,130 (12.4)	80 (0.5)	357 (2.1)	1,693 (9.9)
	1차	7,730,116	39,170	37,781	1,389	39	288	1,062
	2차	7,248,930	29,109	28,436	673	36	58	579
	3차 ^d	2,201,447	3,024	2,956	68	5	11	52
50-59세	전체	21,103,070	73,666 (349.1)	71,227 (337.5)	2,439 (11.6)	167 (0.8)	234 (1.1)	2,038 (9.7)
	1차	8,377,418	37,014	35,514	1,500	85	180	1,235
	2차	8,137,840	32,424	31,594	830	66	45	719
	3차 ^d	4,587,812	4,228	4,119	109	16	9	84
60-69세	전체	19,472,475	73,469 (377.3)	69,947 (359.2)	3,522 (18.1)	274 (1.4)	124 (0.6)	3,124 (16.0)
	1차	6,923,037	46,785	44,518	2,267	120	94	2,053
	2차	6,766,373	20,268	19,251	1,017	116	21	880
	3차 ^d	5,783,065	6,416	6,178	238	38	9	191
70-79세	전체	10,297,592	32,269 (313.4)	30,018 (291.5)	2,251 (21.9)	269 (2.6)	41 (0.4)	1,941 (18.8)
	1차	3,563,994	17,195	15,956	1,239	105	27	1,107
	2차	3,517,010	11,305	10,516	789	102	10	677
	3차 ^d	3,216,588	3,769	3,546	223	62	4	157
80세 이상	전체	5,477,542	12,398 (226.3)	10,977 (200.4)	1,421 (25.9)	353 (6.4)	41 (0.7)	1,027 (18.7)
	1차	1,932,749	4,648	4,003	645	164	26	455
	2차	1,887,598	5,917	5,319	598	126	14	458
	3차 ^d	1,657,195	1,833	1,655	178	63	1	114

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

e. '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수와 접종 당시의 연령을 반영한 것으로 예방접종현황 표의 예방접종 건수와 다름

□ 백신별 신고현황

- (전체) 예방접종 10만 건 당 얀센 백신 570.5건, 아스트라제네카 백신 530.1건, 모더나 백신 480.7건, 화이자 백신 325.5건 순
 - 1차 접종 아스트라제네카(745.2건), 모더나(620.8건), 얀센(576.6건), 화이자(403.5건) 순
 - 2차 접종 모더나(752.3건), 화이자(352.5건), 아스트라제네카(272.1건) 순
 - 3차 접종 얀센(2차 185.3건), 화이자(128.3건), 모더나(120.1건) 순
- (일반 이상반응) 얀센(545.2건), 아스트라제네카(503.0건), 모더나(471.4건), 화이자(313.0건) 순
 - 1차 접종 아스트라제네카(708.8건), 모더나(605.6건), 얀센(550.9건), 화이자(386.1건) 순
 - 2차 접종 모더나(742.8건), 화이자(340.8건), 아스트라제네카(256.3건) 순
 - 3차 접종 얀센(2차 176.9건), 화이자(123.5건), 모더나(116.1건) 순
- (중대한 이상반응) 아스트라제네카(27.0건), 얀센(25.3건), 화이자(12.5건), 모더나(9.3건) 순
 - 1차 접종 아스트라제네카(36.4건), 얀센(25.6건), 화이자(17.5건), 모더나(15.2건) 순
 - 2차 접종 아스트라제네카(15.8건), 화이자(11.7건), 모더나(9.5건) 순
 - 3차 접종 얀센(2차 8.4건), 화이자(4.7건), 모더나(3.9건) 순

[표 4. 백신 종류별 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분		예방접종 ^d	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c			
					소계 (①+②+③)	사망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③
아스트라제네카	전체	20,474,934	108,533 (530.1)	102,997 (503.0)	5,536 (27.0)	406 (2.0)	323 (1.6)	4,807 (23.5)
	1차	11,164,019	83,194	79,129	4,065	238	284	3,543
	2차	9,310,827	25,338	23,868	1,470	168	38	1,264
	3차	88	1	0	1	0	1	0
화이자	전체	64,127,633	208,712 (325.5)	200,705 (313.0)	8,007 (12.5)	670 (1.0)	1,142 (1.8)	6,195 (9.7)
	1차	24,987,413	100,827	96,466	4,361	256	895	3,210
	2차	25,718,834	90,667	87,658	3,009	273	204	2,532
	3차	13,421,386	17,218	16,581	637	141	43	453
모더나	전체	20,921,523	100,569 (480.7)	98,617 (471.4)	1,952 (9.3)	141 (0.7)	273 (1.3)	1,538 (7.4)
	1차	6,790,439	42,157	41,126	1,031	45	214	772
	2차	6,555,165	49,314	48,692	622	46	43	533
	3차	7,575,919	9,098	8,799	299	50	16	233
얀센	전체	1,535,142	8,758 (570.5)	8,369 (545.2)	389 (25.3)	13 (0.8)	53 (3.5)	323 (21.0)
	1차	1,511,395	8,714	8,327	387	13	52	322
	2차	23,747	44	42	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

d. '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수를 반영한 것으로 예방접종현황 표의 예방접종 건수와 다름

※ 환자상태가 사망으로 변경된 447건을 포함한 전체 사망 누계는 1,677건(아스트라제네카 578건, 화이자 913건, 모더나 170건, 얀센 16건)

2. 소아청소년(12-18세) 이상반응 의심사례 신고현황

□ 성별, 연령별 신고현황

- (전체) 코로나19 예방접종 10만 건 당 이상반응 의심사례 신고율은 309.8건, 전체 인구의 신고율(398.4건)의 78% 수준(20-30대 신고율의 58~61% 수준)
- 일반이상반응 신고율은 301.8건(97.4%), 중대한 이상반응은 8.0건(2.6%)
- (성별) 남자 290.4건, 여자 330.2건(남자의 1.1배)
- (연령별) 18세에서 424.6건으로 가장 많고, 17세 378.9건, 16세 341.7건 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 ^d	전 체 이상반응 ^a	일 반 이상반응 ^b	중 대 한 이상반응 ^c			
				소 계 (①+②+③)	사 망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주 요 이상반응 ^③
전 체	4,915,882	15,227 (309.8)	14,836 (301.8)	391 (8.0)	3 (0.1)	106 (2.2)	282 (5.7)
남 자	2,526,444	7,337 (290.4)	7,128 (282.1)	209 (8.3)	3 (0.1)	43 (1.7)	163 (6.5)
여 자	2,389,438	7,890 (330.2)	7,708 (322.6)	182 (7.6)	0 (0.0)	63 (2.6)	119 (5.0)
12-15세	2,203,764	4,679 (212.3)	4,554 (206.6)	125 (5.7)	0 (0.0)	36 (1.6)	89 (4.0)
12세	340,298	540 (158.7)	525 (154.3)	15 (4.4)	0 (0.0)	3 (0.9)	12 (3.5)
13세	558,836	1,152 (206.1)	1,123 (201.0)	29 (5.2)	0 (0.0)	11 (2.0)	18 (3.2)
14세	628,886	1,338 (212.8)	1,303 (207.2)	35 (5.6)	0 (0.0)	7 (1.1)	28 (4.5)
15세	675,744	1,649 (244.0)	1,603 (237.2)	46 (6.8)	0 (0.0)	15 (2.2)	31 (4.6)
16-17세	1,532,014	5,537 (361.4)	5,403 (352.7)	134 (8.7)	1 (0.1)	37 (2.4)	96 (6.3)
16세	720,811	2,463 (341.7)	2,402 (333.2)	61 (8.5)	1 (0.1)	17 (2.4)	43 (6.0)
17세	811,203	3,074 (378.9)	3,001 (369.9)	73 (9.0)	0 (0.0)	20 (2.5)	53 (6.5)
18세	1,180,104	5,011 (424.6)	4,879 (413.4)	132 (11.2)	2 (0.2)	33 (2.8)	97 (8.2)

- 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. '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수와 접종 당시의 연령을 반영한 것으로 예방접종현황 표의 예방접종 건수와 다름

□ 접종차수별 신고현황

○ 1차 접종 10만 건 당 268.6건, 2차 접종 10만 건 당 290.6건으로 2차 접종 이상반응 신고율이 다소 높은 수준

- 1차 접종은 17세 364.7건, 16세 339.8건, 18세 317.0건 순
- 2차 접종은 18세 604.0건, 17세 394.9건, 16세 343.8건 순

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

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분		예방접종 ^d	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c			
					소계 (①+②+③)	사망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③
12-18세 전 체	소계	4,915,882	15,227 (309.8)	14,836 (301.8)	391 (8.0)	3 (0.1)	106 (2.2)	282 (5.7)
	1차	2,609,371	7,010 (268.6)	6,793 (260.3)	217 (8.3)	0 (0.0)	85 (3.3)	132 (5.1)
	2차	1,823,023	5,297 (290.6)	5,192 (284.8)	105 (5.8)	1 (0.1)	13 (0.7)	91 (5.0)
	3차	217,345	571 (262.7)	566 (260.4)	5 (2.3)	0 (0.0)	2 (0.9)	3 (1.4)
12세	소계	340,298	540	525	15	0	3	12
	1차	233,375	320	311	9	0	3	6
	2차	106,923	220	214	6	0	0	6
13세	소계	558,836	1,152	1,123	29	0	11	18
	1차	334,934	642	617	25	0	11	14
	2차	223,899	510	506	4	0	0	4
	3차	3	0	0	0	0	0	0
14세	소계	628,886	1,338	1,303	35	0	7	28
	1차	370,928	766	744	22	0	5	17
	2차	257,955	572	559	13	0	2	11
	3차	3	0	0	0	0	0	0
15세	소계	675,744	1,649	1,603	46	0	15	31
	1차	385,696	920	894	26	0	12	14
	2차	290,041	729	709	20	0	3	17
	3차	7	0	0	0	0	0	0
16세	소계	720,811	2,463	2,402	61	1	17	43
	1차	377,010	1,281	1,245	36	0	16	20
	2차	343,787	1,182	1,157	25	1	1	23
	3차	14	0	0	0	0	0	0
17세	소계	811,203	3,074	3,001	73	0	20	53
	1차	428,001	1,561	1,520	41	0	15	26
	2차	383,151	1,513	1,481	32	0	5	27
	3차	51	0	0	0	0	0	0
18세	소계	1,180,104	5,011	4,879	132	2	33	97
	1차	479,427	1,520	1,462	58	0	23	35
	2차	483,410	2,920	2,851	69	2	8	59
	3차	217,267	571	566	5	0	2	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
- d. '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수와 접종 당시의 연령을 반영한 것으로 예방접종현황 표의 예방접종 건수와 다름

□ 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	3,929 (79.92)	아나필락시스(양반응 포함)	106 (2.16)
2	홍통	2,785 (56.65)	급성 심혈관계 손상(심근염/심낭염)	85 (1.73)
3	근육통	2,463 (50.10)	경련(경련/발작)	41 (0.83)
4	어지러움	2,190 (44.55)	백신 관련 악화된 질병	35 (0.71)
5	메스꺼움	1,929 (39.24)	급성마비	33 (0.67)
6	발열	1,818 (36.98)	급성 심혈관계 손상(기타)	19 (0.39)
7	오한	956 (19.45)	뇌증 혹은 뇌염	15 (0.31)
8	알레르기 반응	901 (18.33)	급성 호흡곤란 증후군	11 (0.22)
9	구토	880 (17.90)	혈소판감소증	8 (0.16)
10	복통	854 (17.37)	혈소판 감소 자반증	8 (0.16)

※ (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 1월 7일까지 1,934건*을 검토한 결과 인과성이 인정된 사례는 705건

* 705건 외에 1,229건은 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	705	590	97	18	177	28	11	413	69	7
아스트라제네카	합계	98	88	10	—	16	3	—	72	7	—
	19세 이하	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	20-29세	16	15	1	—	—	—	—	15	1	—
	30-39세	14	14	—	—	1	—	—	13	—	—
	40-49세	15	13	2	—	5	—	—	8	2	—
	50-59세	14	13	1	—	3	—	—	10	1	—
	60-69세	32	27	5	—	5	3	—	22	2	—
	70-79세	6	6	—	—	2	—	—	4	—	—
80세 이상	1	—	1	—	—	—	—	—	1	—	
화이자	합계	480	394	77	9	112	23	3	282	54	6
	19세 이하	49	41	7	1	20	2	—	21	5	1
	20-29세	156	130	24	2	38	10	1	92	14	1
	30-39세	96	78	16	2	19	3	1	59	13	1
	40-49세	105	89	15	1	23	4	—	66	11	1
	50-59세	49	41	5	3	7	—	1	34	5	2
	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	101	83	10	8	31	2	7	52	8	1
	19세 이하	2	2	—	—	1	—	—	1	—	—
	20-29세	36	34	2	—	17	—	—	17	2	—
	30-39세	26	20	3	3	6	—	3	14	3	—
	40-49세	24	20	3	1	6	2	1	14	1	—
	50-59세	8	6	2	—	1	—	—	5	2	—
	60-69세	3	1	—	2	—	—	2	1	—	—
	70-79세	2	—	—	2	—	—	1	—	—	1
80세 이상	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
얀센	합계	26	25	—	1	18	—	1	7	—	—
	19세 이하	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	20-29세	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	30-39세	17	16	—	1	14	—	1	2	—	—
	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 191건 중 1월 7일까지 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 1월 6일까지 893건의 진단 정확성을 검토
 - 심근염/심낭염 사례가 385건(화이자 백신 260건, 모더나 백신 125건) 판정
- 바이러스백터 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 의심사례를 1월 6일까지 38건의 진단 정확성을 검토
 - 심근염/심낭염 사례가 13건(아스트라제네카 백신 12건, 얀센 백신 1건) 판정

○ (성별/차수별)

- mRNA 백신 접종 후 심근염/심낭염 사례로 진단된 385건 중 남자는 224명, 여자는 161명임
 - 화이자 백신 260건중 남자는 150명, 여자는 110명임
 - 모더나 백신 125건중 남자는 74명, 여자는 51명임
- mRNA 백신의 접종 후 심근염/심낭염 사례로 진단된 385건 중 1차 접종 후 203건, 2차 접종 후 176건, 3차 접종 후 진단된 사례가 6건임
 - 화이자 백신 260건 중 1차 접종 후 137건, 2차 접종 후 120건, 3차 접종 후 3건
 - 모더나 백신 125건 중 1차 접종 후 66건, 2차 접종 후 56건, 3차 접종 후 3건
- 바이러스백터 백신 접종 후 심근염/심낭염 사례로 진단된 13건 중 남자는 8명, 여자는 5명임

○ (연령별)

- mRNA 백신의 경우 19세 이하부터 80세 이상까지 다양한 연령대에서 심근염/심낭염 사례가 진단
 - 20대(109건), 30대(88건), 10대(68건), 40대(57건), 50대(55건), 70대 이상(6건), 60대(2건)

[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	931	398	209	183	6	232	166
화이자	합계	689	260	137	120	3	150	110
	19세 이하	102	63	30	33	0	47	16
	20-29세	192	58	32	24	2	32	26
	30-39세	138	57	37	20	0	30	27
	40-49세	121	36	16	20	0	17	19
	50-59세	107	38	21	17	0	19	19
	60-69세	9	2	0	2	0	1	1
	70-79세	10	2	0	1	1	2	0
	80세 이상	10	4	1	3	0	2	2
모더나	합계	204	125	66	56	3	74	51
	19세 이하	7	5	2	3	0	4	1
	20-29세	76	51	18	33	0	37	14
	30-39세	55	31	20	9	2	21	10
	40-49세	33	21	13	7	1	8	13
	50-59세	33	17	13	4	0	4	13
	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	38*	13*	6*	7	0	8	5*
	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	1*	1*	1*	0	0	0	1*
	50-59세	2	1	1	0	0	0	1
	60-69세	23	8	1	7	0	5	3
	70-79세	9	2	2	0	0	2	0
	80세 이상	1	1	1	0	0	1	0

* 얀센 접종 후 신고되어 검토한 사례 2건 포함(진단 1건, 사례아님 1건)

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

□ 길랭-바레 증후군

- 신고된 중증 의심사례 83건 중 1월 7일까지 77건을 검토한 결과 인과성 불충분(④-1) 사례는 21건
 - (성별) 남자 14건, 여자 7건
 - (연령별) 20대 1건, 30대 2건, 40대 2건, 50대 1건, 60대 13건, 70대 2건
 - (백신별) 아스트라제네카 19건(1차: 15건, 2차 4건), 얀센 2건

4. 기타 이상반응 증상별 의심사례 신고 현황

(단위: 건)

이상반응 의심 증상 (중복 증상 포함)	계	아스트라제네카	화이자	모더나	얀센
두통	102,409	29,901	44,013	25,588	2,907
근육통	98,315	31,289	35,758	29,231	2,037
어지러움	62,932	18,811	30,670	11,900	1,551
홍통	55,442	3,715	37,702	13,430	595
메스꺼움	49,169	13,610	23,285	11,306	968
발열	41,602	13,972	12,258	14,476	896
알레르기반응	38,416	12,547	17,613	7,254	1,002
오한	37,404	12,247	12,455	11,930	772
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	23,951	6,733	9,009	7,779	430
구토	21,368	5,897	10,485	4,644	342
복통	17,084	4,112	8,981	3,654	337
설사	12,805	2,927	7,047	2,527	304
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	6,234	1,834	1,541	2,770	89
림프선염	5,939	309	3,947	1,647	36
관절염	5,167	2,167	1,997	871	132
이상자궁출혈	3,204	120	2,355	715	14
심한국소이상반응	3,128	1,222	919	922	65
급성마비	2,493	860	1,284	303	46
백신 관련 악화된 질병	2,016	700	1,028	244	44
급성 심혈관계 손상	1,990	365	1,254	347	24
혈소판 감소 자반증	1,715	1,072	455	102	86
아나필락시스양반응	1,151	250	722	159	20
뇌증 혹은 뇌염	846	349	395	79	23
급성 호흡곤란 증후군	810	227	446	119	18
아나필락시스반응	679	85	442	119	33
경련(경련/발작)	655	210	344	85	16
응고장애	453	203	204	31	15
길랑-바레 증후군	353	196	123	18	16
접종부위농양	353	121	108	119	5
혈소판감소증	327	154	128	36	9
혈소판 감소성 혈전증	191	114	55	19	3
다형홍반	189	87	70	26	6
급성 신장 손상	188	62	107	18	1
급성 간장 손상	138	48	63	24	3
단일 장기 피부혈관염	98	58	30	7	3
후각 상실	95	30	50	12	3
모세혈관 누출 증후군	74	30	32	12	0
골염 혹은 골수염	71	30	34	6	1
다기관 염증 증후군	55	19	27	6	3
동상 유사 병변	48	28	14	4	2
급성 무균성 관절염	26	16	6	4	0
뇌수막염	23	3	16	3	1
급성 파종성 뇌척수염	20	5	12	2	1
전신 파종성 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(45주차)

□ 총괄표

국가	접종 현황 (건)		이상반응 (건)	중증 (건)	아나필락시스 (건)	사망 (건)	보고일 (접종기간)	출처
영국	화이자(P)	4,670만	150,517	-	602	676	2022.1.6 (P: 20.12.9-21.12.22. A: 21.1.4-12.22. M: 21.1.19-12.22.)	Summary of yellow card reporting, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
	아스트라제네카(A)	4,910만	240,803	-	858	1,176		
	모더나(M)	300만	28,434	-	66	24		
	모름	-	1,401	-	-	37		
	계	9,880만	421,155	-	1,526	1,913		
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)	7,831,044	12,612	2,808	-	223	2022.1.7. (P: 20.12.27-22.1.4. M: 21.1.15-22.1.4. A: 21.2.8-22.1.4. J: 21.6.51-22.1.4.)	Reported suspected adverse reactions to coronavirus vaccines (Norway Medicines Agency)
	모더나(M)	1,869,820	4,286	874	-	14		
	아스트라제네카(A)	142,452	8,854	655	-	6		
	얀센(J)	6,020	26	4	-	0		
	계	9,849,336	25,778	4,341	-	243		
캐나다	화이자(P)	47,695,718	19,180	4,828	-	-	2022.1.7 (P: 20.12.14-21.12.31 M: 20.12.24-21.12.31 A: 21.3.-21.12.31 J: 21.11.23-12.31)	Government of Canada
	모더나(M)	16,242,453	9,817	1,331	-	-		
	코비실드(A)	2,803,817	3,295	791	-	-		
	얀센(J)	10,608	11	5	-	-		
	모름	-	267	225	-	-		
	계	66,752,596	32,507	7,180	-	258		
오스트리아	화이자(P)	13,020,116	18,515	1,099	-	176	2022.1.4. (P: 20.12.21-21.12.30. M: 21.1.29-12.30. A: 21.1.6-12.30. J: 21.3.11-12.30.)	Bericht BASG Nebenwirkungsmeldungen
	모더나(M)	1,471,772	4,047	181	-	21		
	아스트라제네카(A)	1,582,120	18,875	378	-	31		
	얀센(J)	353,504	1,181	58	-	3		
	계	16,427,512	42,618	1,716	-	231		
프랑스	화이자(P)	97,463,100	80,775	-	-	-	2022.1.7. (P: 20.12.27-21.12.31. M: 21.1.22-12.31. A: 21.2.6-12.31. J: 21.4.24-12.31.)	ANSM-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
	모더나(M)	17,187,000	18,343	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	7,832,200	28,383	-	-	-		
	얀센(J)	1,070,100	1,265	-	-	-		
	계	123,552,400	128,766	-	-	-		
덴마크	화이자(P)	10,724,047	32,073	-	-	118	2022.1.8 (P: 20.12.21-22.1.4. M: 21.1.6-1.4. A: 21.1.29-1.4. J: -1.4.)	Indberettede bivirkninger ved COVID-19 vaccine
	모더나(M)	1,598,083	7,690	-	-	16		
	아스트라제네카(A)	157,888	23,833	-	-	4		
	얀센(J)	50,097	495	-	-	1		
	계	12,530,115	64,091	-	-	139		
호주	화이자(P)	-	50,279	-	-	-	2022.1.6. (P: 21.2.22-22.1.2. M: 21.9.18-22.1.2. A: 21.2.22-22.1.2.)	Therapeutic Goods Administration
	모더나(M)	-	3,265	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	-	43,525	-	-	-		
	모름	-	474	-	-	-		
	계	42,787,000	97,543	-	-	726		
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

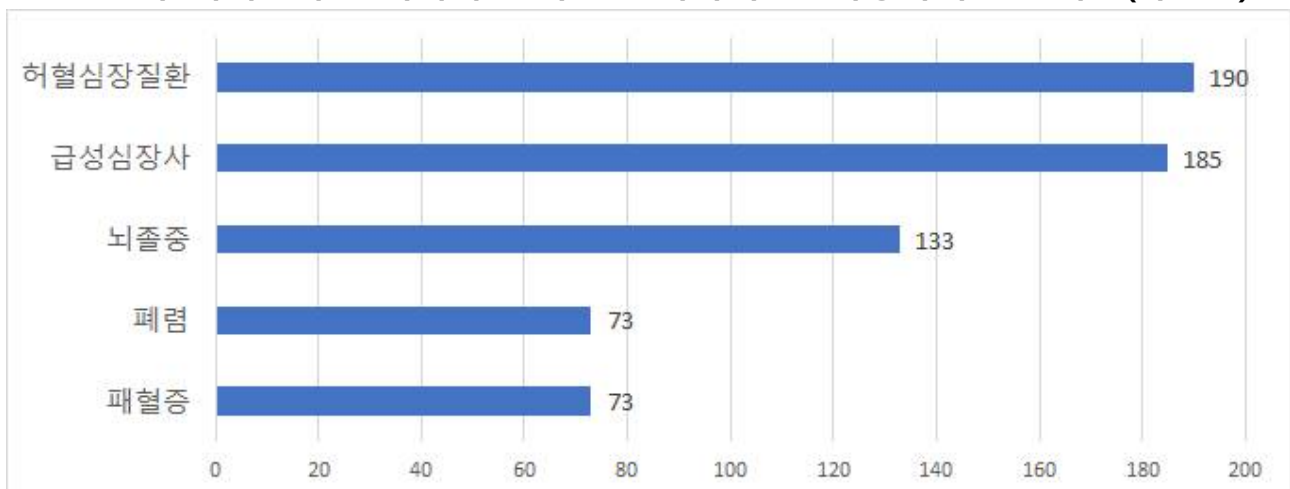
** 국가별 자료수집 방법이 달라, 단순비교는 어려움

II 인과성 평가 사례의 일반적 특성 및 추정사인/진단명 분포

□ 1~45차 피해조사반 회의의 인과성 평가 사례 중 사망사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류							아스트라 제네카· 모더나
	N	%	아스트라 제네카	화이자	아스트라 제네카· 화이자	얀센	얀센· 화이자	모더나	화이자· 모더나	
계	1206	100.0	470	610	26	15	1	81	1	2
성 별										
남성	723	60.0	292	336	17	15	1	60	1	1
여성	483	40.0	178	274	9			21		1
연 령 대										
10대	1	0.1		1						
20대	20	1.7	1	12		1		6		
30대	39	3.2	3	19	3	7	1	6		
40대	66	5.5	11	31	3	3		18		
50대	153	12.7	36	71	5	3		38		
60대	262	21.7	233	17	6			6		
70대	286	23.7	107	163	6	1		6	1	2
80대 이상	379	31.4	79	296	3			1		
기저질환										
유	1064	88.2	418	543	23	11	1	66	1	1
무	142	11.8	52	67	3	4		15		1
접종 후 사망기간										
<1일	62	5.1	29	26	3			4		
1일	77	6.4	36	36	1	1		3		
2일	59	4.9	25	28	3	1		2		
≥3일	1008	83.6	380	520	19	13	1	72	1	2
부검										
시행	330	27.4	140	141	7	10		32		
미시행	876	72.6	330	469	19	5	1	49	1	2

□ 1~45차 피해조사반 회의의 인과성 평가사례 중 사망사례 추정사인(다빈도)

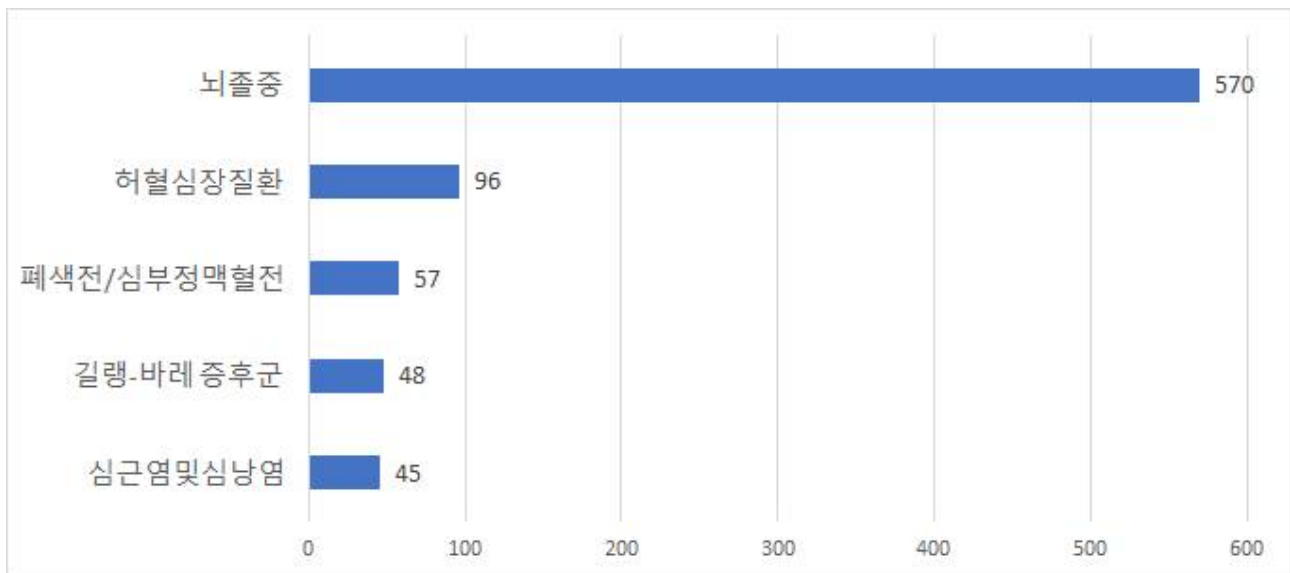


* 피해조사반 평가사례 중 사망사례 추정사인 상위 5개 분포(부검 최종결과에 따라 일부 변경가능)

□ 1~45차 피해조사반 회의의 인과성 평가사례 중 중증사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류						
	N	%	아스트라제네카	화이자	아스트라제네카·화이자	얀센	모더나	얀센·모더나	아스트라제네카·모더나
계	1427	100	577	704	31	20	91	2	2
성 별									
남성	787	55.2	329	361	20	17	57	2	1
여성	640	44.8	248	343	11	3	34		1
연 령 대									
10대	25	1.8		21			4		
20대	55	3.9	13	30		1	11		
30대	68	4.8	13	26	3	15	9	2	
40대	110	7.7	23	57	11	2	17		
50대	196	13.7	51	97	5	1	42		
60대	325	22.8	287	23	9		5		1
70대	352	24.7	159	186	2	1	3		1
80대 이상	296	20.7	31	264	1				
기저질환									
유	1143	80.1	483	567	25	10	55	1	2
무	284	19.9	94	137	6	10	36	1	
접종 후 증상발생 기간									
<1일	271	19.0	88	147	7	6	22		1
1일	174	12.2	78	79	5	1	11		
2일	129	9.0	42	76	3	1	7		
≥3일	853	59.8	369	402	16	12	51	2	1

□ 1~45차 피해조사반 회의의 인과성 평가사례 중 중증사례 추정진단명(다빈도)



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