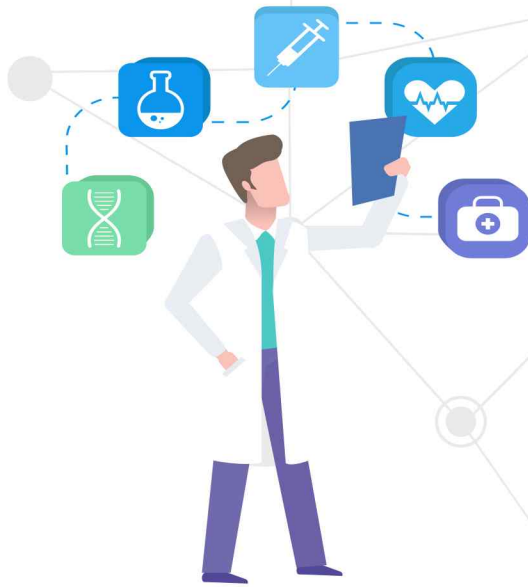


COVID-19
CORONAVIRUS



2022.1.20. 주간 코로나19 예방접종 후 이상반응

코로나19 예방접종대응추진단
이상반응관리팀



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency

목차

I. 코로나19 예방접종 후 이상반응 주간 분석 결과(46주차)

1. 이상반응 의심사례 신고 현황
2. 소아청소년(12-18세)이상반응 의심사례 신고현황
3. 주요 특별관심 이상반응 의심사례 인과성 평가 결과
4. 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(46주차)

< 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
- ◆ 2022년 1월 16일(46주차) 0시까지 신고된 자료임

1. 이상반응 의심사례 신고현황

□ 총괄

- 코로나19 백신 접종 10만 건 당 이상반응 의심 신고는 394.5건
 - 1차 접종은 10만 건 당 528.8건
 - 2차 접종은 10만 건 당 374.9건
 - 3차 접종은 10만 건 당 132.9건
- 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 96.3%, 중대한 이상반응 3.7%

[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 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	109,988,175	433,914 (394.5)	417,661 (379.7)	16,253 (14.8)	1,267 (1.2)	1,822 (1.7)	13,164 (12.0)
1차	44,581,632	235,768 (528.8)	225,847 (506.6)	9,921 (22.3)	558 (1.3)	1,461 (3.3)	7,902 (17.7)
2차	44,581,632	167,120 (374.9)	161,921 (363.2)	5,199 (11.7)	497 (1.1)	292 (0.7)	4,410 (9.9)
3차 ^d	23,342,812	31,026 (132.9)	29,893 (128.1)	1,133 (4.9)	212 (0.9)	69 (0.3)	852 (3.6)

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

□ 성별 신고현황

- 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 283.7건, 여자 502.9건(남자의 1.8배)
 - 남자 1차 접종 370.4건, 2차접종 289.1건, 3차접종 105.9건
 - 여자 1차 접종 687.7건, 2차접종 500.7건, 3차접종 159.2건
- (일반 이상반응) 남자 270.2건, 여자 486.9건 (남자의 1.8배)
 - 남자 1차 접종 351.1건, 2차접종 277.2건, 3차접종 100.7건
 - 여자 1차 접종 662.5건, 2차접종 487.9건, 3차접종 154.6건
- (중대한 이상반응) 남자 13.5건, 여자 16.0건(남자의 1.2배)
 - 남자 1차 접종 19.3건, 2차접종 11.9건, 3차접종 5.1건
 - 여자 1차 접종 25.2건, 2차접종 12.8건, 3차접종 4.6건

[표 2. 성별 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분		예 방 접 종 ^o	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	54,384,603	154,299 (283.7)	146,946 (270.2)	7,353 (13.5)	803 (1.5)	560 (1.0)	5,990 (11.0)
	1차	22,318,549	82,668	78,355	4,313	345	460	3,508
	2차	20,560,837	59,449	57,001	2,448	326	77	2,045
	3차 ^d	11,505,217	12,182	11,590	592	132	23	437
여자	전 체	55,603,572	279,615 (502.9)	270,715 (486.9)	8,900 (16.0)	464 (0.8)	1,262 (2.3)	7,174 (12.9)
	1차	22,263,083	153,100	147,492	5,608	213	1,001	4,394
	2차	21,502,894	107,671	104,920	2,751	171	215	2,365
	3차 ^d	11,837,595	18,844	18,303	541	80	46	415

- 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 525.1건)에서 가장 높음, 20대(502.1건)가 다음으로 높았음
 - 연령대가 높을수록 상대적으로 신고율이 낮으나, '19세 이하' 연령의 이상반응 신고율(접종 10만 건 당 329.9건)은 20대~60대 신고율 보다 낮았음
 - 1차 접종 60대(676.2건), 30대(667.9건), 20대(592.9건) 순
 - 2차 접종 30대(492.8건), 20대(491.2건), 40대(402.5건) 순
 - 3차 접종 19세 이하(239.4건), 20대(211.4건), 30대(182.3건) 순
- (일반 이상반응) 30대(510.6건), 20대(490.5건)에서 신고율이 높았음
 - 1차 접종 30대(645.5건), 60대(643.4건), 20대(575.6건) 순
 - 2차 접종 30대(483.6건), 20대(483.0건), 40대(393.1건) 순
 - 3차 접종 19세 이하(236.1건), 20대(208.6건), 30대(178.1건) 순
- (중대한 이상반응) 80세 이상(26.2건), 70대(22.1건)에서 신고율이 높았고, 19세 이하에서 신고율(8.5건)이 가장 낮음
 - 1차 접종 70대(34.9건), 80세 이상(33.4건), 60대(32.8건) 순
 - 2차 접종 80세 이상(31.8건), 70대(22.5건), 60대(15.2건) 순
 - 3차 접종 80세 이상(11.4건), 70대(7.7건), 60대(4.8건) 순

[표 3. 연령별 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분		예방접종 ^a	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c			
					소계 (①+②+③)	사망 ①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③
19세 이하	전체	6,220,568	20,524 (329.9)	19,993 (321.4)	531 (8.5)	4 (0.1)	139 (2.2)	388 (6.2)
	1차	3,125,486	9,420	9,126	294	0	111	183
	2차	2,766,355	10,317	10,091	226	4	23	199
	3차 ^d	328,727	787	776	11	0	5	6
20-29세	전체	14,672,638	73,668 (502.1)	71,970 (490.5)	1,698 (11.6)	26 (0.2)	473 (3.2)	1,199 (8.2)
	1차	6,513,900	38,622	37,496	1,126	11	391	724
	2차	6,360,756	31,245	30,724	521	12	69	440
	3차 ^d	1,797,982	3,801	3,750	51	3	13	35
30-39세	전체	13,789,693	72,404 (525.1)	70,404 (510.6)	2,000 (14.5)	58 (0.4)	405 (2.9)	1,537 (11.1)
	1차	6,372,203	42,559	41,134	1,425	28	344	1,053
	2차	5,256,375	25,906	25,420	486	25	48	413
	3차 ^d	2,161,115	3,939	3,850	89	5	13	71
40-49세	전체	17,805,239	72,528 (407.3)	70,345 (395.1)	2,183 (12.3)	84 (0.5)	362 (2.0)	1,737 (9.8)
	1차	7,746,759	39,316	37,917	1,399	39	288	1,072
	2차	7,300,922	29,387	28,699	688	39	60	589
	3차 ^d	2,757,558	3,825	3,729	96	6	14	76
50-59세	전체	21,896,465	75,098 (343.0)	72,583 (331.5)	2,515 (11.5)	175 (0.8)	236 (1.1)	2,104 (9.6)
	1차	8,390,438	37,106	35,594	1,512	86	180	1,246
	2차	8,172,813	32,607	31,756	851	68	46	737
	3차 ^d	5,333,214	5,385	5,233	152	21	10	121
60-69세	전체	19,732,274	74,560 (377.9)	70,966 (359.6)	3,594 (18.2)	284 (1.4)	125 (0.6)	3,185 (16.1)
	1차	6,930,700	46,863	44,589	2,274	121	94	2,059
	2차	6,787,526	20,375	19,344	1,031	119	22	890
	3차 ^d	6,014,048	7,322	7,033	289	44	9	236
70-79세	전체	10,362,062	32,638 (315.0)	30,347 (292.9)	2,291 (22.1)	275 (2.7)	41 (0.4)	1,975 (19.1)
	1차	3,566,715	17,229	15,984	1,245	108	27	1,110
	2차	3,524,394	11,353	10,560	793	102	10	681
	3차 ^d	3,270,953	4,056	3,803	253	65	4	184
80세 이상	전체	5,509,236	12,494 (226.8)	11,053 (200.6)	1,441 (26.2)	361 (6.6)	41 (0.7)	1,039 (18.9)
	1차	1,935,431	4,653	4,007	646	165	26	455
	2차	1,894,590	5,930	5,327	603	128	14	461
	3차 ^d	1,679,215	1,911	1,719	192	68	1	123

- 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 570.3건, 아스트라제네카 백신 530.3건, 모더나 백신 476.2건, 화이자 백신 322.2건 순
 - 1차 접종 아스트라제네카(745.2건), 모더나(621.7건), 얀센(576.5건), 화이자(404.5건) 순
 - 2차 접종 모더나(752.9건), 화이자(352.2건), 아스트라제네카(272.6건) 순
 - 3차 접종 얀센(2차 188.4건), 화이자(135.0건), 모더나(128.9건) 순
- (일반 이상반응) 얀센(544.9건), 아스트라제네카(503.2건), 모더나(466.7건), 화이자(309.8건) 순
 - 1차 접종 아스트라제네카(708.8건), 모더나(606.4건), 얀센(550.8건), 화이자(386.9건) 순
 - 2차 접종 모더나(743.2건), 화이자(340.4건), 아스트라제네카(256.8건) 순
 - 3차 접종 얀센(2차 180.2건), 화이자(129.9건), 모더나(124.5건) 순
- (중대한 이상반응) 아스트라제네카(27.1건), 얀센(25.4건), 화이자(12.4건), 모더나(9.5건) 순
 - 1차 접종 아스트라제네카(36.5건), 얀센(25.7건), 화이자(17.6건), 모더나(15.3건) 순
 - 2차 접종 아스트라제네카(15.9건), 화이자(11.8건), 모더나(9.7건) 순
 - 3차 접종 얀센(2차 8.2건), 화이자(5.1건), 모더나(4.4건) 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	전 체	20,488,535	108,656 (530.3)	103,103 (503.2)	5,553 (27.1)	411 (2.0)	325 (1.6)	4,817 (23.5)
	1차	11,170,890	83,251	79,178	4,073	239	285	3,549
	2차	9,317,528	25,404	23,925	1,479	172	39	1,268
	3차	117	1	0	1	0	1	0
화이자	전 체	66,486,974	214,233 (322.2)	205,960 (309.8)	8,273 (12.4)	692 (1.0)	1,168 (1.8)	6,413 (9.6)
	1차	25,102,788	101,547	97,130	4,417	261	910	3,246
	2차	26,161,563	92,143	89,059	3,084	276	209	2,599
	3차	15,222,623	20,543	19,771	772	155	49	568
모더나	전 체	21,475,860	102,260 (476.2)	100,224 (466.7)	2,036 (9.5)	151 (0.7)	276 (1.3)	1,609 (7.5)
	1차	6,795,565	42,251	41,209	1,042	45	214	783
	2차	6,584,640	49,573	48,937	636	49	44	543
	3차	8,095,655	10,436	10,078	358	57	18	283
얀센	전 체	1,536,806	8,765 (570.3)	8,374 (544.9)	391 (25.4)	13 (0.8)	53 (3.4)	325 (21.1)
	1차	1,512,389	8,719	8,330	389	13	52	324
	2차	24,417	46	44	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 456건을 포함한 전체 사망 누계는 1,723건(아스트라제네카 583건, 화이자 943건, 모더나 181건, 얀센 16건)

2. 소아청소년(12-18세) 이상반응 의심사례 신고현황

□ 성별, 연령별 신고현황

- (전체) 코로나19 예방접종 10만 건 당 이상반응 의심사례 신고율은 307.8건, 전체 인구의 신고율(394.5건)의 78% 수준(20-30대 신고율의 59~61% 수준)
 - 일반이상반응 신고율은 299.7건(97.4%), 중대한 이상반응은 8.0건(2.6%)
- (성별) 남자 290.0건, 여자 326.5건(남자의 1.1배)
- (연령별) 18세에서 422.1건으로 가장 많고, 17세 378.3건, 16세 340.4건 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 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	5,180,111	15,942 (307.8)	15,527 (299.7)	415 (8.0)	3 (0.1)	109 (2.1)	303 (5.8)
남 자	2,662,549	7,722 (290.0)	7,501 (281.7)	221 (8.3)	3 (0.1)	44 (1.7)	174 (6.5)
여 자	2,517,562	8,220 (326.5)	8,026 (318.8)	194 (7.7)	0 (0.0)	65 (2.6)	129 (5.1)
12-15세	2,370,302	5,073 (214.0)	4,934 (208.2)	139 (5.9)	0 (0.0)	38 (1.6)	101 (4.3)
12세	340,882	554 (162.5)	539 (158.1)	15 (4.4)	0 (0.0)	3 (0.9)	12 (3.5)
13세	610,319	1,259 (206.3)	1,224 (200.6)	35 (5.7)	0 (0.0)	11 (1.8)	24 (3.9)
14세	681,214	1,447 (212.4)	1,407 (206.5)	40 (5.9)	0 (0.0)	8 (1.2)	32 (4.7)
15세	737,887	1,813 (245.7)	1,764 (239.1)	49 (6.6)	0 (0.0)	16 (2.2)	33 (4.5)
16-17세	1,604,483	5,781 (360.3)	5,639 (351.5)	142 (8.9)	1 (0.1)	38 (2.4)	103 (6.4)
16세	763,412	2,599 (340.4)	2,534 (331.9)	65 (8.5)	1 (0.1)	18 (2.4)	46 (6.0)
17세	841,071	3,182 (378.3)	3,105 (369.2)	77 (9.2)	0 (0.0)	20 (2.4)	57 (6.8)
18세	1,205,326	5,088 (422.1)	4,954 (411.0)	134 (11.1)	2 (0.2)	33 (2.7)	99 (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 270.7건, 2차 접종 10만 건 당 285.9건으로 2차 접종 이상반응 신고율이 다소 높은 수준

- 1차 접종은 17세 367.8건, 16세 341.4건, 18세 317.1건 순
- 2차 접종은 18세 591.4건, 17세 389.5건, 16세 339.5건 순

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

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분		예 방 접 종 ^d	전 체 이 상 반 응 ^a	일 반 이 상 반 응 ^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	5,180,111	15,942 (307.8)	15,527 (299.7)	415 (8.0)	3 (0.1)	109 (2.1)	303 (5.8)
	1차	2,651,931	7,178 (270.7)	6,951 (262.1)	227 (8.6)	0 (0.0)	88 (3.3)	139 (5.2)
	2차	2,025,219	5,790 (285.9)	5,673 (280.1)	117 (5.8)	1 (0.0)	13 (0.6)	103 (5.1)
	3차	220,087	584 (265.3)	579 (263.1)	5 (2.3)	0 (0.0)	2 (0.9)	3 (1.4)
12세	소 계	340,882	554	539	15	0	3	12
	1차	233,906	334	325	9	0	3	6
	2차	106,975	220	214	6	0	0	6
	3차	1	0	0	0	0	0	0
13세	소 계	610,319	1,259	1,224	35	0	11	24
	1차	346,896	678	653	25	0	11	14
	2차	263,420	581	571	10	0	0	10
	3차	3	0	0	0	0	0	0
14세	소 계	681,214	1,447	1,407	40	0	8	32
	1차	379,830	798	773	25	0	6	19
	2차	301,379	649	634	15	0	2	13
	3차	5	0	0	0	0	0	0
15세	소 계	737,887	1,813	1,764	49	0	16	33
	1차	395,154	946	917	29	0	13	16
	2차	342,724	867	847	20	0	3	17
	3차	9	0	0	0	0	0	0
16세	소 계	763,412	2,599	2,534	65	1	18	46
	1차	381,695	1,303	1,265	38	0	17	21
	2차	381,702	1,296	1,269	27	1	1	25
	3차	15	0	0	0	0	0	0
17세	소 계	841,071	3,182	3,105	77	0	20	57
	1차	431,982	1,589	1,546	43	0	15	28
	2차	409,027	1,593	1,559	34	0	5	29
	3차	62	0	0	0	0	0	0
18세	소 계	1,205,326	5,088	4,954	134	2	33	99
	1차	482,468	1,530	1,472	58	0	23	35
	2차	502,866	2,974	2,903	71	2	8	61
	3차	219,992	584	579	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	4,103 (79.21)	아나필락시스(양반응 포함)	109 (2.10)
2	홍통	2,994 (57.80)	급성 심혈관계 손상(심근염/심낭염)	88 (1.70)
3	근육통	2,554 (49.30)	경련(경련/발작)	46 (0.89)
4	어지러움	2,260 (43.63)	급성마비	39 (0.75)
5	메스꺼움	2,002 (38.65)	백신 관련 악화된 질병	37 (0.71)
6	발열	1,912 (36.91)	급성 심혈관계 손상(기타)	20 (0.39)
7	오한	1,004 (19.38)	뇌증 혹은 뇌염	16 (0.31)
8	알레르기 반응	957 (18.47)	급성 호흡곤란 증후군	12 (0.23)
9	구토	921 (17.78)	혈소판감소증	9 (0.17)
10	복통	899 (17.35)	혈소판 감소 자반증	8 (0.15)

※ (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 14일까지 2,015건*을 검토한 결과 인과성이 인정된 사례는 737건

* 737건 외에 1,278건은 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	737	614	102	21	183	28	11	431	74	10
아스트라제네카	합계	99	89	10	—	16	3	—	73	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	15	14	1	—	3	—	—	11	1	—
	60-69세	32	27	5	—	5	3	—	22	2	—
	70-79세	6	6	—	—	2	—	—	4	—	—
	80세 이상	1	—	1	—	—	—	—	—	1	—
화이자	합계	508	415	81	12	117	23	3	298	58	9
	19세 이하	52	43	7	2	21	2	—	22	5	2
	20-29세	165	138	25	2	40	10	1	98	15	1
	30-39세	104	84	16	4	20	3	1	64	13	3
	40-49세	110	92	17	1	24	4	—	68	13	1
	50-59세	52	43	6	3	7	—	1	36	6	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	104	85	11	8	32	2	7	53	9	1
	19세 이하	2	2	—	—	1	—	—	1	—	—
	20-29세	37	35	2	—	18	—	—	17	2	—
	30-39세	26	20	3	3	6	—	3	14	3	—
	40-49세	25	21	3	1	6	2	1	15	1	—
	50-59세	9	6	3	—	1	—	—	5	3	—
	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 195건 중 1월 14일까지 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 13일까지 968건의 진단 정확성을 검토
 - 심근염/심낭염 사례가 425건(화이자 백신 287건, 모더나 백신 138건) 판정
- 바이러스백터 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 의심사례를 1월 13일까지 41건의 진단 정확성을 검토
 - 심근염/심낭염 사례가 15건(아스트라제네카 백신 13건, 얀센 백신 2건) 판정

○ (성별/차수별)

- mRNA 백신 접종 후 심근염/심낭염 사례로 진단된 425건 중 남자는 247명, 여자는 178명임
 - 화이자 백신 287건중 남자는 168명, 여자는 119명임
 - 모더나 백신 138건중 남자는 79명, 여자는 59명임
- mRNA 백신의 접종 후 심근염/심낭염 사례로 진단된 425건 중 1차 접종 후 219건, 2차 접종 후 197건, 3차 접종 후 진단된 사례가 9건임
 - 화이자 백신 287건 중 1차 접종 후 147건, 2차 접종 후 135건, 3차 접종 후 5건
 - 모더나 백신 138건 중 1차 접종 후 72건, 2차 접종 후 62건, 3차 접종 후 4건
- 바이러스백터 백신 접종 후 심근염/심낭염 사례로 진단된 15건 중 남자는 10명, 여자는 5명임

○ (연령별)

- mRNA 백신의 경우 19세 이하부터 80세 이상까지 다양한 연령대에서 심근염/심낭염 사례가 진단
 - 20대(120건), 30대(97건), 10대(81건), 40대(60건), 50대(59건), 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	1,009	440	227	204	9	257	183
화이자	합계	746	287	147	135	5	168	119
	19세 이하	120	75	32	43	0	57	18
	20-29세	211	67	35	28	4	37	30
	30-39세	149	62	41	21	0	33	29
	40-49세	125	37	17	20	0	17	20
	50-59세	111	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	11	4	1	3	0	2	2
모더나	합계	222	138	72	62	4	79	59
	19세 이하	8	6	2	4	0	5	1
	20-29세	80	53	19	34	0	38	15
	30-39세	59	35	22	11	2	23	12
	40-49세	37	23	14	8	1	8	15
	50-59세	37	21	15	5	1	5	16
	60-69세	1	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	41*	15*	8*	7	0	10*	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	2*	2*	2*	0	0	1*	1*
	50-59세	2	1	1	0	0	0	1
	60-69세	24	9	2	7	0	6	3
	70-79세	10	2	2	0	0	2	0
	80세 이상	1	1	1	0	0	1	0

* 얀센 접종 후 신고되어 검토한 사례 3건 포함(진단 2건, 사례아님 1건)

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

□ 길랭-바레 증후군

- 신고된 중증 의심사례 86건 중 1월 14일까지 79건을 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. 이상반응 증상별 의심사례 신고 현황

(단위: 건)

이상반응 의심 증상 (중복 증상 포함)	계	아스트라제네카	화이자	모더나	얀센
두통	104,038	29,926	45,214	25,991	2,907
근육통	99,917	31,303	36,867	29,710	2,037
어지러움	63,816	18,834	31,308	12,123	1,551
홍통	56,940	3,723	38,927	13,693	597
메스꺼움	49,978	13,622	23,878	11,510	968
발열	42,086	13,979	12,638	14,573	896
알레르기반응	39,055	12,559	18,091	7,401	1,004
오한	37,988	12,255	12,862	12,099	772
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	24,352	6,739	9,286	7,897	430
구토	21,752	5,906	10,778	4,726	342
복통	17,418	4,120	9,230	3,731	337
설사	13,038	2,932	7,229	2,573	304
림프선염	6,310	310	4,266	1,698	36
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	6,310	1,834	1,599	2,788	89
관절염	5,245	2,168	2,054	891	132
이상자궁출혈	3,314	120	2,455	725	14
심한국소이상반응	3,165	1,224	944	932	65
급성마비	2,567	862	1,341	318	46
백신 관련 악화된 질병	2,065	701	1,060	260	44
급성 심혈관계 손상	2,058	365	1,310	358	25
혈소판 감소 자반증	1,723	1,074	460	103	86
아나필락시스양반응	1,172	251	739	162	20
뇌증 혹은 뇌염	867	351	408	85	23
급성 호흡곤란 증후군	827	228	455	126	18
아나필락시스반응	690	86	452	119	33
경련(경련/발작)	672	212	355	89	16
응고장애	460	204	209	32	15
길랑-바레 증후군	359	196	125	22	16
접종부위농양	356	121	109	121	5
혈소판감소증	329	154	129	37	9
혈소판 감소성 혈전증	195	114	56	21	4
급성 신장 손상	193	62	112	18	1
다형홍반	193	87	73	27	6
급성 간장 손상	139	48	64	24	3
단일 장기 피부혈관염	100	58	32	7	3
후각 상실	99	30	53	13	3
모세혈관 누출 증후군	74	30	32	12	0
골염 혹은 골수염	73	30	36	6	1
다기관 염증 증후군	56	19	28	6	3
동상 유사 병변	49	28	15	4	2
급성 무균성 관절염	27	16	7	4	0
뇌수막염	24	3	17	3	1
급성 파종성 뇌척수염	20	5	12	2	1
전신 파종성 비세포성 감염증	17	5	7	5	0
임신부관련 이상반응	2	0	2	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(46주차)

□ 총괄표

국가	접종 현황 (건)		이상반응 (건)	중증 (건)	아나필락시스 (건)	사망 (건)	보고일 (접종기간)	출처
영국	화이자(P)	4,720만	156,250	-	615	684	2022.1.13 (P. 20.12.9-22.1.5. A: 21.1.4-1.5. M 21.1.19-1.5.)	Summary of yellow card reporting, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
	아스트라제네카(A)	4,900만	241,657	-	863	1,182		
	모더나(M)	300만	32,133	-	76	29		
	모름	-	1,442	-	-	37		
	계	9,920만	431,482	-	1,554	1,932		
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)	48,639,064	19,721	4,937	-	-	2022.1.14 (P. 20.12.14-22.1.7 M 20.12.24-22.1.7 A: 21.3-22.1.7 J: 21.11.23-22.1.7)	Government of Canada
	모더나(M)	17,033,942	10,090	1,361	-	-		
	코비실드(A)	2,804,327	3,349	792	-	-		
	얀센(J)	-	13	5	-	-		
	모름	-	268	226	-	-		
계	68,477,333	33,441	7,321	-	261			
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)	-	52,143	-	-	-	2022.1.13. (P. 21.2.22-22.1.9. M 21.9.18-22.1.9. A: 21.2.22-22.1.9.)	Therapeutic Goods Administration
	모더나(M)	-	3,454	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	-	43,752	-	-	-		
	모름	-	480	-	-	-		
	계	44,113,001	99,829	-	-	740		
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

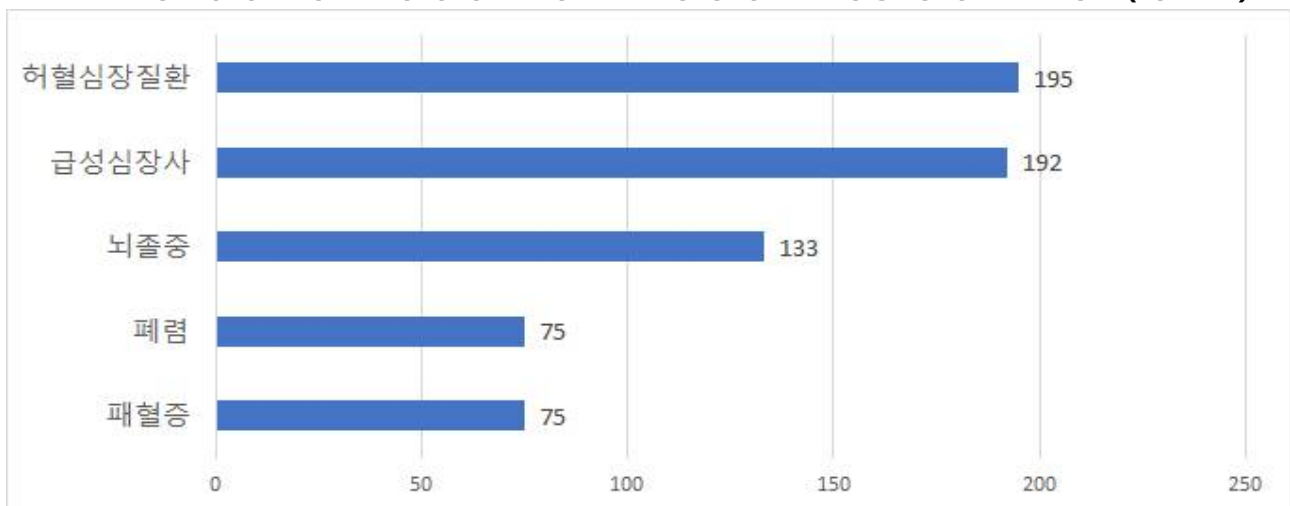
** 국가별 자료수집 방법이 달라, 단순비교는 어려움

II 인과성 평가 사례의 일반적 특성 및 추정사인/진단명 분포

□ 1~46차 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	1250	100.0	476	630	36	15	1	86	1	5
성 별										
남성	749	59.9	295	346	22	15	1	65	1	4
여성	501	40.1	181	284	14			21		1
연 령 대										
10대	1	0.1		1						
20대	21	1.7	1	13		1		6		
30대	41	3.3	3	19	3	7	1	8		
40대	71	5.7	11	36	3	3		18		
50대	159	12.7	36	75	5	3		40		
60대	273	21.8	237	17	10			7		2
70대	294	23.5	109	165	9	1		6	1	3
80대 이상	390	31.2	79	304	6			1		
기저질환 유 무										
유	1102	88.2	423	561	33	11	1	69	1	3
무	148	11.8	53	69	3	4		17		2
접종 후 사망기간										
<1일	65	5.2	30	27	3			5		
1일	79	6.3	36	36	3	1		3		
2일	60	4.8	25	28	3	1		2		1
≥3일	1046	83.7	385	539	27	13	1	76	1	4
부검 시행 미시행										
시행	337	27.0	141	145	7	10		34		
미시행	913	73.0	335	485	29	5	1	52	1	5

□ 1~46차 피해조사반 회의의 인과성 평가사례 중 사망사례 추정사인(다빈도)

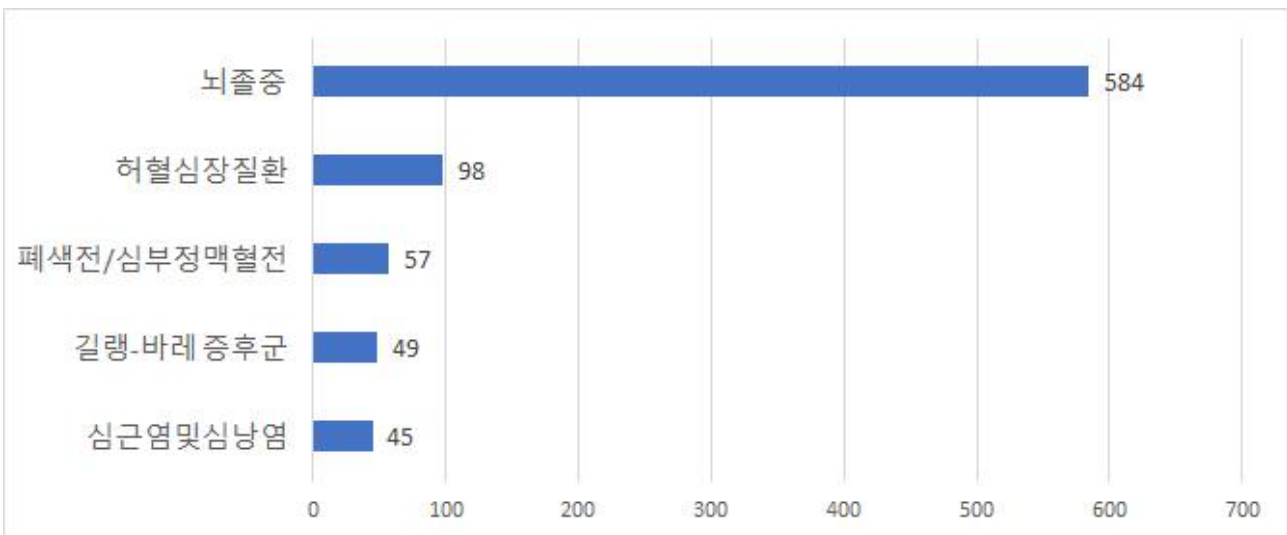


* 피해조사반 평가사례 중 사망사례 추정사인 상위 5개 분포(부검 최종결과에 따라 일부 변경가능)

□ 1~46차 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	1460	100	580	724	33	20	94	2	7
성 별									
남성	804	55.1	331	370	22	17	60	2	2
여성	656	44.9	249	354	11	3	34		5
연 령 대									
10대	27	1.8		23			4		
20대	55	3.8	13	30		1	11		
30대	70	4.8	13	28	3	15	9	2	
40대	114	7.8	23	59	12	2	18		
50대	202	13.8	51	102	5	1	43		
60대	333	22.8	289	25	10		6		3
70대	358	24.5	160	188	2	1	3		4
80대 이상	301	20.6	31	269	1				
기저질환									
유	1167	79.9	486	580	27	10	56	1	7
무	293	20.1	94	144	6	10	38	1	
접종 후 증상발생 기간									
<1일	277	19.0	88	152	8	6	22		1
1일	183	12.5	79	85	5	1	12		1
2일	130	8.9	42	77	3	1	7		
≥3일	870	59.6	371	410	17	12	53	2	5

□ 1~46차 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