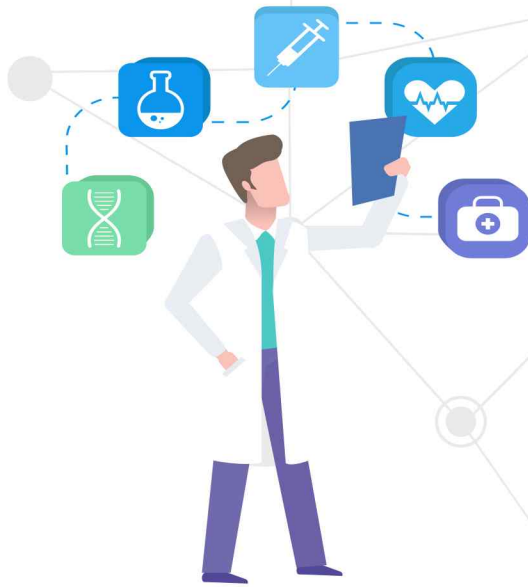


COVID-19
CORONAVIRUS



2022.2.24. 주간 코로나19 예방접종 이후 이상반응

코로나19 예방접종대응추진단
안전접종관리반



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency

목차

I. 코로나19 예방접종 이후 이상반응 주간 분석 결과(51주차)

1. 이상반응 의심사례 신고 현황
 2. 소아청소년(12-18세)이상반응 의심사례 신고현황
 3. 주요 특별관심 이상반응 의심사례 인과성 검토 결과
 4. 이상반응 증상별 의심사례 신고현황
 5. 국외 코로나19 예방접종 이후 이상반응 보고 현황
- [부록] 노바백스 백신 이상반응 의심사례 신고현황

II. 인과성 검토 사례의 일반적 특성 및 추정사인/진단명 분포

[첨부1] 사망 및 중증 이상반응 사례 인과성 검토 현황

[첨부2] 백신 종류별 전체 이상반응 및 아나필락시스 보상 현황

I 코로나19 예방접종 이후 이상반응 주간 분석 결과(51주차)

< 일 러 두 기 >

- ◆ 동 자료는 코로나19예방접종 이후 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
- ◆ 국외기관 접종건은 포함되지 않음
- ◆ 2022년 2월 20일(51주차) 0시까지 신고된 자료임

1. 이상반응 의심사례 신고현황

□ 총괄

- 코로나19 백신 접종 10만 건 당 이상반응 의심 신고는 389.0건
 - 1차 접종은 10만 건 당 534.9건
 - 2차 접종은 10만 건 당 404.4건
 - 3차 접종은 10만 건 당 153.4건
- 이상반응 의심 신고 중 일반 이상반응 96.2%, 중대한 이상반응 3.8%
 - 1차 접종은 일반 이상반응 95.7%, 중대한 이상반응 4.3%
 - 2차 접종은 일반 이상반응 96.8%, 중대한 이상반응 3.2%
 - 3차 접종은 일반 이상반응 96.2%, 중대한 이상반응 3.8%

[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	아나필락시스 의심 ^②	주 요 이상반응 ^③
전 체	117,622,722	457,539 (389.0)	440,054 (374.1)	17,485 (14.9)	1,409 (1.2)	1,924 (1.6)	14,152 (12.0)
1차	44,601,752	238,582 (534.9)	228,405 (512.1)	10,177 (22.8)	572 (1.3)	1,514 (3.4)	8,091 (18.1)
2차	42,604,872	172,288 (404.4)	166,739 (391.4)	5,549 (13.0)	545 (1.3)	318 (0.7)	4,686 (11.0)
3차 ^d	30,415,200	46,669 (153.4)	44,910 (147.7)	1,759 (5.8)	292 (1.0)	92 (0.3)	1,375 (4.5)
4차	898	-	-	-	-	-	-

- a. 코로나19 예방접종 이후 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 이후 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 기초접종(1차접종과 2차접종)이 완료되므로, 안센 1회 접종 이후 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 281.1건, 여자 495.0건(남자의 1.8배)
 - 남자 1차 접종 375.4건, 2차 접종 295.6건, 3차 접종 121.8건
 - 여자 1차 접종 694.8건, 2차 접종 508.7건, 3차 접종 184.7건
- (일반 이상반응) 남자 267.4건, 여자 479.0건 (남자의 1.8배)
 - 남자 1차 접종 355.6건, 2차 접종 283.1건, 3차 접종 115.6건
 - 여자 1차 접종 669.0건, 2차 접종 495.2건, 3차 접종 179.3건
- (중대한 이상반응) 남자 13.7건, 여자 16.0건(남자의 1.2배)
 - 남자 1차 접종 19.9건, 2차 접종 12.5건, 3차 접종 6.2건
 - 여자 1차 접종 25.8건, 2차 접종 13.5건, 3차 접종 5.3건

[표 2. 성별 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분		예 방 접 종 ^o	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
남 자	전 체	58,292,962	163,878 (281.1)	155,892 (267.4)	7,986 (13.7)	900 (1.5)	591 (1.0)	6,495 (11.1)
	1차	22,330,066	83,833	79,398	4,435	355	481	3,599
	2차	20,856,079	61,647	59,036	2,611	357	82	2,172
	3차 ^d	15,106,221	18,398	17,458	940	188	28	724
	4차	596	-	-	-	-	-	-
여 자	전 체	59,329,760	293,661 (495.0)	284,162 (479.0)	9,499 (16.0)	509 (0.9)	1,333 (2.2)	7,657 (12.9)
	1차	22,271,686	154,749	149,007	5,742	217	1,033	4,492
	2차	21,748,793	110,641	107,703	2,938	188	236	2,514
	3차 ^d	15,308,979	28,271	27,452	819	104	64	651
	4차	302	-	-	-	-	-	-

- a. 코로나19 예방접종 이후 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 이후 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 기초접종(1차접종과 2차접종)이 완료되므로, 안센 1회 접종 이후 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 504.3건)에서 가장 높음, 20대(480.3건)가 다음으로 높았음
 - 연령대가 높을수록 상대적으로 신고율이 낮으나, '19세 이하' 연령의 이상반응 신고율(접종 10만 건 당 335.0건)은 20대~60대 신고율 보다 낮았음
 - 1차 접종 60대(681.1건), 30대(677.4건), 20대(602.1건) 순
 - 2차 접종 30대(501.8건), 20대(499.7건), 40대(412.1건) 순
 - 3차 접종 19세 이하(248.0건), 20대(200.8건), 30대(190.7건) 순
- (일반 이상반응) 30대(490.1건), 20대(469.0건)에서 신고율이 높았음
 - 1차 접종 30대(654.3건), 60대(647.8건), 20대(584.1건) 순
 - 2차 접종 30대(491.6건), 20대(490.9건), 40대(402.0건) 순
 - 3차 접종 19세 이하(242.6건), 20대(197.8건), 30대(186.4건) 순
- (중대한 이상반응) 80세 이상(26.9건), 70대(23.0건)에서 신고율이 높았고, 19세 이하에서 신고율(9.5건)이 가장 낮음
 - 1차 접종 70대(35.3건), 80세 이상(33.6건), 60대(33.3건) 순
 - 2차 접종 80세 이상(32.2건), 70대(23.1건), 60대(15.8건) 순
 - 3차 접종 80세 이상(13.6건), 70대(9.8건), 60대(6.7건) 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	6,823,241	22,856 (335.0)	22,206 (325.4)	650 (9.5)	7 (0.1)	156 (2.3)	487 (7.1)
	1차	3,217,999	9,940	9,603	337	0	121	216
	2차	3,094,019	11,648	11,363	285	7	27	251
	3차 ^d	511,223	1,268	1,240	28	0	8	20
20-29세	전체	16,161,935	77,631 (480.3)	75,800 (469.0)	1,831 (11.3)	30 (0.2)	502 (3.1)	1,299 (8.0)
	1차	6,488,721	39,067	37,899	1,168	11	407	750
	2차	6,402,437	31,995	31,432	563	15	73	475
	3차 ^d	3,270,774	6,569	6,469	100	4	22	74
	4차	3	-	-	-	-	-	-
30-39세	전체	15,174,472	76,529 (504.3)	74,369 (490.1)	2,160 (14.2)	67 (0.4)	424 (2.8)	1,669 (11.0)
	1차	6,371,537	43,158	41,691	1,467	28	354	1,085
	2차	5,330,830	26,751	26,206	545	32	56	457
	3차 ^d	3,472,095	6,620	6,472	148	7	14	127
	4차	10	-	-	-	-	-	-
40-49세	전체	19,863,113	77,375 (389.5)	74,996 (377.6)	2,379 (12.0)	101 (0.5)	381 (1.9)	1,897 (9.6)
	1차	7,731,278	39,845	38,402	1,443	40	297	1,106
	2차	7,342,259	30,260	29,513	747	49	64	634
	3차 ^d	4,789,545	7,270	7,081	189	12	20	157
	4차	31	-	-	-	-	-	-
50-59세	전체	23,378,964	79,340 (339.4)	76,594 (327.6)	2,746 (11.7)	200 (0.9)	244 (1.0)	2,302 (9.8)
	1차	8,367,031	37,468	35,920	1,548	90	184	1,274
	2차	8,191,890	33,300	32,397	903	78	47	778
	3차 ^d	6,819,963	8,572	8,277	295	32	13	250
	4차	80	-	-	-	-	-	-
60-69세	전체	20,170,337	77,370 (383.6)	73,559 (364.7)	3,811 (18.9)	321 (1.6)	131 (0.6)	3,359 (16.7)
	1차	6,917,650	47,113	44,810	2,303	123	96	2,084
	2차	6,803,331	20,855	19,780	1,075	126	26	923
	3차 ^d	6,449,057	9,402	8,969	433	72	9	352
	4차	299	-	-	-	-	-	-
70-79세	전체	10,472,566	33,673 (321.5)	31,267 (298.6)	2,406 (23.0)	296 (2.8)	44 (0.4)	2,066 (19.7)
	1차	3,566,245	17,313	16,054	1,259	112	29	1,118
	2차	3,532,548	11,512	10,696	816	106	10	700
	3차 ^d	3,373,379	4,848	4,517	331	78	5	248
	4차	394	-	-	-	-	-	-
80세 이상	전체	5,578,094	12,765 (228.8)	11,263 (201.9)	1,502 (26.9)	387 (6.9)	42 (0.8)	1,073 (19.2)
	1차	1,941,291	4,678	4,026	652	168	26	458
	2차	1,907,558	5,967	5,352	615	132	15	468
	3차 ^d	1,729,164	2,120	1,885	235	87	1	147
	4차	81	-	-	-	-	-	-

- a. 코로나19 예방접종 이후 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 이후 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 기초접종(1차접종과 2차접종)이 완료되므로, 안센 1회 접종 이후 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 안센 백신 585.6건, 아스트라제네카 백신 536.8건, 모더나 백신 461.4건, 화이자 백신 319.8건, 노바백스 백신 108.0 건
 - 1차 접종 아스트라제네카(752.2건), 모더나(629.9건), 안센(592.3건), 화이자(411.0건) 순
 - 2차 접종 모더나(765.4건), 화이자(359.1건), 노바백스(347.8건), 아스트라제네카(278.6건) 순
 - 3차 접종 안센(2차 197.9건), 화이자(154.0건), 모더나(152.3건), 노바백스(47.8건) 순
- (일반 이상반응) 안센(559.2건), 아스트라제네카(509.2건), 모더나(451.5건), 화이자(307.1건) 순
 - 1차 접종 아스트라제네카(715.2건), 모더나(614.0건), 안센(565.6건), 화이자(392.7건) 순
 - 2차 접종 모더나(755.0건), 노바백스(347.8건) 화이자(346.6건), 아스트라제네카(262.1건) 순
 - 3차 접종 안센(2차 190.2건), 화이자(148.1건), 모더나(146.8건), 노바백스(47.8건) 순
- (중대한 이상반응) 아스트라제네카(27.6건), 안센(26.4건), 화이자(12.7건), 모더나(9.9건) 순
 - 1차 접종 아스트라제네카(37.0건), 안센(26.7건), 화이자(18.2건), 모더나(15.8건) 순
 - 2차 접종 아스트라제네카(16.4건), 화이자(12.5건), 모더나(10.4건) 순
 - 3차 접종 안센(2차 7.8건), 화이자(5.9건), 모더나(5.5건) 순

* 아스트라제네카 3차 접종은 접종건수가 작아 이상반응 신고율 변동이 심하여 분석결과에 미포함

[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	20,348,850	109,242 (536.8)	103,619 (509.2)	5,623 (27.6)	423 (2.1)	331 (1.6)	4,869 (23.9)
	1차	11,097,356	83,471	79,368	4,103	242	289	3,572
	2차	9,251,369	25,770	24,251	1,519	181	41	1,297
	3차	125	1	0	1	0	1	0
화이자	전체	72,217,274	230,938 (319.8)	221,798 (307.1)	9,140 (12.7)	782 (1.1)	1,247 (1.7)	7,111 (9.8)
	1차	25,230,418	103,693	99,089	4,604	271	951	3,382
	2차	26,767,736	96,116	92,772	3,344	304	232	2,808
	3차	20,218,298	31,129	29,937	1,192	207	64	921
	4차	822	-	-	-	-	-	-
모더나	전체	23,515,972	108,492 (461.4)	106,170 (451.5)	2,322 (9.9)	191 (0.8)	290 (1.2)	1,841 (7.8)
	1차	6,764,450	42,608	41,536	1,072	46	219	807
	2차	6,584,617	50,398	49,712	686	60	45	581
	3차	10,166,829	15,486	14,922	564	85	26	453
	4차	76	-	-	-	-	-	-
얀센	전체	1,508,231	8,832 (585.6)	8,434 (559.2)	398 (26.4)	13 (0.9)	54 (3.6)	331 (21.9)
	1차	1,482,464	8,781	8,385	396	13	53	330
	2차	25,767	51	49	2	0	1	1
노바백스	전체	32,395	35 (108.0)	33 (101.9)	2 (6.2)	0 (0.0)	2 (6.2)	0 (0.0)
	1차	27,064	29	27	2	0	2	0
	2차	1,150	4	4	0	0	0	0
	3차	4,181	2	2	0	0	0	0

- a. 코로나19 예방접종 이후 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 이후 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 510건을 포함한 전체 사망 누계는 1,919건(아스트라제네카 597건 화이자 1,069건 모더나 237건 얀센 16건)
- ※ 노바백스 백신 접종초기 자료로 접종건수가 작아 이상반응 신고율 변동이 심할 수 있으며, 해석에 주의 필요

2. 소아청소년(12-18세) 이상반응 의심사례 신고현황

□ 성별, 연령별 신고현황

- (전체) 코로나19 예방접종 10만 건 당 이상반응 의심사례 신고율은 315.7건, 전체 인구의 신고율(389.0건)의 81% 수준(20-30대 신고율의 63~66% 수준)
 - 일반이상반응 신고율은 306.6건(97.1%), 중대한 이상반응은 9.1건(2.9%)
- (성별) 남자 298.0건, 여자 334.3건(남자의 1.1배)
- (연령별) 18세에서 427.2건으로 가장 많고, 17세 391.7건, 16세 352.4건 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 이상반응 ^c			
				소 계 (①+②+③)	사 망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주 요 이상반응 ^③
전 체	5,647,824	17,829 (315.7)	17,316 (306.6)	513 (9.1)	5 (0.1)	122 (2.2)	386 (6.8)
남 자	2,897,232	8,635 (298.0)	8,363 (288.7)	272 (9.4)	4 (0.1)	49 (1.7)	219 (7.6)
여 자	2,750,592	9,194 (334.3)	8,953 (325.5)	241 (8.8)	1 (0.0)	73 (2.7)	167 (6.1)
12-15세	2,670,335	6,033 (225.9)	5,847 (219.0)	186 (7.0)	0 (0.0)	43 (1.6)	143 (5.4)
12세	346,465	608 (175.5)	582 (168.0)	26 (7.5)	0 (0.0)	3 (0.9)	23 (6.6)
13세	718,797	1,519 (211.3)	1,476 (205.3)	43 (6.0)	0 (0.0)	12 (1.7)	31 (4.3)
14세	765,769	1,715 (224.0)	1,662 (217.0)	53 (6.9)	0 (0.0)	12 (1.6)	41 (5.4)
15세	839,304	2,191 (261.0)	2,127 (253.4)	64 (7.6)	0 (0.0)	16 (1.9)	48 (5.7)
16-17세	1,700,942	6,343 (372.9)	6,170 (362.7)	173 (10.2)	2 (0.1)	43 (2.5)	128 (7.5)
16세	814,655	2,871 (352.4)	2,794 (343.0)	77 (9.5)	1 (0.1)	19 (2.3)	57 (7.0)
17세	886,287	3,472 (391.7)	3,376 (380.9)	96 (10.8)	1 (0.1)	24 (2.7)	71 (8.0)
18세	1,276,547	5,453 (427.2)	5,299 (415.1)	154 (12.1)	3 (0.2)	36 (2.8)	115 (9.0)

- a. 코로나19 예방접종 이후 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 이후 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 279.3건, 2차 접종 10만 건 당 358.9건으로 2차 접종 이상반응 신고율이 높은 수준

- 1차 접종은 17세 378.5건, 16세 352.6건, 18세 325.3건 순
- 2차 접종은 18세 602.7건, 17세 404.8건, 16세 352.3건 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	5,647,824	17,829 (315.7)	17,316 (306.6)	513 (9.1)	5 (0.1)	122 (2.2)	386 (6.8)
	1차	2,747,626	7,674 (279.3)	7,408 (269.6)	266 (9.7)	0 (0.0)	97 (3.5)	169 (6.2)
	2차	2,637,089	9,464 (358.9)	9,225 (349.8)	239 (9.1)	5 (0.2)	23 (0.9)	211 (8.0)
	3차	263,109	691 (262.6)	683 (259.6)	8 (3.0)	0 (0.0)	2 (0.8)	6 (2.3)
12세	소계	346,465	608	582	26	0	3	23
	1차	238,157	360	345	15	0	3	12
	2차	108,308	248	237	11	0	0	11
13세	소계	718,797	1,519	1,476	43	0	12	31
	1차	379,377	758	728	30	0	12	18
	2차	339,420	761	748	13	0	0	13
14세	소계	765,769	1,715	1,662	53	0	12	41
	1차	399,781	887	856	31	0	9	22
	2차	365,988	828	806	22	0	3	19
15세	소계	839,304	2,191	2,127	64	0	16	48
	1차	414,578	1,049	1,014	35	0	13	22
	2차	424,726	1,142	1,113	29	0	3	26
16세	소계	814,655	2,871	2,794	77	1	19	57
	1차	391,976	1,382	1,339	43	0	18	25
	2차	422,679	1,489	1,455	34	1	1	32
17세	소계	886,287	3,472	3,376	96	1	24	71
	1차	438,609	1,660	1,610	50	0	17	33
	2차	447,657	1,812	1,766	46	1	7	38
	3차	21	-	-	-	-	-	-
18세	소계	1,276,547	5,453	5,299	154	3	36	115
	1차	485,148	1,578	1,516	62	0	25	37
	2차	528,311	3,184	3,100	84	3	9	72
	3차	263,088	691	683	8	0	2	6

- a. 코로나19 예방접종 이후 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 이후 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	4,491 (79.52)	아나필락시스(양반응 포함)	122 (2.16)
2	홍통	3,530 (62.50)	급성 심혈관계 손상(심근염/심낭염)	110 (1.95)
3	근육통	2,791 (49.42)	경련(경련/발작)	59 (1.04)
4	어지러움	2,493 (44.14)	백신 관련 악화된 질병	53 (0.94)
5	메스꺼움	2,203 (39.01)	급성마비	44 (0.78)
6	발열	2,124 (37.61)	급성 심혈관계 손상(기타)	24 (0.42)
7	오한	1,110 (19.65)	뇌증 혹은 뇌염	20 (0.35)
8	알레르기반응	1,109 (19.64)	급성 호흡곤란 증후군	16 (0.28)
9	구토	1,046 (18.52)	혈소판감소증	10 (0.18)
10	복통	1,014 (17.95)	혈소판 감소 자반증	9 (0.16)

※ (주의) 코로나19 예방접종 이후 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 검토 결과

□ 아나필락시스

- 아나필락시스 의심사례 중 2월 18일까지 2,249건*을 검토한 결과 인과성이 인정된 사례는 830건

* 830건 외에 1,419건은 아나필락시스의 가능성이 낮거나 판정이 불가한 사례임

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

(단위: 건)

백신명	연령	전체				남자			여자		
			1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차
	계	830	673	126	31	197	34	13	476	92	18
아스트라제네카	합계	108	95	13	0	16	3	0	79	10	0
	19세 이하	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	18	17	1	-	-	-	-	17	1	-
	30-39세	15	14	1	-	1	-	-	13	1	-
	40-49세	17	15	2	-	5	-	-	10	2	-
	50-59세	15	14	1	-	3	-	-	11	1	-
	60-69세	34	28	6	-	5	3	-	23	3	-
	70-79세	8	7	1	-	2	-	-	5	1	-
	80세 이상	1	-	1	-	-	-	-	-	1	-
화이자	합계	571	452	100	19	126	28	4	326	72	15
	19세 이하	60	47	10	3	23	3	-	24	7	3
	20-29세	181	152	26	3	42	10	1	110	16	2
	30-39세	119	92	23	4	21	4	1	71	19	3
	40-49세	123	96	23	4	24	5	1	72	18	3
	50-59세	60	48	7	5	10	1	1	38	6	4
	60-69세	6	3	3	-	1	1	-	2	2	-
	70-79세	5	3	2	-	1	1	-	2	1	-
	80세 이상	17	11	6	-	4	3	-	7	3	-
모더나	합계	121	97	13	11	35	3	8	62	10	3
	19세 이하	2	2	-	-	1	-	-	1	-	-
	20-29세	47	41	3	3	20	-	1	21	3	2
	30-39세	25	20	3	2	6	-	2	14	3	-
	40-49세	27	22	4	1	6	3	1	16	1	-
	50-59세	15	11	3	1	2	-	1	9	3	-
	60-69세	3	1	-	2	-	-	2	1	-	-
	70-79세	2	-	-	2	-	-	1	-	-	1
	80세 이상	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
얀센	합계	30	29	-	1	20	-	1	9	-	-
	19세 이하	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	17	16	-	1	14	-	1	2	-	-
	40-49세	10	10	-	-	6	-	-	4	-	-
	50-59세	3	3	-	-	-	-	-	3	-	-
	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 재검토 할 수 있음

□ 혈소판감소성 혈전증

- 신고된 의심사례 206건 중 2월 18일까지 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 이후 심근염/심낭염 발생 의심사례를 2월 17일까지 1,218건의 진단 정확성을 검토
 - 심근염/심낭염 사례가 532건(화이자 백신 361건, 모더나 백신 171건) 판정
 - 바이러스백터 백신 접종 이후 심근염/심낭염 발생 의심사례를 2월 17일까지 49건의 진단 정확성을 검토
 - 심근염/심낭염 사례가 19건(아스트라제네카 백신 16건, 얀센 백신 3건) 판정
- (성별/차수별)
 - mRNA 백신 접종 이후 심근염/심낭염 사례로 진단된 532건 중 남자는 326명, 여자는 206명임
 - 화이자 백신 361건 중 남자는 222명, 여자는 139명임
 - 모더나 백신 171건 중 남자는 104명, 여자는 67명임
 - mRNA 백신의 접종 이후 심근염/심낭염 사례로 진단된 532건 중 1차 접종 이후 251건, 2차 접종 이후 249건, 3차 접종 이후 진단된 사례가 32건임
 - 화이자 백신 361건 중 1차 접종 이후 166건, 2차 접종 이후 171건, 3차 접종 이후 24건
 - 모더나 백신 171건 중 1차 접종 이후 85건, 2차 접종 이후 78건, 3차 접종 이후 8건
 - 바이러스백터 백신 접종 이후 심근염/심낭염 사례로 진단된 19건 중 남자는 11명, 여자는 8명임
- (연령별)
 - mRNA 백신의 경우 19세 이하부터 80세 이상까지 다양한 연령대에서 심근염/심낭염 사례가 진단
 - 20대(149건), 30대(114건), 10대(109건), 50대(73건), 40대(72건), 70대 이상(8건), 60대(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	1,267	551	260	259	32	337	214
화이자	합계	920	361	166	171	24	222	139
	19세 이하	164	102	39	61	2	83	19
	20-29세	248	83	40	35	8	50	33
	30-39세	179	71	46	25	0	36	35
	40-49세	148	44	17	23	4	22	22
	50-59세	136	48	23	21	4	23	25
	60-69세	16	6	0	2	4	3	3
	70-79세	15	3	0	1	2	3	0
	80세 이상	14	4	1	3	0	2	2
모더나	합계	298	171	85	78	8	104	67
	19세 이하	9	7	2	5	0	6	1
	20-29세	107	66	22	42	2	49	17
	30-39세	75	43	25	16	2	29	14
	40-49세	51	28	18	9	1	10	18
	50-59세	48	25	17	6	2	9	16
	60-69세	5	1	1	0	0	0	1
	70-79세	3	1	0	0	1	1	0
	80세 이상	0	0	0	0	0	0	0
아스트라제네카 (얀센 포함)	합계	49*	19*	9*	10	0	11*	8*
	19세 이하	0	0	0	0	0	0	0
	20-29세	0	0	0	0	0	0	0
	30-39세	3*	0	0	0	0	0	0
	40-49세	3*	3*	3*	0	0	2*	1*
	50-59세	2	1	1	0	0	0	1
	60-69세	30	12	2	10	0	6	6
	70-79세	10	2	2	0	0	2	0
	80세 이상	1	1	1	0	0	1	0

* 얀센 접종 이후 신고되어 검토한 사례 5건 포함(진단 3건, 사례아님 2건)

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

□ 길랭-바레 증후군

- 신고된 중증 의심사례 91건 중 2월 18일까지 87건을 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	109,017	30,018	48,708	27,365	2,920
근육통	104,936	31,417	40,113	31,354	2,049
어지러움	66,667	18,904	33,305	12,893	1,558
홍통	61,747	3,779	42,661	14,692	608
메스꺼움	52,417	13,670	25,595	12,174	974
발열	43,609	14,007	13,620	15,078	902
알레르기 반응	41,270	12,646	19,581	8,030	1,009
오한	39,717	12,270	13,984	12,689	772
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	25,567	6,767	10,080	8,286	434
구토	23,035	5,927	11,708	5,056	344
복통	18,482	4,136	10,013	3,995	338
설사	13,755	2,944	7,751	2,756	304
림프선염	7,345	311	5,111	1,883	39
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	6,556	1,839	1,760	2,867	90
관절염	5,597	2,185	2,287	992	133
이상자궁출혈	3,484	123	2,594	753	14
심한국소이상반응	3,347	1,227	1,058	994	68
급성마비	2,789	871	1,499	372	47
급성 심혈관계 손상	2,279	375	1,469	408	27
백신 관련 악화된 질병	2,236	711	1,186	294	45
혈소판 감소 자반증	1,746	1,078	471	111	86
탈모 등 ¹⁾	1,292	200	702	377	13
아나필락시스양반응	1,246	254	797	172	21
시력저하 등 ²⁾	998	442	383	142	31
뇌증 혹은 뇌염	938	355	457	103	23
급성 호흡곤란 증후군	883	232	497	136	18
경련(경련/발작)	728	215	400	97	16
아나필락시스반응	721	90	474	123	33
응고장애	485	207	228	35	15
길랑-바레 증후군	376	199	133	27	17
접종부위농양	366	121	114	126	5
혈소판감소증	340	154	134	43	9
급성 신장 손상	215	63	125	26	1
다형홍반	207	87	82	32	6
혈소판 감소성 혈전증	207	114	66	23	4
급성 간장 손상	159	48	76	32	3
후각 상실	115	32	61	18	4
단일 장기 피부혈관염	111	58	39	11	3
골염 혹은 골수염	77	31	37	8	1
모세혈관 누출 증후군	74	30	32	12	0
다기관 염증 증후군	61	19	33	6	3
동상 유사 병변	50	28	16	4	2
급성 무균성 관절염	28	16	8	4	0
뇌수막염	27	3	20	3	1
급성 파종성 뇌척수염	21	5	13	2	1
전신 파종성 비세포지감염증	18	5	8	5	0
임신부관련이상반응	2	0	2	0	0

- 1) 이상반응 신고서의 기타 항목에 기입된 내용을 키워드 “탈모”로 검색해 산출한 결과로 이상반응 건수가 정확하지 않음
 2) 이상반응 신고서의 기타 항목에 기입된 내용을 키워드 “시력”으로 검색해 산출한 결과로 이상반응 건수가 정확하지 않음
 ※ (주의) 코로나19 예방접종 이후 이상반응으로 의심되어 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 신고된 의심증상의 진단 정확성 또는 백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님

5. 국외 코로나19 예방접종 이후 이상반응 보고 현황(51주차)

□ 총괄표

국가	접종 현황 (건)	이상반응 (건)	중증 (건)	아나필락시스 (건)	사망 (건)	보고일 (접종기간)	출처
영국	화이자(P)	7,780만	164,679	-	649	718	2022.2.17. (P: 20.12.9-22.2.9. A: 21.1.4-2.9. M 21.1.19-2.9.) Summary of yellow card reporting, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
	아스트라제네카(A)	4,964만	243,491	-	871	1,221	
	모더나(M)	1,180만	35,566	-	87	38	
	모름	-	1,520	-	-	40	
	계	13,924만	445,256	-	1,607	2,017	
독일	화이자(P)	110,533,639	141,894	19,444	376	1,671	2022.2.7 (P: 20.12.27-21.12.31. M 21.1.6-12.31. A: 21.1.30-12.31. J: 21.3.11-12.31) Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
	모더나(M)	21,912,123	41,193	2,420	43	125	
	아스트라제네카(A)	12,738,494	51,130	6,541	61	325	
	안센(J)	3,576,464	9,426	1,020	9	57	
	모름	-	933	361	53	77	
노르웨이	계	148,760,720	244,576	29,786	542	2,255	2022.2.3 (P: 20.12.27-22.2.1 M 21.1.15-22.2.1 A: 21.2.8-22.2.1 J: 21.6.51-22.2.1) Reported suspected adverse reactions to coronavirus vaccines (Norway Medicines Agency)
	화이자(P)	8,646,135	14,209	3,195	-	229	
	모더나(M)	2,218,458	4,812	1,012	-	15	
	아스트라제네카(A)	142,854	8,913	672	-	7	
	안센(J)	6,633	290	4	-	0	
캐나다	계	11,014,080	27,963	4,883	-	251	2022.2.18 (P: 20.12.14-22.2.11. M 20.12.24-22.2.11. A: 21.3.-22.2.11. J: 21.11.23-22.2.11.) Government of Canada
	화이자(P)	53,269,706	22,682	5,472	-	-	
	모더나(M)	22,358,853	11,517	1,513	-	-	
	코비실드(A)	2,794,893	3,518	813	-	-	
	안센(J)	16,859	24	11	-	-	
오스트리아	모름	-	301	256	-	-	2022.2.15. (P: 20.12.21-22.2.11. M 21.1.29-22.2.11. A: 21.1.6-22.2.11. J: 21.3.11-22.2.11.) Bericht BASG Nebenwirkungsmeldungen
	계	78,422,596	38,042	8,065	-	290	
	화이자(P)	14,359,255	22,457	1,516	-	200	
	모더나(M)	1,573,296	4,587	228	-	25	
	아스트라제네카(A)	1,586,408	19,011	398	-	35	
프랑스	안센(J)	361,535	1,318	68	-	3	2022.2.18. (P: 20.12.27-22.2.10. M 21.1.22-22.2.10. A: 21.2.6-22.2.10. J: 21.4.24-22.2.10.) ANSM-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
	계	139,179,700	141,508	-	-	-	
	화이자(P)	107,167,500	89,758	-	-	-	
	모더나(M)	23,075,900	21,611	-	-	-	
	아스트라제네카(A)	7,853,900	28,764	-	-	-	
덴마크	안센(J)	1,082,400	1,375	-	-	-	2022.2.5 (P: 20.12.21-22.2.1. M 21.1.6-22.2.1. A: 21.1.29-22.2.1. J: -22.2.1.) Indberettede bivirkninger ved COVID-19 vaccine
	계	13,413,680	66,738	-	-	147	
	화이자(P)	11,419,948	33,949	-	-	126	
	모더나(M)	1,784,573	8,271	-	-	16	
	아스트라제네카(A)	158,667	23,905	-	-	4	
호주	안센(J)	50,492	498	-	-	1	2022.2.17. (P: 21.2.22-22.2.13. M 21.9.18-22.2.13. A: 21.2.22-22.2.13.) Therapeutic Goods Administration
	계	52,371,422	110,075	-	-	765	
	화이자(P)	-	59,882	-	-	-	
	모더나(M)	-	4,576	-	-	-	
	아스트라제네카(A)	-	45,116	-	-	-	
일본	모름	-	501	-	-	-	2022.2.18. (P: 21.2.17-22.1.23. M 21.5.10-22.1.23. A: 21.8.2-22.1.23.) 후생성, 예방접종 이상반응 검토위원회
	계	203,650,260	31,221	6,454	3,096	1,119	
	화이자(P)	170,977,414	27,085	5,736	2,641	1,064	
	모더나(M)	32,557,064	4,120	707	449	55	
	아스트라제네카(A)	115,782	16	11	6	0	
	계	203,650,260	31,221	6,454	3,096	1,119	

* 1) 영국: 아나필락시스 건수는 아나필락시스와 아나필락시스 양 반응 모두 포함, 2)노르웨이는 평가 완료된 보고사례기준, 3) 오스트리아 중증 환자는 입원환자임.

** 국가별 자료수집 방법이 달라, 단순비교는 어려움

[부록] 노바백스 백신 이상반응 의심사례 신고현황

□ 총괄

- 노바백스 백신 접종 10만 건 당 이상반응 의심 신고는 108.0건
 - 1차접종은 10만 건 당 107.2건
 - 2차접종은 10만 건 당 347.8건
 - 3차접종은 10만 건 당 47.8건
- 이상반응 의심 신고 중 일반 이상반응 94.3%, 중대한 이상반응 5.7%
 - 1차접종은 일반 이상반응 93.1%, 중대한 이상반응 6.9%
 - 2차 및 3차접종은 일반 이상반응 100%

[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 이 상 반 응 ^③
전 체	32,395	35 (108.0)	33 (101.9)	2 (6.2)	0 (0.0)	2 (6.2)	0 (0.0)
1차	27,064	29 (107.2)	27 (99.8)	2 (7.4)	0 (0.0)	2 (7.4)	0 (0.0)
2차	1,150	4 (347.8)	4 (347.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
3차	4,181	2 (47.8)	2 (47.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

- a. 코로나19 예방접종 이후 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 이후 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
- e. '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수를 반영한 것으로 예방접종현황 표의 예방접종 건수와 다름
- ※ 노바백스 백신 접종초기 자료로 접종건수가 작아 이상반응 신고율 변동이 심할 수 있으며, 해석에 주의 필요

□ 성별 신고현황

- 노바백스 백신 접종 10만 건 당 남자 76.3건, 여자 137.9건(남자의 1.8배)
 - 남자 1차접종 81.9건, 2차접종 211.4건, 3차접종 0건
 - 여자 1차접종 132.1건, 2차접종 443.1건, 3차접종 84.5건
- (일반 이상반응) 남자 70.0건, 여자 131.9건 (남자의 1.9배)
 - 남자 1차접종 74.4건, 2차접종 211.4건, 3차접종 0건
 - 여자 1차접종 124.7건, 2차접종 443.1건, 3차접종 84.5건
- (중대한 이상반응) 남자 6.4건, 여자 6.0건(남자의 0.9배)
 - 남자 1차접종 7.4건, 2차접종 0건, 3차접종 0건
 - 여자 1차접종 7.3건, 2차접종 0건, 3차접종 0건

[표 2. 성별 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분		예 방 접 종 ^o	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
남 자	전 체	15,722	12 (76.3)	11 (70.0)	1 (6.4)	0 (0.0)	1 (6.4)	0 (0.0)
	1차	13,436	11	10	1	0	1	0
	2차	473	1	1	0	0	0	0
	3차	1,813	0	0	0	0	0	0
여 자	전 체	16,673	23 (137.9)	22 (131.9)	1 (6.0)	0 (0.0)	1 (6.0)	0 (0.0)
	1차	13,628	18	17	1	0	1	0
	2차	677	3	3	0	0	0	0
	3차	2,368	2	2	0	0	0	0

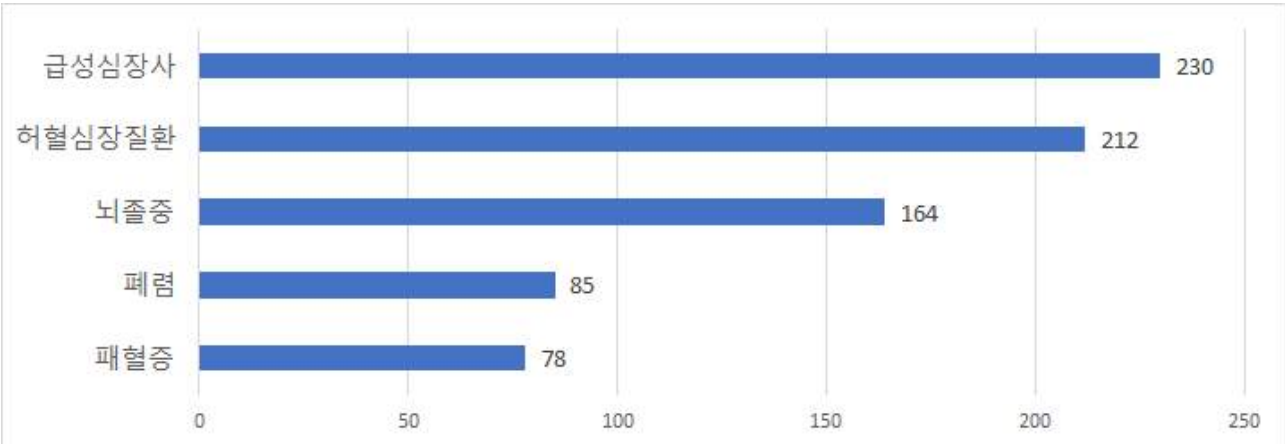
- a. 코로나19 예방접종 이후 이상반응으로 의심되어 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경 될 수 있음
- b. 일반 이상반응은 예방접종 이후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함
- c. 중대한 이상반응은 다음의 사례를 포함
- ① 사망, ② 아나필락시스 의심(아나필락시스양 반응 포함)
 - ③ 주요 이상반응 : 특별관심 이상반응(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등
- e. '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수를 반영한 것으로 예방접종현황 표의 예방접종 건수와 다름
- ※ 노바백스 백신 접종초기 자료로 접종건수가 작아 이상반응 신고율 변동이 심할 수 있으며, 해석에 주의 필요

II 인과성 검토 사례의 일반적 특성 및 추정사인/진단명 분포

□ 1~50차 피해조사반 회의의 인과성 검토 사례 중 사망사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류								
	N	%	아스트라 제네카	화이 자	아스트라제 네카·화이자	얀센	얀센· 화이자	모더 나	화이자· 모더나	아스트라 제네카· 모더나	얀센 · 모더나
계	1436	100	497	720	60	15	2	104	1	34	3
성별											
남성	866	60.3	310	402	35	15	1	74	1	25	3
여성	570	39.7	187	318	25		1	30		9	
연령대											
10대	2	0.1		2							
20대	24	1.7	1	14		1		8			
30대	45	3.1	3	22	3	7	1	9			
40대	83	5.8	11	39	5	3		23		1	1
50대	187	13.0	36	93	5	3		47		3	
60대	317	22.1	247	21	21			9		17	2
70대	343	23.9	118	191	13	1		7	1	12	
80대											
이상	435	30.3	81	338	13		1	1		1	
기저질환											
유	1261	87.8	441	636	55	11	2	84	1	29	2
무	175	12.2	56	84	5	4		20		5	1
접종 이후 사망기간											
<1일	72	5.0	30	29	5			5		2	1
1일	88	6.1	37	40	3	1		6		1	
2일	70	4.9	26	32	4	1		2		5	
≥3일	1206	84.0	404	619	48	13	2	91	1	26	2
부검											
시행	352	24.5	143	151	8	10		37		3	
미시행	1084	75.5	354	569	52	5	2	68	1	31	3

□ 1~50차 피해조사반 회의의 인과성 검토사례 중 사망사례 추정사인(다빈도)

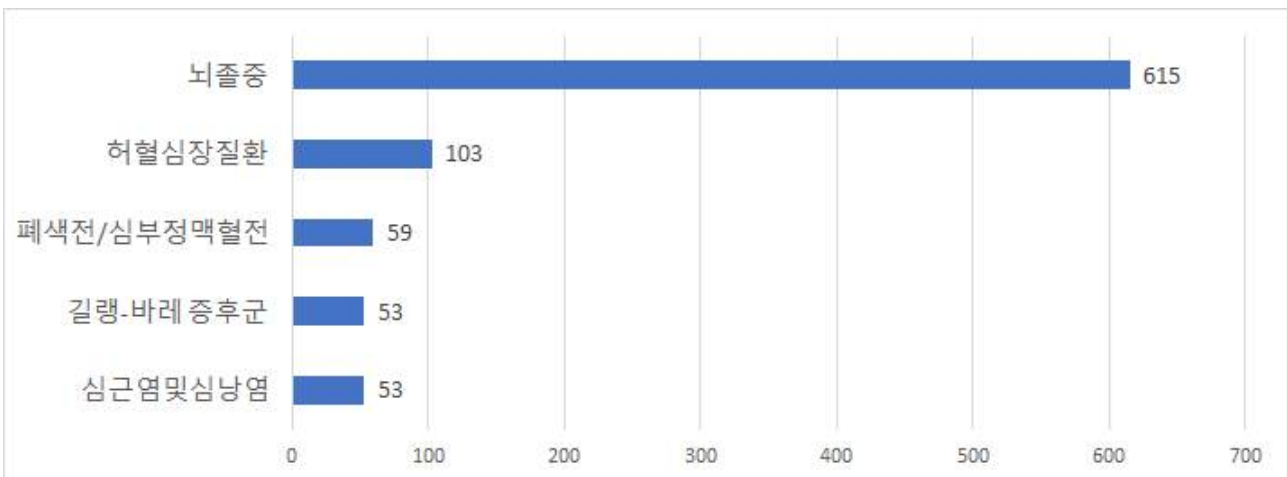


* 피해조사반 검토사례 중 사망사례 추정사인 상위 5개 분포(부검 최종결과에 따라 일부 변경 가능)

□ 1~50차 피해조사반 회의의 인과성 검토사례 중 중증사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류						
	N	%	아스트라제네카	화이자	아스트라제네카·화이자	얀센	모더나	얀센·모더나	아스트라제네카·모더나
계	1579	100	586	790	42	22	108	3	28
성 별									
남성	876	55.5	333	410	25	19	69	3	17
여성	703	44.5	253	380	17	3	39		11
연 령 대									
10대	33	2.1		29			4		
20대	64	4.1	13	37		1	13		
30대	75	4.7	13	31	3	16	10	2	
40대	128	8.1	23	66	13	2	24		
50대	217	13.7	52	111	6	2	45	1	
60대	355	22.5	292	30	11		7		15
70대	388	24.6	161	202	6	1	5		13
80대 이상	319	20.2	32	284	3				
기저질환									
유	1254	79.4	491	625	35	11	65	1	26
무	325	20.6	95	165	7	11	43	2	2
접종 이후 증상발생 기간									
<1일	309	19.5	90	169	9	6	25		10
1일	192	12.2	80	88	6	1	13		4
2일	143	9.1	43	85	5	1	8		1
≥3일	935	59.2	373	448	22	14	62	3	13

□ 1~50차 피해조사반 회의의 인과성 검토사례 중 중증사례 추정진단명(다빈도)



* 피해조사반 검토사례 중 중증사례 추정진단명 상위 5개 분포(추가조사 결과에 따라 일부 변경가능)

[첨부1] 사망 및 중증 이상반응 사례 인과성 검토 현황

☐ 인과성 검토사례 추정진단 현황

(‘22.2.18.기준, 단위: 건)

추정진단명		아스트라제네카		아스트라제네카 & 화이자		얀센		화이자			모더나	
		1차	2차	2차	3차	1차	2차	1차	2차	3차	1차	2차
사망	급성심장사	37	33	6	4	5	-	57	41	21	5	9
	허혈심장질환	60	32	-	2	1	-	48	40	5	8	9
	뇌졸중	30	21	3	5	2	-	35	41	9	4	8
	폐렴	21	18	-	1	-	-	14	23	7	1	-
	패혈증	28	13	2	2	-	-	15	14	1	2	1
	대동맥박리및파열	5	3	-	-	-	-	10	9	2	1	1
	폐색전	5	4	-	-	-	-	3	2	-	2	1
	위장관출혈	3	2	-	-	-	-	4	5	-	-	1
	심근염및심낭염	2	2	-	-	-	-	3	4	-	1	2
	급성백혈병	-	4	-	2	-	-	2	4	-	1	-
	심부전	2	2	-	-	-	-	6	2	1	-	-
COVID	뇌졸중	147	61	8	5	5	-	153	152	27	20	23
	허혈심장질환	2	43	2	-	-	-	4	39	4	1	5
	폐색전/심부정맥혈전	3	34	2	-	-	1	4	11	2	1	-
	길랭-바레 증후군	22	6	-	1	3	-	9	9	-	1	1
	심근염및심낭염	2	2	1	-	-	-	17	20	-	4	6
	폐렴	2	14	1	-	-	-	-	22	1	-	-
	패혈증	11	10	-	-	-	-	4	4	-	-	2
	혈소판감소증	-	12	-	-	-	3	3	5	-	-	-
	신경계질환	10	1	-	-	-	-	4	-	-	-	-
	심부전	2	1	-	1	-	-	4	5	1	-	-

※ 피해조사반 인과성 검토 중증/사망사례의 추정 진단 상위 10개 분포(추가조사 결과에 따라 일부 변경가능)

* 예방접종 차수별(추가접종포함)로 작성하였으며, 복수의 추정진단명은 중복으로 작성함

* 주요 백신접종별 추정진단 사례임

□ 백신종류별 인과성 검토 현황

('22.2.18.기준, 단위: 건)

백신 종류	접종 차수	중증 이상 반응			사망		
		인과성 인정건수	4-1판정	전체 심사건수	인과성 인정건수	4-1판정	전체 심사건수
아스트라제네카	1차	2	20	320	1	3	292
	2차	2	10	265	0	0	205
	3차	0	0	1	0	0	0
화이자	1차	0	17	334	1	2	307
	2차	1	17	395	0	4	329
	3차	0	0	61	0	0	84
아스트라제네카-화이자 교차접종	2차	0	1	25	0	0	19
	3차	0	0	17	0	0	41
모더나	1차	0	4	47	0	2	46
	2차	0	5	57	0	2	52
	3차	0	0	4	0	0	6
얀센	1차	0	2	18	0	1	15
	2차	0	0	4	0	0	0
총 합계		5	76	1,548	2	14	1,396

※ (주의) 피해조사반의 인과성 검토 결과는 국가적 차원의 백신 안전성 감시를 위한 것이며, 개별 사례에 대한 법적 심의가 아님

* 주요 백신접종별 추정진단 사례임

※ 인과성검토 기준

구분	인과관계 검토 기준
① 인과성이 명백한 경우 (definitely related, definite)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신 접종에 의한 인과성이 인정되고, 이미 알려진 백신 이상반응으로 인정되는 경우
② 인과성에 개연성이 있는 경우 (probably related, probable)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 어떤 다른 이유보다도 백신에 의한 인과성이 인정되는 경우
③ 인과성에 가능성이 있는 경우 (possibly related, possible)	백신을 접종한 확실한 증거를 확보하였고, 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으며, 이상반응이 다른 이유 보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 동일하거나 더 높은 경우
④ 인과성이 인정되기 어려운 경우 (probably not related, unlikely)	예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 있으나, ① 백신과 이상반응에 대한 자료가 충분하지 않거나(④-1) ② 백신보다는 다른 이유에 의한 가능성이 더 높은 경우
	① 백신을 접종한 확실한 증거가 없는 경우나 ② 예방접종 후 이상반응이 발생한 시기가 시간적 개연성이 없는 경우 또는 ③ 다른 명백한 원인이 밝혀진 경우
⑤ 명확히 인과성이 없는 경우 (definitely not related)	

* 1~3 인과성 인정, 4~5 인과성 인정 어려움

[첨부2] 백신 종류별 전체 이상반응 및 아나필락시스 보상 현황

('22.2.15.기준, 단위: 건)

백신 종류	전체 보상 건수	아나필락시스 보상 건수
아스트라제네카	2,925	19
화이자	1,890	26
모더나	139	1
얀센	204	1



COVID-19
CORONAVIRUS

주간 코로나19 예방접종 이후 이상반응

28519 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 2로 200

발행부서: 질병관리청 코로나19 예방접종대응추진단 안전접종관리반

발행인: 질병관리청장 정은경

편집인: 이상반응관리팀장 이연경



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency