

노바백스 백신 초기 접종자의 이상반응 감시 현황

코로나19 예방접종대응추진단 안전접종관리반 황인섭, 김형준, 서순영, 이연경, 권윤형*

*교신저자 : yhhodori@korea.kr, 043-913-2344

초 록

우리나라에서 2022년 2월 14일부터 시행하고 있는 노바백스 백신 초기 접종자의 이상반응 발생을 확인하고자 의료인, 환자 및 보호자의 이상반응 신고를 기반으로 하는 수동감시 뿐만 아니라 문자메시지와 전화조사를 통한 초기 접종자 대상 이상반응 능동 모니터링을 시행하였다.

노바백스 백신 접종 후 3월 12일까지 신고된 이상반응 신고 현황과 문자메시지를 이용한 접종 후 7일간 이상반응 증상 발생 모니터링 결과, 전화를 이용하여 접종 후 3일차, 7일차에 증상 발생과 증상 강도 등을 조사한 결과를 제시하고 우리나라의 노바백스 백신 접종 후 이상반응 발생 현황을 확인하였다.

이상반응 신고는 접종 10만 건당 193.9건의 신고율을 보여 다른 코로나바이러스감염증-19(코로나19) 백신보다 상대적으로 낮았다. 남자와 여자에서의 이상반응 신고율은 유사하였고, 연령이 증가할수록 이상반응 신고율이 낮은 것을 확인할 수 있었다. 문자메시지와 전화를 이용한 모니터링 결과 발생 종류와 발생 시기 등은 기존의 다른 백신과 유사하였으며, 임상시험에서 확인된 결과와 크게 다르지 않음을 확인할 수 있었다.

주요 검색어 : 코로나19 예방접종, 이상반응, 노바백스 백신

들어가는 말

우리나라는 2021년 2월 26일부터 코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방접종을 시작하였다. 식품의약품안전처에서 허가된 코로나19 백신은 아스트라제네카사의 백신제브리아주(아스트라제네카 백신), 화이자-바이오엔텍사의 코미나티주(토지나메란)(화이자 백신), 존슨앤존슨사의 코비드-19백신안센주(안센 백신), 모더나사의 스파이크박스(모더나 백신), 노바백스사의 뉴백소비드프리필드시린지(노바백스 백신) 등 5종이며[1], 이 중 노바백스 백신은 가장 최근인 2022년 1월 12일 품목허가를 받아 우리나라는 2022년 2월 14일부터 예방접종을 시작하였다.

노바백스 백신은 B형 간염, 인플루엔자 백신 등의 생산방식과 동일한 유전자 재조합(합성항원) 방식으로 개발된 백신으로, 기존에 사용 중이었던 코로나19 백신 플랫폼인 mRNA 백신(화이자 및 모더나 백신), 바이러스벡터 백신(아스트라제네카 및 안센 백신)과

제조방식에 차이가 있다. 식품의약품안전처의 허가사항에 따르면 노바백스 백신은 접종 후 압통, 주사 부위 통증, 흥반, 종창 등 접종부위 이상반응이 발생 후 1~2일 이내 소실되고, 근육통, 피로, 두통, 권태, 관절통 등 전신 이상반응이 접종 당일 또는 다음날 발생하여 1일 이내에 소실되며, 증상 대부분은 성인에 비해 65세 이상 고령자에서 발생 빈도가 적고 중증도가 약한 것으로 안내하고 있다[2].

노바백스 백신은 18세 이상 성인 미접종자, 특히 중증·사망 위험이 높은 입원환자, 재가노인, 재가중증 장애인 등 고위험군을 대상으로 한 접종이 권고되고 있고, mRNA 백신 등 기존 코로나19 백신 접종금지자에 속하는 일부 사람들이 예방접종을 받을 수 있는 새로운 백신인 만큼 미접종자들의 접종률 향상에 도움이 될 것으로 기대하고 있다. 일반 국민의 경우 잔여백신 예약 및 의료기관

예비명단을 통한 당일 접종을 받을 수 있고, 3월 7일부터는 사전 예약 후 예방접종을 받을 수 있도록 하고 있다. 또한, mRNA 백신과 바이러스백터 백신에 대해 의학적 사유(접종 금기·연기 등)로 인해 1차 접종과 다른 백신 접종이 필요하다고 의사가 판단(예진)한 경우 예외적으로 2차 접종을 노바백스 백신으로 하는 교차접종이 가능하고, 기초 접종을 노바백스 이외의 백신으로 시행한 경우에도 의학적 사유가 확인되는 경우 노바백스 백신으로 3차 접종이 가능하도록 하였다[3].

본 보고서에서는 3월 12일까지 노바백스 백신의 이상반응 신고 현황과 문자 또는 전화 조사를 통해 실시한 이상반응 증상 발생 모니터링 결과를 정리한 것으로 우리나라 노바백스 백신 접종 초기 이상반응 발생 현황과 특성 등을 확인할 수 있다.

몸 말

1. 자료원 및 산출방법

노바백스 백신 접종 이후 발생한 이상반응은 의료기관 등을 통해 신고한 이상반응과 초기 접종자를 대상으로 실시한 문자메시지 및 전화조사 결과를 이용하였으며, 자료원별 수집방법과 내용은 다음과 같다.

1) 이상반응 신고 현황

2022년 2월 14일부터 3월 12일까지 코로나19 노바백스 백신 접종 이후 발생한 이상반응에 대하여 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」과 「코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침」에 따라 질병관리청 예방접종통합관리시스템에 신고한 내역을 분석하였다. 전체 이상반응 신고 현황과 성별, 연령별 구분하였고, 이상반응 종류는 발적, 통증, 근육통 등 일반 이상반응과 사망, 아나필락시스 의심, 주요 이상반응 등 중대한 이상반응으로 구분하여 제시하였다.

본 보고서에서 제시한 이상반응 신고 증상은 의료기관 등에서 신고한 접종 이후 발생한 이상증상을 바탕으로 산출한 결과로

정확한 진단명이나 백신과의 인과성을 의미하는 것은 아니므로, 해석에 있어 주의가 필요하다.

2) 문자메시지를 이용한 건강상태 모니터링

2022년 2월 21일부터 23일까지 노바백스 백신 1차 피접종자 중 코로나19 예방접종 예진표의 문자메시지 수신에 동의한 2,927명을 대상으로 접종 당일 이상반응 문자메시지 모니터링 참여 여부를 확인하는 문자메시지를 발송하였다. 이 중 1,058명(36.1%)이 참여 의사를 밝혔으며, 접종 당일부터 접종 이후 7일까지 매일 문자메시지를 통해 안내받은 시스템에 접속하여 하루 동안의 건강상태를 응답하도록 하였다. 모니터링 내용은 전반적인 건강상태, 발열 또는 열감, 접종부위 이상반응 발생 여부, 전신이상반응 발생 여부, 의료기관 방문 여부 등으로 구성하였다.

3) 전화를 이용한 건강상태 모니터링

기존 코로나19 백신으로 1차 또는 2차 접종 후 이상반응 발생 등의 사유로 2차 또는 3차 예방접종을 노바백스 백신으로 접종받은 자를 대상으로 전화 설문조사를 실시하였다. 문자메시지 모니터링과 동일하게 코로나19 예방접종 예진표의 문자메시지 수신 동의자 중 모니터링 참여에 동의하는 자를 대상으로 접종 후 2회(3일차, 7일차) 조사하였다. 조사는 2월 14일부터 25일까지 진행되었으며, 접종 후 발생한 이상반응의 종류, 강도 및 지속기간, 의료기관 방문 여부, 접종 후 근무형태 등으로 설문을 구성하였다.

2. 노바백스 접종 이후 이상반응 신고 현황

2022년 2월 14일부터 3월 12일까지 4주 동안 노바백스 백신은 123,786건 접종되었고, 이 중 240건의 이상반응이 신고되어 10만 건당 193.9건의 신고율을 보였다. 신고된 이상반응의 95.4%는 일반 이상반응이었으며, 사망, 아나필락시스, 주요관심 이상반응이나 중환자실 입원 등 중대한 이상반응은 4.6%였다. 예방접종차수별로는 1차 접종 이후 이상반응은 접종 10만 건당 225.2건이었으며, 2차 157.3건, 3차 133.0건으로 1차 접종 후의 이상반응 신고율이 다른 차수보다 높았다. 중대한 이상반응은 11건으로 1차 접종에서 9건

신고되었고, 2차 및 3차 접종에서는 아나필락시스가 각각 1건으로 신고되었다. 성별에 따른 신고율은 접종 10만 건당 남자 164.2건, 여자 163.8건으로 남녀 비슷한 수준을 보였다. 연령별로는 49세 이하 연령에서 10만 건당 221.1건, 50대 177.0건 60~74세 126.3건, 75세 이상 93.2건으로 연령이 높을수록 이상반응 신고율은 감소하는 경향을 보였다. 예방접종 후 사망사례 신고는 3건이었는데, 모두 75세 이상이었다. 아나필락시스는 6건으로 18세~49세에서 5건 신고되었고, 주요 이상반응은 50대 1건, 60~74세에서 1건 신고되었다(표 1).

3. 문자메시지를 이용한 건강상태 모니터링 결과

노바백스 백신 1차 접종자를 대상으로 문자메시지를 활용하여 실시한 모니터링 결과, 접종 이후 7일 동안 건강문제가 발생한

응답자는 1,058명 중 48.4%였다. 이상반응 종류별로는 발열 또는 열감 10.4%, 접종부위 이상반응 36.2%, 전신 이상반응 42.4%였다. 전체 응답자의 16.1%는 일상생활에 지장을 줄 정도였고, 3.1%는 이상반응 증상으로 의료기관을 방문했다고 응답하였다. 이상반응 증상 호소율은 접종 이후 1~2일차에 가장 높았으며 이후 점차 감소하였다. 전신 이상반응은 1일차 29.6%, 접종부위 이상반응은 2일차 24.3%로 증상 호소율이 가장 높은 것으로 확인되었다(표 2).

접종부위 이상반응 중에는 통증이 33.3%로 가장 많았으며, 가려움 8.1%, 부기 3.5%, 두드러기 1.4%, 발적 0.9% 순으로 나타났다. 증상별로는 통증이 1일차 22.0%, 2일차 22.1%로 호소율이 비슷했으며, 가려움은 2일차 4.7%, 부기 2일차 2.2%로 대부분 증상에서 2일차에 증상 호소율이 가장 높았다. 접종부위 이상반응(36.2%)은 아스트라제네카 백신(37.3%)과 비슷했으며, 화이자 백신(12.2%)보다 높고, 얀센 백신(42.3%),

표 1. 노바백스 백신 접종 이후 이상반응 신고 현황

단위 : 건(건/접종 10만 건)

구 분	예방접종 건수	이상반응 신고	이상반응 신고율	일반 이상반응 ^a	중대한 이상반응 ^b			
					소계	사망	아나필락시스 의심	주요 이상반응
전체	123,786	240	(193.9)	229	11	3	6	2
접종차수별 ^c								
1차	76,379	172	(225.2)	163	9	3	4	2
2차	20,347	32	(157.3)	31	1	0	1	0
3차	27,060	36	(133.0)	35	1	0	1	0
성별								
남자	56,022	92	(164.2)	90	2	0	1	1
여자	67,764	111	(163.8)	105	6	2	3	1
연령별								
18~49세	79,589	176	(221.1)	171	5	0	5	0
50~59세	20,342	36	(177.0)	34	2	0	1	1
60~74세	17,414	22	(126.3)	21	1	0	0	1
75세 이상	6,441	6	(93.2)	3	3	3	0	0

^a 일반 이상반응은 예방접종 이후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함

^b 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

^c 2차 접종은 교차접종 시행 건이 일부 포함되어 있으며, 3차 접종은 모두 교차접종 시행 건임(작성일 기준)

※ 노바백스 백신 접종 초기자료로 이상반응 신고율 변동 가능성이 있으며, 해석에 주의 필요

<자료원> 코로나19 예방접종통합관리시스템 이상반응 신고자료

모더나 백신(52.6%)보다 낮은 수준을 보였다. 통증은 화이자 백신 11.8%, 아스트라제네카 백신 36.5%, 모더나 백신 48.6%, 얀센 백신 39.2%로 모든 백신에서 가장 흔히 발생하는 접종부위 증상이었으며, 가려움의 경우 다른 백신보다 증상 호소율이 다소 높았고, 부기는 화이자 백신과 비슷하고, 아스트라제네카 백신, 모더나 백신 보다는 낮았다(그림 1, 부록-표 1, 그림 1).

발열 또는 열감을 포함한 전신 이상반응 중에서 피로감이 24.7%로 증상호소율이 가장 높았고, 근육통 21.5%, 두통 20.4%, 어지러움 10.7%, 발열 10.4% 순이었다. 증상별로는 피로감은 1일차가 16.1%로 가장 많았고, 근육통은 2일차(12.6%), 두통 1일차(12.0%), 발열 1일차(5.9%) 등 대부분 증상 호소가 1일차에 가장 많았던 것으로 확인되었다. 전신 이상반응(42.4%)은 아스트라제네카

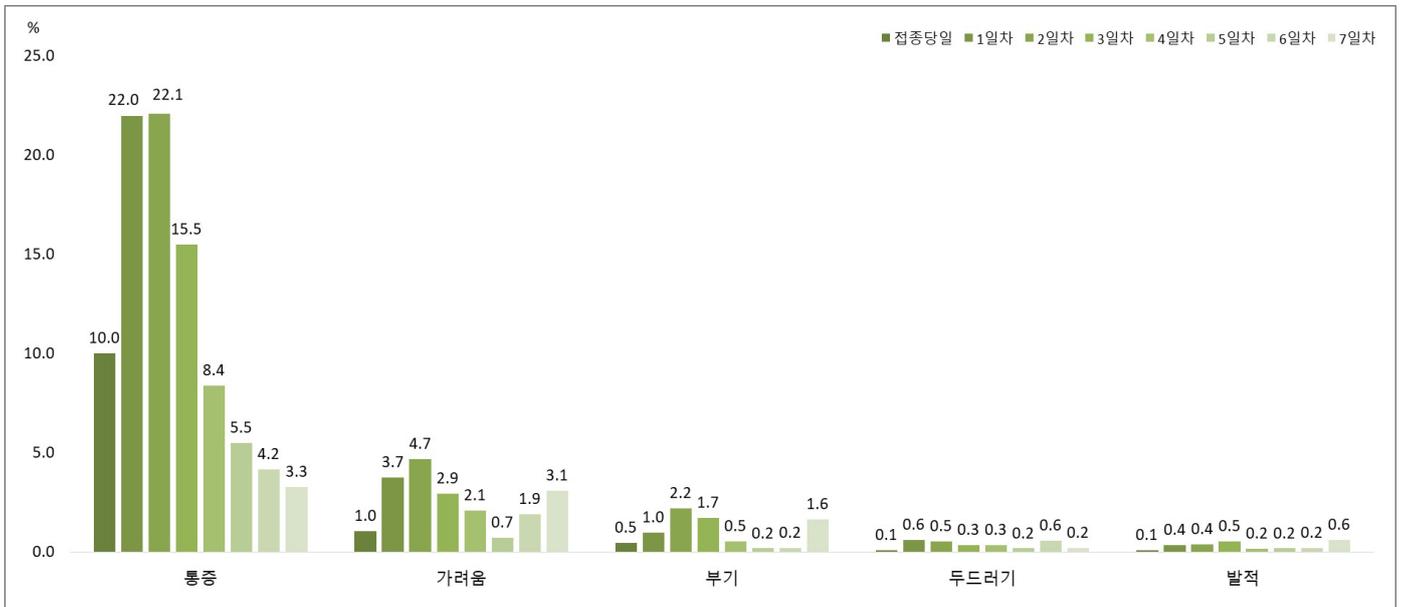


그림 1. 노바백스 백신 1차 접종 이후 접종부위 이상반응 발생 현황

(자료원) 문자메시지를 이용한 건강상태 모니터링 자료

표 2. 노바백스 백신 1차 접종 이후 이상반응 증상 발생 현황

구 분	보고건수								
	접종 당일	1일차	2일차	3일차	4일차	5일차	6일차	7일차	0~7일 ^a
응답자 수	1,058	828	769	581	572	563	528	488	1,058
건강문제 발생 ^b	189 (17.9)	280 (33.8)	255 (33.2)	155 (26.7)	113 (19.8)	73 (13.0)	68 (12.9)	63 (12.9)	512 (48.4)
발열 또는 열감	35 (3.3)	49 (5.9)	35 (4.6)	13 (2.2)	9 (1.6)	6 (1.1)	4 (0.8)	7 (1.4)	110 (10.4)
접종부위 이상반응	113 (10.7)	195 (23.6)	187 (24.3)	99 (17.0)	55 (9.6)	33 (5.9)	30 (5.7)	30 (6.1)	383 (36.2)
전신 이상반응	167 (15.8)	245 (29.6)	206 (26.8)	129 (22.2)	93 (16.3)	58 (10.3)	57 (10.8)	45 (9.2)	449 (42.4)
일상생활 문제 발생	36 (3.4)	71 (8.6)	61 (7.9)	37 (6.4)	29 (5.1)	29 (5.2)	27 (5.1)	27 (5.5)	170 (16.1)
의료기관 방문	4 (0.4)	5 (0.6)	5 (0.7)	6 (1.0)	9 (1.6)	6 (1.1)	3 (0.6)	8 (1.6)	33 (3.1)

단위 : 명(%)

^a 접종 이후 7일 동안 해당 증상이 하루라도 있었던 경우에 해당

^b 이상반응 증상이 한 가지 이상 발생한 응답자 수

(자료원) 문자메시지를 이용한 건강상태 모니터링 자료

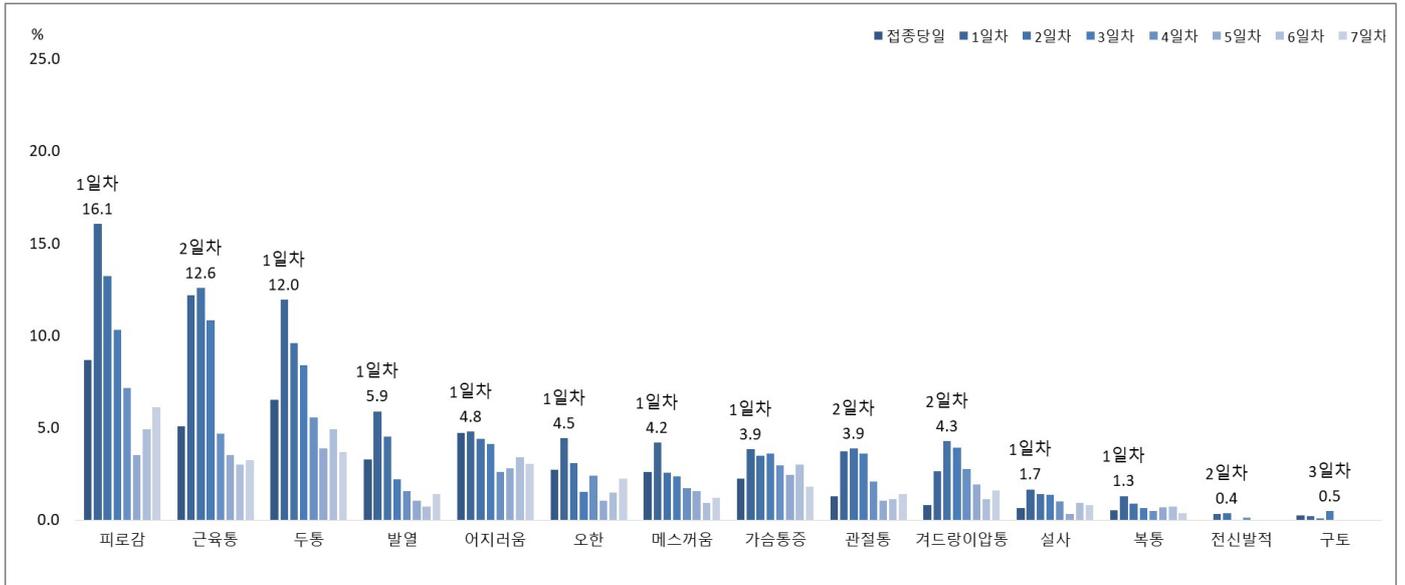


그림 2. 노바백스 백신 1차 접종 이후 전신 이상반응 발생 현황

〈자료원〉 문자메시지를 이용한 건강상태 모니터링 자료

백신(41.1%)과 호소율이 비슷했으며, 화이자 백신(13.7%)보다 높고, 모더나(48.8%), 얀센(49.4%)보다 낮았다. 증상별로는 다른 백신에서도 피로감 호소율이 높은 수준이었으나, 모더나 백신과 얀센 백신에서는 발열이 가장 높고, 아스트라제네카 백신은 근육통이 가장 높아 노바백스 백신과 차이를 보였다(그림 2, 부록-표 1, 그림 2).

4. 전화를 이용한 건강상태 모니터링 결과

2차와 3차 접종을 노바백스 백신으로 교차접종한 피접종자를 대상으로 전화 모니터링 참여자를 모집한 결과 총 607명이 3일차, 7일차 설문에 응답하였다. 이들의 교차접종 사유로는 타 플랫폼 백신 접종 후 이상반응 발생이 82.5%, 접종시기 및 연기 대상자 5.8%, 기타 11.7%였다.

응답자 607명 중 309명(50.9%)이 1,081개의 이상반응 증상을 보고하여 증상발생자 1인당 평균 3.5개의 증상이 있었던 것으로 확인되었다. 증상별로는 주사부위 통증이 35.6%로 가장 많이 보고하였으며, 그다음으로 피로감/무기력 21.6%, 근육통 17.3%, 두통

17.1%, 몸살 15.7%, 발열 8.7% 순이었다. 기타 이상반응 증상에는 1.6%가 흉통을 1.0%가 두근거림을 보고하였다. 이상반응 증상은 대부분 접종 후 1일 이내에 시작되었다. 이상반응의 지속기간은 보고사례의 55.9%가 3일 이내에 소멸하였으며, 7일차에는 82.7%가 소멸하였다. 설문 마지막일인 7일차에도 증상이 지속되고 있음을 보고한 이상반응은 피로감/무기력 1.3%, 근육통 1.0%, 주사부위 통증 및 몸살 각 0.9%, 두통 0.8% 순이었다(표 3, 부록-표 2).

이상반응을 겪은 응답자를 대상으로 증상 지속기간 중 자신이 겪은 이상반응 강도에 대해 질문하였고, 이에 대해 '심하지 않음'을 '1', '일상생활이 어려움'을 '5'로 하여 다섯 단계로 응답하였는데, 평균 3 이하의 강도를 보고하였다. 이상반응별 강도가 높은 증상은 오한 3.0, 설사 3.0, 몸살 기운 2.5, 구토 2.5, 피로감/무기력 2.5 순으로 높았으나, 구토 및 설사를 보고한 응답자 수가 각 20명, 8명으로 그 수가 적어 해석에 주의가 필요하다(표 3).

응답자의 3.1%가 예방접종 후 이상반응으로 외래진료 받았으며, 응급실 방문, 입원 사례는 없었다. 보고한 진단명 중 일반 이상반응 외 주요 이상반응 보고는 없었으며, 임파선염, 감기, 인후통 등을 보고하였다.

표 3. 노바백스 백신 2차와 3차 접종자(교차접종)의 이상반응 증상 발생 특성

이상반응 증상	응답자 수 (n=607)		접종 후 1일 내 증상 발생비율	증상 강도 ^a
	명	%	%	평균±표준편차
유증상자 ^b	309	50.9	85.6%	-
주사부위 통증	216	35.6	98.1%	1.9±1.0
피로감/무기력감	131	21.6	89.3%	2.5±1.2
근육통	105	17.3	94.3%	2.3±1.0
두통	104	17.1	87.5%	2.4±1.1
몸살기운	95	15.7	87.4%	2.5±1.0
발열	53	8.7	90.6%	2.2±1.3
주사부위 부기	51	8.4	96.1%	1.9±0.9
오한	42	6.9	78.6%	3.0±1.2
오심/메스꺼움	42	6.9	83.3%	2.3±1.2
어지러움	41	6.8	87.8%	2.4±1.3
관절통	32	5.3	87.5%	2.3±1.1
겨드랑이 부기/통증	30	4.9	80.0%	2.2±1.2
설사	20	3.3	70.0%	3.0±1.4
손발저림/감각이상	16	2.6	100.0%	2.3±1.0
구토	8	1.3	62.5%	2.5±1.0
기타	95	15.7	36.8%	-

^a 각 증상별로 심하지 않음(1)부터 일상생활이 어려움(5)까지 다섯 단계로 구분하여 응답

^b 이상반응 증상을 한 건이라도 보고한 응답자 수

(자료원) 전화를 이용한 건강상태 모니터링 자료

맺는 말

우리나라는 2022년 2월 14일부터 노바백스 백신 접종을 시작했으며, 3월 12일까지 4주 동안 123,786건을 접종했다. 이 중 이상반응은 240건 신고되어 접종 10만 건 당 193.9건의 신고율을 보였다. 3월 12일 현재 우리나라 코로나19 예방접종 전체 신고율은 접종 10만 건 당 386.8건으로 노바백스 백신의 신고율이 다소 낮은 수준이었다. 백신별로는 아스트라제네카 537.7건, 화이자 318.2건, 모더나 457.8건, 얀센 586.1건으로 노바백스 백신은 다른 백신과 비교했을 때에도 신고율이 가장 낮았다[4]. 하지만, 노바백스 백신 접종 시작 후 기간이 얼마 지나지 않아 접종 건수가 적고, 접종 후 이상반응 증상 발생에 시간이 다소 소요되는 경우가 있어 노바백스 접종 신고율에 대한 지속적인 관찰이 필요할 것이다.

노바백스 백신 1차 접종자를 대상으로 접종 이후 7일까지 증상 발생을 모니터링한 결과 백신 접종 다음 날인 1일 차에 건강문제 발생이 가장 많은 것으로 확인되었다. 접종부위 이상반응 증상은 접종 후 2일차에 증상 호소율이 가장 높았으며, 전신 이상반응 증상은 접종 1일차에 호소율이 가장 높았다. 접종부위 이상반응 증상은 통증(33.3%)이 가장 많았으며, 전신 이상반응은 피로감(24.7%), 근육통(21.5%), 두통(20.4%), 어지러움(10.7%), 발열(10.4%) 순이었다. 증상은 대부분 접종 1~2일차에 가장 높고 이후 점차 감소하는 추세를 보여, 다른 백신의 증상 발생 경과와 비슷함을 확인할 수 있었다. 다른 백신 1차 접종 후 발생한 이상반응 증상 호소율과 비교하였을 때 화이자 백신(15.1%), 아스트라제네카 백신(41.5%)보다 높았으며, 얀센 백신(50.7%), 모더나 백신(52.6%)보다는 낮은 수준을 보였다.

노바백스 백신 교차접종(2차와 3차 접종)자를 대상으로 증상 발생을 모니터링한 결과 주사부위 통증, 피로감/무기력감, 근육통, 두통, 몸살 기운 등의 순으로 증상 발생이 많았으며, 주사부위 통증이 가장 먼저 발생하는 것으로 확인되었다. 이상반응 증상별 강도는 오한과 설사가 가장 높고, 피로감/무기력감과 몸살 기운, 구토 등의 순이었다. 응답자가 느낀 이상반응의 강도와 지속기간은 문자메시지를 이용한 조사보다 더 자세하게 설문할 수 있었으나 2회(3일차와 7일차) 실시하여 기억 회상에 따른 비뚤림(bias) 발생 가능성이 있을 수 있다.

우리나라 식품의약품안전처[5]와 유럽의약품안전청(EMA)[6]에서 평가한 자료에 의하면 노바백스 백신의 경우 매우 흔하게 발생하는 이상반응으로 주사부위 압통, 주사부위 통증, 피로, 근육통, 두통, 권태감, 오심 등을 제시하고 있으며, 영국[7]과 미국·멕시코[8]에서 시행한 노바백스 임상시험에서 고령자에 비해 연령대가 낮은 접종자에서 이상반응이 더 많고 1차 접종보다 2차 접종의 발생률이 더 높다고 보고되었다. 하지만, 현재까지 우리나라에서는 노바백스 백신의 경우 1차 접종 후에 이상반응 신고율이 가장 높은 수준이었다. 2차 접종의 경우 교차접종이 1차 접종과 동시에 시행되었고, 1차 접종자는 접종 간격에 따라 최근 2차 접종을 받았기 때문에 2차 접종 후 이상반응 발생은 추가 관찰이 필요하다.

본 보고서는 우리나라에서 새로운 백신인 노바백스 백신 접종자의 이상반응 신고와 증상 발생 등 모니터링을 시행한 결과로 초기 접종자의 이상반응 신고가 기존의 다른 코로나19 백신 접종 이후 신고현황보다 다소 낮았고 노바백스 백신에 대한 식품의약품안전처와 유럽의약품안전청에서 발표한 이상반응과 유사하였다. 다만, 상대적으로 짧은 관찰 기간이어서 이후 발생 가능한 이상반응에 대해서는 지속적인 감시가 필요하다. 또한, 문자메시지 모니터링은 1차 접종자, 전화 모니터링은 2차, 3차 접종자를 대상으로 실시한 것으로 조사 방법과 조사 내용에 차이가 있었고, 결과 해석에도 제한점이 있을 수 있다.

참고문헌

1. 식품의약품안전처. (보도참고자료) 식약처, '코로나19 백신 신속 국가출하승인 정보집' 발간. 2022.2.25.
2. 식품의약품안전처. (보도자료) 식약처, 국내에서 제조된 노바백스(社) 백신 품목허가. 2022.1.12.
3. 질병관리청. (보도참고자료) 2월 14일부터 노바백스 백신 접종 시작. 2022.2.10.
4. 질병관리청. 주간 코로나19 예방접종 이후 이상반응. 2022.3.10.
5. 식품의약품안전처 의약품안전나라. <https://nedrug.mfds.go.kr>.
6. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_en.pdf
7. P.T. Heath et al. Safety and Efficacy of NVX-CoV2373 in Covid-19 Vaccine. N Engl J Med 2021;385:1172-1183.
8. L.M. Dunkle et al. Efficacy and Safety of NVX-Cov2373 in Adults in the United States and Mexico. N Engl J Med 2022;386:531-543.

[부록]

표 1. 노바백스 백신 1차 접종 이후 이상반응 증상 발생 세부 현황

단위 : 명, (%)

구 분	보고 건수								
	접종당일	1일차	2일차	3일차	4일차	5일차	6일차	7일차	0~7일
건강문제 발생	189 (17.86)	280 (33.82)	255 (33.16)	155 (26.68)	113 (19.76)	73 (12.97)	68 (12.88)	63 (12.91)	512 (48.39)
발열 또는 열감	35 (3.31)	49 (5.92)	35 (4.55)	13 (2.24)	9 (1.57)	6 (1.07)	4 (0.76)	7 (1.43)	110 (10.40)
접종부위 이상반응	113 (10.68)	195 (23.55)	187 (24.32)	99 (17.04)	55 (9.62)	33 (5.86)	30 (5.68)	30 (6.15)	383 (36.20)
통증	106 (10.02)	182 (21.98)	170 (22.11)	90 (15.49)	48 (8.39)	31 (5.51)	22 (4.17)	16 (3.28)	352 (33.27)
발적	1 (0.09)	3 (0.36)	3 (0.39)	3 (0.52)	1 (0.17)	1 (0.18)	1 (0.19)	3 (0.61)	9 (0.85)
부기	5 (0.47)	8 (0.97)	17 (2.21)	10 (1.72)	3 (0.52)	1 (0.18)	1 (0.19)	8 (1.64)	37 (3.50)
가려움	11 (1.04)	31 (3.74)	36 (4.68)	17 (2.93)	12 (2.10)	4 (0.71)	10 (1.89)	15 (3.07)	86 (8.13)
두드러기	1 (0.09)	5 (0.60)	4 (0.52)	2 (0.34)	2 (0.35)	1 (0.18)	3 (0.57)	1 (0.20)	15 (1.42)
전신 이상반응	167 (15.78)	245 (29.59)	206 (26.79)	129 (22.20)	93 (16.26)	58 (10.30)	57 (10.80)	45 (9.22)	449 (42.44)
오한	29 (2.74)	37 (4.47)	24 (3.12)	9 (1.55)	14 (2.45)	6 (1.07)	8 (1.52)	11 (2.25)	92 (8.70)
두통	69 (6.52)	99 (11.96)	74 (9.62)	49 (8.43)	32 (5.59)	22 (3.91)	26 (4.92)	18 (3.69)	216 (20.42)
관절통	14 (1.32)	31 (3.74)	30 (3.90)	21 (3.61)	12 (2.10)	6 (1.07)	6 (1.14)	7 (1.43)	78 (7.37)
근육통	54 (5.10)	101 (12.20)	97 (12.61)	63 (10.84)	27 (4.72)	20 (3.55)	16 (3.03)	16 (3.28)	227 (21.46)
피로감	92 (8.70)	133 (16.06)	102 (13.26)	60 (10.33)	41 (7.17)	20 (3.55)	26 (4.92)	30 (6.15)	261 (24.67)
메스꺼움	28 (2.65)	35 (4.23)	20 (2.60)	14 (2.41)	10 (1.75)	9 (1.60)	5 (0.95)	6 (1.23)	80 (7.56)
구토	3 (0.28)	2 (0.24)	1 (0.13)	3 (0.52)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	8 (0.76)
설사	7 (0.66)	14 (1.69)	11 (1.43)	8 (1.38)	6 (1.05)	2 (0.36)	5 (0.95)	4 (0.82)	41 (3.88)
복통	6 (0.57)	11 (1.33)	7 (0.91)	4 (0.69)	3 (0.52)	4 (0.71)	4 (0.76)	2 (0.41)	21 (1.98)
전신발적	0 (0.00)	3 (0.36)	3 (0.39)	0 (0.00)	1 (0.17)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	6 (0.57)
겨드랑이 압통	9 (0.85)	22 (2.66)	33 (4.29)	23 (3.96)	16 (2.80)	11 (1.95)	6 (1.14)	8 (1.64)	69 (6.52)
가슴통증	24 (2.27)	32 (3.86)	27 (3.51)	21 (3.61)	17 (2.97)	14 (2.49)	16 (3.03)	9 (1.84)	88 (8.32)
어지러움	50 (4.73)	40 (4.83)	34 (4.42)	24 (4.13)	15 (2.62)	16 (2.84)	18 (3.41)	15 (3.07)	113 (10.68)
일상생활 문제 발생	36 (3.40)	71 (8.57)	61 (7.93)	37 (6.37)	29 (5.07)	29 (5.15)	27 (5.11)	27 (5.53)	170 (16.07)
의료기관 방문	4 (0.38)	5 (0.60)	5 (0.65)	6 (1.03)	9 (1.57)	6 (1.07)	3 (0.57)	8 (1.64)	33 (3.12)
응급실	1 (0.09)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (0.53)	0 (0.00)	2 (0.41)	6 (0.57)
입원	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
외래	3 (0.28)	5 (0.60)	5 (0.65)	6 (1.03)	9 (1.57)	3 (0.53)	3 (0.57)	6 (1.23)	31 (2.93)

※ 기타 응답은 분석에서 제외

〈자료원〉 코로나19 예방접종통합관리시스템 이상반응 신고 자료



그림 1. 백신종류별 접종부위 이상반응 발생 현황 비교

* 두드러기 : 아스트라제네카, 화이자 능동감시 당시 미조사 항목
 <자료원> 문자메시지를 이용한 건강상태 모니터링 자료



그림 2. 백신종류별 전신 이상반응 발생 현황 비교

* 겨드랑이 압통: 아스트라제네카, 화이자 능동감시 당시 미조사 항목
 ** 가슴통증, 어지러움: 아스트라제네카, 화이자, 모더나, 얀센 능동감시 당시 미조사 항목
 <자료원> 문자메시지를 이용한 건강상태 모니터링 자료

표 2. 교차접종자의 이상반응 증상 일자별 발생 현황

증상	증상발생일							
	접종 당일	1일차	2일차	3일차	4일차	5일차	6일차	7일차
주사부위 통증	159	53	3	1	0	0	0	0
피로감/무기력감	71	46	7	5	1	0	1	0
근육통	63	36	0	2	1	3	0	0
두통	56	35	2	6	2	3	0	0
몸살 기운	38	45	4	4	1	3	0	0
발열	30	18	1	4	0	0	0	0
주사부위 부기	31	18	1	1	0	0	0	0
오한	17	16	1	5	1	1	0	1
오심/메스꺼움	24	11	3	2	1	1	0	0
어지러움	27	9	0	2	1	1	1	0
관절통	14	14	2	1	1	0	0	0
겨드랑이 부기/통증	10	14	3	2	1	0	0	0
설사	8	6	2	4	0	0	0	0
손발 저림/감각 이상	8	8	0	0	0	0	0	0
구토	4	1	0	1	1	1	0	0
기타	16	19	4	21	18	10	6	1

〈자료원〉 전화를 이용한 건강상태 모니터링 자료

표 3. 교차접종자의 이상반응 증상 강도 분포

이상반응	1 (심하지 않음)	2	3	4	5 (일상생활이 어려움)
주사부위 통증	91	72	40	10	3
피로감/무기력감	33	38	34	18	8
근육통	22	42	30	5	6
두통	27	32	27	14	4
몸살 기운	18	33	28	13	3
발열	22	14	8	3	6
주사부위 부기	21	17	10	3	0
오한	6	9	12	11	4
오심/메스꺼움	14	11	12	2	3
어지러움	13	10	8	7	3
관절통	9	11	7	4	1
겨드랑이 부기/통증	11	10	4	3	2
설사	4	3	7	2	4
손발 저림/감각 이상	5	3	6	2	0
구토	2	1	4	1	0

〈자료원〉 전화를 이용한 건강상태 모니터링 자료