

COVID-19
CORONAVIRUS



2022.4.7. 주간 코로나19 예방접종 이후 이상반응

코로나19 예방접종대응추진단
안전접종관리반



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency

목차

I. 코로나19 예방접종 이후 이상반응 주간 분석 결과(57주차)	3
1. 이상반응 의심사례 신고현황	4
[참고] 노바백스 백신 이상반응 의심사례 신고현황	10
2. 소아청소년(5-18세) 이상반응 의심사례 신고현황	12
3. 이상반응 증상별 의심사례 신고현황	16
4. 임신부 이상반응 신고내역 현황	17
5. 국외 코로나19 예방접종 이후 이상반응 보고현황	18
II. 주요 특별관심 이상반응 의심사례 인과성/진단적합성 검토결과	19
1. 사망 및 중증사례의 일반적 특성 및 추정사인/ 진단명 분포	19
2. 주요 특별관심 이상반응 의심사례 인과성 검토 결과	21

I 코로나19 예방접종 이후 이상반응 주간 분석 결과(57주차)

< 일러두기 >

- ◆ 동 자료는 코로나19 예방접종 이후 이상반응으로 의심되어 신고한 자료의 현황으로 신고된 진단의 적합성 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
- ◆ 심근염 및 심낭염 분석사례는 진단적합성 평가결과이며 인과성을 의미하지 않음
- ◆ “연령” 구분은 출생연도 기준으로 산출
- ◆ 국외기관 접종건은 포함되지 않음
- ◆ 2022년 4월 3일(57주차) 0시까지 신고된 자료임

1. 이상반응 의심사례 신고현황

□ 총괄

- 코로나19 백신의 이상반응 의심 신고는 465,368건(접종 10만 건 당 386.0건)
 - 1차접종의 이상반응 의심 신고는 239,448건(접종 10만 건 당 535.1건)
 - 2차접종의 이상반응 의심 신고는 173,807건(접종 10만 건 당 406.3건)
 - 3차접종의 이상반응 의심 신고는 51,998건(접종 10만 건 당 158.8건)
- 일반 이상반응은 447,306건(96.1%), 중대한 이상반응은 18,062건(3.9%)
 - 1차접종은 일반 이상반응 229,198건(95.7%), 중대한 이상반응 10,250건(4.3%)
 - 2차접종은 일반 이상반응 168,103건(96.7%), 중대한 이상반응 5,704건(3.3%)
 - 3차접종은 일반 이상반응 49,902건(96.0%), 중대한 이상반응 2,096건(4.0%)

[표 1. 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	중 대 한 이 상 반 응 ^o			
				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	120,553,984	465,368 (386.0)	447,306 (371.0)	18,062 (15.0)	1,525 (1.3)	1,947 (1.6)	14,590 (12.1)
1차	44,747,938	239,448 (535.1)	229,198 (512.2)	10,250 (22.9)	584 (1.3)	1,520 (3.4)	8,146 (18.2)
2차	42,774,339	173,807 (406.3)	168,103 (393.0)	5,704 (13.3)	571 (1.3)	325 (0.8)	4,808 (11.2)
3차 ^d	32,744,860	51,998 (158.8)	49,902 (152.4)	2,096 (6.4)	363 (1.1)	101 (0.3)	1,632 (5.0)
4차	286,847	115 (40.1)	103 (35.9)	12 (4.2)	7 (2.4)	1 (0.3)	4 (1.4)

- 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 2차의 경우 3차 통계에 3차의 경우 4차 통계에 추가
- e. '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수를 반영한 것으로 예방접종현황 표의 예방접종 건수와 다름

□ 성별 신고현황

- 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 279.8건, 여자 490.3건(남자의 1.8배)
 - 남자 1차접종 375.9건, 2차접종 297.4건, 3차접종 126.4건
 - 여자 1차접종 694.7건, 2차접종 510.8건, 3차접종 190.8건
- (일반 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 265.9건, 여자 474.3건(남자의 1.8배)
 - 남자 1차접종 355.9건, 2차접종 284.6건, 3차접종 119.5건
 - 여자 1차접종 668.8건, 2차접종 497.0건, 3차접종 184.9건
- (중대한 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 13.9건, 여자 16.1건(남자의 1.2배)
 - 남자 1차접종 19.9건, 2차접종 12.9건, 3차접종 6.9건
 - 여자 1차접종 25.9건, 2차접종 13.8건, 3차접종 5.9건

[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	59,721,760	167,094 (279.8)	158,804 (265.9)	8,290 (13.9)	972 (1.6)	595 (1.0)	6,723 (11.3)
	1차	22,397,975	84,190	79,724	4,466	363	481	3,622
	2차	20,941,644	62,287	59,593	2,694	379	85	2,230
	3차 ^d	16,272,667	20,568	19,443	1,125	227	29	869
	4차	109,474	49	44	5	3	0	2
여자	전체	60,832,224	298,274 (490.3)	288,502 (474.3)	9,772 (16.1)	553 (0.9)	1,352 (2.2)	7,867 (12.9)
	1차	22,349,963	155,258	149,474	5,784	221	1,039	4,524
	2차	21,832,695	111,520	108,510	3,010	192	240	2,578
	3차 ^d	16,472,193	31,430	30,459	971	136	72	763
	4차	177,373	66	59	7	4	1	2

- 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 2차의 경우 3차 통계에 3차의 경우 4차 통계에 추가
- 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 496.8건)가 가장 높음, 20대(접종 10만 건 당 472.6건)가 다음으로 높았음
 - 연령대가 높을수록 상대적으로 신고율이 낮으나, '19세 이하' 연령의 이상반응 신고율(접종 10만 건 당 331.7건)은 20대~60대 신고율보다 낮았음
 - 1차접종은 60대(681.6건), 30대(677.0건), 20대(602.9건) 순
 - 2차접종은 30대(502.5건), 20대(501.0건), 40대(414.9건) 순
 - 3차접종은 19세 이하(239.4건), 20대(198.5건), 30대(192.7건) 순

- (일반 이상반응) 이상반응 신고율이 30대(접종 10만 건 당 482.6건), 20대(접종 10만 건 당 461.2건)에서 높았음
 - 1차접종 30대(654.0건), 60대(648.1건), 20대(584.8건) 순
 - 2차접종 30대(492.1건), 20대(491.9건), 40대(404.4건) 순
 - 3차접종 19세 이하(233.7건), 20대(195.0건), 30대(187.9건) 순

- (중대한 이상반응) 이상반응 신고율이 80세 이상(접종 10만 건 당 27.0건), 70대(접종 10만 건 당 23.4건)에서 신고율이 높았고, 19세 이하에서 신고율(9.7건)이 가장 낮음
 - 1차접종 70대(35.4건), 80세 이상(33.8건), 60대(33.5건) 순
 - 2차접종 80세 이상(32.4건), 70대(23.5건), 60대(16.1건) 순
 - 3차접종 80세 이상(14.4건), 70대(11.0건), 60대(7.7건) 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	7,190,686	23,853 (331.7)	23,159 (322.1)	694 (9.7)	8 (0.1)	159 (2.2)	527 (7.3)
	1차	3,266,959	10,059	9,714	345	0	122	223
	2차	3,146,205	11,933	11,628	305	8	29	268
	3차 ^d	777,498	1,861	1,817	44	0	8	36
	4차	24	0	0	0	0	0	0
20-29세	전체	16,679,818	78,822 (472.6)	76,930 (461.2)	1,892 (11.3)	33 (0.2)	508 (3.0)	1,351 (8.1)
	1차	6,502,257	39,201	38,024	1,177	10	408	759
	2차	6,422,237	32,174	31,590	584	18	75	491
	3차 ^d	3,751,665	7,446	7,316	130	5	25	100
	4차	3,659	1	0	1	0	0	1
30-39세	전체	15,652,327	77,756 (496.8)	75,538 (482.6)	2,218 (14.2)	72 (0.5)	425 (2.7)	1,721 (11.0)
	1차	6,398,522	43,320	41,848	1,472	28	354	1,090
	2차	5,362,738	26,950	26,389	561	36	56	469
	3차 ^d	3,884,531	7,484	7,299	185	8	15	162
	4차	6,536	2	2	0	0	0	0
40-49세	전체	20,463,462	78,917 (385.6)	76,447 (373.6)	2,470 (12.1)	112 (0.5)	386 (1.9)	1,972 (9.6)
	1차	7,752,053	39,994	38,545	1,449	40	298	1,111
	2차	7,366,660	30,566	29,788	778	52	65	661
	3차 ^d	5,327,839	8,346	8,104	242	19	23	200
	4차	16,910	11	10	1	1	0	0
50-59세	전체	23,885,671	80,695 (337.8)	77,842 (325.9)	2,853 (11.9)	221 (0.9)	249 (1.0)	2,383 (10.0)
	1차	8,380,242	37,604	36,039	1,565	92	186	1,287
	2차	8,208,791	33,559	32,631	928	84	49	795
	3차 ^d	7,249,512	9,513	9,153	360	45	14	301
	4차	47,126	19	19	0	0	0	0
60-69세	전체	20,416,544	78,357 (383.8)	74,433 (364.6)	3,924 (19.2)	347 (1.7)	131 (0.6)	3,446 (16.9)
	1차	6,928,482	47,222	44,904	2,318	126	96	2,096
	2차	6,815,645	21,048	19,951	1,097	129	26	942
	3차 ^d	6,589,838	10,051	9,544	507	92	9	406
	4차	82,579	36	34	2	0	0	2
70-79세	전체	10,577,382	34,087 (322.3)	31,614 (298.9)	2,473 (23.4)	320 (3.0)	46 (0.4)	2,107 (19.9)
	1차	3,571,628	17,354	16,089	1,265	114	29	1,122
	2차	3,538,251	11,596	10,766	830	109	10	711
	3차 ^d	3,411,334	5,105	4,730	375	95	6	274
	4차	56,169	32	29	3	2	1	0
80세 이상	전체	5,688,094	12,881 (226.5)	11,343 (199.4)	1,538 (27.0)	412 (7.2)	43 (0.8)	1,083 (19.0)
	1차	1,947,795	4,694	4,035	659	174	27	458
	2차	1,913,812	5,981	5,360	621	135	15	471
	3차 ^d	1,752,643	2,192	1,939	253	99	1	153
	4차	73,844	14	9	5	4	0	1

- 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 2차의 경우 3차 통계에 3차의 경우 4차 통계에 추가
- e. '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수를 반영한 것으로 예방접종현황 표의 예방접종 건수와 다름

□ 백신별 신고현황

- (전체) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 얀센 백신 586.5건, 아스트라제네카 백신 538.3건, 모더나 백신 457.4건, 화이자 백신 317.5건, 노바백스 백신 225.6건 순
 - 1차접종 아스트라제네카(753.2건), 모더나(631.0건), 얀센(593.1건), 화이자(411.5건) 순
 - 2차접종 모더나(768.4건), 화이자(361.3건), 아스트라제네카(280.4건), 노바백스(218.8건) 순
 - 3차접종 얀센(209.5건), 노바백스(166.6건), 모더나(159.0건), 화이자(158.6건) 순

 - (일반 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 얀센(559.8건), 아스트라제네카(510.4건), 모더나(447.1건), 화이자(304.7건), 노바백스(215.6건) 순
 - 1차접종 아스트라제네카(716.1건), 모더나(615.1건), 얀센(566.2건), 화이자(393.2건) 순
 - 2차접종 모더나(757.6건), 화이자(348.5건), 아스트라제네카(263.7건), 노바백스(215.2건) 순
 - 3차접종 얀센(194.2건), 노바백스(159.2건), 모더나(152.7건), 화이자(152.2건) 순

 - (중대한 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 아스트라제네카(27.8건), 얀센(26.7건), 화이자(12.8건), 모더나(10.2건), 노바백스(10.0건) 순
 - 1차접종 아스트라제네카(37.1건), 얀센(26.9건), 화이자(18.3건), 모더나(15.9건) 순
 - 2차접종 아스트라제네카(16.7건), 화이자(12.8건), 모더나(10.8건), 노바백스(3.5건) 순
 - 3차접종 얀센(15.2건), 노바백스(7.3건), 화이자(6.4건), 모더나(6.3건) 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	20,348,861	109532 (538.3)	103870 (510.4)	5662 (27.8)	433 (2.1)	331 (1.6)	4898 (24.1)
	1차	11,097,351	83589	79473	4116	246	289	3581
	2차	9,251,382	25942	24397	1545	187	41	1317
	3차	128	1	0	1	0	1	0
화이자	전체	74,340,119	236055 (317.5)	226550 (304.7)	9505 (12.8)	850 (1.1)	1261 (1.7)	7394 (9.9)
	1차	25,299,457	104112	99471	4641	274	954	3413
	2차	26,876,986	97112	93666	3446	320	236	2890
	3차	21,894,497	34725	33318	1407	249	70	1088
	4차	269,179	106	95	11	7	1	3
모더나	전체	24,155,734	110480 (457.4)	108008 (447.1)	2472 (10.2)	224 (0.9)	292 (1.2)	1956 (8.1)
	1차	6,765,659	42693	41614	1079	47	219	813
	2차	6,589,290	50629	49918	711	64	46	601
	3차	10,783,154	17149	16468	681	113	27	541
	4차	17,631	9	8	1	0	0	1
얀센	전체	1,508,886	8849 (586.5)	8446 (559.8)	403 (26.7)	14 (0.9)	54 (3.6)	335 (22.2)
	1차	1,482,627	8794	8395	399	13	53	333
	3차	26,258	55	51	4	1	1	2
	4차	1	0	0	0	0	0	0
노바백스	전체	200,384	452 (225.6)	432 (215.6)	20 (10.0)	4 (2.0)	9 (4.5)	7 (3.5)
	1차	102,844	260	245	15	4	5	6
	2차	56,681	124	122	2	0	2	0
	3차	40,823	68	65	3	0	2	1
	4차	36	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
- d. 얀센 백신의 경우, 1회 접종만으로 기초접종(1차접종과 2차접종)이 완료되므로 얀센 2차의 경우 3차 통계에 3차의 경우 4차 통계에 추가
- e. '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수를 반영한 것으로 예방접종현황 표의 예방접종 건수와 다름
- ※ 환자상태가 사망으로 변경된 535건을 포함한 전체 사망 누계는 2060건(아스트라제네카 608건 화이자 1,152건 모더나 279건 얀센 17건 노바백스 4건)
- ※ 노바백스 백신 접종초기 자료로 접종건수가 작아 이상반응 신고율 변동이 심할 수 있으며, 해석에 주의 필요

[참고] 노바백스 백신 이상반응 의심사례 신고현황

□ 총괄

- 노바백스 백신 이상반응 의심 신고는 452건(접종 10만 건 당 225.6건)
 - 1차접종은 10만 건 당 252.8건
 - 2차접종은 10만 건 당 218.8건
 - 3차접종은 10만 건 당 166.6건
- 이상반응 의심 신고 중 일반 이상반응 432건(95.6%), 중대한 이상반응 20건(4.4%)
 - 1차접종은 일반 이상반응 94.2%, 중대한 이상반응 5.8%
 - 2차접종은 일반 이상반응 98.4%, 중대한 이상반응 1.6%
 - 3차접종은 일반 이상반응 95.6%, 중대한 이상반응 4.4%

[표 1. 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
전체	200,384	452 (225.6)	432 (215.6)	20 (10.0)	4 (2.0)	9 (4.5)	7 (3.5)
1차	102,844	260 (252.8)	245 (238.2)	15 (14.6)	4 (3.9)	5 (4.9)	6 (5.8)
2차	56,681	124 (218.8)	122 (215.2)	2 (3.5)	0 (0.0)	2 (3.5)	0 (0.0)
3차	40,823	68 (166.6)	65 (159.2)	3 (7.3)	0 (0.0)	2 (4.9)	1 (2.4)
4차	36	0 (0.0)	0 (0.0)	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
- d. '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 186.4건, 여자 256.9건(남자의 1.4배)
 - 남자 1차접종 217.8건, 2차접종 165.7건, 3차접종 134.0건
 - 여자 1차접종 281.0건, 2차접종 263.6건, 3차접종 190.2건
- (일반 이상반응) 노바백스 백신 접종 10만 건 당 남자 179.7건, 여자 244.3건(남자의 1.4배)
 - 남자 1차접종 206.9건, 2차접종 165.7건, 3차접종 128.2건
 - 여자 1차접종 263.5건, 2차접종 257.1건, 3차접종 181.8건
- (중대한 이상반응) 노바백스 백신 접종 10만 건 당 남자 6.7건, 여자 12.6건(남자의 1.9배)
 - 남자 1차접종 10.9건, 2차접종 0건, 3차접종 5.8건
 - 여자 1차접종 17.6건, 2차접종 6.5건, 3차접종 8.5건

[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	중 대 한 이상반응 ^c				
				소 계 (①+②+③)	사 망 ^①	아 나 필 락 시 스 의 심 ^②	주 요 이상반응 ^③	
남 자	전 체	89,050	166 (186.4)	160 (179.7)	6 (6.7)	1 (1.1)	1 (1.1)	4 (4.5)
	1차	45,913	100	95	5	1	1	3
	2차	25,949	43	43	0	0	0	0
	3차	17,165	23	22	1	0	0	1
	4차	23	0	0	0	0	0	0
여 자	전 체	111,334	286 (256.9)	272 (244.3)	14 (12.6)	3 (2.7)	8 (7.2)	3 (2.7)
	1차	56,931	160	150	10	3	4	3
	2차	30,732	81	79	2	0	2	0
	3차	23,658	45	43	2	0	2	0
	4차	13	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
- d. '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

2. 소아청소년(5-18세) 이상반응 의심사례 신고현황

□ 5-11세 이상반응 의심사례 신고 현황

- (전체) 코로나19 예방접종 17,291건 중 4건 이상반응 신고(4건 모두 일반이상반응, 접종 10만 건 당 23.1건)
 - 전체 이상반응 신고율(386.0건)의 6% 수준
 - 청소년 연령(12-18세) 이상반응 신고율(313.0건)의 7% 수준
- (성별) 남자 2건(접종 10만 건 당 22.5건), 여자 2건(접종 10만 건 당 23.8건)
 - * 신고사례 4건의 신고내역(중복)은 메스꺼움 2건, 복통 2건, 구토 1건, 알레르기반응 1건

[표 5. 소아청소년(5-11세) 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	아 나 필 락 시 스 의 심 ^②	주 요 이상반응 ^③
전 체	17,291	4 (23.1)	4 (23.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
남 자	8,874	2 (22.5)	2 (22.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
여 자	8,417	2 (23.8)	2 (23.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
5세	925	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
6세	1,345	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
7세	1,626	1 (61.5)	1 (61.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
8세	2,076	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
9세	2,809	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
10세	3,606	2 (55.5)	2 (55.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
11세	4,904	1 (20.4)	1 (20.4)	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
- d. 5-11세는 소아용백신 접종대상으로 예방접종은 '22.3.31일부터 시작되었으며, 접종당시 '만나이'로 통계표 산출

□ 12-18세 이상반응 의심사례 신고 현황

- (전체) 코로나19 백신 접종의 이상반응 의심사례 신고율은 10만 건 당 313.0건, 전체 인구의 신고율(386.0)의 81% 수준(20-30대 신고율의 63~66% 수준)
 - 일반이상반응 신고율은 303.8건(97.1%), 중대한 이상반응은 9.2건(2.9%)
- (성별) 남자 295.7건, 여자 331.2건(남자의 1.1배)
- (연령별) 18세에서 416.9건으로 가장 많고, 17세 384.7건, 16세 350.1건 순으로 연령이 낮을수록 신고율 감소

[표 6. 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	아 나 필 락 시 스 의 심 ^②	주 요 이상반응 ^③
전 체	5,988,929	18,744 (313.0)	18,196 (303.8)	548 (9.2)	6 (0.1)	125 (2.1)	417 (7.0)
남 자	3,078,030	9,102 (295.7)	8,806 (286.1)	296 (9.6)	5 (0.2)	51 (1.7)	240 (7.8)
여 자	2,910,899	9,642 (331.2)	9,390 (322.6)	252 (8.7)	1 (0.0)	74 (2.5)	177 (6.1)
12-15세	2,813,028	6,375 (226.6)	6,176 (219.5)	199 (7.1)	1 (0.0)	43 (1.5)	155 (5.5)
12세	360,913	626 (173.4)	600 (166.2)	26 (7.2)	0 (0.0)	3 (0.8)	23 (6.4)
13세	759,075	1,591 (209.6)	1,544 (203.4)	47 (6.2)	1 (0.1)	12 (1.6)	34 (4.5)
14세	805,952	1,823 (226.2)	1,765 (219.0)	58 (7.2)	0 (0.0)	12 (1.5)	46 (5.7)
15세	887,088	2,335 (263.2)	2,267 (255.6)	68 (7.7)	0 (0.0)	16 (1.8)	52 (5.9)
16-17세	1,792,570	6,602 (368.3)	6,413 (357.8)	189 (10.5)	2 (0.1)	45 (2.5)	142 (7.9)
16세	851,430	2,981 (350.1)	2,893 (339.8)	88 (10.3)	1 (0.1)	21 (2.5)	66 (7.8)
17세	941,140	3,621 (384.7)	3,520 (374.0)	101 (10.7)	1 (0.1)	24 (2.6)	76 (8.1)
18세	1,383,331	5,767 (416.9)	5,607 (405.3)	160 (11.6)	3 (0.2)	37 (2.7)	120 (8.7)

- 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) 1차 접종 10만 건 당 279.7건, 2차 접종 10만 건 당 362.4건, 3차 접종 10만 건 당 235.6건으로 2차 접종 이후 이상반응 신고율이 높았음
 - 1차 접종은 17세 380.1건, 16세 353.3건, 18세 325.8건 순
 - 2차 접종은 18세 606.1건, 17세 409.0건, 16세 358.7건 순
 - 3차 접종은 18세 263.0건, 17세 204.5건, 15세 184.8건 순

[표 7. 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 전체	소계	5,988,929	18,744 (313.0)	18,196 (303.8)	548 (9.2)	6 (0.1)	125 (2.1)	417 (7.0)
	1차	2,782,741	7,782 (279.7)	7,508 (269.8)	274 (9.8)	0 (0.0)	98 (3.5)	176 (6.3)
	2차	2,688,732	9,743 (362.4)	9,485 (352.8)	258 (9.6)	6 (0.2)	25 (0.9)	227 (8.4)
	3차	517,456	1,219 (235.6)	1,203 (232.5)	16 (3.1)	0 (0.0)	2 (0.4)	14 (2.7)
12세	소계	360913	626	600	26	0	3	23
	1차	249283	372	357	15	0	3	12
	2차	111629	254	243	11	0	0	11
	3차	1	0	0	0	0	0	0
13세	소계	759075	1591	1544	47	1	12	34
	1차	388068	776	745	31	0	12	19
	2차	355181	800	784	16	1	0	15
	3차	15826	15	15	0	0	0	0
14세	소계	805952	1823	1765	58	0	12	46
	1차	405034	914	880	34	0	9	25
	2차	376229	880	857	23	0	3	20
	3차	24689	29	28	1	0	0	1
15세	소계	887088	2335	2267	68	0	16	52
	1차	419080	1068	1032	36	0	13	23
	2차	434463	1205	1174	31	0	3	28
	3차	33545	62	61	1	0	0	1
16세	소계	851430	2981	2893	88	1	21	66
	1차	394238	1393	1349	44	0	18	26
	2차	428225	1536	1494	42	1	3	38
	3차	28967	52	50	2	0	0	2
17세	소계	941140	3621	3520	101	1	24	76
	1차	440185	1673	1622	51	0	17	34
	2차	451558	1847	1798	49	1	7	41
	3차	49397	101	100	1	0	0	1
18세	소계	1383331	5767	5607	160	3	37	120
	1차	486853	1586	1523	63	0	26	37
	2차	531447	3221	3135	86	3	9	74
	3차	365031	960	949	11	0	2	9

- 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 8. 소아청소년 이상반응 종류별 의심신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

순위	일반 이상반응		주요 이상반응	
	의심 증상	신고	의심 증상	신고
1	두통	4746 (79.02)	아나필락시스(양반응 포함)	125 (2.08)
2	홍통	3757 (62.55)	급성 심혈관계 손상(심근염/심낭염)	120 (2.00)
3	근육통	2956 (49.22)	경련(경련/발작)	63 (1.05)
4	어지러움	2592 (43.16)	백신 관련 악화된 질병	55 (0.92)
5	메스꺼움	2294 (38.19)	급성마비	48 (0.80)
6	발열	2289 (38.11)	급성 심혈관계 손상(기타)	27 (0.45)
7	오한	1196 (19.91)	뇌증 혹은 뇌염	21 (0.35)
8	알레르기반응	1157 (19.26)	급성 호흡곤란 증후군	18 (0.30)
9	구토	1103 (18.36)	혈소판감소증	12 (0.20)
10	복통	1063 (17.70)	혈소판 감소 자반증	9 (0.15)

※ (주의) 코로나19 예방접종 이후 이상반응으로 의심되어 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 신고된 의심증상의 진단 정확성 또는 백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님

3. 이상반응 증상별 의심사례 신고현황

(단위: 건)

이상반응 의심 증상 (중복 증상 포함)	계	아스트라 제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스
두통	110523	30065	49713	27725	2925	95
근육통	106545	31475	41110	31818	2052	90
어지러움	67560	18949	33871	13118	1562	60
홍통	63339	3803	43775	15066	608	87
메스꺼움	53095	13698	26041	12336	977	43
발열	44172	14018	14009	15220	903	22
알레르기반응	41979	12682	19995	8233	1011	58
오한	40242	12282	14337	12823	773	27
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	26032	6780	10354	8419	436	43
구토	23420	5948	11959	5150	346	17
복통	18746	4144	10202	4049	340	11
설사	13944	2951	7881	2798	304	10
림프선염	7703	312	5390	1948	39	14
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	6666	1839	1835	2888	90	14
관절염	5704	2193	2349	1023	134	5
이상자궁출혈	3562	126	2656	764	14	2
심한국소이상반응	3420	1233	1099	1013	69	6
급성마비	2885	876	1555	405	48	1
급성 심혈관계 손상	2385	380	1540	436	28	1
백신 관련 악화된 질병	2305	713	1230	314	45	3
혈소판 감소 자반증	1760	1080	479	115	86	0
탈모 ¹⁾	1394	202	768	411	13	0
아나필락시스양반응	1261	254	805	174	21	7
시력저하 ²⁾	1047	449	415	152	31	0
뇌증 혹은 뇌염	963	357	471	112	23	0
급성 호흡곤란 증후군	907	234	517	138	18	0
경련(경련/발작)	762	217	423	104	17	1
아나필락시스반응	729	90	480	123	33	3
응고장애	498	207	237	39	15	0
길랑-바레 증후군	383	200	137	29	17	0
접종부위농양	374	121	116	130	5	2
혈소판감소증	348	155	138	46	9	0
호흡곤란(숨이_참)	276	14	186	55	1	20
급성 신장 손상	225	64	130	30	1	0
다형홍반	214	87	89	32	6	0
혈소판 감소성 혈전증	209	114	67	24	4	0
급성 간장 손상	161	48	78	32	3	0
가려움	127	12	70	31	0	14
후각 상실	121	33	64	19	4	1
단일 장기 피부혈관염	111	58	39	11	3	0
골염 혹은 골수염	81	32	40	8	1	0
모세혈관 누출 증후군	74	30	32	12	0	0
다기관 염증 증후군	65	19	36	7	3	0
동상 유사 병변	51	28	17	4	2	0
뇌수막염	32	4	23	4	1	0
급성 무균성 관절염	28	16	8	4	0	0
척수염	23	6	13	3	1	0
전신파종성 비씨지감염증	18	5	8	5	0	0
임신부관련이상반응	2	0	2	0	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

4. 임신부 이상반응 신고내역 현황('21.10.18.~'22.4.3)

- (분석대상) '21.10.18.~'22.4.3. 동안 접종자 중, 출산예정일이 등록된 15~49세 연령의 여성의 이상반응 신고 건을 대상으로 분석
- (신고현황) 총 35건의 이상반응 신고 * 56주차와 변동사항 없음
 - 사망 1건, 주요이상반응 1건(백신관련 악화된 질병)

(단위 : 건)

구 분	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c				
			소계 (①+②+③)	사망 ^①	아나필락시스의심 ^②	주요 이상반응 ^③	
전체	전체	35	33	2	1	0	1
	1차	10	9	1	1	0	0
	2차	22	21	1	0	0	1
	3차	3	3	0	0	0	0
화이자	전체	19	18	1	1	0	0
	1차	8	7	1	1	0	0
	2차	8	8	0	0	0	0
	3차	3	3	0	0	0	0
모더나	전체	16	15	1	0	0	1
	1차	2	2	0	0	0	0
	2차	14	13	1	0	0	1
	3차	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. 신고현황 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
- + 임신부 접종권고기간 이전 접종 1건, 출산예정일 미기재 1건은 당초 산출대상에 부합하지 않으나 임신부 이상반응이 확인되어 해당사례 2건(자연유산) 포함

○ 임신부 신고 이상반응의 세부 신고내역

(단위 : 건)

구분	이상반응 내역	빈도	구분	이상반응 내역	빈도
이상 반응 신고 항목 ¹⁾	근육통	6	기타 입력 (텍스트) ²⁾	가슴두근거림	4
	복통	6		조기진통	4
	흉통	6		가슴답답함	3
	두통	5		발열 또는 열감	2
	어지러움	4		호흡곤란	2
	3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	3		흉통	1
	오한	3		접종 7일 후 접종부위 통증, 발적, 부기	1
	메스꺼움	2		숨쉬기힘듦	1
	알레르기반응	2		온몸쑤심	1
	연조직염(접종부위의 농양이 아닌 염증)	2		무릎통증	1
	이상자궁출혈	2		저혈압	1
	자연유산	2		가슴압박감	1
	백신관련 악화된 질병	1 ³⁾		피로감	1
	발열	1		기침	1
-	-	탈모	1 ³⁾		
-	-	혈변	1		
-	-	구토	1		
-	-	실신	1		

1) 이상반응 신고서 서식항목으로 체크된 내용, 2) 기타항목에 텍스트로 기술된 내용
 3) '백신관련 악화된 질병'으로 이상반응을 신고한 1명이 텍스트에 '백신 접종 후 탈모가 급격히 진행' 기술

5. 국외 코로나19 예방접종 이후 이상반응 보고현황(57주차)

□ 총괄표

국가	접종 현황 (건)	이상반응 (건)	중증 (건)	아나필락시스 (건)	사망 (건)	보고일 (접종기간)	출처	
영국	화이자(P)	7,950만	168,028	-	656	738	2022.3.31. (P: 20.12.9-22.3.23. A: 21.1.4-22.3.23. M: 21.1.19-22.3.23.)	Summary of yellow card reporting, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
	아스트라제네카(A)	4,915.5만	244,415	-	881	1,251		
	모더나(M)	1,210만	36,530	-	87	43		
	모름	-	1,594	-	-	43		
	계	14,075.5만	450,567	-	1,624	2,075		
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		
	얀센(J)	3,576,464	9,426	1,020	9	57		
	모름	-	933	361	53	77		
계	148,760,720	244,576	29,786	542	2,255			
노르웨이	화이자(P)	8,840,743	16,838	3,805	-	235	2022.4.1. (P: 20.12.27-22.3.29. M: 21.1.15-22.3.29. A: 21.2.8-22.3.29. J: 21.6.51-22.3.29.)	Reported suspected adverse reactions to coronavirus vaccines (Norway Medicines Agency)
	모더나(M)	2,264,066	5,656	1,217	-	18		
	아스트라제네카(A)	142,957	9,002	705	-	6		
	얀센(J)	6,917	35	4	-	0		
계	11,254,683	31,531	5,731	-	259			
캐나다	화이자(P)	55,254,567	25,644	-	-	-	2022.4.1. (P: 20.12.14-22.3.25. M: 20.12.24-22.3.25. A: 21.3.-22.3.25. J: 21.11.23-22.3.25.)	Government of Canada
	모더나(M)	22,750,094	13,375	-	-	-		
	코비실드(A)	2,812,182	3,794	-	-	-		
	얀센(J)	19,676	45	-	-	-		
	모름	80,381	328	-	-	-		
계	80,916,900	43,186	-	-	319			
오스트리아	화이자(P)	14,594,372	24,063	1,708	-	212	2022.3.30. (P: 20.12.21-22.3.25. M: 21.1.29-22.3.25. A: 21.1.6-22.3.25. J: 21.3.11-22.3.25. N: 22.2.26-22.3.25.)	Bericht BASG Nebenwirkungsmeldungen
	모더나(M)	1,585,481	4,822	249	-	25		
	아스트라제네카(A)	1,588,242	19,072	402	-	36		
	얀센(J)	363,565	1,373	78	-	4		
	노바백스(N)	4,300	8	-	-	-		
계	18,135,960	49,338	2,437	-	277			
프랑스	화이자(P)	109,511,000	97,043	-	-	-	2022.4.1. (P: 20.12.27-22.3.24. M: 21.1.22-22.3.24. A: 21.2.6-22.3.24. J: 21.4.24-22.3.24.)	ANSM-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
	모더나(M)	23,524,000	24,568	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	7,857,000	29,245	-	-	-		
	얀센(J)	1,085,000	1,452	-	-	-		
계	141,977,000	152,308	-	-	-			
덴마크	화이자(P)	11,517,487	34,934	-	-	127	2022.3.22. (P: 20.12.21-22.3.18. M: 21.1.6-22.3.18. A: 21.1.29-22.3.18. J: -22.3.18.)	Indberettede bivirkninger ved COVID-19 vaccine
	모더나(M)	1,814,631	8,692	-	-	19		
	아스트라제네카(A)	159,183	23,934	-	-	4		
	얀센(J)	50,722	508	-	-	1		
	모름	-	111	-	-	-		
계	13,542,023	68,179	-	-	151			
호주	화이자(P)	-	66,625	-	-	-	2022.3.31. (P: 21.2.22-22.3.27. M: 21.9.18-22.3.27. A: 21.2.22-22.3.27. N: 22.2.21-22.3.27)	Therapeutic Goods Administration
	모더나(M)	-	5,317	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	-	46,135	-	-	-		
	노바백스(N)	-	336	-	-	-		
	모름	-	530	-	-	-		
계	56,220,153	118,943	-	-	810			
일본	화이자(P)	182,168,476	27,628	5,876	2,680	1,098	2022.3.17. (P: 21.2.17-22.3.13. M: 21.5.10-22.3.13. A: 21.8.2-22.3.13.)	후생성, 예방접종 이상반응 검토위원회
	모더나(M)	38,319,684	4,230	744	456	68		
	아스트라제네카(A)	116,359	16	16	6	0		
	계	220,604,519	31,874	6,636	3,142	1,166		

* 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

II 주요 특별관심 이상반응 의심사례 인과성/진단적합성 검토 결과(1~56차)

< 일러두기 >

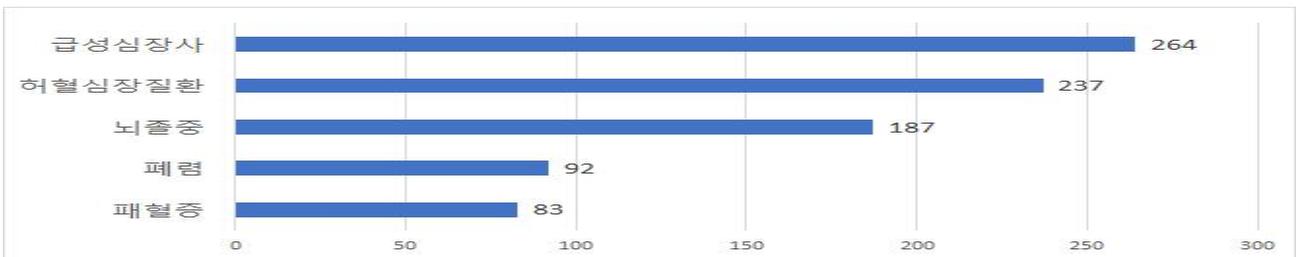
◆ 동 자료는 코로나19 예방접종 후 신고된 중증(사망) 이상반응 사례에 대해 피해조사반 검토 결과이며 백신과의 인과성이 확정된 것을 의미하지 않음

1. 사망 및 중증사례의 일반적 특성 및 추정사인/ 진단명 분포

□ 사망사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류									
	N	%	아스트라제네카	화이자	아스트라제네카화이자	얀센	얀센·화이자	모더나	화이자·모더나	아스트라제네카·모더나	얀센·모더나	노바백스
계	1630	100	520	814	81	15	3	122	1	70	2	2
성별												
남성	992	60.9	325	462	47	15	2	87	1	51	2	
여성	638	39.1	195	352	34		1	35		19		2
연령대												
10대	5	0.3		4				1				
20대	31	1.9	1	20		1		9				
30대	55	3.4	3	27	4	7	1	12		1		
40대	105	6.4	12	53	7	3		28		1	1	
50대	212	13.0	37	110	5	3		54		3		
60대	362	22.2	258	23	30		1	9		40	1	
70대	385	23.6	124	209	18	1		8	1	24		
80대	475	29.1	85	368	17		1	1		1		2
기저질환												
유	1419	87.1	463	703	75	11	3	98	1	62	1	2
무	211	12.9	57	111	6	4		24		8	1	
접종 후 사망기간												
<1일	78	4.8	30	34	6			5		2	1	
1일	100	6.1	37	44	6	1		8		4		
2일	80	4.9	26	38	6	1		2		6		1
≥3일	1372	84.2	427	698	63	13	3	107	1	58	1	1
부검												
시행	410	25.2	153	178	11	10		48		10		
미시행	1220	74.8	367	636	70	5	3	74	1	60	2	2

□ 사망사례 추정사인(다빈도)

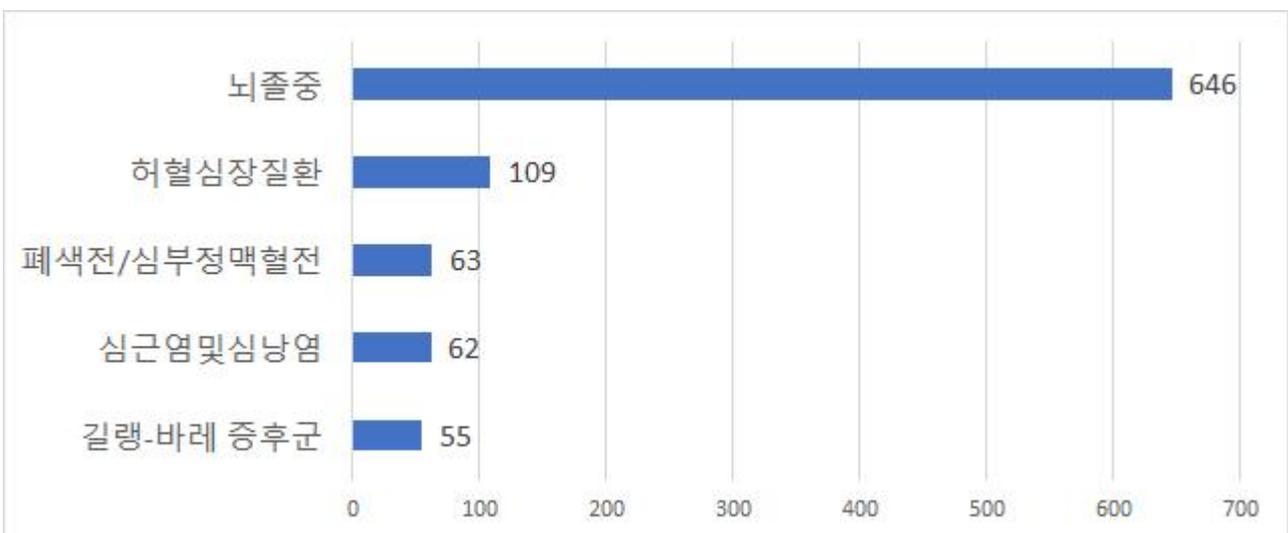


* 피해조사반 검토사례 중 사망사례 추정사인 상위 5개 분포(부검 최종결과에 따라 일부 변경 가능)

□ 중증사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류						
	N	%	아스트라 제네카	화이자	아스트라 제네카· 화이자	얀센	모더나	얀센· 모더나	아스트라 제네카· 모더나
계	1682	100	593	853	47	22	120	6	41
성별									
남성	942	56.0	335	451	27	19	78	6	26
여성	740	44.0	258	402	20	3	42		15
연령대									
10대	44	2.6		40			4		
20대	70	4.2	13	41		1	15		
30대	87	5.2	13	38	3	16	12	5	
40대	140	8.3	23	73	13	2	29		
50대	234	13.9	52	125	7	2	47	1	
60대	379	22.5	297	34	14		8		26
70대	401	23.8	163	210	7	1	5		15
80대 이상	327	19.4	32	292	3				
기저질환									
유	1318	78.4	497	662	39	11	72	2	35
무	364	21.6	96	191	8	11	48	4	6
접종 후 증상발생 기간									
<1일	325	19.3	91	181	9	6	26	2	10
1일	206	12.2	80	95	7	1	14	1	8
2일	154	9.2	44	90	6	1	11		2
≥3일	997	59.3	378	487	25	14	69	3	21

□ 중증사례 추정진단명(다빈도)



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

2. 주요 특별관심 이상반응 의심사례 인과성 검토 결과

□ 아나필락시스(~4.1일)

- 아나필락시스 의심사례 중 2,370건을 검토한 결과 인과성이 인정된 사례는 862건
* 862건 외에 1,508건은 아나필락시스의 가능성이 낮거나 판정이 불가한 사례임

[표 9. 아나필락시스(아나필락시스 양반응 포함) 인과성 검토 결과]

(단위: 건)

백신명	연령	전체	남자			여자					
			1차	2차	3차	1차	2차	3차			
	계	862	689	134	39	201	36	13	488	98	26
아스트라제네카	합계	110	96	14	-	16	3	-	80	11	-
	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	16	14	2	-	3	-	-	11	2	-
	60-69세	35	29	6	-	5	3	-	24	3	-
	70-79세	8	7	1	-	2	-	-	5	1	-
80세 이상	1	-	1	-	-	-	-	-	1	-	
화이자	합계	592	464	106	22	130	29	4	334	77	18
	19세 이하	64	50	11	3	25	4	-	25	7	3
	20-29세	190	155	29	6	44	10	1	111	19	5
	30-39세	122	95	23	4	21	4	1	74	19	3
	40-49세	127	98	25	4	24	5	1	74	20	3
	50-59세	61	49	7	5	10	1	1	39	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	127	98	14	15	35	4	8	63	10	7
	19세 이하	2	2	-	-	1	-	-	1	-	-
	20-29세	47	40	3	4	20	-	1	20	3	3
	30-39세	25	20	3	2	6	-	2	14	3	-
	40-49세	31	24	5	2	6	4	1	18	1	1
	50-59세	15	11	3	1	2	-	1	9	3	-
	60-69세	4	1	-	3	-	-	2	1	-	1
	70-79세	3	-	-	3	-	-	1	-	-	2
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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
노바백스	합계	3	2	-	1	-	-	-	2	-	1
	19세 이하	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	1	1	-	-	-	-	-	1	-	-
	40-49세	1	-	-	1	-	-	-	-	-	1
	50-59세	1	1	-	-	-	-	-	1	-	-
	60-69세	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
80세 이상	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

※ 신고 후 변경된 사례를 포함하여 검토한 결과로 최초 신고 현황과는 차이가 있을 수 있음
잠정통계로 변동 가능하며, 판단근거 등 추가사항이 있을 시 재검토 할 수 있음

□ 혈소판감소성 혈전증(~4월 1일)

- 신고된 의심사례 209건 중 인과성이 인정된 사례는 4건
 - (백신별) 아스트라제네카 백신 1차 접종자가 3건, 2차 접종자가 1건
 - (성별/연령별/발생부위) 30대 남자 2명(뇌정맥), 70대 여자 1명(심부정맥), 60대 남자 1명(폐동맥)

□ 심근염/심낭염(~3월 31일)

- 총괄
 - mRNA 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 의심사례를 1,482건의 진단적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 624건(화이자 백신 438건, 모더나 백신 186건) 판정
 - 바이러스백터 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 의심사례를 62건의 진단적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 24건(아스트라제네카 백신 19건, 안센 백신 5건) 판정
- 심근염
 - 진단적합성 검토 결과, 심근염 사례로 진단건은 **447건**, 이 중 **mRNA 백신 433건**, 바이러스 백터 백신 14건임
 - (성별) mRNA 백신 접종 후 심근염 사례는 남자 276명, 여자 157명임
 - 화이자 백신 301건중 남자는 193명, 여자는 108명임
 - 모더나 백신 132건중 남자는 83명, 여자는 49명임
 - (차수별) mRNA 백신의 접종 후 심근염 사례는 1차 접종 후 180건, 2차 접종 후 207건, 3차 접종 후 진단된 사례가 46건임
 - 화이자 백신 301건 중 1차 접종 후 120건, 2차 접종 후 145건, 3차 접종 후 36건
 - 모더나 백신 132건 중 1차 접종 후 60건, 2차 접종 후 62건, 3차 접종 후 10건
 - (연령별) mRNA 백신의 경우 19세 이하부터 80세 이상까지 다양한 연령대에서 심근염 사례가 진단
 - 20대(119건), 10대(118건), 30대(73건), 50대(55건), 40대(52건), 70대 이상(10건), 60대(6건)

[표 10. 코로나19 백신 심근염 진단적합성 검토 결과]

(단위: 건)

백신명	연령	진단	전체				
			접종 차수			성별	
			1차	2차	3차	남자	여자
	계	447	186	215	46	285	162
화이자	합계	301	120	145	36	193	108
	19세 이하	112	32	73	7	93	19
	20-29세	63	31	22	10	42	21
	30-39세	44	29	14	1	24	20
	40-49세	33	13	18	2	14	19
	50-59세	37	14	15	8	13	24
	60-69세	4	0	1	3	1	3
	70-79세	4	0	1	3	3	1
	80세 이상	4	1	1	2	3	1
모더나	합계	132	60	62	10	83	49
	19세 이하	6	1	4	1	5	1
	20-29세	56	18	37	1	43	13
	30-39세	29	15	12	2	18	11
	40-49세	19	12	7	0	9	10
	50-59세	18	13	2	3	6	12
	60-69세	2	1	0	1	1	1
	70-79세	2	0	0	2	1	1
	80세 이상	0	0	0	0	0	0
아스트라제네카	합계	11	3	8	0	7	4
	19세 이하	0	0	0	0	0	0
	20-29세	0	0	0	0	0	0
	30-39세	0	0	0	0	0	0
	40-49세	0	0	0	0	0	0
	50-59세	1	1	0	0	0	1
	60-69세	8	0	8	0	5	3
	70-79세	1	1	0	0	1	0
	80세 이상	1	1	0	0	1	0
얀센	합계	3	3	0	0	2	1
	30-39세	0	0	0	0	0	0
	40-49세	3	3	0	0	2	1

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

○ 심낭염

- 진단적합성 검토 결과, 심낭염 사례로 진단건은 201건, 이 중 mRNA 백신 191건, 바이러스 벡터 백신 10건임
- (성별) mRNA 백신 접종 후 심낭염 사례는 남자는 110명, 여자는 81명임
 - 화이자 백신 137건중 남자는 81명, 여자는 56명임
 - 모더나 백신 54건중 남자는 29명, 여자는 25명임
- (차수별) mRNA 백신의 접종 후 심낭염 사례로 진단된 191건 중 1차

- 접종 후 83건, 2차 접종 후 90건, 3차 접종 후 진단된 사례가 18건임
- 화이자 백신 137건 중 1차 접종 후 53건, 2차 접종 후 69건, 3차 접종 후 15건
 - 모더나 백신 54건 중 1차 접종 후 30건, 2차 접종 후 21건, 3차 접종 후 3건
- (연령별) mRNA 백신의 경우 19세 이하부터 80세 이상까지 다양한 연령대에서 심낭염 사례가 진단
- 20대(53건), 30대(47건) 40대(32건), 10대(27건), 50대(27건), 70대 이상(3건), 60대(2건)

[표 11. 코로나19 백신 심낭염 진단적합성 검토 결과]

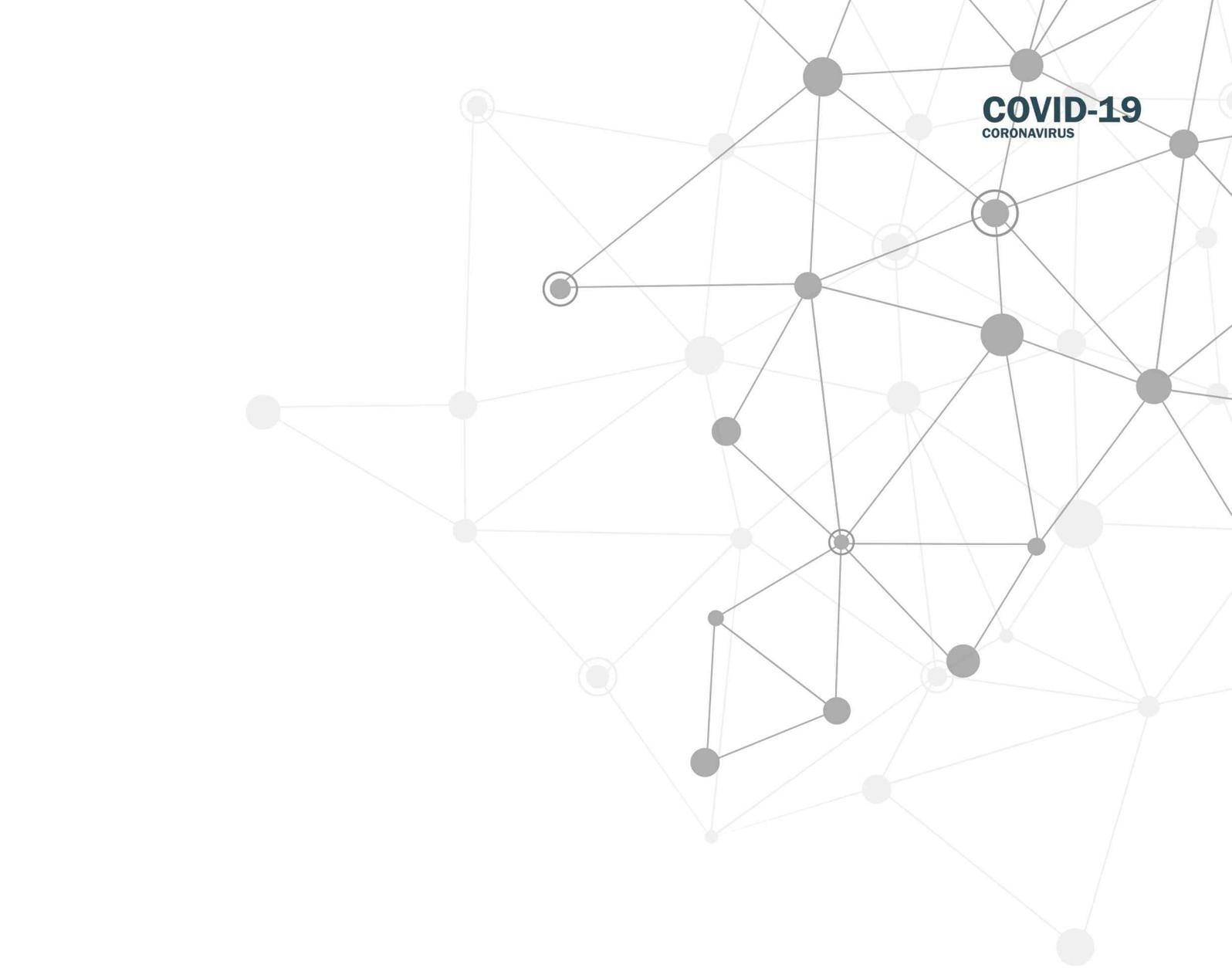
(단위: 건)

백신명	연령	진단	전체				
			접종 차수			성별	
			1차	2차	3차	남자	여자
	계	201	88	95	18	117	84
화이자	합계	137	53	69	15	81	56
	19세 이하	25	7	15	3	18	7
	20-29세	36	13	19	4	20	16
	30-39세	32	17	14	1	15	17
	40-49세	21	7	9	5	11	10
	50-59세	18	9	8	1	13	5
	60-69세	2	0	1	1	2	0
	70-79세	1	0	1	0	1	0
80세 이상	2	0	2	0	1	1	
모더나	합계	54	30	21	3	29	25
	19세 이하	2	1	1	0	2	0
	20-29세	17	8	8	1	10	7
	30-39세	15	10	5	0	11	4
	40-49세	11	7	3	1	3	8
	50-59세	9	4	4	1	3	6
	60-69세	0	0	0	0	0	0
	70-79세	0	0	0	0	0	0
80세 이상	0	0	0	0	0	0	
아스트라제네카	합계	8	3	5	0	5	3
	19세 이하	0	0	0	0	0	0
	20-29세	0	0	0	0	0	0
	30-39세	0	0	0	0	0	0
	40-49세	0	0	0	0	0	0
	50-59세	0	0	0	0	0	0
	60-69세	6	2	4	0	3	3
	70-79세	2	1	1	0	2	0
80세 이상	0	0	0	0	0	0	
얀센	합계	2	2	0	0	2	0
	30-39세	0	0	0	0	0	0
	40-49세	2	2	0	0	2	0

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

□ **길랭-바레 증후군(~4.1일)**

- 신고된 중증 의심사례 95건 중 93건을 검토한 결과 인과성 불충분(④) 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



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