

COVID-19
CORONAVIRUS



2022.4.14. 주간 코로나19 예방접종 이후 이상반응

코로나19 예방접종대응추진단
안전접종관리반



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency

목차

I. 코로나19 예방접종 이후 이상반응 주간 분석 결과(58주차)	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(58주차)

< 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 10일(58주차) 0시까지 신고된 자료임

1. 이상반응 의심사례 신고현황

□ 총괄

- 코로나19 백신의 이상반응 의심 신고는 **466,004건**(접종 10만 건 당 386.0건)
 - 1차접종의 이상반응 의심 신고는 239,542건(접종 10만 건 당 535.1건)
 - 2차접종의 이상반응 의심 신고는 173,951건(접종 10만 건 당 406.5건)
 - 3차접종의 이상반응 의심 신고는 52,367건(접종 10만 건 당 159.4건)
 - 4차접종의 이상반응 의심 신고는 144건(접종 10만 건 당 45.9건)
- 일반 이상반응은 **447,888건**(96.1%), 중대한 이상반응은 **18,116건**(3.9%)
 - 1차접종은 일반 이상반응 229,287건(95.7%), 중대한 이상반응 10,255건(4.3%)
 - 2차접종은 일반 이상반응 168,233건(96.7%), 중대한 이상반응 5,718건(3.3%)
 - 3차접종은 일반 이상반응 50,240건(95.9%), 중대한 이상반응 2,127건(4.1%)
 - 4차접종은 일반 이상반응 128건(88.9%), 중대한 이상반응 16건(11.1%)

[표 1. 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분	예방접종 ^e	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c			
				소계 (①+②+③)	사망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③
전체	120,730,634	466,004 (386.0)	447,888 (371.0)	18,116 (15.0)	1,541 (1.3)	1,948 (1.6)	14,627 (12.1)
1차	44,769,120	239,542 (535.1)	229,287 (512.2)	10,255 (22.9)	585 (1.3)	1,521 (3.4)	8,149 (18.2)
2차	42,787,730	173,951 (406.5)	168,233 (393.2)	5,718 (13.4)	575 (1.3)	325 (0.8)	4,818 (11.3)
3차 ^d	32,860,125	52,367 (159.4)	50,240 (152.9)	2,127 (6.5)	372 (1.1)	101 (0.3)	1,654 (5.0)
4차	313,659	144 (45.9)	128 (40.8)	16 (5.1)	9 (2.9)	1 (0.3)	6 (1.9)

- 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. 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 490.2건(남자의 1.8배)
 - 남자 1차접종 375.9건, 2차접종 297.6건, 3차접종 127.0건, 4차접종 46.4건
 - 여자 1차접종 694.6건, 2차접종 511.0건, 3차접종 191.4건, 4차접종 45.6건
- (일반 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 265.9건, 여자 474.1건(남자의 1.8배)
 - 남자 1차접종 356.0건, 2차접종 284.7건, 3차접종 120.0건, 4차접종 41.5건
 - 여자 1차접종 668.7건, 2차접종 497.2건, 3차접종 185.5건, 4차접종 40.4건
- (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 7.0건, 4차접종 5.0건
 - 여자 1차접종 25.9건, 2차접종 13.8건, 3차접종 5.9건, 4차접종 5.2건

[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	59,811,557	167,372 (279.8)	159,046 (265.9)	8,326 (13.9)	985 (1.6)	595 (1.0)	6,746 (11.3)
	1차	22,408,207	84,232	79,764	4,468	364	481	3,623
	2차	20,947,617	62,344	59,638	2,706	383	85	2,238
	3차 ^d	16,335,113	20,740	19,594	1,146	234	29	883
	4차	120,620	56	50	6	4	0	2
여 자	전 체	60,919,077	298,632 (490.2)	288,842 (474.1)	9,790 (16.1)	556 (0.9)	1,353 (2.2)	7,881 (12.9)
	1차	22,360,913	155,310	149,523	5,787	221	1,040	4,526
	2차	21,840,113	111,607	108,595	3,012	192	240	2,580
	3차 ^d	16,525,012	31,627	30,646	981	138	72	771
	4차	193,039	88	78	10	5	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

□ 연령별 신고현황

- (전체) 연령대별 이상반응 신고율이 30대(접종 10만 건 당 496.5건)가 가장 높음, 20대(접종 10만 건 당 472.4건)가 다음으로 높았음
 - 연령대가 높을수록 상대적으로 신고율이 낮으나, '19세 이하' 연령의 이상반응 신고율(접종 10만 건 당 330.8건)은 20대~60대 신고율보다 낮았음
 - 1차접종은 60대(681.8건), 30대(677.1건), 20대(602.9건) 순
 - 2차접종은 30대(502.5건), 20대(501.1건), 40대(415.3건) 순
 - 3차접종은 19세 이하(238.6건), 20대(198.4건), 30대(192.6건) 순
 - * 4차 접종은 접종 대상이 제한되어 연령별 분석에 미포함

- (일반 이상반응) 이상반응 신고율이 30대(접종 10만 건 당 482.3건), 20대(접종 10만 건 당 461.0건)에서 높았음
 - 1차접종 30대(654.1건), 60대(648.3건), 20대(584.8건) 순
 - 2차접종 30대(492.0건), 20대(492.0건), 40대(404.7건) 순
 - 3차접종 19세 이하(233.1건), 20대(194.9건), 30대(187.8건) 순
 - * 4차 접종은 접종 대상이 제한되어 연령별 분석에 미포함

- (중대한 이상반응) 이상반응 신고율이 80세 이상(접종 10만 건 당 27.1건), 70대(접종 10만 건 당 23.4건)에서 신고율이 높았고, 19세 이하에서 신고율(9.6건)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(14.5건), 70대(11.1건), 60대(7.9건) 순
 - * 4차 접종은 접종 대상이 제한되어 연령별 분석에 미포함

[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	7,250,754	23,985 (330.8)	23,287 (321.2)	698 (9.6)	8 (0.1)	160 (2.2)	530 (7.3)
	1차	3,283,318	10,083	9,737	346	0	123	223
	2차	3,147,470	11,946	11,639	307	8	29	270
	3차 ^d	819,940	1,956	1,911	45	0	8	37
	4차	26	0	0	0	0	0	0
20-29세	전체	16,698,831	78,877 (472.4)	76,980 (461.0)	1,897 (11.4)	34 (0.2)	508 (3.0)	1,355 (8.1)
	1차	6,502,898	39,207	38,030	1,177	10	408	759
	2차	6,423,571	32,190	31,603	587	19	75	493
	3차 ^d	3,768,368	7,477	7,345	132	5	25	102
	4차	3,994	3	2	1	0	0	1
30-39세	전체	15,673,523	77,816 (496.5)	75,592 (482.3)	2,224 (14.2)	73 (0.5)	425 (2.7)	1,726 (11.0)
	1차	6,399,978	43,336	41,861	1,475	29	354	1,092
	2차	5,365,888	26,965	26,402	563	36	56	471
	3차 ^d	3,900,569	7,512	7,326	186	8	15	163
	4차	7,088	3	3	0	0	0	0
40-49세	전체	20,485,694	79,020 (385.7)	76,542 (373.6)	2,478 (12.1)	112 (0.5)	386 (1.9)	1,980 (9.7)
	1차	7,752,873	40,002	38,553	1,449	40	298	1,111
	2차	7,369,155	30,605	29,824	781	52	65	664
	3차 ^d	5,345,208	8,401	8,154	247	19	23	205
	4차	18,458	12	11	1	1	0	0
50-59세	전체	23,904,442	80,805 (338.0)	77,943 (326.1)	2,862 (12.0)	223 (0.9)	249 (1.0)	2,390 (10.0)
	1차	8,380,811	37,619	36,053	1,566	92	186	1,288
	2차	8,210,546	33,586	32,656	930	84	49	797
	3차 ^d	7,261,308	9,575	9,210	365	47	14	304
	4차	51,777	25	24	1	0	0	1
60-69세	전체	20,432,152	78,464 (384.0)	74,527 (364.8)	3,937 (19.3)	353 (1.7)	131 (0.6)	3,453 (16.9)
	1차	6,929,026	47,243	44,924	2,319	126	96	2,097
	2차	6,817,363	21,062	19,964	1,098	130	26	942
	3차 ^d	6,595,490	10,110	9,592	518	97	9	412
	4차	90,273	49	47	2	0	0	2
70-79세	전체	10,587,321	34,136 (322.4)	31,659 (299.0)	2,477 (23.4)	321 (3.0)	46 (0.4)	2,110 (19.9)
	1차	3,571,949	17,354	16,090	1,264	114	29	1,121
	2차	3,539,040	11,611	10,780	831	110	10	711
	3차 ^d	3,414,109	5,137	4,758	379	95	6	278
	4차	62,223	34	31	3	2	1	0
80세 이상	전체	5,697,917	12,901 (226.4)	11,358 (199.3)	1,543 (27.1)	417 (7.3)	43 (0.8)	1,083 (19.0)
	1차	1,948,267	4,698	4,039	659	174	27	458
	2차	1,914,697	5,986	5,365	621	136	15	470
	3차 ^d	1,755,133	2,199	1,944	255	101	1	153
	4차	79,820	18	10	8	6	0	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

□ 백신별 신고현황

- (전체) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 얀센 백신 586.5건, 아스트라제네카 백신 538.4건, 모더나 백신 457.5건, 화이자 백신 317.5건, 노바백스 백신 234.8건 순
 - 1차접종 아스트라제네카(753.4건), 모더나(631.2건), 얀센(593.2건), 화이자(411.4건) 순
 - 2차접종 모더나(768.7건), 화이자(361.6건), 아스트라제네카(280.6건), 노바백스(227.8건) 순
 - 3차접종 얀센(209.2건), 노바백스(177.0건), 모더나(159.7건), 화이자(159.1건) 순
 - 4차접종 모더나(58.1건), 화이자(45.0건) 순

- (일반 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 얀센(559.8건), 아스트라제네카(510.6건), 모더나(447.2건), 화이자(304.7건), 노바백스(225.1건) 순
 - 1차접종 아스트라제네카(716.3건), 모더나(615.2건), 얀센(566.3건), 화이자(393.1건) 순
 - 2차접종 모더나(757.8건), 화이자(348.7건), 아스트라제네카(263.8건), 노바백스(224.8건) 순
 - 3차접종 얀센(194.0건), 노바백스(167.7건), 모더나(153.2건), 화이자(152.6건) 순
 - 4차접종 모더나(53.7건), 화이자(39.8건) 순

- (중대한 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 아스트라제네카(27.8건), 얀센(26.7건), 화이자(12.8건), 모더나(10.3건), 노바백스(9.7건) 순
 - 1차접종 아스트라제네카(37.1건), 얀센(26.9건), 화이자(18.3건), 모더나(16.0건) 순
 - 2차접종 아스트라제네카(16.7건), 화이자(12.9건), 모더나(10.8건), 노바백스(3.0건) 순
 - 3차접종 얀센(15.2건), 노바백스(9.3건), 화이자(6.5건), 모더나(6.4건) 순
 - 4차접종 화이자(5.2건), 모더나(4.5건) 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	20,348,861	109,564 (538.4)	103,899 (510.6)	5,665 (27.8)	434 (2.1)	331 (1.6)	4,900 (24.1)
	1차	11,097,349	83,608	79,490	4,118	246	289	3,583
	2차	9,251,383	25,955	24,409	1,546	188	41	1,317
	3차	129	1	0	1	0	1	0
화이자	전체	74,476,416	236,466 (317.5)	226,926 (304.7)	9,540 (12.8)	861 (1.2)	1,262 (1.7)	7,417 (10.0)
	1차	25,316,750	104,154	99,511	4,643	275	955	3,413
	2차	26,879,676	97,192	93,735	3,457	323	236	2,898
	3차	21,988,735	34,989	33,564	1,425	254	70	1,101
	4차	291,255	131	116	15	9	1	5
모더나	전체	24,179,633	110,615 (457.5)	108,128 (447.2)	2,487 (10.3)	227 (0.9)	292 (1.2)	1,968 (8.1)
	1차	6,765,729	42,705	41,625	1,080	47	219	814
	2차	6,589,498	50,651	49,938	713	64	46	603
	3차	10,802,039	17,246	16,553	693	116	27	550
	4차	22,367	13	12	1	0	0	1
얀센	전체	1,508,943	8,850 (586.5)	8,447 (559.8)	403 (26.7)	14 (0.9)	54 (3.6)	335 (22.2)
	1차	1,482,648	8,795	8,396	399	13	53	333
	3차	26,294	55	51	4	1	1	2
	4차	1	0	0	0	0	0	0
노바백스	전체	216,781	509 (234.8)	488 (225.1)	21 (9.7)	5 (2.3)	9 (4.2)	7 (3.2)
	1차	106,644	280	265	15	4	5	6
	2차	67,173	153	151	2	0	2	0
	3차	42,928	76	72	4	1	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 542건을 포함한 전체 사망 누계는 2083건(아스트라제네카 609건 화이자 1,168건 모더나 284건 얀센 17건 노바백스 5건)
- ※ 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 509건(접종 10만 건 당 234.8건)
 - 1차접종은 10만 건 당 262.6건
 - 2차접종은 10만 건 당 227.8건
 - 3차접종은 10만 건 당 177.0건
- 이상반응 의심 신고 중 일반 이상반응 488건(95.9%), 중대한 이상반응 21건(4.1%)
 - 1차접종은 일반 이상반응 94.6%, 중대한 이상반응 5.4%
 - 2차접종은 일반 이상반응 98.7%, 중대한 이상반응 1.3%
 - 3차접종은 일반 이상반응 94.7%, 중대한 이상반응 5.3%

[표 1. 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 ^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	216,781	509 (234.8)	488 (225.1)	21 (9.7)	5 (2.3)	9 (4.2)	7 (3.2)
1차	106,644	280 (262.6)	265 (248.5)	15 (14.1)	4 (3.8)	5 (4.7)	6 (5.6)
2차	67,173	153 (227.8)	151 (224.8)	2 (3.0)	0 (0.0)	2 (3.0)	0 (0.0)
3차	42,928	76 (177.0)	72 (167.7)	4 (9.3)	1 (2.3)	2 (4.7)	1 (2.3)
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 196.1건, 여자 265.5건(남자의 1.4배)
 - 남자 1차접종 229.9건, 2차접종 174.7건, 3차접종 143.7건
 - 여자 1차접종 288.7건, 2차접종 271.5건, 3차접종 201.3건
- (일반 이상반응) 노바백스 백신 접종 10만 건 당 남자 188.8건, 여자 253.9건(남자의 1.3배)
 - 남자 1차접종 219.3건, 2차접종 174.7건, 3차접종 132.7건
 - 여자 1차접종 271.8건, 2차접종 266.1건, 3차접종 193.2건
- (중대한 이상반응) 노바백스 백신 접종 10만 건 당 남자 7.3건, 여자 11.6건(남자의 1.6배)
 - 남자 1차접종 10.5건, 2차접종 0건, 3차접종 11.1건
 - 여자 1차접종 16.9건, 2차접종 5.4건, 3차접종 8.1건

[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	95,870	188 (196.1)	181 (188.8)	7 (7.3)	2 (2.1)	1 (1.0)	4 (4.2)
	1차	47,419	109	104	5	1	1	3
	2차	30,340	53	53	0	0	0	0
	3차	18,088	26	24	2	1	0	1
	4차	23	0	0	0	0	0	0
여 자	전 체	120,911	321 (265.5)	307 (253.9)	14 (11.6)	3 (2.5)	8 (6.6)	3 (2.5)
	1차	59,225	171	161	10	3	4	3
	2차	36,833	100	98	2	0	2	0
	3차	24,840	50	48	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 32,078건 중 20건 이상반응 신고(접종 10만 건 당 62.3건)
 - 전체 이상반응 신고율(386.0건)의 16% 수준
 - 청소년 연령(12-18)세 이상반응 신고율(312.5건)의 20% 수준
- (성별) 남자 13건(접종 10만 건 당 79.6건), 여자 7건(접종 10만 건 당 44.4건)

[표 5. 소아청소년(5-11세) 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
전 체	32,078	20 (62.3)	19 (59.2)	1 (3.1)	0 (0.0)	1 (3.1)	0 (0.0)
남 자	16,329	13 (79.6)	13 (79.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
여 자	15,749	7 (44.4)	6 (38.1)	1 (6.3)	0 (0.0)	1 (6.3)	0 (0.0)
5세	1,641	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
6세	2,334	2 (85.7)	2 (85.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
7세	2,868	5 (174.3)	4 (139.5)	1 (34.9)	0 (0.0)	1 (34.9)	0 (0.0)
8세	3,719	1 (26.9)	1 (26.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
9세	5,263	1 (19.0)	1 (19.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
10세	6,844	6 (87.7)	6 (87.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
11세	9,409	5 (53.1)	5 (53.1)	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 산출하였고, 10세 1건, 11세 1건은 2차 접종건이며, 이외는 모두 1차 접종건임

□ 12-18세 이상반응 의심사례 신고 현황

- (전체) 코로나19 백신 접종의 이상반응 의심사례 신고율은 10만 건 당 312.5건, 전체 인구의 신고율(386.0)의 81% 수준(20-30대 신고율의 63~66% 수준)
 - 일반이상반응 신고율은 303.3건(97.1%), 중대한 이상반응은 9.1건(2.9%)
- (성별) 남자 295.3건, 여자 330.7건(남자의 1.1배)
- (연령별) 18세에서 416.0건으로 가장 많고, 17세 385.1건, 16세 349.4건 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	6,037,326	18,864 (312.5)	18,313 (303.3)	551 (9.1)	6 (0.1)	125 (2.1)	420 (7.0)
남 자	3,105,284	9,169 (295.3)	8,870 (285.6)	299 (9.6)	5 (0.2)	51 (1.6)	243 (7.8)
여 자	2,932,042	9,695 (330.7)	9,443 (322.1)	252 (8.6)	1 (0.0)	74 (2.5)	177 (6.0)
12-15세	2,836,941	6,417 (226.2)	6,217 (219.1)	200 (7.0)	1 (0.0)	43 (1.5)	156 (5.5)
12세	365,402	633 (173.2)	607 (166.1)	26 (7.1)	0 (0.0)	3 (0.8)	23 (6.3)
13세	764,121	1,606 (210.2)	1,559 (204.0)	47 (6.2)	1 (0.1)	12 (1.6)	34 (4.4)
14세	812,570	1,832 (225.5)	1,773 (218.2)	59 (7.3)	0 (0.0)	12 (1.5)	47 (5.8)
15세	894,848	2,346 (262.2)	2,278 (254.6)	68 (7.6)	0 (0.0)	16 (1.8)	52 (5.8)
16-17세	1,810,266	6,664 (368.1)	6,473 (357.6)	191 (10.6)	2 (0.1)	45 (2.5)	144 (8.0)
16세	859,016	3,001 (349.4)	2,913 (339.1)	88 (10.2)	1 (0.1)	21 (2.4)	66 (7.7)
17세	951,250	3,663 (385.1)	3,560 (374.2)	103 (10.8)	1 (0.1)	24 (2.5)	78 (8.2)
18세	1,390,119	5,783 (416.0)	5,623 (404.5)	160 (11.5)	3 (0.2)	37 (2.7)	120 (8.6)

- 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

○ (접종차수별) 1차 접종 10만 건 당 279.6건, 2차 접종 10만 건 당 362.7건, 3차 접종 10만 건 당 234.8건으로 2차 접종 이후 이상반응 신고율이 높았음

- 1차 접종은 17세 380.5건, 16세 353.5건, 18세 325.9건 순
- 2차 접종은 18세 606.3건, 17세 410.1건, 16세 358.8건 순
- 3차 접종은 18세 261.9건, 17세 229.2건, 16세 192.5건 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	6,037,326	18,864 (312.5)	18,313 (303.3)	551 (9.1)	6 (0.1)	125 (2.1)	420 (7.0)
	1차	2,787,711	7,794 (279.6)	7,520 (269.8)	274 (9.8)	0 (0.0)	98 (3.5)	176 (6.3)
	2차	2,689,969	9,756 (362.7)	9,496 (353.0)	260 (9.7)	6 (0.2)	25 (0.9)	229 (8.5)
	3차	559,646	1,314 (234.8)	1,297 (231.8)	17 (3.0)	0 (0.0)	2 (0.4)	15 (2.7)
12세	소계	365,402	633	607	26	0	3	23
	1차	253,642	378	363	15	0	3	12
	2차	111,759	255	244	11	0	0	11
	3차	1	0	0	0	0	0	0
13세	소계	764,121	1,606	1,559	47	1	12	34
	1차	388,278	777	746	31	0	12	19
	2차	355,460	800	784	16	1	0	15
	3차	20,383	29	29	0	0	0	0
14세	소계	812,570	1,832	1,773	59	0	12	47
	1차	405,142	915	881	34	0	9	25
	2차	376,444	880	857	23	0	3	20
	3차	30,984	37	35	2	0	0	2
15세	소계	894,848	2,346	2,278	68	0	16	52
	1차	419,176	1,068	1,032	36	0	13	23
	2차	434,671	1,209	1,178	31	0	3	28
	3차	41,001	69	68	1	0	0	1
16세	소계	859,016	3,001	2,913	88	1	21	66
	1차	394,301	1,394	1,350	44	0	18	26
	2차	428,357	1,537	1,495	42	1	3	38
	3차	36,358	70	68	2	0	0	2
17세	소계	951,250	3,663	3,560	103	1	24	78
	1차	440,257	1,675	1,624	51	0	17	34
	2차	451,651	1,852	1,801	51	1	7	43
	3차	59,342	136	135	1	0	0	1
18세	소계	1,390,119	5,783	5,623	160	3	37	120
	1차	486,915	1,587	1,524	63	0	26	37
	2차	531,627	3,223	3,137	86	3	9	74
	3차	371,577	973	962	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	4,781 (78.87)	아나필락시스(양반응 포함)	126 (2.08)
2	홍통	3,785 (62.44)	급성 심혈관계 손상(심근염/심낭염)	122 (2.01)
3	근육통	2,990 (49.32)	경련(경련/발작)	63 (1.04)
4	어지러움	2,611 (43.07)	백신 관련 악화된 질병	56 (0.92)
5	발열	2,315 (38.19)	급성마비	48 (0.79)
6	메스꺼움	2,311 (38.12)	급성 심혈관계 손상(기타)	27 (0.45)
7	오한	1,205 (19.88)	뇌증 혹은 뇌염	21 (0.35)
8	알레르기반응	1,164 (19.20)	급성 호흡곤란 증후군	18 (0.30)
9	구토	1,114 (18.38)	혈소판감소증	12 (0.20)
10	복통	1,069 (17.63)	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	110,633	30,068	49,790	27,742	2,926	107
근육통	106,680	31,479	41,195	31,848	2,052	106
어지러움	67,634	18,950	33,926	13,131	1,563	64
홍통	63,456	3,806	43,853	15,090	609	98
메스꺼움	53,149	13,698	26,077	12,344	977	53
발열	44,229	14,021	14,052	15,227	903	26
알레르기반응	42,041	12,690	20,027	8,248	1,011	65
오한	40,284	12,284	14,364	12,830	774	32
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	26,084	6,781	10,387	8,429	436	51
구토	23,456	5,950	11,987	5,155	346	18
복통	18,763	4,145	10,214	4,052	340	12
설사	13,951	2,952	7,886	2,799	304	10
림프선염	7,728	313	5,410	1,951	39	15
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	6,683	1,839	1,845	2,893	90	16
관절염	5,718	2,193	2,355	1,027	134	9
이상자궁출혈	3,562	126	2,656	764	14	2
심한국소이상반응	3,432	1,234	1,104	1,017	69	8
급성마비	2,895	877	1,559	410	48	1
급성 심혈관계 손상	2,402	381	1,552	440	28	1
백신 관련 악화된 질병	2,306	713	1,231	314	45	3
혈소판 감소 자반증	1,759	1,080	478	115	86	0
탈모 ¹⁾	1,405	202	773	416	13	1
아나필락시스양반응	1,262	254	806	174	21	7
시력저하 ²⁾	1,052	449	420	152	31	0
뇌증 혹은 뇌염	967	357	474	113	23	0
급성 호흡곤란 증후군	908	234	517	139	18	0
경련(경련/발작)	765	217	425	105	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	376	121	117	131	5	2
혈소판감소증	349	155	139	46	9	0
호흡곤란(숨이_참)	332	17	225	64	1	25
급성 신장 손상	225	64	130	30	1	0
다형홍반	215	87	90	32	6	0
혈소판 감소성 혈전증	208	114	66	24	4	0
급성 간장 손상	161	48	78	32	3	0
가려움	154	12	80	40	0	22
후각 상실	122	33	64	20	4	1
단일 장기 피부혈관염	111	58	39	11	3	0
골염 혹은 골수염	82	32	41	8	1	0
모세혈관 누출 증후군	74	30	32	12	0	0
다기관 염증 증후군	66	19	37	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	24	6	13	4	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.~'22.4.10)

- (분석대상) '21.10.18.~'22.4.10. 동안 접종자 중, 출산예정일이 등록된 15~49세 연령 여성의 이상반응 신고 건을 대상으로 분석
- (신고현황) 총 35건의 이상반응 신고
 - 사망 1건, 주요이상반응 1건(백신관련 악화된 질병)

(단위: 건)

구분	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. 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
- † 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
	홍통	6		가슴답답함	3
	두통	5		발열 또는 열감	2
	어지러움	4		호흡곤란	2
	3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	3		홍통	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(58주차)

□ 총괄표

국가	접종 현황 (건)	이상반응 (건)	중증 (건)	아나필락시스 (건)	사망 (건)	보고일 (접종기간)	출처	
영국	화이자(P)	7,980만	168,462	-	656	744	2022.4.7. (P: 20.12.9-22.3.30. A: 21.1.4-22.3.30. M: 21.1.19-22.3.30.)	Summary of yellow card reporting, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
	아스트라제네카(A)	4,915.5만	244,525	-	881	1,252		
	모더나(M)	1,210만	36,682	-	87	43		
	모름	-	1,608	-	-	43		
	계	14,105.5만	451,277	-	1,624	2,082		
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		
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		
	안센(J)	6,917	35	4	-	0		
	계	11,254,683	31,531	5,731	-	259		
캐나다	화이자(P)	55,256,065	25,929	-	-	-	2022.4.8. (P: 20.12.14-22.4.1. M: 20.12.24-22.4.1. A: 21.3-22.4.1. J: 21.11.23-22.4.1.)	Government of Canada
	모더나(M)	22,955,768	13,545	-	-	-		
	코비실드(A)	2,797,607	3,801	-	-	-		
	안센(J)	19,676	47	-	-	-		
	계	8,193,528	43,651	-	-	327		
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		
	안센(J)	363,565	1,373	78	-	4		
	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	-	-	-		
	안센(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		
	안센(J)	50,722	508	-	-	1		
	계	13,542,023	68,179	-	-	151		
호주	화이자(P)	3,870만	67,827	-	-	-	2022.4.7. (P: 21.2.22-22.4.3. M: 21.9.18-22.4.3. A: 21.2.22-22.4.3 N: 22.2.21-22.4.3)	Therapeutic Goods Administration
	모더나(M)	400만	5,427	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	1,380만	46,350	-	-	-		
	노바백스(N)	97,800	424	-	-	-		
	계	56,607,528	120,564	-	-	814		
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(1~57차)

< 일러두기 >

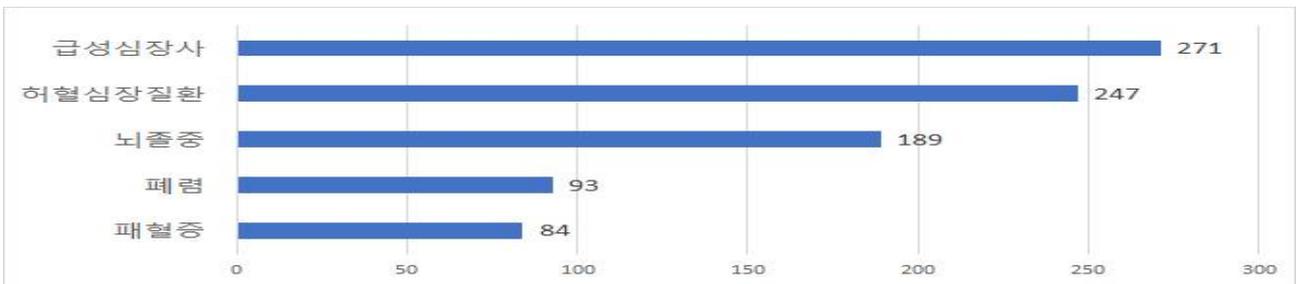
◆ 동 자료는 코로나19 예방접종 후 신고된 중증(사망) 이상반응 사례에 대해 피해조사반 검토 결과이며 백신과의 인과성이 확정된 것을 의미하지 않음

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	1670	100.0	521	838	85	15	3	125	1	78	2	2
성별												
남성	1018	61.0	325	477	50	15	2	90	1	56	2	
여성	652	39.0	196	361	35		1	35		22		2
연령대												
10대	5	0.3		4				1				
20대	34	2.0	1	23		1		9				
30대	57	3.4	3	28	4	7	1	13		1		
40대	109	6.5	12	57	7	3		28		1	1	
50대	221	13.2	37	117	5	3		56		3		
60대	373	22.3	259	24	34		1	9		45	1	
70대	392	23.5	124	213	18	1		8	1	27		
80대	479	28.7	85	372	17					1		2
기저질환												
유	1449	86.8	464	722	79	11	3	98	1	68	1	2
무	221	13.2	57	116	6	4		27		10	1	
접종 후 사망기간												
<1일	82	4.9	30	36	7			5		3	1	
1일	99	5.9	37	43	6	1		8		4		
2일	83	5.0	26	41	6	1		2		6		1
≥3일	1406	84.2	428	718	66	13	3	110	1	65	1	1
부검												
시행	426	25.5	153	189	13	10		50		11		
미시행	1244	74.5	368	649	72	5	3	75	1	67	2	2

□ 사망사례 추정사인(다빈도)

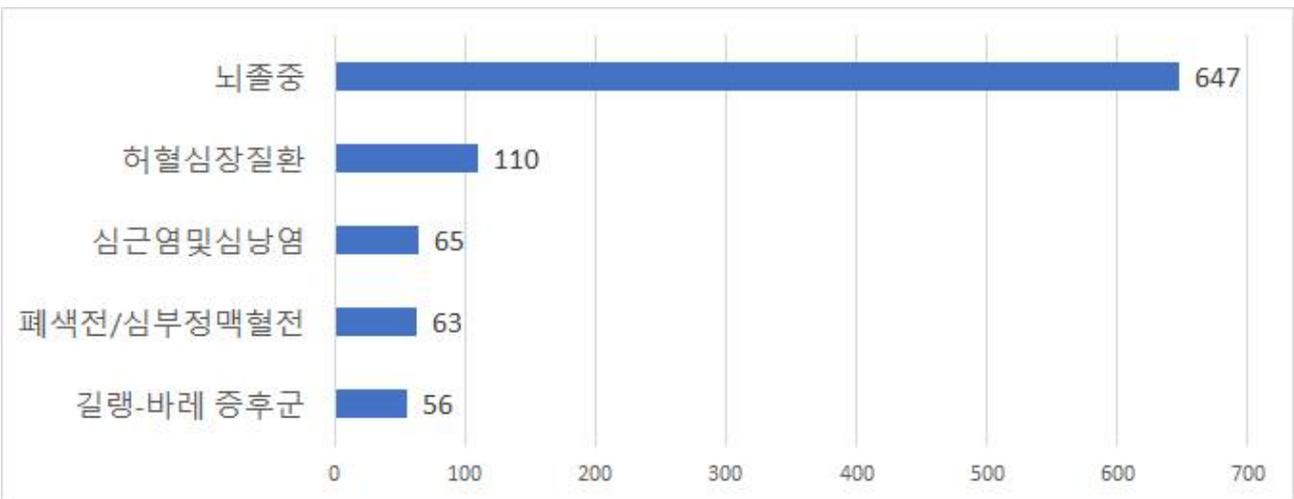


* 피해조사반 검토사례 중 사망사례 추정사인 상위 5개 분포(부검 최종결과에 따라 일부 변경 가능)

□ 중증사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류						
	N	%	아스트라 제네카	화이자	아스트라 제네카· 화이자	얀센	모더나	얀센· 모더나	아스트라 제네카· 모더나
계	1698	100.0	596	860	49	22	122	6	43
성별									
남성	952	56.1	338	454	29	19	80	6	26
여성	746	43.9	258	406	20	3	42		17
연령대									
10대	45	2.7		41			4		
20대	70	4.1	13	41		1	15		
30대	88	5.2	13	38	4	16	12	5	
40대	141	8.3	23	73	13	2	30		
50대	238	14.0	52	128	7	2	48	1	
60대	384	22.6	299	35	14		8		28
70대	403	23.7	164	210	8	1	5		15
80대 이상	329	19.4	32	294	3				
기저질환									
유	1329	78.3	499	666	41	11	73	2	37
무	369	21.7	97	194	8	11	49	4	6
접종 후 증상발생 기간									
<1일	328	19.3	92	183	9	6	26	2	10
1일	206	12.1	79	95	8	1	14	1	8
2일	156	9.2	45	91	6	1	11		2
≥3일	1008	59.4	380	491	26	14	71	3	23

□ 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(~4.8일)

- 아나필락시스 의심사례 중 2,376건을 검토한 결과 인과성이 인정된 사례는 864건
 * 864건 외에 1,512건은 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	864	690	135	39	201	37	13	489	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	593	464	107	22	130	30	4	334	77	18
	19세 이하	65	50	12	3	25	5	-	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	4	3	-	1	-	-	-	3	-	1
	19세 이하	1	1	-	-	-	-	-	1	-	-
	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 8일)

- 신고된 의심사례 208건 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(~4월 7일)

- 총괄
 - mRNA 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 의심사례를 1,505건의 진단적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 635건(화이자 백신 445건, 모더나 백신 190건) 판정
 - 바이러스백터 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 의심사례를 63건의 진단적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 24건(아스트라제네카 백신 19건, 안센 백신 5건) 판정
- 심근염
 - 진단적합성 검토 결과, 심근염 사례로 진단건은 457건, 이 중 mRNA 백신 443건, 바이러스 백터 백신 14건임
 - (성별) mRNA 백신 접종 후 심근염 사례는 남자 283명, 여자 160명임
 - 화이자 백신 307건중 남자는 198명, 여자는 109명임
 - 모더나 백신 136건중 남자는 85명, 여자는 51명임
 - (차수별) mRNA 백신의 접종 후 심근염 사례는 1차 접종 후 181건, 2차 접종 후 207건, 3차 접종 후 진단된 사례가 55건임
 - 화이자 백신 307건 중 1차 접종 후 121건, 2차 접종 후 145건, 3차 접종 후 41건
 - 모더나 백신 136건 중 1차 접종 후 60건, 2차 접종 후 62건, 3차 접종 후 14건
 - (연령별) mRNA 백신의 경우 19세 이하부터 80세 이상까지 다양한 연령대에서 심근염 사례가 진단
 - 10대(121건), 20대(120건), 30대(73건), 50대(57건), 40대(54건), 70대 이상(10건), 60대(8건)

[표 10. 코로나19 백신 심근염 진단적합성 검토 결과]

(단위: 건)

백신명	연령	진단	전체				
			접종 차수			성별	
			1차	2차	3차	남자	여자
	계	457	187	215	55	292	165
화이자	합계	307	121	145	41	198	109
	19세 이하	115	33	73	9	96	19
	20-29세	64	31	22	11	43	21
	30-39세	44	29	14	1	24	20
	40-49세	34	13	18	3	14	20
	50-59세	38	14	15	9	14	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	136	60	62	14	85	51
	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	20	12	7	1	9	11
	50-59세	19	13	2	4	6	13
	60-69세	4	1	0	3	3	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 202건, 이 중 mRNA 백신 192건, 바이러스 벡터 백신 10건임
- (성별) mRNA 백신 접종 후 심낭염 사례는 남자는 111명, 여자는 81명임
 - 화이자 백신 138건중 남자는 82명, 여자는 56명임
 - 모더나 백신 54건중 남자는 29명, 여자는 25명임
- (차수별) mRNA 백신의 접종 후 심낭염 사례로 진단된 192건 중 1차

접종 후 83건, 2차 접종 후 90건, 3차 접종 후 진단된 사례가 19건임

- 화이자 백신 138건 중 1차 접종 후 53건, 2차 접종 후 69건, 3차 접종 후 16건
 - 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(28건), 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	202	88	95	19	118	84
화이자	합계	138	53	69	16	82	56
	19세 이하	26	7	15	4	19	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(~4.8일)**

- 신고된 중증 의심사례 96건 중 94건을 검토한 결과 인과성 불충분(④1) 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