

COVID-19
CORONAVIRUS



2022.4.21. 주간 코로나19 예방접종 이후 이상반응

코로나19 예방접종대응추진단
안전접종관리반



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency

목차

I. 코로나19 예방접종 이후 이상반응 주간 분석 결과(59주차)	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(59주차)

< 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 17일(59주차) 0시까지 신고된 자료임

1. 이상반응 의심사례 신고현황

□ 총괄

- 코로나19 백신의 이상반응 의심 신고는 **466,564건**(접종 10만 건 당 385.7건)
 - 1차접종의 이상반응 의심 신고는 239,618건(접종 10만 건 당 535.1건)
 - 2차접종의 이상반응 의심 신고는 174,082건(접종 10만 건 당 406.8건)
 - 3차접종의 이상반응 의심 신고는 52,694건(접종 10만 건 당 159.9건)
 - 4차접종의 이상반응 의심 신고는 170건(접종 10만 건 당 38.6건)
- 일반 이상반응은 **448,384건**(96.1%), 중대한 이상반응은 **18,180건**(3.9%)
 - 1차접종은 일반 이상반응 229,347건(95.7%), 중대한 이상반응 10,271건(4.3%)
 - 2차접종은 일반 이상반응 168,348건(96.7%), 중대한 이상반응 5,734건(3.3%)
 - 3차접종은 일반 이상반응 50,537건(95.9%), 중대한 이상반응 2,157건(4.1%)
 - 4차접종은 일반 이상반응 152건(89.4%), 중대한 이상반응 18건(10.6%)

[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	120,965,216	466,564 (385.7)	448,384 (370.7)	18,180 (15.0)	1,562 (1.3)	1,949 (1.6)	14,669 (12.1)
1차	44,781,950	239,618 (535.1)	229,347 (512.1)	10,271 (22.9)	592 (1.3)	1,522 (3.4)	8,157 (18.2)
2차	42,797,982	174,082 (406.8)	168,348 (393.4)	5,734 (13.4)	580 (1.4)	325 (0.8)	4,829 (11.3)
3차 ^d	32,944,503	52,694 (159.9)	50,537 (153.4)	2,157 (6.5)	380 (1.2)	101 (0.3)	1,676 (5.1)
4차	440,781	170 (38.6)	152 (34.5)	18 (4.1)	10 (2.3)	1 (0.2)	7 (1.6)

- 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. 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 279.7건, 여자 489.8건(남자의 1.8배)
 - 남자 1차접종 376.0건, 2차접종 297.8건, 3차접종 127.6건, 4차접종 35.2건
 - 여자 1차접종 694.5건, 2차접종 511.2건, 3차접종 191.9건, 4차접종 41.1건
- (일반 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 265.8건, 여자 473.7건(남자의 1.8배)
 - 남자 1차접종 356.0건, 2차접종 284.9건, 3차접종 120.5건, 4차접종 32.0건
 - 여자 1차접종 668.6건, 2차접종 497.4건, 3차접종 185.9건, 4차접종 36.4건
- (중대한 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 13.9건, 여자 16.1건(남자의 1.2배)
 - 남자 1차접종 20.0건, 2차접종 13.0건, 3차접종 7.1건, 4차접종 3.2건
 - 여자 1차접종 25.9건, 2차접종 13.8건, 3차접종 6.0건, 4차접종 4.7건

[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	59,935,385	167,639 (279.7)	159,279 (265.8)	8,360 (13.9)	994 (1.7)	595 (1.0)	6,771 (11.3)
	1차	22,414,249	84,267	79,791	4,476	365	481	3,630
	2차	20,952,209	62,401	59,685	2,716	386	85	2,245
	3차 ^d	16,381,168	20,905	19,743	1,162	239	29	894
	4차	187,759	66	60	6	4	0	2
여 자	전 체	61,029,831	298,925 (489.8)	289,105 (473.7)	9,820 (16.1)	568 (0.9)	1,354 (2.2)	7,898 (12.9)
	1차	22,367,701	155,351	149,556	5,795	227	1,041	4,527
	2차	21,845,773	111,681	108,663	3,018	194	240	2,584
	3차 ^d	16,563,335	31,789	30,794	995	141	72	782
	4차	253,022	104	92	12	6	1	5

- 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 496.2건)가 가장 높음, 20대(접종 10만 건 당 472.2건)가 다음으로 높았음
 - 연령대가 높을수록 상대적으로 신고율이 낮으나, '19세 이하' 연령의 이상반응 신고율(접종 10만 건 당 330.6건)은 20대~60대 신고율보다 낮았음
 - 1차접종은 60대(682.0건), 30대(677.1건), 20대(602.9건) 순
 - 2차접종은 30대(502.6건), 20대(501.2건), 40대(415.6건) 순
 - 3차접종은 19세 이하(240.2건), 20대(198.6건), 30대(192.4건) 순
 - * 4차 접종은 접종 대상이 제한되어 연령별 분석에 미포함

- (일반 이상반응) 이상반응 신고율이 30대(접종 10만 건 당 482.0건), 20대(접종 10만 건 당 460.9건)에서 높았음
 - 1차접종 30대(654.0건), 60대(648.5건), 20대(584.8건) 순
 - 2차접종 30대(492.1건), 20대(492.0건), 40대(404.9건) 순
 - 3차접종 19세 이하(234.7건), 20대(195.1건), 30대(187.6건) 순
 - * 4차 접종은 접종 대상이 제한되어 연령별 분석에 미포함

- (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(9.6건)이 가장 낮음
 - 1차접종 70대(35.5건), 80세 이상(33.9건), 60대(33.5건) 순
 - 2차접종 80세 이상(32.6건), 70대(23.5건), 60대(16.1건) 순
 - 3차접종 80세 이상(14.6건), 70대(11.3건), 60대(8.0건) 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	7,286,002	24,087 (330.6)	23,387 (321.0)	700 (9.6)	8 (0.1)	160 (2.2)	532 (7.3)
	1차	3,292,343	10,098	9,752	346	0	123	223
	2차	3,148,982	11,960	11,653	307	8	29	270
	3차 ^d	844,648	2,029	1,982	47	0	8	39
	4차	29	0	0	0	0	0	0
20-29세	전체	16,713,613	78,925 (472.2)	77,025 (460.9)	1,900 (11.4)	35 (0.2)	508 (3.0)	1,357 (8.1)
	1차	6,503,444	39,212	38,035	1,177	10	408	759
	2차	6,424,634	32,200	31,611	589	20	75	494
	3차 ^d	3,781,259	7,510	7,377	133	5	25	103
	4차	4,276	3	2	1	0	0	1
30-39세	전체	15,690,451	77,857 (496.2)	75,629 (482.0)	2,228 (14.2)	74 (0.5)	425 (2.7)	1,729 (11.0)
	1차	6,401,118	43,340	41,863	1,477	30	354	1,093
	2차	5,368,164	26,983	26,419	564	36	56	472
	3차 ^d	3,913,576	7,530	7,343	187	8	15	164
	4차	7,593	4	4	0	0	0	0
40-49세	전체	20,503,378	79,106 (385.8)	76,619 (373.7)	2,487 (12.1)	115 (0.6)	386 (1.9)	1,986 (9.7)
	1차	7,753,484	40,013	38,561	1,452	41	298	1,113
	2차	7,370,848	30,631	29,847	784	53	65	666
	3차 ^d	5,358,946	8,449	8,199	250	20	23	207
	4차	20,100	13	12	1	1	0	0
50-59세	전체	23,919,650	80,895 (338.2)	78,020 (326.2)	2,875 (12.0)	227 (0.9)	250 (1.0)	2,398 (10.0)
	1차	8,381,212	37,635	36,067	1,568	93	187	1,288
	2차	8,211,865	33,607	32,674	933	84	49	800
	3차 ^d	7,270,330	9,625	9,253	372	50	14	308
	4차	56,243	28	26	2	0	0	2
60-69세	전체	20,472,790	78,577 (383.8)	74,627 (364.5)	3,950 (19.3)	353 (1.7)	131 (0.6)	3,466 (16.9)
	1차	6,929,516	47,257	44,935	2,322	126	96	2,100
	2차	6,818,455	21,087	19,987	1,100	130	26	944
	3차 ^d	6,601,026	10,176	9,650	526	97	9	420
	4차	123,793	57	55	2	0	0	2
70-79세	전체	10,638,479	34,191 (321.4)	31,702 (298.0)	2,489 (23.4)	326 (3.1)	46 (0.4)	2,117 (19.9)
	1차	3,572,206	17,364	16,095	1,269	117	29	1,123
	2차	3,539,630	11,621	10,789	832	110	10	712
	3차 ^d	3,416,998	5,163	4,778	385	97	6	282
	4차	109,645	43	40	3	2	1	0
80세 이상	전체	5,740,853	12,926 (225.2)	11,375 (198.1)	1,551 (27.0)	424 (7.4)	43 (0.7)	1,084 (18.9)
	1차	1,948,627	4,699	4,039	660	175	27	458
	2차	1,915,404	5,993	5,368	625	139	15	471
	3차 ^d	1,757,720	2,212	1,955	257	103	1	153
	4차	119,102	22	13	9	7	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 586.6건, 아스트라제네카 백신 538.7건, 모더나 백신 457.4건, 화이자 백신 317.2건, 노바백스 백신 223.2건 순
 - 1차접종 아스트라제네카(753.6건), 모더나(631.3건), 얀센(593.2건), 화이자(411.4건) 순
 - 2차접종 모더나(768.8건), 화이자(361.8건), 아스트라제네카(280.9건), 노바백스(232.0건) 순
 - 3차접종 얀센(212.8건), 노바백스(177.4건), 모더나(160.4건), 화이자(159.6건) 순
 - 4차접종 모더나(49.5건), 화이자(38.4건), 노바백스(14.3건) 순

- (일반 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 얀센(559.8건), 아스트라제네카(510.8건), 모더나(447.1건), 화이자(304.4건), 노바백스(213.7건) 순
 - 1차접종 아스트라제네카(716.4건), 모더나(615.3건), 얀센(566.3건), 화이자(393.0건) 순
 - 2차접종 모더나(758.0건), 화이자(348.9건), 아스트라제네카(264.1건), 노바백스(229.3건) 순
 - 3차접종 얀센(197.6건), 노바백스(168.6건), 모더나(153.9건), 화이자(153.1건) 순
 - 4차접종 모더나(46.9건), 화이자(34.0건), 노바백스(14.3건) 순

- (중대한 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 아스트라제네카(27.9건), 얀센(26.8건), 화이자(12.8건), 모더나(10.3건), 노바백스(9.5건) 순
 - 1차접종 아스트라제네카(37.2건), 얀센(27.0건), 화이자(18.4건), 모더나(16.0건) 순
 - 2차접종 아스트라제네카(16.8건), 화이자(12.9건), 모더나(10.9건), 노바백스(2.7건) 순
 - 3차접종 얀센(15.2건), 노바백스(8.8건), 화이자(6.6건), 모더나(6.5건) 순
 - 4차접종 화이자(4.4건), 모더나(2.6건), 노바백스(0.0건) 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	20,348,862	109,611 (538.7)	103,936 (510.8)	5,675 (27.9)	437 (2.1)	332 (1.6)	4,906 (24.1)
	1차	11,097,349	83,627	79,503	4,124	248	290	3,586
	2차	9,251,384	25,983	24,433	1,550	189	41	1,320
	3차	129	1	0	1	0	1	0
화이자	전체	74,653,473	236,818 (317.2)	227,239 (304.4)	9,579 (12.8)	876 (1.2)	1,262 (1.7)	7,441 (10.0)
	1차	25,326,649	104,195	99,545	4,650	279	955	3,416
	2차	26,882,721	97,263	93,797	3,466	326	236	2,904
	3차	22,055,704	35,211	33,765	1,446	261	70	1,115
	4차	388,399	149	132	17	10	1	6
모더나	전체	24,210,592	110,740 (457.4)	108,241 (447.1)	2,499 (10.3)	229 (0.9)	292 (1.2)	1,978 (8.2)
	1차	6,765,786	42,712	41,632	1,080	47	219	814
	2차	6,589,747	50,664	49,948	716	65	46	605
	3차	10,816,690	17,345	16,643	702	117	27	558
	4차	38,369	19	18	1	0	0	1
얀센	전체	1,508,995	8,852 (586.6)	8,448 (559.8)	404 (26.8)	14 (0.9)	54 (3.6)	336 (22.3)
	1차	1,482,682	8,796	8,396	400	13	53	334
	3차	26,312	56	52	4	1	1	2
	4차	1	0	0	0	0	0	0
노바백스	전체	243,294	543 (223.2)	520 (213.7)	23 (9.5)	6 (2.5)	9 (3.7)	8 (3.3)
	1차	109,484	288	271	17	5	5	7
	2차	74,130	172	170	2	0	2	0
	3차	45,668	81	77	4	1	2	1
	4차	14,012	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
 - 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 543건을 포함한 전체 사망 누계는 2105건(아스트라제네카 612건 화이자 1,184건 모더나 286건 얀센 17건 노바백스 6건)
 ※ 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 543건(접종 10만 건 당 223.2건)
 - 1차접종은 10만 건 당 263.1건
 - 2차접종은 10만 건 당 232.0건
 - 3차접종은 10만 건 당 177.4건
- 이상반응 의심 신고 중 일반 이상반응 520건(95.8%), 중대한 이상반응 23건(4.2%)
 - 1차접종은 일반 이상반응 94.1%, 중대한 이상반응 5.9%
 - 2차접종은 일반 이상반응 98.8%, 중대한 이상반응 1.2%
 - 3차접종은 일반 이상반응 95.1%, 중대한 이상반응 4.9%

[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	243,294	543 (223.2)	520 (213.7)	23 (9.5)	6 (2.5)	9 (3.7)	8 (3.3)
1차	109,484	288 (263.1)	271 (247.5)	17 (15.5)	5 (4.6)	5 (4.6)	7 (6.4)
2차	74,130	172 (232.0)	170 (229.3)	2 (2.7)	0 (0.0)	2 (2.7)	0 (0.0)
3차	45,668	81 (177.4)	77 (168.6)	4 (8.8)	1 (2.2)	2 (4.4)	1 (2.2)
4차	14,012	2 (0.8)	2 (0.8)	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
- 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 184.1건, 여자 254.7건(남자의 1.4배)
 - 남자 1차접종 232.8건, 2차접종 171.9건, 3차접종 149.7건
 - 여자 1차접종 287.1건, 2차접종 280.7건, 3차접종 197.8건
- (일반 이상반응) 노바백스 백신 접종 10만 건 당 남자 176.7건, 여자 243.6건(남자의 1.4배)
 - 남자 1차접종 220.4건, 2차접종 171.9건, 3차접종 139.3건
 - 여자 1차접종 269.1건, 2차접종 275.8건, 3차접종 190.2건
- (중대한 이상반응) 노바백스 백신 접종 10만 건 당 남자 7.4건, 여자 11.1건(남자의 1.5배)
 - 남자 1차접종 12.4건, 2차접종 0건, 3차접종 10.3건
 - 여자 1차접종 18.0건, 2차접종 4.9건, 3차접종 7.6건

[표 2. 성별 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분	예 방 접 종 ^o	전 체 이상반응 ^a	일 반 이상반응 ^b	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	108,630	200 (184.1)	192 (176.7)	8 (7.4)	2 (1.8)	1 (0.9)	5 (4.6)
	1차	48,540	113	107	6	1	1	4
	2차	33,160	57	57	0	0	0	0
	3차	19,376	29	27	2	1	0	1
	4차	7,554	1	1	0	0	0	0
여 자	전 체	134,664	343 (254.7)	328 (243.6)	15 (11.1)	4 (3.0)	8 (5.9)	3 (2.2)
	1차	60,944	175	164	11	4	4	3
	2차	40,970	115	113	2	0	2	0
	3차	26,292	52	50	2	0	2	0
	4차	6,458	1	1	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

2. 소아청소년(5-18세) 이상반응 의심사례 신고현황

□ 5-11세 이상반응 의심사례 신고 현황

- (전체) 코로나19 예방접종 39,926건 중 26건 이상반응 신고(접종 10만 건 당 65.1건)
 - 일반이상반응 신고율은 62.6건(96.2%), 중대한 이상반응은 2.5건(3.8%)
 - 전체 이상반응 신고율(385.7건)의 17% 수준
 - 청소년 연령(12-18)세 이상반응 신고율(312.6건)의 21% 수준
- (성별) 남자 16건(접종 10만 건 당 79.2건), 여자 10건(접종 10만 건 당 50.7건)

[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	39,926	26 (65.1)	25 (62.6)	1 (2.5)	0 (0.0)	1 (2.5)	0 (0.0)
남 자	20,206	16 (79.2)	16 (79.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
여 자	19,720	10 (50.7)	9 (45.6)	1 (5.1)	0 (0.0)	1 (5.1)	0 (0.0)
5세	1,995	1 (50.1)	1 (50.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
6세	2,838	2 (70.5)	2 (70.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
7세	3,483	5 (143.6)	4 (114.8)	1 (28.7)	0 (0.0)	1 (28.7)	0 (0.0)
8세	4,620	1 (21.6)	1 (21.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
9세	6,555	3 (45.8)	3 (45.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
10세	8,603	7 (81.4)	7 (81.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
11세	11,832	7 (59.2)	7 (59.2)	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 312.6건, 전체 인구의 신고율(385.7)의 81% 수준(20-30대 신고율의 63~66% 수준)
 - 일반이상반응 신고율은 303.4건(97.1%), 중대한 이상반응은 9.1건(2.9%)
- (성별) 남자 295.4건, 여자 330.7건(남자의 1.1배)
- (연령별) 18세에서 416.2건으로 가장 많고, 17세 384.8건, 16세 350.6건 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	6,066,324	18,961 (312.6)	18,408 (303.4)	553 (9.1)	6 (0.1)	125 (2.1)	422 (7.0)
남 자	3,121,735	9,223 (295.4)	8,924 (285.9)	299 (9.6)	5 (0.2)	51 (1.6)	243 (7.8)
여 자	2,944,589	9,738 (330.7)	9,484 (322.1)	254 (8.6)	1 (0.0)	74 (2.5)	179 (6.1)
12-15세	2,852,618	6,452 (226.2)	6,252 (219.2)	200 (7.0)	1 (0.0)	43 (1.5)	156 (5.5)
12세	368,131	637 (173.0)	611 (166.0)	26 (7.1)	0 (0.0)	3 (0.8)	23 (6.2)
13세	768,078	1,615 (210.3)	1,568 (204.1)	47 (6.1)	1 (0.1)	12 (1.6)	34 (4.4)
14세	816,853	1,843 (225.6)	1,784 (218.4)	59 (7.2)	0 (0.0)	12 (1.5)	47 (5.8)
15세	899,556	2,357 (262.0)	2,289 (254.5)	68 (7.6)	0 (0.0)	16 (1.8)	52 (5.8)
16-17세	1,819,064	6,704 (368.5)	6,512 (358.0)	192 (10.6)	2 (0.1)	45 (2.5)	145 (8.0)
16세	862,890	3,025 (350.6)	2,937 (340.4)	88 (10.2)	1 (0.1)	21 (2.4)	66 (7.6)
17세	956,174	3,679 (384.8)	3,575 (373.9)	104 (10.9)	1 (0.1)	24 (2.5)	79 (8.3)
18세	1,394,642	5,805 (416.2)	5,644 (404.7)	161 (11.5)	3 (0.2)	37 (2.7)	121 (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 279.6건, 2차 접종 10만 건 당 363.0건, 3차 접종 10만 건 당 237.4건으로 2차 접종 이후 이상반응 신고율이 높았음

- 1차 접종은 17세 380.7건, 16세 353.7건, 18세 326.5건 순
- 2차 접종은 18세 606.5건, 17세 410.4건, 16세 359.2건 순
- 3차 접종은 18세 263.4건, 17세 232.4건, 16세 227.2건 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	6,066,324	18,961 (312.6)	18,408 (303.4)	553 (9.1)	6 (0.1)	125 (2.1)	422 (7.0)
	1차	2,790,693	7,804 (279.6)	7,530 (269.8)	274 (9.8)	0 (0.0)	98 (3.5)	176 (6.3)
	2차	2,691,452	9,770 (363.0)	9,510 (353.3)	260 (9.7)	6 (0.2)	25 (0.9)	229 (8.5)
	3차	584,179	1,387 (237.4)	1,368 (234.2)	19 (3.3)	0 (0.0)	2 (0.3)	17 (2.9)
12세	소계	368,131	637	611	26	0	3	23
	1차	256,163	381	366	15	0	3	12
	2차	111,967	256	245	11	0	0	11
	3차	1	0	0	0	0	0	0
13세	소계	768,078	1,615	1,568	47	1	12	34
	1차	388,424	778	747	31	0	12	19
	2차	355,907	801	785	16	1	0	15
	3차	23,747	36	36	0	0	0	0
14세	소계	816,853	1,843	1,784	59	0	12	47
	1차	405,233	915	881	34	0	9	25
	2차	376,695	884	861	23	0	3	20
	3차	34,925	44	42	2	0	0	2
15세	소계	899,556	2,357	2,289	68	0	16	52
	1차	419,257	1,069	1,033	36	0	13	23
	2차	434,870	1,211	1,180	31	0	3	28
	3차	45,429	77	76	1	0	0	1
16세	소계	862,890	3,025	2,937	88	1	21	66
	1차	394,348	1,395	1,351	44	0	18	26
	2차	428,495	1,539	1,497	42	1	3	38
	3차	40,047	91	89	2	0	0	2
17세	소계	956,174	3,679	3,575	104	1	24	79
	1차	440,299	1,676	1,625	51	0	17	34
	2차	451,749	1,854	1,803	51	1	7	43
	3차	64,126	149	147	2	0	0	2
18세	소계	1,394,642	5,805	5,644	161	3	37	121
	1차	486,969	1,590	1,527	63	0	26	37
	2차	531,769	3,225	3,139	86	3	9	74
	3차	375,904	990	978	12	0	2	10

- 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	4,812 (78.92)	아나필락시스(양반응 포함)	126 (2.07)
2	홍통	3,802 (62.36)	급성 심혈관계 손상(심근염/심낭염)	124 (2.03)
3	근육통	3,009 (49.35)	경련(경련/발작)	63 (1.03)
4	어지러움	2,624 (43.04)	백신 관련 악화된 질병	56 (0.92)
5	발열	2,335 (38.30)	급성마비	48 (0.79)
6	메스꺼움	2,326 (38.15)	급성 심혈관계 손상(기타)	27 (0.44)
7	오한	1,216 (19.94)	뇌증 혹은 뇌염	21 (0.34)
8	알레르기반응	1,167 (19.14)	급성 호흡곤란 증후군	18 (0.30)
9	구토	1,123 (18.42)	혈소판감소증	12 (0.20)
10	복통	1,077 (17.66)	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	110,725	30,077	49,851	27,760	2,926	111
근육통	106,789	31,489	41,265	31,869	2,053	113
어지러움	67,694	18,956	33,958	13,151	1,563	66
홍통	63,541	3,810	43,907	15,113	610	101
메스꺼움	53,191	13,700	26,106	12,354	977	54
발열	44,271	14,021	14,087	15,232	903	28
알레르기반응	42,095	12,695	20,052	8,265	1,011	72
오한	40,314	12,285	14,386	12,836	774	33
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	26,108	6,782	10,398	8,436	436	56
구토	23,488	5,953	12,008	5,163	346	18
복통	18,789	4,146	10,235	4,054	340	14
설사	13,962	2,952	7,894	2,800	304	12
림프선염	7,741	313	5,422	1,952	39	15
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	6,690	1,840	1,848	2,896	90	16
관절염	5,730	2,195	2,362	1,030	134	9
이상자궁출혈	3,562	126	2,656	764	14	2
심한국소이상반응	3,438	1,234	1,107	1,019	69	9
급성마비	2,903	877	1,564	412	49	1
급성 심혈관계 손상	2,417	385	1,559	443	28	2
백신 관련 악화된 질병	2,313	713	1,236	316	45	3
혈소판 감소 자반증	1,760	1,080	479	115	86	0
탈모 ¹⁾	1,413	203	777	419	13	1
아나필락시스양반응	1,263	255	806	174	21	7
시력저하 ²⁾	1,056	449	423	153	31	0
뇌증 혹은 뇌염	969	357	475	114	23	0
급성 호흡곤란 증후군	911	234	520	139	18	0
경련(경련/발작)	765	217	425	105	17	1
아나필락시스반응	729	90	480	123	33	3
응고장애	499	208	237	39	15	0
호흡곤란(숨이_참)	385	20	259	76	1	29
길랑-바레 증후군	383	200	137	29	17	0
접종부위농양	376	121	117	131	5	2
혈소판감소증	350	155	139	47	9	0
급성 신장 손상	226	64	131	30	1	0
다형홍반	215	87	90	32	6	0
혈전증	213	115	70	24	4	0
가려움	177	16	88	48	0	25
급성 간장 손상	161	48	78	32	3	0
후각 상실	123	34	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 ³⁾	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
 3) 이상반응 신고서의 “임신부 관련 이상반응” 항목에 기재한 경우를 기준으로 산출
 ※ (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.~'22.4.17)

- (분석대상) '21.10.18.~'22.4.17. 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(59주차)

□ 총괄표

국가	접종 현황 (건)	이상반응 (건)	중증 (건)	아나필락시스 (건)	사망 (건)	보고일 (접종기간)	출처	
영국	화이자(P)	8,000만	168,927	-	657	746	2022.4.14. (P: 20.12.9-22.4.6. A: 21.1.4-22.4.6. M: 21.1.19-22.4.6.)	Summary of yellow card reporting, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
	아스트라제네카(A)	4,915.5만	244,667	-	881	1,255		
	모더나(M)	1,220만	36,941	-	87	44		
	모름	-	1,620	-	-	42		
	계	14,135.5만	452,155	-	1,625	2,087		
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)	55,256,065	25,929	6,199	-	-	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	1,766	-	-		
	코비실드(A)	2,797,607	3,801	873	-	-		
	얀센(J)	19,676	47	18	-	-		
	모름	-	329	277	-	-		
	계	8,193,2528	43,651	9,133	-	327		
오스트리아	화이자(P)	14,637,954	24,267	1,742	-	216	2022.4.14. (P: 20.12.21-22.4.8. M: 21.1.29-22.4.8. A: 21.1.6-22.4.8. J: 21.3.11-22.4.8. N: 22.2.26-22.4.8.)	Bericht BASG Nebenwirkungsmeldungen
	모더나(M)	1,587,199	4,848	258	-	26		
	아스트라제네카(A)	1,588,519	19,080	405	-	36		
	얀센(J)	363,866	1,378	78	-	4		
	노바백스(N)	6,145	16	-	-	0		
	계	18,183,683	49,589	2,483	-	282		
프랑스	화이자(P)	109,573,900	99,331	-	-	-	2022.4.14. (P: 20.12.27-22.4.7. M: 21.1.22-22.4.7. A: 21.2.6-22.4.7. J: 21.4.24-22.4.7.)	ANSM-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
	모더나(M)	23,571,900	25,314	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	7,858,200	29,499	-	-	-		
	얀센(J)	1,086,300	1,492	-	-	-		
	계	142,537,300	155,636	-	-	-		
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)	3,890만	68,820	-	-	-	2022.4.14. (P: 21.2.22-22.4.10. M: 21.9.18-22.4.10. A: 21.2.22-22.4.10. N: 22.2.21-22.4.10)	Therapeutic Goods Administration
	모더나(M)	410만	5,511	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	1,380만	46,510	-	-	-		
	노바백스(N)	108,000	477	-	-	-		
	모름	-	541	-	-	-		
	계	56,923,565	121,027	-	-	819		
일본	화이자(P)	196,160,191	28,152	6,067	2,694	1,161	2022.4.13. (P: 21.2.17-22.3.20. M: 21.5.10-22.3.20. A: 21.8.2-22.3.20.)	후생성, 예방접종 이상반응 검토위원회
	모더나(M)	51,618,647	4,526	855	472	98		
	아스트라제네카(A)	116,640	16	11	6	0		
	계	247,895,478	32,694	6,933	3,172	1,259		

* 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(1~58차)

< 일러두기 >

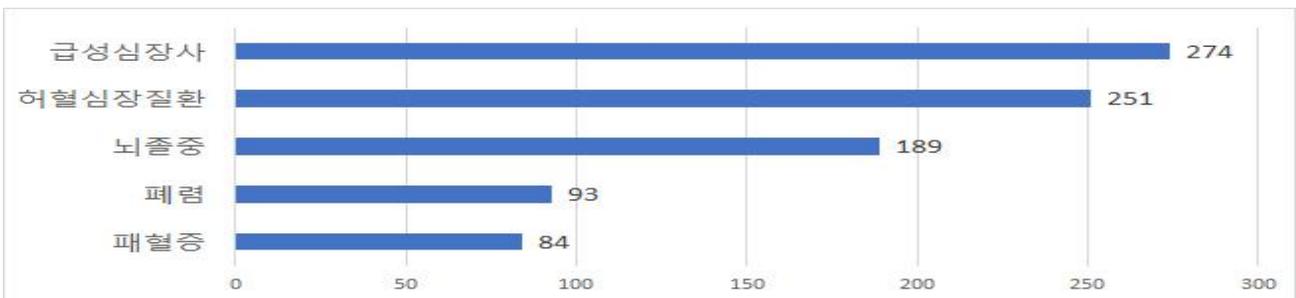
◆ 동 자료는 코로나19 예방접종 후 신고된 중증(사망) 이상반응 사례에 대해 피해조사반 검토 결과이며 백신과의 인과성이 확정된 것을 의미하지 않음

1. 사망 및 중증사례의 일반적 특성 및 추정사인/ 진단명 분포

□ 사망사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류									
	N	%	아스트라 제네카	화이자	아스트라제 네카화이자	얀센	얀센· 화이자	모더나	화이자· 모더나	아스트라 제네카 모더나	얀센· 모더나	노바 백신
계	1697	100.0	522	852	87	15	4	128	1	84	2	2
성별												
남성	1039	61.2	326	487	51	15	3	92	1	62	2	
여성	658	38.8	196	365	36		1	36		22		2
연령대												
10대	5	0.3		4				1				
20대	36	2.1	1	25		1		9				
30대	62	3.7	3	31	4	7	2	14		1		
40대	112	6.6	12	60	7	3		28		1	1	
50대	224	13.2	37	118	5	3		58		3		
60대	379	22.3	260	24	34		1	9		50	1	
70대	398	23.5	124	216	20	1		8	1	28		
80대	481	28.3	85	374	17		1	1		1		2
기저질환												
유	1468	86.5	464	733	81	11	3	100	1	72	1	2
무	229	13.5	58	119	6	4	1	28		12	1	
접종 후 사망기간												
<1일	82	4.8	30	36	7			5		3	1	
1일	101	6.0	37	44	7	1		8		4		
2일	84	4.9	26	41	6	1	1	2		6		1
≥3일	1430	84.3	429	731	67	13	3	113	1	71	1	1
부검												
시행	439	25.9	154	195	14	10	1	51		14		
미시행	1258	74.1	368	657	73	5	3	77	1	70	2	2

□ 사망사례 추정사인(다빈도)

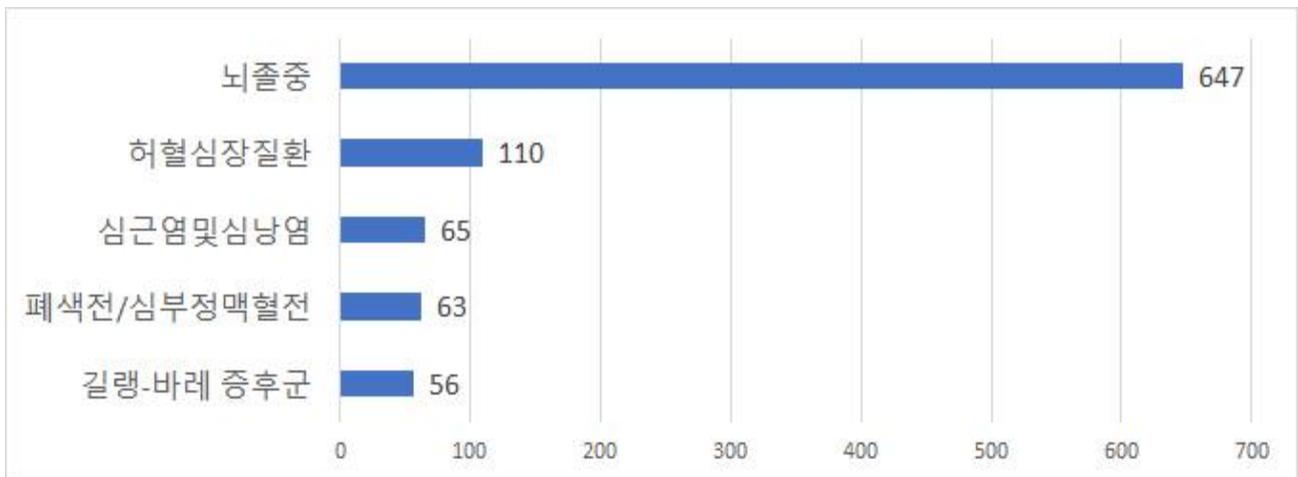


* 피해조사반 검토사례 중 사망사례 추정사인 상위 5개 분포(부검 최종결과에 따라 일부 변경 가능)

□ 중증사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류						
	N	%	아스트라 제네카	화이자	아스트라 제네카· 화이자	얀센	모더나	얀센· 모더나	아스트라 제네카· 모더나
계	1703	100.0	596	862	49	22	123	7	44
성별									
남성	957	56.2	338	456	29	19	81	7	27
여성	746	43.8	258	406	20	3	42		17
연령대									
10대	45	2.6		41			4		
20대	71	4.2	13	42		1	15		
30대	88	5.2	13	38	4	16	12	5	
40대	142	8.3	23	74	13	2	30		
50대	240	14.1	52	128	7	2	49	2	
60대	385	22.6	299	35	14		8		29
70대	403	23.7	164	210	8	1	5		15
80대 이상	329	19.3	32	294	3				
기저질환									
유	1333	78.3	499	668	41	11	74	3	37
무	370	21.7	97	194	8	11	49	4	7
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	1013	59.5	380	493	26	14	72	4	24

□ 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(~4.15일)

- 아나필락시스 의심사례 중 2,380건을 검토한 결과 인과성이 인정된 사례는 866건
* 866건 외에 1,514건은 아나필락시스의 가능성이 낮거나 판정이 불가한 사례임

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

(단위: 건)

백신명	연령	전체	1차			2차			3차		
			1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차
	계	866	692	135	39	202	37	13	490	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	594	465	107	22	130	30	4	335	77	18
	19세 이하	66	51	12	3	25	5	-	26	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	128	99	14	15	36	4	8	63	10	7
	19세 이하	2	2	-	-	1	-	-	1	-	-
	20-29세	48	41	3	4	21	-	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 15일)

- 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(~4월 14일) * 4월 7일까지 검토 결과와 변동 없음

- 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 307건 중 남자는 198명, 여자는 109명임
 - 모더나 백신 136건 중 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(~4.15일)**

- 신고된 중증 의심사례 97건 중 95건을 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

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