

COVID-19
CORONAVIRUS



2022.4.28. 주간 코로나19 예방접종 이후 이상반응

코로나19 예방접종대응추진단
안전접종관리반



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency

목차

I. 코로나19 예방접종 이후 이상반응 주간 분석 결과(60주차)	3
1. 이상반응 의심사례 신고현황	4
2. 소아청소년(5-18세) 이상반응 의심사례 신고현황	10
3. 이상반응 증상별 의심사례 신고현황	14
4. 임신부 이상반응 신고내역 현황	15
5. 국외 코로나19 예방접종 이후 이상반응 보고현황	16
II. 주요 특별관심 이상반응 의심사례 인과성/진단적합성 검토결과	17
1. 사망 및 중증사례의 일반적 특성 및 추정사인/ 진단명 분포	17
2. 주요 특별관심 이상반응 의심사례 인과성 검토 결과	19
첨부1 사망 및 중증 사례 추정진단 및 인과성 검토현황	24
첨부2 백신 종류별 전체 이상반응 및 아나필락시스 보상현황	26

I 코로나19 예방접종 이후 이상반응 주간 분석 결과(60주차)

< 일러두기 >

- ◆ 동 자료는 코로나19예방접종 이후 이상반응으로 의심되어 신고한 자료의 현황으로 신고된 의심증상의 진단 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 접종현황은 '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수와 접종 당시의 연령을 반영한 것으로, 예방접종현황 표의 예방접종 건수와 다름
- ◆ 심근염 및 심낭염 분석사례는 진단적합성 평가결과로 해석에 유의
- ◆ 신고통계의 “연령” 구분은 ‘만 나이’ 기준으로 산출
- ◆ 국외기관 접종건은 포함되지 않음
- ◆ 2022년 4월 24일(60주차) 0시까지 신고된 자료임

1. 이상반응 의심사례 신고현황

□ 총괄

- 코로나19 백신의 이상반응 의심 신고는 **467,042건**(접종 10만 건 당 384.6건)
 - 1차 접종의 이상반응 의심 신고는 239,664건(접종 10만 건 당 535.1건)
 - 2차 접종의 이상반응 의심 신고는 174,190건(접종 10만 건 당 406.9건)
 - 3차 접종의 이상반응 의심 신고는 52,915건(접종 10만 건 당 160.3건)
 - 4차 접종의 이상반응 의심 신고는 273건(접종 10만 건 당 32.6건)
- 일반 이상반응은 **448,818건**(96.1%), 중대한 이상반응은 **18,224건**(3.9%)
 - 1차 접종은 일반 이상반응 229,385건(95.7%), 중대한 이상반응 10,279건(4.3%)
 - 2차 접종은 일반 이상반응 168,450건(96.7%), 중대한 이상반응 5,740건(3.3%)
 - 3차 접종은 일반 이상반응 50,734건(95.9%), 중대한 이상반응 2,181건(4.1%)
 - 4차 접종은 일반 이상반응 249건(91.2%), 중대한 이상반응 24건(8.8%)

[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	121,436,717	467,042 (384.6)	448,818 (369.6)	18,224 (15.0)	1,570 (1.3)	1,950 (1.6)	14,704 (12.1)
1차	44,790,824	239,664 (535.1)	229,385 (512.1)	10,279 (22.9)	593 (1.3)	1,522 (3.4)	8,164 (18.2)
2차	42,807,837	174,190 (406.9)	168,450 (393.5)	5,740 (13.4)	580 (1.4)	326 (0.8)	4,834 (11.3)
3차 ^d	33,001,775	52,915 (160.3)	50,734 (153.7)	2,181 (6.6)	386 (1.2)	101 (0.3)	1,694 (5.1)
4차	836,281	273 (32.6)	249 (29.8)	24 (2.9)	11 (1.3)	1 (0.1)	12 (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 278.9건, 여자 488.4건(남자의 1.8배)
 - 남자 1차접종 376.0건, 2차접종 298.0건, 3차접종 128.0건, 4차접종 29.5건
 - 여자 1차접종 694.5건, 2차접종 511.4건, 3차접종 192.4건, 4차접종 35.3건
- (일반 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 265.0건, 여자 472.3건(남자의 1.8배)
 - 남자 1차접종 356.0건, 2차접종 285.0건, 3차접종 120.8건, 4차접종 27.6건
 - 여자 1차접종 668.6건, 2차접종 497.6건, 3차접종 186.3건, 4차접종 31.6건
- (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 1.8건
 - 여자 1차접종 25.9건, 2차접종 13.8건, 3차접종 6.1건, 4차접종 3.8건

[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	60,170,241	167,843 (278.9)	159,466 (265.0)	8,377 (13.9)	998 (1.7)	596 (1.0)	6,783 (11.3)
	1차	22,418,416	84,283	79,802	4,481	366	481	3,634
	2차	20,956,578	62,448	59,729	2,719	386	86	2,247
	3차 ^d	16,411,725	20,999	19,829	1,170	242	29	899
	4차	383,522	113	106	7	4	0	3
여 자	전 체	61,266,476	299,199 (488.4)	289,352 (472.3)	9,847 (16.1)	572 (0.9)	1,354 (2.2)	7,921 (12.9)
	1차	22,372,408	155,381	149,583	5,798	227	1,041	4,530
	2차	21,851,259	111,742	108,721	3,021	194	240	2,587
	3차 ^d	16,590,050	31,916	30,905	1,011	144	72	795
	4차	452,759	160	143	17	7	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

□ 연령별 신고현황

- (전체) 연령대별 이상반응 신고율이 30대(접종 10만 건 당 491.4건)가 가장 높음, 20대(접종 10만 건 당 478.2건)가 다음으로 높았음
 - 연령대가 높을수록 상대적으로 신고율이 낮으나, '19세 이하' 연령의 이상반응 신고율(접종 10만 건 당 328.6건)은 20대~60대 신고율보다 낮았음
 - 1차접종은 60대(684.3건), 30대(668.4건), 20대(616.1건) 순
 - 2차접종은 20대(503.8건), 30대(499.2건), 40대(414.3건) 순
 - 3차접종은 19세 이하(225.3건), 20대(200.4건), 30대(191.5건) 순
 - * 4차 접종은 접종 대상이 제한되어 연령별 분석에 미포함

- (일반 이상반응) 이상반응 신고율이 30대(접종 10만 건 당 477.3건), 20대(접종 10만 건 당 466.7건)에서 높았음
 - 1차접종 60대(650.1건), 30대(645.7건), 20대(597.7건) 순
 - 2차접종 20대(494.6건), 30대(488.7건), 40대(403.7건) 순
 - 3차접종 19세 이하(219.9건), 20대(197.0건), 30대(186.6건) 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 23.0건)에서 신고율이 높았고, 19세 이하에서 신고율(9.5건)이 가장 낮음
 - 1차접종 70대(35.2건), 80세 이상(34.8건), 60대(34.1건) 순
 - 2차접종 80세 이상(33.8건), 70대(23.5건), 60대(16.4건) 순
 - 3차접종 80세 이상(14.6건), 70대(11.5건), 60대(8.2건) 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	7,833,659	25,743 (328.6)	25,000 (319.1)	743 (9.5)	8 (0.1)	174 (2.2)	561 (7.2)
	1차	3,474,030	10,814	10,442	372	0	132	240
	2차	3,294,743	12,530	12,216	314	8	30	276
	3차 ^d	1,064,829	2,399	2,342	57	0	12	45
	4차	57	0	0	0	0	0	0
20-29세	전체	16,878,068	80,706 (478.2)	78,771 (466.7)	1,935 (11.5)	38 (0.2)	515 (3.1)	1,382 (8.2)
	1차	6,576,574	40,515	39,308	1,207	13	416	778
	2차	6,444,922	32,469	31,874	595	20	78	497
	3차 ^d	3,851,397	7,718	7,586	132	5	21	106
	4차	5,175	4	3	1	0	0	1
30-39세	전체	15,767,737	77,478 (491.4)	75,254 (477.3)	2,224 (14.1)	73 (0.5)	423 (2.7)	1,728 (11.0)
	1차	6,440,577	43,052	41,584	1,468	28	353	1,087
	2차	5,386,819	26,890	26,326	564	36	54	474
	3차 ^d	3,931,757	7,530	7,338	192	9	16	167
	4차	8,584	6	6	0	0	0	0
40-49세	전체	20,744,463	79,003 (380.8)	76,498 (368.8)	2,505 (12.1)	120 (0.6)	381 (1.8)	2,004 (9.7)
	1차	7,795,483	39,770	38,314	1,456	43	292	1,121
	2차	7,423,918	30,756	29,967	789	54	67	668
	3차 ^d	5,501,308	8,463	8,204	259	22	22	215
	4차	23,754	14	13	1	1	0	0
50-59세	전체	23,855,046	81,609 (342.1)	78,673 (329.8)	2,936 (12.3)	232 (1.0)	245 (1.0)	2,459 (10.3)
	1차	8,446,302	38,658	37,046	1,612	95	182	1,335
	2차	8,221,886	33,418	32,471	947	85	49	813
	3차 ^d	7,117,982	9,500	9,125	375	52	14	309
	4차	68,876	33	31	2	0	0	2
60-69세	전체	20,138,590	77,160 (383.1)	73,225 (363.6)	3,935 (19.5)	351 (1.7)	125 (0.6)	3,459 (17.2)
	1차	6,748,454	46,178	43,875	2,303	126	92	2,085
	2차	6,721,256	20,875	19,775	1,100	129	23	948
	3차 ^d	6,420,569	10,013	9,488	525	95	10	420
	4차	248,311	94	87	7	1	0	6
70-79세	전체	10,739,014	33,278 (309.9)	30,809 (286.9)	2,469 (23.0)	337 (3.1)	49 (0.5)	2,083 (19.4)
	1차	3,528,626	16,339	15,097	1,242	120	31	1,091
	2차	3,549,642	11,737	10,902	835	114	11	710
	3차 ^d	3,390,972	5,125	4,736	389	102	6	281
	4차	269,774	77	74	3	1	1	1
80세 이상	전체	5,480,140	12,065 (220.2)	10,588 (193.2)	1,477 (27.0)	411 (7.5)	38 (0.7)	1,028 (18.8)
	1차	1,780,778	4,338	3,719	619	168	24	427
	2차	1,764,651	5,515	4,919	596	134	14	448
	3차 ^d	1,722,961	2,167	1,915	252	101	0	151
	4차	211,750	45	35	10	8	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 586.7건, 아스트라제네카 백신 538.8건, 모더나 백신 456.9건, 화이자 백신 316.1건, 노바백스 백신 187.6건 순
 - 1차접종 아스트라제네카(753.7건), 모더나(631.3건), 얀센(593.3건), 화이자(411.4건) 순
 - 2차접종 모더나(769.1건), 화이자(361.9건), 아스트라제네카(281.1건), 노바백스(243.0건) 순
 - 3차접종 얀센(212.8건), 노바백스(169.7건), 모더나(160.8건), 화이자(160.0건) 순
 - 4차접종 모더나(42.7건), 화이자(32.7건), 노바백스(21.1건) 순

- (일반 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 얀센(559.9건), 아스트라제네카(510.9건), 모더나(446.6건), 화이자(303.3건), 노바백스(179.3건) 순
 - 1차접종 아스트라제네카(716.5건), 모더나(615.3건), 얀센(566.3건), 화이자(393.0건) 순
 - 2차접종 모더나(758.2건), 화이자(349.0건), 아스트라제네카(264.3건), 노바백스(239.2건) 순
 - 3차접종 얀센(197.6건), 노바백스(161.6건), 모더나(154.2건), 화이자(153.4건) 순
 - 4차접종 모더나(40.0건), 화이자(29.7건), 노바백스(19.7건) 순

- (중대한 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 아스트라제네카(27.9건), 얀센(26.8건), 화이자(12.8건), 모더나(10.3건), 노바백스(8.4건) 순
 - 1차접종 아스트라제네카(37.2건), 얀센(27.0건), 화이자(18.4건), 노바백스(16.1건) 순
 - 2차접종 아스트라제네카(16.8건), 화이자(12.9건), 모더나(10.9건), 노바백스(3.8건) 순
 - 3차접종 얀센(15.2건), 노바백스(8.1건), 화이자(6.6건), 모더나(6.5건) 순
 - 4차접종 화이자(3.0건), 모더나(2.7건), 노바백스(1.4건) 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	20,348,866	109,644 (538.8)	103,965 (510.9)	5,679 (27.9)	437 (2.1)	332 (1.6)	4,910 (24.1)
	1차	11,097,350	83,641	79,514	4,127	248	290	3,589
	2차	9,251,387	26,002	24,451	1,551	189	41	1,321
	3차	129	1	0	1	0	1	0
화이자	전체	75,012,212	237,132 (316.1)	227,524 (303.3)	9,608 (12.8)	882 (1.2)	1,262 (1.7)	7,464 (10.0)
	1차	25,333,153	104,220	99,567	4,653	279	955	3,419
	2차	26,887,535	97,315	93,847	3,468	326	236	2,906
	3차	22,101,177	35,371	33,905	1,466	266	70	1,130
	4차	690,347	226	205	21	11	1	9
모더나	전체	24,255,364	110,829 (456.9)	108,322 (446.6)	2,507 (10.3)	231 (1.0)	292 (1.2)	1,984 (8.2)
	1차	6,765,808	42,713	41,632	1,081	48	219	814
	2차	6,589,914	50,681	49,963	718	65	46	607
	3차	10,824,644	17,403	16,697	706	118	27	561
	4차	74,998	32	30	2	0	0	2
얀센	전체	1,509,017	8,853 (586.7)	8,449 (559.9)	404 (26.8)	14 (0.9)	54 (3.6)	336 (22.3)
	1차	1,482,697	8,797	8,397	400	13	53	334
	3차	26,319	56	52	4	1	1	2
	4차	1	0	0	0	0	0	0
노바백스	전체	311,258	584 (187.6)	558 (179.3)	26 (8.4)	6 (1.9)	10 (3.2)	10 (3.2)
	1차	111,816	293	275	18	5	5	8
	2차	79,001	192	189	3	0	3	0
	3차	49,506	84	80	4	1	2	1
	4차	70,935	15	14	1	0	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. 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 545건을 포함한 전체 사망 누계는 2115건(아스트라제네카 612건 화이자 1,191건 모더나 289건 얀센 17건 노바백스 6건)
 ※ 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 60,385건 중 58건 이상반응 신고(접종 10만 건 당 96.1건)
 - 일반이상반응 신고율은 91.1건(94.8%), 중대한 이상반응은 5.0건(5.2%)
 - 전체 이상반응 신고율(384.6건)의 25% 수준
 - 청소년 연령(12-18)세 이상반응 신고율(316.4건)의 30% 수준
- (성별) 남자 36건(접종 10만 건 당 116.6건), 여자 22건(접종 10만 건 당 74.6건)

[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	60,385	58 (96.1)	55 (91.1)	3 (5.0)	0 (0.0)	2 (3.3)	1 (1.7)
남 자	30,887	36 (116.6)	35 (113.3)	1 (3.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.2)
여 자	29,498	22 (74.6)	20 (67.8)	2 (6.8)	0 (0.0)	2 (6.8)	0 (0.0)
5세	2,224	1 (45.0)	1 (45.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
6세	3,168	2 (63.1)	2 (63.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
7세	3,905	5 (128.0)	4 (102.4)	1 (25.6)	0 (0.0)	1 (25.6)	0 (0.0)
8세	5,209	1 (19.2)	1 (19.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
9세	7,413	4 (54.0)	4 (54.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
10세	9,759	8 (82.0)	8 (82.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
11세	28,707	37 (128.9)	35 (121.9)	2 (7.0)	0 (0.0)	1 (3.5)	1 (3.5)

- 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
- ※ 중대한 이상반응은 아나필락시스 의심사례 2건, 주요한 이상반응 1건(경련 1건)이 신고됨

□ 12-18세 이상반응 의심사례 신고 현황

- (전체) 코로나19 백신 접종의 이상반응 의심사례 신고율은 10만 건 당 316.4건, 전체 인구의 신고율(384.6)의 82% 수준(20-30대 신고율의 64~66% 수준)
 - 일반이상반응 신고율은 307.2건(97.1%), 중대한 이상반응은 9.3건(2.9%)
- (성별) 남자 298.7건, 여자 335.2건(남자의 1.1배)
- (연령별) 18세에서 410.3건으로 가장 많고, 17세 400.5건, 16세 363.1건 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	6,481,673	20,510 (316.4)	19,909 (307.2)	601 (9.3)	7 (0.1)	138 (2.1)	456 (7.0)
남 자	3,336,144	9,966 (298.7)	9,642 (289.0)	324 (9.7)	5 (0.1)	57 (1.7)	262 (7.9)
여 자	3,145,529	10,544 (335.2)	10,267 (326.4)	277 (8.8)	2 (0.1)	81 (2.6)	194 (6.2)
12-15세	3,093,916	7,138 (230.7)	6,924 (223.8)	214 (6.9)	1 (0.0)	46 (1.5)	167 (5.4)
12세	616,321	1,013 (164.4)	980 (159.0)	33 (5.4)	0 (0.0)	5 (0.8)	28 (4.5)
13세	764,801	1,691 (221.1)	1,638 (214.2)	53 (6.9)	1 (0.1)	12 (1.6)	40 (5.2)
14세	851,694	2,041 (239.6)	1,977 (232.1)	64 (7.5)	0 (0.0)	12 (1.4)	52 (6.1)
15세	861,100	2,393 (277.9)	2,329 (270.5)	64 (7.4)	0 (0.0)	17 (2.0)	47 (5.5)
16-17세	2,142,650	8,263 (385.6)	8,025 (374.5)	238 (11.1)	2 (0.1)	55 (2.6)	181 (8.4)
16세	852,918	3,097 (363.1)	3,003 (352.1)	94 (11.0)	1 (0.1)	23 (2.7)	70 (8.2)
17세	1,289,732	5,166 (400.5)	5,022 (389.4)	144 (11.2)	1 (0.1)	32 (2.5)	111 (8.6)
18세	1,245,107	5,109 (410.3)	4,960 (398.4)	149 (12.0)	4 (0.3)	37 (3.0)	108 (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 288.4건, 2차 접종 10만 건 당 365.6건, 3차 접종 10만 건 당 245.5건으로 2차 접종 이후 이상반응 신고율이 높았음
 - 1차 접종은 18세 374.7건, 17세 363.1건, 16세 358.2건 순
 - 2차 접종은 18세 598.5건, 17세 481.2건, 16세 383.3건 순
 - 3차 접종은 18세 270.5건, 16세 264.4건, 17세 241.4건 순

[표 7. 소아청소년(12-18세) 접종차수별 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	
12-18세 전 체	소 계	6,481,673	20,510 (316.4)	19,909 (307.2)	601 (9.3)	7 (0.1)	138 (2.1)	456 (7.0)
	1차	2,908,237	8,387 (288.4)	8,097 (278.4)	290 (10.0)	0 (0.0)	106 (3.6)	184 (6.3)
	2차	2,789,242	10,198 (365.6)	9,931 (356.0)	267 (9.6)	7 (0.3)	26 (0.9)	234 (8.4)
	3차	784,170	1,925 (245.5)	1,881 (239.9)	44 (5.6)	0 (0.0)	6 (0.8)	38 (4.8)
	4차	24	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
12세	소 계	616,321	1,013	980	33	0	5	28
	1차	319,314	460	441	19	0	5	14
	2차	278,650	523	509	14	0	0	14
	3차	18,357	30	30	0	0	0	0
13세	소 계	764,801	1,691	1,638	53	1	12	40
	1차	374,019	798	766	32	0	11	21
	2차	356,682	842	822	20	1	1	18
	3차	34,100	51	50	1	0	0	1
14세	소 계	851,694	2,041	1,977	64	0	12	52
	1차	411,909	948	912	36	0	9	27
	2차	394,093	1,020	994	26	0	3	23
	3차	45,692	73	71	2	0	0	2
15세	소 계	861,100	2,393	2,329	64	0	17	47
	1차	414,137	1,110	1,077	33	0	13	20
	2차	404,056	1,204	1,175	29	0	4	25
	3차	42,907	79	77	2	0	0	2
16세	소 계	852,918	3,097	3,003	94	1	23	70
	1차	401,782	1,439	1,393	46	0	20	26
	2차	391,367	1,500	1,454	46	1	3	42
	3차	59,769	158	156	2	0	0	2
17세	소 계	1,289,732	5,166	5,022	144	1	32	111
	1차	573,463	2,082	2,010	72	0	24	48
	2차	565,095	2,719	2,652	67	1	8	58
	3차	151,174	365	360	5	0	0	5
18세	소 계	1,245,107	5,109	4,960	149	4	37	108
	1차	413,613	1,550	1,498	52	0	24	28
	2차	399,299	2,390	2,325	65	4	7	54
	3차	432,171	1,169	1,137	32	0	6	26
	4차	24	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 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	5,113 (78.16)	아나필락시스(양반응 포함)	140 (2.14)
2	홍통	4,038 (61.72)	급성 심혈관계 손상(심근염/심낭염)	134 (2.05)
3	근육통	3,265 (49.91)	경련(경련/발작)	68 (1.04)
4	어지러움	2,779 (42.48)	백신 관련 악화된 질병	59 (0.90)
5	발열	2,552 (39.01)	급성마비	55 (0.84)
6	메스꺼움	2,492 (38.09)	급성 심혈관계 손상(기타)	30 (0.46)
7	오한	1,331 (20.35)	뇌증 혹은 뇌염	21 (0.32)
8	알레르기반응	1,259 (19.24)	급성 호흡곤란 증후군	20 (0.31)
9	구토	1,201 (18.36)	혈소판감소증	13 (0.20)
10	복통	1,146 (17.52)	혈소판 감소 자반증	11 (0.17)

※ (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	110,825	30,082	49,918	27,778	2,926	121
근육통	106,872	31,496	41,314	31,887	2,053	122
어지러움	67,762	18,959	34,009	13,158	1,564	72
홍통	63,599	3,813	43,947	15,126	610	103
메스꺼움	53,224	13,701	26,130	12,359	977	57
발열	44,299	14,021	14,110	15,236	903	29
알레르기 반응	42,151	12,700	20,085	8,278	1,011	77
오한	40,342	12,286	14,404	12,843	774	35
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	26,135	6,783	10,414	8,441	436	61
구토	23,509	5,953	12,025	5,166	346	19
복통	18,798	4,146	10,242	4,055	340	15
설사	13,966	2,952	7,898	2,800	304	12
림프선염	7,755	313	5,430	1,956	39	17
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	6,695	1,840	1,849	2,896	90	20
관절염	5,738	2,195	2,367	1,033	134	9
이상자궁출혈	3,562	126	2,656	764	14	2
심한국소이상반응	3,445	1,235	1,111	1,020	69	10
급성마비	2,910	877	1,571	412	49	1
급성 심혈관계 손상	2,422	385	1,563	443	28	3
백신 관련 악화된 질병	2,321	713	1,241	319	45	3
혈소판 감소 자반증	1,761	1,080	480	115	86	0
탈모 ¹⁾	1,419	204	782	419	13	1
아나필락시스양반응	1,263	255	806	174	21	7
시력저하 ²⁾	1,060	449	427	153	31	0
뇌증 혹은 뇌염	977	360	478	116	23	0
급성 호흡곤란 증후군	912	234	521	139	18	0
경련(경련/발작)	765	217	425	105	17	1
아나필락시스반응	730	90	480	123	33	4
응고장애	500	208	238	39	15	0
호흡곤란(숨이_참)	425	23	287	82	1	32
길랑-바레 증후군	384	201	137	29	17	0
접종부위농양	376	121	117	131	5	2
혈소판감소증	350	155	139	47	9	0
급성 신장 손상	227	64	132	30	1	0
혈전증	216	115	73	24	4	0
다형홍반	216	87	90	33	6	0
가려움	201	17	104	52	0	28
급성 간장 손상	162	48	79	32	3	0
후각 상실	123	34	64	20	4	1
단일 장기 피부혈관염	112	58	39	12	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.~'22.4.24)

- (분석대상) '21.10.18.~'22.4.24. 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
	3일이내 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(60주차)

□ 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)	8,852,740	17,684	3,919	-	235	2022.4.21. (P: 20.12.27-22.4.19. M: 21.1.15-22.4.19. A: 21.2.8-22.4.19. J: 21.6.51-22.4.19.)	Reported suspected adverse reactions to coronavirus vaccines (Norway Medicines Agency)
	모더나(M)	2,266,384	5,991	1,256	-	18		
	아스트라제네카(A)	142,986	9,025	716	-	6		
	얀센(J)	6,952	36	4	-	0		
	계	11,269,062	32,736	5,895	-	259		
캐나다	화이자(P)	55,452,697	26,270	6,256	-	-	2022.4.19. (P: 20.12.14-22.4.8. M: 20.12.24-22.4.8. A: 21.3.-22.4.8. J: 21.11.23-22.4.8.)	Government of Canada
	모더나(M)	22,996,817	13,748	1,774	-	-		
	코비실드(A)	2,797,744	3,844	876	-	-		
	얀센(J)	19,943	49	19	-	-		
	모름	-	329	277	-	-		
계	82,185,545	44,240	9,202	-	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)	11,533,375	35,163	-	-	127	2022.4.25. (P: 20.12.21-22.4.19. M: 21.1.6-22.4.19. A: 21.1.29-22.4.19. J: -22.4.19.)	Indberettede bivirkninger ved COVID-19 vaccine
	모더나(M)	1,821,640	8,818	-	-	19		
	아스트라제네카(A)	159,346	23,946	-	-	4		
	얀센(J)	50,788	510	-	-	1		
	모름	-	87	-	-	-		
계	13,565,149	68,524	-	-	151			
호주	화이자(P)	3,910만	70,023	-	-	-	2022.4.21. (P: 21.2.22-22.4.17. M: 21.9.18-22.4.17. A: 21.2.22-22.4.17. N: 22.2.21-22.4.17.)	Therapeutic Goods Administration
	모더나(M)	410만	5,584	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	1,380만	46,674	-	-	-		
	노바백스(N)	115,000	545	-	-	-		
	모름	-	546	-	-	-		
계	57,177,238	122,505	-	-	821			
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(1~59차)

< 일러두기 >

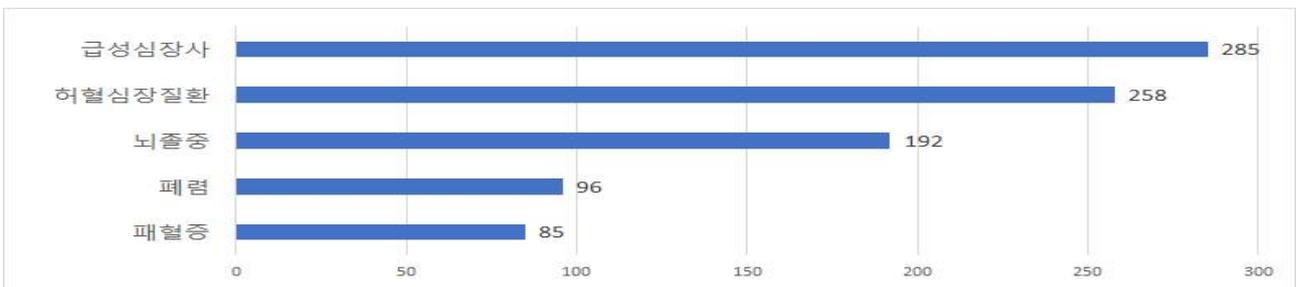
◆ 동 자료는 코로나19 예방접종 후 신고된 중증(사망) 이상반응 사례에 대해 피해조사반 검토 결과이며 백신과의 인과성이 확정된 것을 의미하지 않음

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	1730	100.0	525	866	90	15	4	131	1	93	3	2
성별												
남성	1062	61.4	328	496	52	15	3	95	1	69	3	
여성	668	38.6	197	370	38		1	36		24		2
연령대												
10대	6	0.3		5				1				
20대	37	2.1	1	26		1		9				
30대	64	3.7	3	32	4	7	2	14		1	1	
40대	115	6.6	12	60	9	3		29		1	1	
50대	228	13.2	37	119	5	3		60		4		
60대	389	22.5	263	25	34		1	9		56	1	
70대	406	23.5	124	221	21	1		8	1	30		
80대	485	28.0	85	378	17		1	1		1		2
기저질환												
유	1494	86.4	467	743	83	11	3	102	1	81	1	2
무	236	13.6	58	123	7	4	1	29		12	2	
접종 후 사망기간												
<1일	82	4.7	30	36	7			5		3	1	
1일	105	6.1	37	44	7	1		9		7		
2일	85	4.9	26	42	6	1	1	2		6		1
≥3일	1458	84.3	432	744	70	13	3	115	1	77	2	1
부검 시행												
시행	455	26.3	155	202	14	10	1	53		18	1	
미시행	1275	73.7	370	664	76	5	3	78	1	75	2	2

□ 사망사례 추정사인(다빈도)

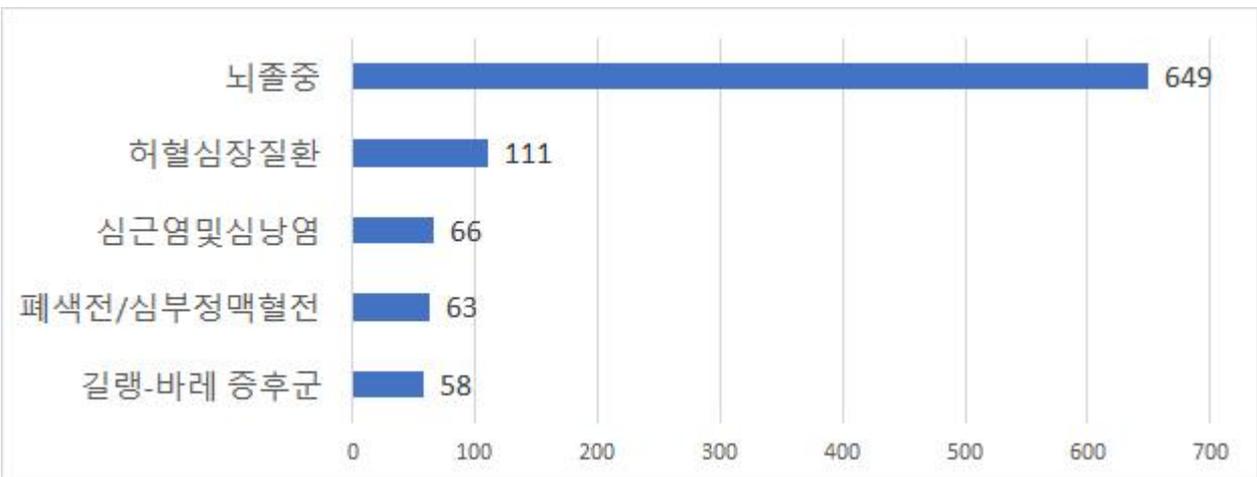


* 피해조사반 검토사례 중 사망사례 추정사인 상위 5개 분포(부검 최종결과에 따라 일부 변경 가능)

□ 중증사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류							
	N	%	아스트라 제네카	화이자	아스트라 제네카· 화이자	얀센	모더나	얀센· 모더나	아스트라 제네카· 모더나	노바 백신
계	1708	100.0	597	863	50	22	123	7	45	1
성별										
남성	960	56.2	338	457	30	19	81	7	28	
여성	748	43.8	259	406	20	3	42		17	1
연령대										
10대	45	2.6		41			4			
20대	71	4.2	13	42		1	15			
30대	89	5.2	13	39	4	16	12	5		
40대	142	8.3	23	74	13	2	30			
50대	240	14.1	52	128	7	2	49	2		
60대	388	22.7	300	35	15		8		30	
70대	404	23.7	164	210	8	1	5		15	1
80대 이상	329	19.3	32	294	3					
기저질환										
유	1337	78.3	500	669	42	11	74	3	37	1
무	371	21.7	97	194	8	11	49	4	8	
접종 후 증상발생 기간										
<1일	329	19.3	92	183	9	6	26	2	10	1
1일	207	12.1	79	96	8	1	14	1	8	
2일	156	9.1	45	91	6	1	11		2	
≥3일	1016	59.5	381	493	27	14	72	4	25	

□ 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(~4.22일)

- 아나필락시스 의심사례 중 2,391건을 검토한 결과 인과성이 인정된 사례는 870건
* 870건 외에 1,521건은 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	870	694	136	40	202	38	13	492	98	27
아스트라제네카	합계	111	97	14	-	16	3	-	81	11	-
	19세 이하	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	18	17	1	-	-	-	-	17	1	-
	30-39세	15	14	1	-	1	-	-	13	1	-
	40-49세	18	16	2	-	5	-	-	11	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	596	465	108	23	130	31	4	335	77	19
	19세 이하	67	51	13	3	25	6	-	26	7	3
	20-29세	190	155	29	6	44	10	1	111	19	5
	30-39세	123	95	23	5	21	4	1	74	19	4
	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	129	100	14	15	36	4	8	64	10	7
	19세 이하	2	2	-	-	1	-	-	1	-	-
	20-29세	48	41	3	4	21	-	1	20	3	3
	30-39세	26	21	3	2	6	-	2	15	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 22일)

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

□ 심근염/심낭염(~4월 21일)

- 총괄
 - mRNA 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 의심사례를 1,541건의 진단적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 654건(화이자 백신 458건, 모더나 백신 196건) 판정
 - 바이러스백터 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 의심사례를 65건의 진단적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 26건(아스트라제네카 백신 21건, 얀센 백신 5건) 판정
- 심근염
 - 진단적합성 검토 결과, 심근염 사례로 진단건은 475건, 이 중 mRNA 백신 460건, 바이러스 백터 백신 15건임
 - (성별) mRNA 백신 접종 후 심근염 사례는 남자 291명, 여자 169명임
 - 화이자 백신 318건중 남자는 204명, 여자는 114명임
 - 모더나 백신 142건중 남자는 87명, 여자는 55명임
 - (차수별) mRNA 백신의 접종 후 심근염 사례는 1차 접종 후 181건, 2차 접종 후 211건, 3차 접종 후 67건, 4차 접종 후 진단된 사례가 1건임
 - 화이자 백신 318건 중 1차 접종 후 121건, 2차 접종 후 148건, 3차 접종 후 48건, 4차 접종 후 1건
 - 모더나 백신 142건 중 1차 접종 후 60건, 2차 접종 후 63건, 3차 접종 후 19건
 - (연령별) mRNA 백신의 경우 19세 이하부터 80세 이상까지 다양한 연령대에서 심근염 사례가 진단
 - 20대(126건), 10대(123건), 30대(73건), 50대(58건), 40대(57건), 60대(13건), 70대 이상(10건) 순

[표 10. 코로나19 백신 심근염 진단적합성 검토 결과]

(단위: 건)

백신명	연령	진단	전체				
			접종 차수			성별	
			1차	2차	3·4차	남자	여자
	계	475	187	220	68*	301	174
화이자	합계	318	121	148	49*	204	114
	19세 이하	117	33	75	9	97	20
	20-29세	68	31	21	16*	46	22
	30-39세	44	29	14	1	24	20
	40-49세	36	13	18	5	14	22
	50-59세	38	14	15	9	14	24
	60-69세	7	0	3	4	3	4
	70-79세	4	0	1	3	3	1
	80세 이상	4	1	1	2	3	1
모더나	합계	142	60	63	19	87	55
	19세 이하	6	1	4	1	5	1
	20-29세	58	18	38	2	44	14
	30-39세	29	15	12	2	18	11
	40-49세	21	12	7	2	9	12
	50-59세	20	13	2	5	6	14
	60-69세	6	1	0	5	4	2
	70-79세	2	0	0	2	1	1
	80세 이상	0	0	0	0	0	0
아스트라제네카	합계	12	3	9	0	8	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	9	0	9	0	6	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

* 4차 접종 후 발생한 사례 1건 포함

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

○ 심낭염

- 진단적합성 검토 결과, 심낭염 사례로 진단건은 205건, 이 중 mRNA 백신 194건, 바이러스 벡터 백신 11건임
- (성별) mRNA 백신 접종 후 심낭염 사례는 남자는 111명, 여자는 83명임
 - 화이자 백신 140건중 남자는 82명, 여자는 58명임
 - 모더나 백신 54건중 남자는 29명, 여자는 25명임

- (차수별) mRNA 백신의 접종 후 심낭염 사례로 진단된 194건 중 1차 접종 후 83건, 2차 접종 후 91건, 3차 접종 후 진단된 사례가 20건임
 - 화이자 백신 140건 중 1차 접종 후 53건, 2차 접종 후 70건, 3차 접종 후 17건
 - 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(54건), 30대(47건) 40대(33건), 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	205	88	97	20	119	86
화이자	합계	140	53	70	17	82	58
	19세 이하	26	7	15	4	19	7
	20-29세	37	13	20	4	20	17
	30-39세	32	17	14	1	15	17
	40-49세	22	7	9	6	11	11
	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	9	3	6	0	6	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	1	0	1	0	1	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(~4.22일)**

- 신고된 중증 의심사례 98건 중 98건을 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

[첨부1] 사망 및 중증 사례 추정진단 및 인과성 검토현황

인과성 검토사례 추정진단 현황(4월)

(22.4.22.기준, 단위: 건)

추정진단명	아스트라제네카		아스트라제네카 & 화이자		얀센	화이자			모더나		
	1차	2차	2차	3차	1차	1차	2차	3차	1차	2차	
사망	급성심장사	37	35	6	7	5	59	47	35	7	12
	허혈심장질환	62	35	-	6	1	49	44	21	10	14
	뇌졸중	30	23	3	9	2	36	45	18	5	9
	폐렴	22	19	-	3	-	17	24	9	1	-
	패혈증	29	13	2	2	-	16	15	3	2	1
	대동맥박리및파열	5	3	-	1	-	10	10	2	1	1
	폐색전	5	4	-	-	-	3	3	-	2	1
	심근염및심낭염	3	2	-	-	-	3	4	-	1	3
	위장관출혈	3	3	-	-	-	4	5	-	-	1
	심부전	2	2	-	-	-	6	2	2	-	-
중증	뇌졸중	148	61	8	7	5	156	154	42	23	22
	허혈심장질환	30	15	2	-	-	17	27	8	2	4
	심근염및심낭염	2	4	1	-	-	19	26	2	6	5
	폐색전/심부정맥혈전	25	12	2	-	1	9	7	2	1	-
	길랭-바레 증후군	22	7	-	4	3	9	9		1	1
	폐렴	11	5	1	-	-	9	13	1	-	-
	패혈증	20	1	-	-	-	5	3	1	2	-
	혈소판감소증	8	4	-	-	3	4	4	-	-	-
	신경계질환	10	1	-	-	-	4	-	-	-	1
	심부전	2	1	-	2	-	5	5	1	-	-

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

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

* 주요 백신접종별 추정진단 사례임

* 분석 자료는 데이터의 일부 중복 및 입력오류 등을 확인시 정정하고 있어, 이에 따라 수정 및 보완될 수 있음

□ 백신종류별 인과성 검토현황

(’22.4.22.기준, 단위: 건)

백신 종류	접종 차수	중증 이상 반응			사망		
		인과성 인정건수	4-1판정	전체 심사건수	인과성 인정건수	4-1판정	전체 심사건수
아스트라제네카	1차	4	27	424	1	3	299
	2차	1	4	172	0	0	226
	3차	0	0	1	0	0	0
화이자	1차	0	17	389	1	2	326
	2차	5	18	375	1	4	371
	3차	1	1	99	0	0	168
아스트라제네카- 화이자 교차접종	2차	0	1	25	0	0	19
	3차	0	0	23	0	0	69
모더나	1차	0	5	59	0	2	53
	2차	1	4	52	0	3	63
	3차	0	0	12	0	0	15
얀센	1차	0	2	22	0	1	15
총 합계		12	79	1653	3	15	1624

※ (주의) 피해조사반의 인과성 검토 결과는 국가적 차원의 백신 안전성 감시를 위한 것이며, 개별 사례에 대한 법적 심의가 아님
 * 분석 자료는 데이터의 일부 중복 및 입력오류 등을 확인시 정정하고 있어, 이에 따라 수정 및 보완될 수 있음

※ 인과성 검토기준

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

* 1~3 인과성 인정, 4~5 인과성 인정 어려움

[첨부2] 백신 종류별 전체 이상반응 및 아나필락시스 보상현황

(’22.4.26.기준, 단위: 건)

백신 종류	전체 보상 건수	아나필락시스 보상 건수
아스트라제네카	4,235	23
화이자	4,581	64
모더나	2,043	11
얀센	585	1

COVID-19
CORONAVIRUS

주간 코로나19 예방접종 이후 이상반응

28519 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 2로 200

발행부서: 질병관리청 코로나19 예방접종대응추진단 안전접종관리반
발행인: 질병관리청장 정은경
편집인: 이상반응관리팀장 이연경



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency