

COVID-19
CORONAVIRUS



2022.5.5. 주간 코로나19 예방접종 이후 이상반응

코로나19 예방접종대응추진단
안전접종관리반



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency

목차

I. 코로나19 예방접종 이후 이상반응 주간 분석 결과(61주차)	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 신고자료의 기타응답 텍스트 분석 결과	24

I 코로나19 예방접종 이후 이상반응 주간 분석 결과(61주차)

< 일러두기 >

- ◆ 2021년 2월 26일부터 2022년 5월 1일(61주차) 0시까지 코로나19 예방접종 이후 이상반응으로 의심되어 신고된 자료임
- ◆ 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
- ◆ “연령” 구분은 접종일 당시 ‘만나이’ 기준으로 산출
- ◆ 국외기관 접종건은 포함되지 않음
- ◆ 신고된 이상반응은 진단의 적합성 또는 백신과의 인과성을 입증한 자료는 아님
- ◆ 신고율은 접종연령이나 백신에 대한 인식 등 다양한 요인의 영향을 받으므로, 백신별 신고율의 직접적 비교는 어려움
- ◆ 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

1. 이상반응 의심사례 신고현황

□ 총괄

- 코로나19 백신의 이상반응 의심 신고는 **467,687건**(접종 10만 건 당 380.9건)
 - 1차접종의 이상반응 의심 신고는 239,719건(접종 10만 건 당 535.1건)
 - 2차접종의 이상반응 의심 신고는 174,282건(접종 10만 건 당 407.0건)
 - 3차접종의 이상반응 의심 신고는 53,121건(접종 10만 건 당 160.7건)
 - 4차접종의 이상반응 의심 신고는 565건(접종 10만 건 당 26.7건)
- 일반 이상반응은 **449,406건**(96.1%), 중대한 이상반응은 **18,281건**(3.9%)
 - 1차접종은 일반 이상반응 229,434건(95.7%), 중대한 이상반응 10,285건(4.3%)
 - 2차접종은 일반 이상반응 168,528건(96.7%), 중대한 이상반응 5,754건(3.3%)
 - 3차접종은 일반 이상반응 50,920건(95.9%), 중대한 이상반응 2,201건(4.1%)
 - 4차접종은 일반 이상반응 524건(92.7%), 중대한 이상반응 41건(7.3%)

[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	122,792,835	467,687 (380.9)	449,406 (366.0)	18,281 (14.9)	1,586 (1.3)	1,952 (1.6)	14,743 (12.0)
1차	44,798,927	239,719 (535.1)	229,434 (512.1)	10,285 (23.0)	593 (1.3)	1,522 (3.4)	8,170 (18.2)
2차	42,817,008	174,282 (407.0)	168,528 (393.6)	5,754 (13.4)	582 (1.4)	326 (0.8)	4,846 (11.3)
3차 ^d	33,058,911	53,121 (160.7)	50,920 (154.0)	2,201 (6.7)	395 (1.2)	102 (0.3)	1,704 (5.2)
4차	2,117,989	565 (26.7)	524 (24.7)	41 (1.9)	16 (0.8)	2 (0.1)	23 (1.1)

- a. 코로나19 예방접종 이후 이상반응으로 의심되어 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경 될 수 있음
- b. 일반 이상반응은 예방접종 이후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함
- c. 중대한 이상반응은 다음의 사례를 포함
 - ① 사망, ② 아나필락시스 의심(아나필락시스양 반응 포함)
 - ③ 주요 이상반응 : 특별관심 이상반응(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등
- d. 안센 백신의 경우, 1회 접종만으로 기초접종(1차접종과 2차접종)이 완료되므로, 안센 2차의 경우 3차 통계에 3차의 경우 4차 통계에 추가
- e. '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수를 반영한 것으로 예방접종현황 표의 예방접종 건수와 다름

□ 성별 신고현황

- 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 276.3건, 여자 483.5건(남자의 1.7배)
 - 남자 1차접종 376.0건, 2차접종 298.1건, 3차접종 128.3건, 4차접종 24.1건
 - 여자 1차접종 694.5건, 2차접종 511.5건, 3차접종 192.7건, 4차접종 29.0건
- (일반 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 262.5건, 여자 467.6건(남자의 1.8배)
 - 남자 1차접종 356.0건, 2차접종 285.1건, 3차접종 121.1건, 4차접종 22.5건
 - 여자 1차접종 668.6건, 2차접종 497.6건, 3차접종 186.6건, 4차접종 26.8건
- (중대한 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 13.8건, 여자 15.9건(남자의 1.2배)
 - 남자 1차접종 20.0건, 2차접종 13.0건, 3차접종 7.2건, 4차접종 1.6건
 - 여자 1차접종 25.9건, 2차접종 13.9건, 3차접종 6.1건, 4차접종 2.3건

[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	60,840,479	168,130 (276.3)	159,721 (262.5)	8,409 (13.8)	1,008 (1.7)	596 (1.0)	6,805 (11.2)
	1차	22,422,201	84,307	79,821	4,486	366	481	3,639
	2차	20,960,588	62,487	59,761	2,726	386	86	2,254
	3차 ^d	16,441,318	21,091	19,910	1,181	249	29	903
	4차	1,016,372	245	229	16	7	0	9
여 자	전 체	61,952,356	299,557 (483.5)	289,685 (467.6)	9,872 (15.9)	578 (0.9)	1,356 (2.2)	7,938 (12.8)
	1차	22,376,726	155,412	149,613	5,799	227	1,041	4,531
	2차	21,856,420	111,795	108,767	3,028	196	240	2,592
	3차 ^d	16,617,593	32,030	31,010	1,020	146	73	801
	4차	1,101,617	320	295	25	9	2	14

- 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 491.2건)가 가장 높음, 20대(접종 10만 건 당 478.1건)가 다음으로 높았음
 - 연령대가 높을수록 상대적으로 신고율이 낮으나, '19세 이하' 연령의 이상반응 신고율(접종 10만 건 당 328.4건)은 20대~60대 신고율보다 낮았음
 - 1차접종은 60대(684.5건), 30대(668.4건), 20대(616.1건) 순
 - 2차접종은 20대(503.9건), 30대(499.1건), 40대(414.5건) 순
 - 3차접종은 19세 이하(225.2건), 20대(200.4건), 30대(191.6건) 순
 - * 4차 접종은 접종 대상이 제한되어 연령별 분석에 미포함

- (일반 이상반응) 이상반응 신고율이 30대(접종 10만 건 당 477.0건), 20대(접종 10만 건 당 466.6건)에서 높았음
 - 1차접종 60대(650.3건), 30대(645.6건), 20대(597.7건) 순
 - 2차접종 20대(494.6건), 30대(488.6건), 40대(403.8건) 순
 - 3차접종 19세 이하(219.9건), 20대(197.0건), 30대(186.7건) 순
 - * 4차 접종은 접종 대상이 제한되어 연령별 분석에 미포함

- (중대한 이상반응) 이상반응 신고율이 80세 이상(접종 10만 건 당 25.6건), 70대(접종 10만 건 당 22.0건)에서 신고율이 높았고, 19세 이하에서 신고율(9.5건)이 가장 낮음
 - 1차접종 70대(35.2건), 80세 이상(34.8건), 60대(34.2건) 순
 - 2차접종 80세 이상(33.8건), 70대(23.5건), 60대(16.4건) 순
 - 3차접종 80세 이상(14.7건), 70대(11.6건), 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	7,851,139	25,783 (328.4)	25,037 (318.9)	746 (9.5)	8 (0.1)	174 (2.2)	564 (7.2)
	1차	3,478,611	10,821	10,449	372	0	132	240
	2차	3,297,327	12,541	12,224	317	8	30	279
	3차 ^d	1,075,127	2,421	2,364	57	0	12	45
	4차	74	0	0	0	0	0	0
20-29세	전체	16,888,838	80,742 (478.1)	78,804 (466.6)	1,938 (11.5)	38 (0.2)	515 (3.0)	1,385 (8.2)
	1차	6,577,135	40,522	39,314	1,208	13	416	779
	2차	6,445,871	32,479	31,882	597	20	78	499
	3차 ^d	3,860,062	7,737	7,605	132	5	21	106
	4차	5,770	4	3	1	0	0	1
30-39세	전체	15,779,739	77,505 (491.2)	75,277 (477.0)	2,228 (14.1)	74 (0.5)	423 (2.7)	1,731 (11.0)
	1차	6,441,542	43,055	41,586	1,469	28	353	1,088
	2차	5,388,573	26,894	26,329	565	36	54	475
	3차 ^d	3,940,109	7,549	7,355	194	10	16	168
	4차	9,515	7	7	0	0	0	0
40-49세	전체	20,758,156	79,074 (380.9)	76,560 (368.8)	2,514 (12.1)	122 (0.6)	381 (1.8)	2,011 (9.7)
	1차	7,795,969	39,780	38,323	1,457	43	292	1,122
	2차	7,424,991	30,777	29,985	792	54	67	671
	3차 ^d	5,510,480	8,501	8,237	264	24	22	218
	4차	26,716	16	15	1	1	0	0
50-59세	전체	23,885,842	81,675 (341.9)	78,735 (329.6)	2,940 (12.3)	233 (1.0)	245 (1.0)	2,462 (10.3)
	1차	8,446,637	38,666	37,053	1,613	95	182	1,336
	2차	8,222,725	33,435	32,487	948	85	49	814
	3차 ^d	7,125,157	9,532	9,155	377	53	14	310
	4차	91,323	42	40	2	0	0	2
60-69세	전체	20,565,779	77,330 (376.0)	73,380 (356.8)	3,950 (19.2)	356 (1.7)	126 (0.6)	3,468 (16.9)
	1차	6,748,842	46,193	43,888	2,305	126	92	2,087
	2차	6,722,055	20,894	19,792	1,102	129	23	950
	3차 ^d	6,426,440	10,053	9,523	530	98	10	422
	4차	668,442	190	177	13	3	1	9
70-79세	전체	11,253,244	33,419 (297.0)	30,940 (274.9)	2,479 (22.0)	340 (3.0)	50 (0.4)	2,089 (18.6)
	1차	3,528,928	16,343	15,101	1,242	120	31	1,091
	2차	3,550,123	11,744	10,908	836	115	11	710
	3차 ^d	3,394,748	5,155	4,762	393	103	7	283
	4차	779,445	177	169	8	2	1	5
80세 이상	전체	5,810,098	12,159 (209.3)	10,673 (183.7)	1,486 (25.6)	415 (7.1)	38 (0.7)	1,033 (17.8)
	1차	1,781,263	4,339	3,720	619	168	24	427
	2차	1,765,343	5,518	4,921	597	135	14	448
	3차 ^d	1,726,788	2,173	1,919	254	102	0	152
	4차	536,704	129	113	16	10	0	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

□ 백신별 신고현황

- (전체) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 얀센 백신 586.7건, 아스트라제네카 백신 539.0건, 모더나 백신 455.6건, 화이자 백신 311.8건, 노바백스 백신 161.0건 순
 - 1차접종 아스트라제네카(753.8건), 모더나(631.5건), 얀센(593.3건), 화이자(411.4건) 순
 - 2차접종 모더나(769.4건), 화이자(362.0건), 아스트라제네카(281.2건), 노바백스(244.4건) 순
 - 3차접종 얀센(212.7건), 노바백스(164.8건), 모더나(161.2건), 화이자(160.4건) 순
 - 4차접종 모더나(34.0건), 화이자(26.2건), 노바백스(23.7건) 순

- (일반 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 얀센(559.9건), 아스트라제네카(511.0건), 모더나(445.2건), 화이자(299.2건), 노바백스(153.5건) 순
 - 1차접종 아스트라제네카(716.6건), 모더나(615.5건), 얀센(566.3건), 화이자(393.0건) 순
 - 2차접종 모더나(758.4건), 화이자(349.1건), 아스트라제네카(264.4건), 노바백스(240.8건) 순
 - 3차접종 얀센(197.5건), 노바백스(157.3건), 모더나(154.6건), 화이자(153.7건) 순
 - 4차접종 모더나(32.2건), 화이자(24.4건), 노바백스(20.8건) 순

- (중대한 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 아스트라제네카(27.9건), 얀센(26.8건), 화이자(12.7건), 모더나(10.3건), 노바백스(7.5건) 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(3.6건) 순
 - 3차접종 얀센(15.2건), 노바백스(7.5건), 화이자(6.7건), 모더나(6.6건) 순
 - 4차접종 노바백스(3.0건), 화이자(1.9건), 모더나(1.8건) 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	20,348,870	109,672 (539.0)	103,989 (511.0)	5,683 (27.9)	438 (2.2)	332 (1.6)	4,913 (24.1)
	1차	11,097,351	83,655	79,527	4,128	248	290	3,590
	2차	9,251,390	26,016	24,462	1,554	190	41	1,323
	3차	129	1	0	1	0	1	0
화이자	전체	76,196,624	237,597 (311.8)	227,952 (299.2)	9,645 (12.7)	893 (1.2)	1,264 (1.7)	7,488 (9.8)
	1차	25,338,619	104,246	99,588	4,658	279	955	3,424
	2차	26,892,484	97,360	93,884	3,476	327	236	2,913
	3차	22,147,022	35,514	34,037	1,477	272	71	1,134
	4차	1,818,499	477	443	34	15	2	17
모더나	전체	24,352,692	110,944 (455.6)	108,424 (445.2)	2,520 (10.3)	234 (1.0)	292 (1.2)	1,994 (8.2)
	1차	6,765,848	42,723	41,642	1,081	48	219	814
	2차	6,590,082	50,703	49,982	721	65	46	610
	3차	10,832,040	17,462	16,747	715	121	27	567
	4차	164,722	56	53	3	0	0	3
얀센	전체	1,509,054	8,853 (586.7)	8,449 (559.9)	404 (26.8)	14 (0.9)	54 (3.6)	336 (22.3)
	1차	1,482,719	8,797	8,397	400	13	53	334
	3차	26,324	56	52	4	1	1	2
	4차	11	0	0	0	0	0	0
노바백스	전체	385,595	621 (161.0)	592 (153.5)	29 (7.5)	7 (1.8)	10 (2.6)	12 (3.1)
	1차	114,390	298	280	18	5	5	8
	2차	83,052	203	200	3	0	3	0
	3차	53,396	88	84	4	1	2	1
	4차	134,757	32	28	4	1	0	3

- 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 547건을 포함한 전체 사망 누계는 2133건(아스트라제네카 613건 화이자 1,204건 모더나 292건 얀센 17건 노바백스 7건)
 ※ 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 64,341건 중 60건 이상반응 신고(접종 10만 건 당 93.3건)
 - 일반이상반응 신고율은 88.6건(95.0%), 중대한 이상반응은 4.7건(5.0%)
 - 전체 이상반응 신고율(380.9건)의 24% 수준
 - 청소년 연령(12-18)세 이상반응 신고율(316.4건)의 29% 수준
- (성별) 남자 37건(접종 10만 건 당 112.6건), 여자 23건(접종 10만 건 당 73.1건)

[표 5. 소아청소년(5-11세) 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분	예 방 접 종 ^d	전 체 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	64,341	60 (93.3)	57 (88.6)	3 (4.7)	0 (0.0)	2 (3.1)	1 (1.6)
남 자	32,871	37 (112.6)	36 (109.5)	1 (3.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (3.0)
여 자	31,470	23 (73.1)	21 (66.7)	2 (6.4)	0 (0.0)	2 (6.4)	0 (0.0)
5세	2,398	1 (41.7)	1 (41.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
6세	3,411	2 (58.6)	2 (58.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
7세	4,269	5 (117.1)	4 (93.7)	1 (23.4)	0 (0.0)	1 (23.4)	0 (0.0)
8세	5,632	1 (17.8)	1 (17.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
9세	8,058	4 (49.6)	4 (49.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
10세	10,599	8 (75.5)	8 (75.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
11세	29,974	39 (130.1)	37 (123.4)	2 (6.7)	0 (0.0)	1 (3.3)	1 (3.3)

- 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(380.9)의 83% 수준(20-30대 신고율의 64~66% 수준)
 - 일반이상반응 신고율은 307.1건(97.1%), 중대한 이상반응은 9.3건(2.9%)
- (성별) 남자 298.6건, 여자 335.2건(남자의 1.1배)
- (연령별) 18세에서 410.4건으로 가장 많고, 17세 400.4건, 16세 362.8건 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	6,494,450	20,546 (316.4)	19,943 (307.1)	603 (9.3)	7 (0.1)	138 (2.1)	458 (7.1)
남 자	3,343,056	9,981 (298.6)	9,655 (288.8)	326 (9.8)	5 (0.1)	57 (1.7)	264 (7.9)
여 자	3,151,394	10,565 (335.2)	10,288 (326.5)	277 (8.8)	2 (0.1)	81 (2.6)	194 (6.2)
12-15세	3,103,398	7,165 (230.9)	6,950 (223.9)	215 (6.9)	1 (0.0)	46 (1.5)	168 (5.4)
12세	619,512	1,018 (164.3)	985 (159.0)	33 (5.3)	0 (0.0)	5 (0.8)	28 (4.5)
13세	767,196	1,698 (221.3)	1,644 (214.3)	54 (7.0)	1 (0.1)	12 (1.6)	41 (5.3)
14세	853,904	2,050 (240.1)	1,986 (232.6)	64 (7.5)	0 (0.0)	12 (1.4)	52 (6.1)
15세	862,786	2,399 (278.1)	2,335 (270.6)	64 (7.4)	0 (0.0)	17 (2.0)	47 (5.4)
16-17세	2,145,440	8,269 (385.4)	8,030 (374.3)	239 (11.1)	2 (0.1)	55 (2.6)	182 (8.5)
16세	854,387	3,100 (362.8)	3,005 (351.7)	95 (11.1)	1 (0.1)	23 (2.7)	71 (8.3)
17세	1,291,053	5,169 (400.4)	5,025 (389.2)	144 (11.2)	1 (0.1)	32 (2.5)	111 (8.6)
18세	1,245,612	5,112 (410.4)	4,963 (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 288.5건, 2차 접종 10만 건 당 365.7건, 3차 접종 10만 건 당 245.2건으로 2차 접종 이후 이상반응 신고율이 높았음
 - 1차 접종은 18세 374.7건, 17세 363.2건, 16세 358.1건 순
 - 2차 접종은 18세 598.5건, 17세 481.1건, 16세 383.4건 순
 - 3차 접종은 18세 270.9건, 16세 261.7건, 17세 240.8건 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 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	
12-18세 전 체	소 계	6,494,450	20,546 (316.4)	19,943 (307.1)	603 (9.3)	7 (0.1)	138 (2.1)	458 (7.1)
	1차	2,908,939	8,392 (288.5)	8,102 (278.5)	290 (10.0)	0 (0.0)	106 (3.6)	184 (6.3)
	2차	2,791,692	10,208 (365.7)	9,939 (356.0)	269 (9.6)	7 (0.3)	26 (0.9)	236 (8.5)
	3차	793,788	1,946 (245.2)	1,902 (239.6)	44 (5.5)	0 (0.0)	6 (0.8)	38 (4.8)
	4차	31	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
12세	소 계	619,512	1,018	985	33	0	5	28
	1차	319,851	461	442	19	0	5	14
	2차	279,889	525	511	14	0	0	14
	3차	19,772	32	32	0	0	0	0
13세	소 계	767,196	1,698	1,644	54	1	12	41
	1차	374,072	799	767	32	0	11	21
	2차	357,214	847	826	21	1	1	19
	3차	35,910	52	51	1	0	0	1
14세	소 계	853,904	2,050	1,986	64	0	12	52
	1차	411,944	949	913	36	0	9	27
	2차	394,414	1,021	995	26	0	3	23
	3차	47,546	80	78	2	0	0	2
15세	소 계	862,786	2,399	2,335	64	0	17	47
	1차	414,175	1,111	1,078	33	0	13	20
	2차	404,213	1,205	1,176	29	0	4	25
	3차	44,398	83	81	2	0	0	2
16세	소 계	854,387	3,100	3,005	95	1	23	71
	1차	401,801	1,439	1,393	46	0	20	26
	2차	391,455	1,501	1,454	47	1	3	43
	3차	61,131	160	158	2	0	0	2
17세	소 계	1,291,053	5,169	5,025	144	1	32	111
	1차	573,474	2,083	2,011	72	0	24	48
	2차	565,164	2,719	2,652	67	1	8	58
	3차	152,415	367	362	5	0	0	5
18세	소 계	1,245,612	5,112	4,963	149	4	37	108
	1차	413,622	1,550	1,498	52	0	24	28
	2차	399,343	2,390	2,325	65	4	7	54
	3차	432,616	1,172	1,140	32	0	6	26
	4차	31	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	5,126 (78.15)	아나필락시스(양반응 포함)	140 (2.13)
2	홍통	4,048 (61.72)	급성 심혈관계 손상(심근염/심낭염)	135 (2.06)
3	근육통	3,271 (49.87)	경련(경련/발작)	68 (1.04)
4	어지러움	2,784 (42.45)	백신 관련 악화된 질병	59 (0.90)
5	발열	2,558 (39.00)	급성마비	55 (0.84)
6	메스꺼움	2,497 (38.07)	급성 심혈관계 손상(기타)	30 (0.46)
7	오한	1,333 (20.32)	뇌증 혹은 뇌염	22 (0.34)
8	알레르기반응	1,261 (19.23)	급성 호흡곤란 증후군	20 (0.30)
9	구토	1,204 (18.36)	혈소판감소증	13 (0.20)
10	복통	1,150 (17.53)	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	110,940	30,088	50,009	27,791	2,926	126
근육통	107,025	31,506	41,435	31,903	2,053	128
어지러움	67,849	18,965	34,074	13,169	1,564	77
홍통	63,674	3,815	44,001	15,141	610	107
메스꺼움	53,286	13,705	26,178	12,366	977	60
발열	44,343	14,024	14,146	15,238	903	32
알레르기반응	42,222	12,703	20,137	8,288	1,011	83
오한	40,390	12,287	14,441	12,848	774	40
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	26,180	6,785	10,446	8,447	436	66
구토	23,549	5,955	12,054	5,173	346	21
복통	18,820	4,148	10,259	4,058	340	15
설사	13,971	2,952	7,902	2,801	304	12
림프선염	7,766	313	5,440	1,957	39	17
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	6,705	1,840	1,857	2,897	90	21
관절염	5,749	2,196	2,373	1,035	134	11
이상자궁출혈	3,562	126	2,656	764	14	2
심한국소이상반응	3,454	1,236	1,116	1,022	69	11
급성마비	2,921	878	1,577	416	49	1
급성 심혈관계 손상	2,431	385	1,570	445	28	3
백신 관련 악화된 질병	2,326	713	1,244	320	45	4
혈소판 감소 자반증	1,763	1,080	481	116	86	0
탈모 ¹⁾	1,428	204	787	422	13	2
아나필락시스양반응	1,264	255	807	174	21	7
시력저하 ²⁾	1,065	449	429	156	31	0
뇌증 혹은 뇌염	979	361	479	116	23	0
급성 호흡곤란 증후군	914	234	523	139	18	0
경련(경련/발작)	767	217	426	106	17	1
아나필락시스반응	731	90	481	123	33	4
응고장애	500	208	238	39	15	0
호흡곤란(숨이_참)	487	25	333	92	1	36
길랑-바레 증후군	386	201	138	29	17	1
접종부위농양	376	121	117	131	5	2
혈소판감소증	350	155	139	47	9	0
급성 신장 손상	227	64	132	30	1	0
가려움	227	18	123	57	0	29
혈전증	217	116	73	24	4	0
다형홍반	216	87	90	33	6	0
급성 간장 손상	162	48	79	32	3	0
후각 상실	124	34	64	21	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.~'22.5.1)

- (분석대상) '21.10.18.~'22.5.1. 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
	흉통	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(61주차)

□ 총괄표

국가	접종 현황 (건)	이상반응 (건)	중증 (건)	아나필락시스 (건)	사망 (건)	보고일 (접종기간)	출처	
영국	화이자(P)	8,050만	169,660	-	658	747	2022.4.28. (P: 20.12.9-22.4.20. A: 21.1.4-22.4.20. M: 21.1.19-22.4.20.)	Summary of yellow card reporting, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
	아스트라제네카(A)	4,895.6만	244,908	-	883	1,263		
	모더나(M)	1,240만	37,478	-	88	45		
	모름	-	1,634	-	-	41		
	계	14,185.6만	453,680	-	1,629	2,096		
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)	55,712,970	26,483	6,344	-	-	2022.4.29. (P: 20.12.14-22.4.15. M: 20.12.24-22.4.15. A: 21.3.-22.4.15. J: 21.11.23-22.4.15.)	Government of Canada
	모더나(M)	23,089,347	13,865	1,798	-	-		
	코비실드(A)	2,812,379	3,870	879	-	-		
	얀센(J)	20,145	49	20	-	-		
	모름	-	332	282	-	-		
	계	82,653,762	44,599	9,323	-	331		
오스트리아	화이자(P)	14,686,500	24,410	1,762	-	216	2022.4.28. (P: 20.12.21-22.4.22. M: 21.1.29-22.4.22. A: 21.1.6-22.4.22. J: 21.3.11-22.4.22. N: 22.2.26-22.4.22.)	Bericht BASG Nebenwirkungsmeldungen
	모더나(M)	1,590,725	4,869	254	-	26		
	아스트라제네카(A)	1,588,722	19,087	407	-	36		
	얀센(J)	364,057	1,383	80	-	4		
	노바백스(N)	7,053	19	0	-	0		
	계	18,237,057	49,768	2,503	-	282		
프랑스	화이자(P)	110,079,000	101,529	-	-	-	2022.4.29. (P: 20.12.27-22.4.21. M: 21.1.22-22.4.21. A: 21.2.6-22.4.21. J: 21.4.24-22.4.21.)	ANSM-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
	모더나(M)	23,611,300	25,932	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	7,858,600	29,643	-	-	-		
	얀센(J)	1,086,700	1,514	-	-	-		
	계	143,089,500	158,618	-	-	-		
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)	3,940만	70,851	-	-	-	2022.4.28. (P: 21.2.22-22.4.24. M: 21.9.18-22.4.24. A: 21.2.22-22.4.24. N: 22.2.21-22.4.24.)	Therapeutic Goods Administration
	모더나(M)	420만	5,674	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	1,380만	46,793	-	-	-		
	노바백스(N)	122,000	588	-	-	-		
	모름	-	551	-	-	-		
	계	57,480,049	123,568	-	-	827		
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(1~60차)

< 일러두기 >

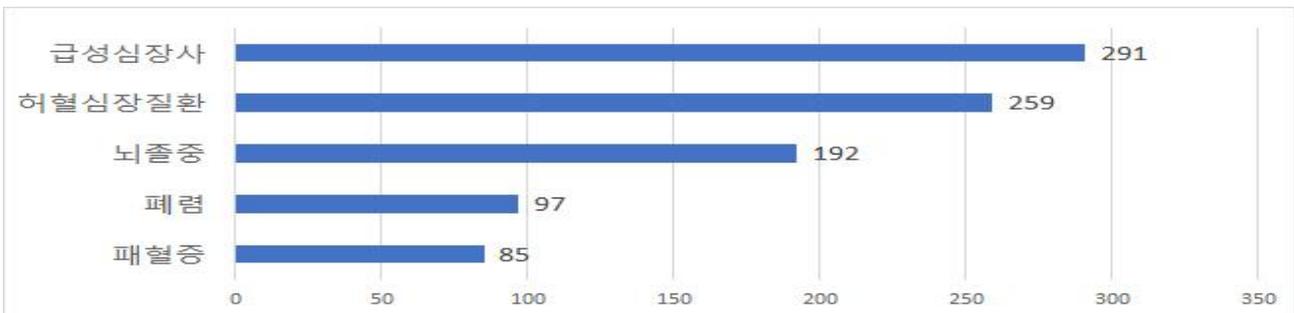
◆ 동 자료는 코로나19 예방접종 후 신고된 중증(사망) 이상반응 사례에 대해 피해조사반 검토 결과이며 백신과의 인과성이 확정된 것을 의미하지 않음

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	1742	100.0	525	873	92	15	4	133	1	94	3	2
성별												
남성	1072	61.5	328	502	54	15	3	97	1	69	3	
여성	670	38.5	197	371	38		1	36		25		2
연령대												
10대	6	0.3		5				1				
20대	38	2.2	1	27		1		9				
30대	65	3.7	3	32	4	7	2	15		1	1	
40대	117	6.7	12	62	9	3	2	29		1	1	
50대	230	13.2	37	120	5	3		61		4		
60대	391	22.4	263	25	35			9		57	1	
70대	408	23.4	124	222	22	1	1	8	1	30		
80대												
이상	487	28.0	85	380	17			1		1		2
기저질환												
유	1504	86.3	467	750	85	11	3	103	1	81	1	2
무	238	13.7	58	123	7	4	1	30		13	2	
접종 후 사망기간												
<1일	83	4.8	30	36	7			6		3	1	
1일	107	6.1	37	45	8	1		9		7		
2일	85	4.9	26	42	6	1	1	2		6		1
≥3일	1467	84.2	432	750	71	13	3	116	1	78	2	1
부검												
시행	461	26.5	155	203	15	10	1	55		18	1	
미시행	1281	73.5	370	667	77	5	3	78	1	76	2	2

□ 1~60차 피해조사반 회의의 인과성 검토사례 중 사망사례 추정사인(다빈도)

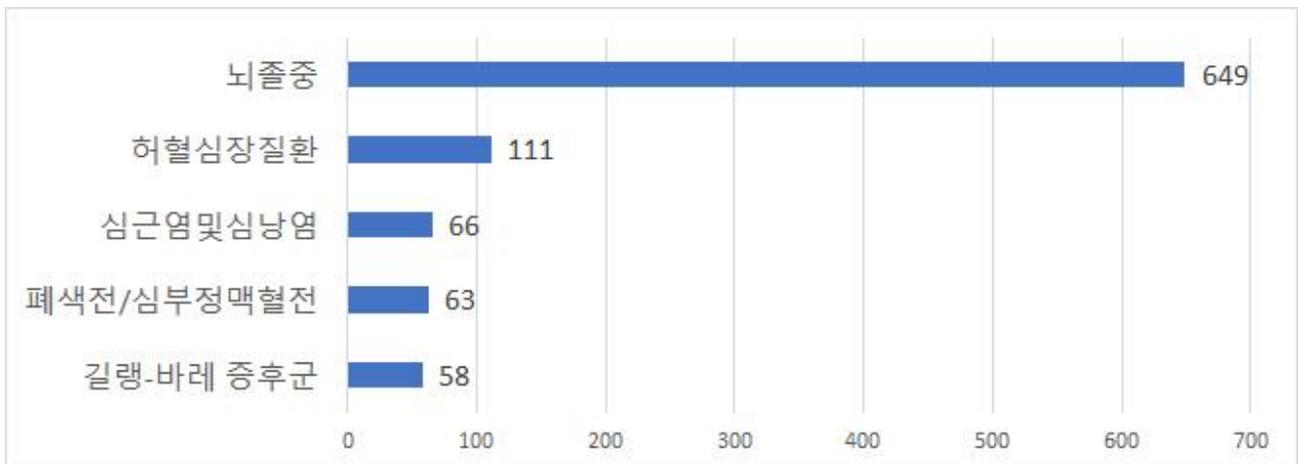


* 피해조사반 검토 사망사례의 추정사인 상위 5개 분포(부검 최종결과에 따라 일부 변경 가능)

□ 중증사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류						
	N	%	아스트라 제네카	화이자	아스트라 제네카· 화이자	얀센	모더나	얀센· 모더나	아스트라 제네카· 모더나
계	1716	100.0	598	866	50	22	126	7	46
성별									
남성	966	56.3	339	459	30	19	83	7	29
여성	749	43.6	259	407	20	3	43		17
연령대									
10대	45	2.6		41			4		
20대	72	4.2	13	42		1	16		
30대	90	5.2	13	40	4	16	12	5	
40대	144	8.4	23	75	13	2	31		
50대	242	14.1	52	128	7	2	50	2	1
60대	389	22.7	301	35	15		8		30
70대	403	23.5	164	210	8	1	5		15
80대 이상	330	19.2	32	295	3				
기저질환									
유	1341	78.1	500	671	42	11	75	3	38
무	375	21.9	98	195	8	11	51	4	8
접종 후 증상발생 기간									
<1일	329	19.2	92	183	9	6	26	2	10
1일	207	12.1	79	96	8	1	14	1	8
2일	157	9.1	45	91	6	1	12		2
≥3일	1023	59.6	382	496	27	14	74	4	26

□ 1~60차 피해조사반 회의의 인과성 검토사례 중 중증사례 추정진단명(다빈도)



* 피해조사반 검토 중증사례의 추정진단명 상위 5개 분포(추가조사 결과에 따라 일부 변경가능)

2. 주요 특별관심 이상반응 의심사례 인과성 검토 결과

□ 아나필락시스(~4.29일)

- 아나필락시스 의심사례 중 2396건을 검토한 결과 인과성이 인정된 사례는 871건
 * 871건 외에 1,525건은 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	871	694	136	41	202	38	13	492	98	28
아스트라제네카	합계	111	97	14	-	16	3	-	81	11	-
	19세 이하	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	18	17	1	-	-	-	-	17	1	-
	30-39세	16	15	1	-	1	-	-	14	1	-
	40-49세	19	17	2	-	5	-	-	12	2	-
	50-59세	15	13	2	-	3	-	-	10	2	-
	60-69세	36	29	7	-	5	3	-	24	4	-
	70-79세	6	6	0	-	2	-	-	4	-	-
80세 이상	1	-	1	-	-	-	-	-	1	-	
화이자	합계	596	465	108	23	130	31	4	335	77	19
	19세 이하	73	56	13	4	27	6	-	29	7	4
	20-29세	189	152	31	6	42	10	1	110	21	5
	30-39세	123	97	22	4	23	4	1	74	18	3
	40-49세	124	96	24	4	22	5	1	74	19	3
	50-59세	62	48	9	5	10	2	1	38	7	4
	60-69세	3	2	1	-	1	-	-	1	1	-
	70-79세	7	5	2	-	1	1	-	4	1	-
80세 이상	15	9	6	-	4	3	-	5	3	-	
모더나	합계	129	100	14	15	36	4	8	64	10	7
	19세 이하	3	3	-	-	1	-	-	2	-	-
	20-29세	46	40	3	3	21	-	-	19	3	3
	30-39세	29	22	4	3	6	1	3	16	3	-
	40-49세	29	23	4	2	6	3	1	17	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	19	18	-	1	16	-	1	2	-	-
	40-49세	9	9	-	-	4	-	-	5	-	-
	50-59세	2	2	-	-	-	-	-	2	-	-
	60-69세	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
80세 이상	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
노바백스	합계	5	3	-	2	-	-	-	3	-	2
	19세 이하	1	1	-	-	-	-	-	1	-	-
	20-29세	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	1	1	-	-	-	-	-	1	-	-
	40-49세	2	-	-	2	-	-	-	-	-	2
	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 29일) * 60주차와 변동사항 없음**

- 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 21일) * 60주차와 변동사항 없음**

- 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(~4.29일) * 60주차와 변동사항 없음**

- 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

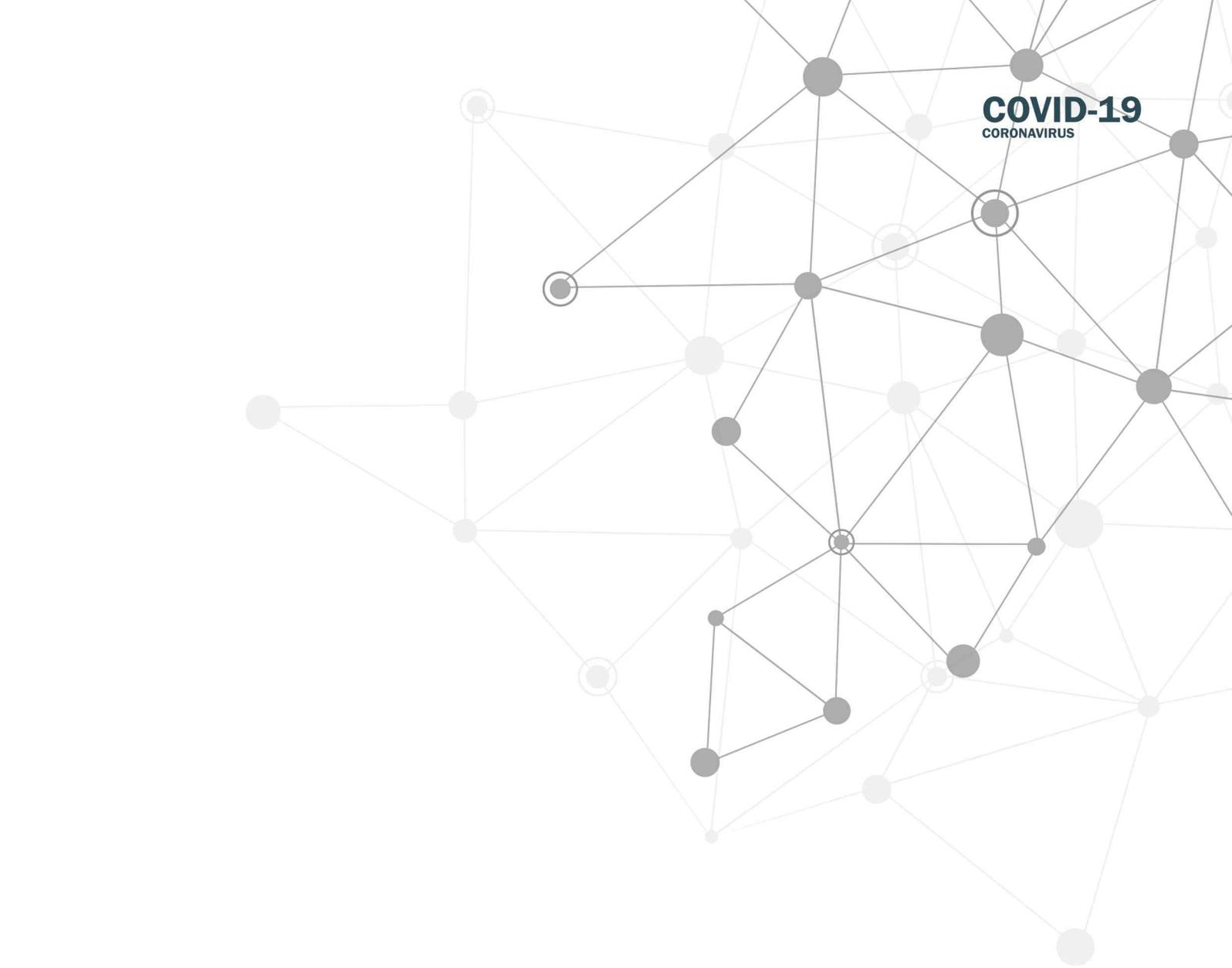
〈첨부 1〉 신고자료의 기타응답 텍스트 분석 결과('21.11.9.~'22.1.30.)

- (분석대상) '21.11.9일~'22.1.30일까지 신고된 78,582건의 이상반응 의심사례 신고자료 중 자유기술 형식의 기타응답 부분
 - 기타응답은 피접종자의 증상 호소내용, 과거 또는 평소에 앓았던 질환, 특정질환이 의심되어 실시한 검사내용이나 검사결과 등을 기술한 내용임
- (분석방법) 기타응답에 기술되어 있는 키워드 증상을 추출하여 분석한 것으로, 매주 공개되는 이상반응 증상별 의심사례 신고현황 외에 추가로 확인된 키워드의 빈도수(상위 40개) 결과를 제시함
 - 신고된 이상반응의 진단정합성이나 백신과의 인과성을 의미하지 않으므로, 결과 해석에 주의가 필요함

(단위: 건)

이상반응 의심 증상 (중복 증상 포함)	빈도	이상반응 의심 증상 (중복 증상 포함)	빈도
1	호흡곤란	21	마비
2	발열	22	실신
3	가슴답답함	23	인후통
4	홍통	24	탈모
5	가려움	25	가래
6	두드러기	26	식은땀
7	발진	27	기력없음
8	가슴불편감	28	근육통
9	몸살	29	전신통증
10	근육통증	30	허리통증
11	심계항진	31	대상포진
12	부종	32	이상자궁출혈
13	기침	33	기력저하
14	가슴두근거림	34	근무력감
15	숨이참	35	구토
16	오한	36	코피
17	피로감	37	팔통증
18	두통	38	소화불량
19	겨드랑이통증	39	어깨통증
20	어지러움	40	전신위약감

* 신고자료의 기타응답 분석을 주기적으로 실시하고, 분석결과가 산출될 때마다 주간소식지를 통해 공개 예정임



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