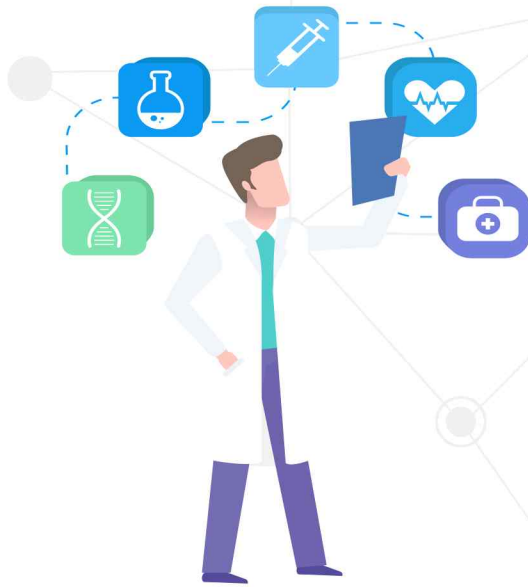


COVID-19
CORONAVIRUS



2022.5.12. 주간 코로나19 예방접종 이후 이상반응

코로나19 예방접종대응추진단
안전접종관리반



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency

목차

I. 코로나19 예방접종 이후 이상반응 주간 분석 결과(62주차)	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

I 코로나19 예방접종 이후 이상반응 주간 분석 결과(62주차)

〈 일 러 두 기 〉

- ◆ 2021년 2월 26일부터 2022년 5월 8일(62주차) 0시까지 코로나19 예방접종 이후 이상반응으로 의심되어 신고된 자료임
- ◆ 이상반응은 백신 접종후 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병을 말하며 당해 백신과 인과관계가 가져야 하는 것을 아님
즉, 이 보고서의 이상반응은 진단의 적합성 또는 백신과의 인과성을 입증한 자료는 아님
- ◆ 이상반응 의심사례는 신고 당시 환자 상태를 기준으로 ‘일반 이상반응’과 ‘중대한 이상반응(사망, 아나필락시스 의심, 주요 이상반응)’으로 분류함
 - 중대한 이상반응은 사망, 아나필락시스 의심, 주요 이상반응*
 - * 주요 이상반응: 중증 이상반응(중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증)과 특별관심 이상반응(혈소판 감소성 혈전증, 길랑바레 증후군 등) 포함
 - 일반 이상반응은 중대한 이상반응 외의 이상반응
- ◆ “연령” 구분은 접종일 당시 ‘만나이’ 기준으로 산출
- ◆ 국외기관 접종건은 포함되지 않음
- ◆ 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

질병관리청은 코로나19 예방접종 이후 의심되는 이상반응을 신고해 주신 모든 분께 감사드립니다.

1. 요약

- 우리나라에서는 2021년 2월 26일부터 2022년 5월 8일까지 123,613,776건의 코로나19 예방접종을 시행
 - 코로나19 예방접종의 62.2%는 코미나티주(이하 화이자 백신), 19.8%는 모더나, 16.5%는 한국아스트라제네카백스제브리아주(이하 아스트라제네카 백신), 1.2%는 코비드-19백신얀센주(이하 얀센 백신), 0.3%는 뉴백소비드프리필드시린지(이하 노바백스 백신)v
- 같은 기간에 코로나19 예방접종 후 의심되는 이상반응 468,448건 신고 받음
- 전체 코로나19백신 1,000회 접종시 신고율이 3.8회였고, 중대한 이상반응은 1,000회 투여시 신고율이 0.15회였다.
- 화이자 또는 모더나로 추가 접종 후 신고율이 1차 접종 후보다 낮았음

1. 이상반응 의심사례 신고현황

□ 총괄

- 코로나19 백신의 이상반응 의심 신고는 **468,448건**(접종 10만 건 당 379.0건)
 - 1차접종의 이상반응 의심 신고는 239,744건(접종 10만 건 당 535.1건)
 - 2차접종의 이상반응 의심 신고는 174,362건(접종 10만 건 당 407.2건)
 - 3차접종의 이상반응 의심 신고는 53,332건(접종 10만 건 당 161.1건)
 - 4차접종의 이상반응 의심 신고는 1,010건(접종 10만 건 당 35.1건)
- 일반 이상반응은 **450,125건**(96.1%), 중대한 이상반응은 **18,323건**(3.9%)
 - 1차접종은 일반 이상반응 229,457건(95.7%), 중대한 이상반응 10,287건(4.3%)
 - 2차접종은 일반 이상반응 168,603건(96.7%), 중대한 이상반응 5,759건(3.3%)
 - 3차접종은 일반 이상반응 51,120건(95.9%), 중대한 이상반응 2,212건(4.1%)
 - 4차접종은 일반 이상반응 945건(93.6%), 중대한 이상반응 65건(6.4%)

[표 1. 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분	예 방 접 종 ^e	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
전 체	123,613,776	468,448 (379.0)	450,125 (364.1)	18,323 (14.8)	1,598 (1.3)	1,953 (1.6)	14,772 (12.0)
1차	44,804,024	239,744 (535.1)	229,457 (512.1)	10,287 (23.0)	594 (1.3)	1,522 (3.4)	8,171 (18.2)
2차	42,823,253	174,362 (407.2)	168,603 (393.7)	5,759 (13.4)	584 (1.4)	326 (0.8)	4,849 (11.3)
3차 ^d	33,110,220	53,332 (161.1)	51,120 (154.4)	2,212 (6.7)	396 (1.2)	103 (0.3)	1,713 (5.2)
4차	2,876,279	1,010 (35.1)	945 (32.9)	65 (2.3)	24 (0.8)	2 (0.1)	39 (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 275.2건, 여자 480.8건(남자의 1.7배)
 - 남자 1차접종 376.0건, 2차접종 298.2건, 3차접종 128.6건, 4차접종 32.9건
 - 여자 1차접종 694.5건, 2차접종 511.6건, 3차접종 193.2건, 4차접종 37.2건
- (일반 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 261.4건, 여자 465.0건(남자의 1.8배)
 - 남자 1차접종 356.0건, 2차접종 285.2건, 3차접종 121.4건, 4차접종 30.7건
 - 여자 1차접종 668.6건, 2차접종 497.8건, 3차접종 187.0건, 4차접종 34.8건
- (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 2.1건
 - 여자 1차접종 25.9건, 2차접종 13.9건, 3차접종 6.2건, 4차접종 2.4건

[표 2. 성별 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분		예 방 접 종 ^e	전 체 이상반응 ^a	일 반 이상반응 ^b	중 대 한 이상반응 ^c			
					소 계 (①+②+③)	사 망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주 요 이상반응 ^③
남자	전 체	61,226,556	168,472 (275.2)	160,041 (261.4)	8,431 (13.8)	1,014 (1.7)	596 (1.0)	6,821 (11.1)
	1차	22,424,562	84,316	79,829	4,487	367	481	3,639
	2차	20,963,385	62,521	59,792	2,729	387	86	2,256
	3차 ^d	16,468,922	21,185	19,999	1,186	249	29	908
	4차	1,369,687	450	421	29	11	0	18
여자	전 체	62,387,220	299,976 (480.8)	290,084 (465.0)	9,892 (15.9)	584 (0.9)	1,357 (2.2)	7,951 (12.7)
	1차	22,379,462	155,428	149,628	5,800	227	1,041	4,532
	2차	21,859,868	111,841	108,811	3,030	197	240	2,593
	3차 ^d	16,641,298	32,147	31,121	1,026	147	74	805
	4차	1,506,592	560	524	36	13	2	21

- 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 491.1건)가 가장 높음, 20대(접종 10만 건 당 478.0건)가 다음으로 높았음
 - 연령대가 높을수록 상대적으로 신고율이 낮으나, '19세 이하' 연령의 이상반응 신고율(접종 10만 건 당 328.5건)은 20대~60대 신고율보다 낮았음
 - 1차접종은 60대(684.5건), 30대(668.4건), 20대(616.1건) 순
 - 2차접종은 20대(503.9건), 30대(499.2건), 40대(414.7건) 순
 - 3차접종은 19세 이하(227.9건), 20대(200.5건), 30대(191.8건) 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 466.5건)에서 높았음
 - 1차접종 60대(650.4건), 30대(645.6건), 20대(597.7건) 순
 - 2차접종 20대(494.6건), 30대(488.6건), 40대(404.0건) 순
 - 3차접종 19세 이하(222.7건), 20대(197.0건), 30대(186.8건) 순
 - * 4차 접종은 접종 대상이 제한되어 연령별 분석에 미포함
- (중대한 이상반응) 이상반응 신고율이 80세 이상(접종 10만 건 당 25.0건), 70대(접종 10만 건 당 21.6건)에서 신고율이 높았고, 19세 이하에서 신고율(9.5건)이 가장 낮음
 - 1차접종 70대(35.2건), 80세 이상(34.7건), 60대(34.2건) 순
 - 2차접종 80세 이상(33.9건), 70대(23.5건), 60대(16.4건) 순
 - 3차접종 80세 이상(14.7건), 70대(11.7건), 60대(8.3건) 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 ^a	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c			
					소계 (①+②+③)	사망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③
19세 이하	전체	7,874,275	25,869 (328.5)	25,123 (319.1)	746 (9.5)	8 (0.1)	174 (2.2)	564 (7.2)
	1차	3,481,287	10,824	10,452	372	0	132	240
	2차	3,299,308	12,553	12,236	317	8	30	279
	3차 ^d	1,093,596	2,492	2,435	57	0	12	45
	4차	84	0	0	0	0	0	0
20-29세	전체	16,896,373	80,762 (478.0)	78,823 (466.5)	1,939 (11.5)	38 (0.2)	515 (3.0)	1,386 (8.2)
	1차	6,577,540	40,523	39,315	1,208	13	416	779
	2차	6,446,494	32,485	31,887	598	20	78	500
	3차 ^d	3,866,154	7,750	7,618	132	5	21	106
	4차	6,185	4	3	1	0	0	1
30-39세	전체	15,787,943	77,537 (491.1)	75,305 (477.0)	2,232 (14.1)	75 (0.5)	424 (2.7)	1,733 (11.0)
	1차	6,442,172	43,060	41,591	1,469	28	353	1,088
	2차	5,389,736	26,903	26,336	567	37	54	476
	3차 ^d	3,945,942	7,567	7,371	196	10	17	169
	4차	10,093	7	7	0	0	0	0
40-49세	전체	20,766,994	79,112 (381.0)	76,598 (368.8)	2,514 (12.1)	122 (0.6)	381 (1.8)	2,011 (9.7)
	1차	7,796,276	39,783	38,326	1,457	43	292	1,122
	2차	7,425,606	30,791	29,999	792	54	67	671
	3차 ^d	5,516,536	8,522	8,258	264	24	22	218
	4차	28,576	16	15	1	1	0	0
50-59세	전체	23,906,945	81,731 (341.9)	78,788 (329.6)	2,943 (12.3)	234 (1.0)	245 (1.0)	2,464 (10.3)
	1차	8,446,882	38,673	37,059	1,614	95	182	1,337
	2차	8,223,213	33,448	32,500	948	85	49	814
	3차 ^d	7,130,505	9,561	9,182	379	54	14	311
	4차	106,345	49	47	2	0	0	2
60-69세	전체	20,845,053	77,537 (372.0)	73,577 (353.0)	3,960 (19.0)	357 (1.7)	126 (0.6)	3,477 (16.7)
	1차	6,749,082	46,199	43,893	2,306	127	92	2,087
	2차	6,722,613	20,912	19,809	1,103	129	23	951
	3차 ^d	6,430,531	10,091	9,557	534	98	10	426
	4차	942,827	335	318	17	3	1	13
70-79세	전체	11,546,425	33,635 (291.3)	31,142 (269.7)	2,493 (21.6)	344 (3.0)	50 (0.4)	2,099 (18.2)
	1차	3,529,132	16,343	15,101	1,242	120	31	1,091
	2차	3,550,469	11,750	10,914	836	115	11	710
	3차 ^d	3,397,356	5,173	4,777	396	104	7	285
	4차	1,069,468	369	350	19	5	1	13
80세 이상	전체	5,989,768	12,265 (204.8)	10,769 (179.8)	1,496 (25.0)	420 (7.0)	38 (0.6)	1,038 (17.3)
	1차	1,781,653	4,339	3,720	619	168	24	427
	2차	1,765,814	5,520	4,922	598	136	14	448
	3차 ^d	1,729,600	2,176	1,922	254	101	0	153
	4차	712,701	230	205	25	15	0	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. 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 539.1건, 모더나 백신 454.7건, 화이자 백신 309.7건, 노바백스 백신 154.8건 순
 - 1차접종 아스트라제네카(753.9건), 모더나(631.5건), 얀센(593.3건), 화이자(411.4건) 순
 - 2차접종 모더나(769.6건), 화이자(362.1건), 아스트라제네카(281.4건), 노바백스(251.9건) 순
 - 3차접종 얀센(212.7건), 노바백스(166.3건), 모더나(161.6건), 화이자(160.7건) 순
 - 4차접종 모더나(39.4건), 화이자(35.1건), 노바백스(30.2건) 순
- (일반 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 얀센(559.9건), 아스트라제네카(511.1건), 모더나(444.3건), 화이자(297.1건), 노바백스(148.0건) 순
 - 1차접종 아스트라제네카(716.7건), 모더나(615.5건), 얀센(566.3건), 화이자(393.0건) 순
 - 2차접종 모더나(758.6건), 화이자(349.2건), 아스트라제네카(264.6건), 노바백스(248.4건) 순
 - 3차접종 얀센(197.5건), 노바백스(159.3건), 모더나(155.0건), 화이자(154.0건) 순
 - 4차접종 모더나(36.8건), 화이자(32.8건), 노바백스(27.9건) 순
- (중대한 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 아스트라제네카(27.9건), 얀센(26.8건), 화이자(12.6건), 모더나(10.4건), 노바백스(6.7건) 순
 - 1차접종 아스트라제네카(37.2건), 얀센(27.0건), 화이자(18.4건), 모더나(16.0건) 순
 - 2차접종 아스트라제네카(16.8건), 화이자(12.9건), 모더나(11.0건), 노바백스(3.5건) 순
 - 3차접종 얀센(15.2건), 노바백스(7.1건), 화이자(6.7건), 모더나(6.6건) 순
 - 4차접종 모더나(2.6건), 노바백스(2.3건), 화이자(2.2건) 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))

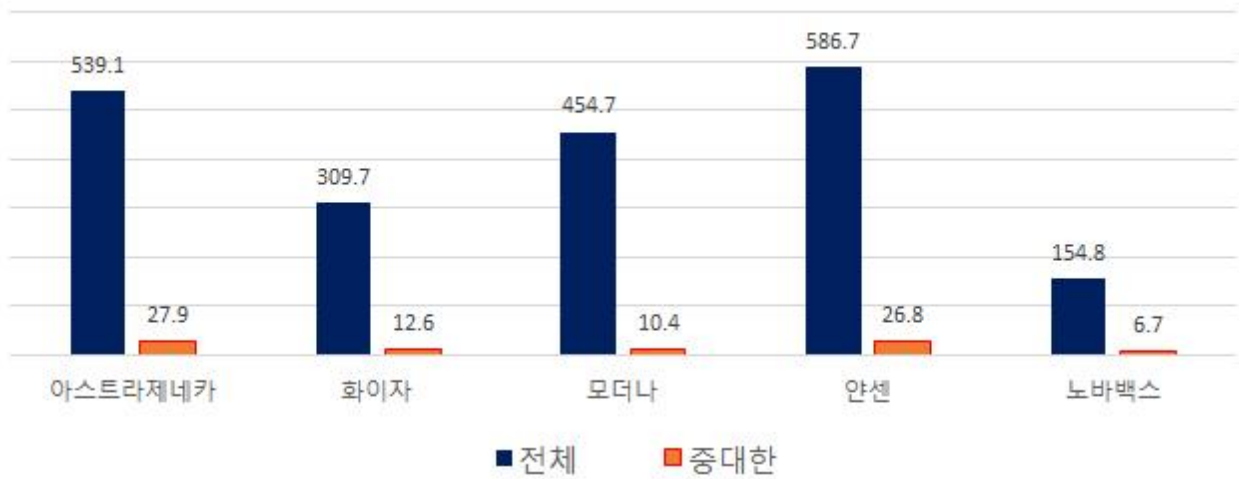
구 분		예방접종 ^d	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c			
					소계 (①+②+③)	사망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③
아스트라제네카	전체	20,348,850	109,696 (539.1)	104,011 (511.1)	5,685 (27.9)	439 (2.2)	332 (1.6)	4,914 (24.1)
	1차	11,097,340	83,663	79,534	4,129	249	290	3,590
	2차	9,251,381	26,032	24,477	1,555	190	41	1,324
	3차	129	1	0	1	0	1	0
화이자	전체	76,902,062	238,188 (309.7)	228,511 (297.1)	9,677 (12.6)	903 (1.2)	1,265 (1.6)	7,509 (9.8)
	1차	25,342,055	104,253	99,595	4,658	279	955	3,424
	2차	26,895,954	97,399	93,920	3,479	329	236	2,914
	3차	22,190,637	35,669	34,184	1,485	272	72	1,141
	4차	2,473,416	867	812	55	23	2	30
모더나	전체	24,423,443	111,045 (454.7)	108,517 (444.3)	2,528 (10.4)	235 (1.0)	292 (1.2)	2,001 (8.2)
	1차	6,765,852	42,727	41,645	1,082	48	219	815
	2차	6,590,162	50,715	49,993	722	65	46	611
	3차	10,836,618	17,512	16,794	718	122	27	569
	4차	230,811	91	85	6	0	0	6
얀센	전체	1,509,071	8,853 (586.7)	8,449 (559.9)	404 (26.8)	14 (0.9)	54 (3.6)	336 (22.3)
	1차	1,482,732	8,797	8,397	400	13	53	334
	3차	26,328	56	52	4	1	1	2
	4차	11	0	0	0	0	0	0
노바백스	전체	430,350	666 (154.8)	637 (148.0)	29 (6.7)	7 (1.6)	10 (2.3)	12 (2.8)
	1차	116,045	304	286	18	5	5	8
	2차	85,756	216	213	3	0	3	0
	3차	56,508	94	90	4	1	2	1
	4차	172,041	52	48	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
- ※ 현재상태가 사망으로 변경된 549건을 포함한 전체 사망 누계는 2,147건(아스트라제네카 614건 화이자 1,214건 모더나 295건 얀센 17건 노바백스 7건)
- ※ 노바백스 백신 접종초기 자료로 접종건수가 작아 이상반응 신고율 변동이 심할 수 있으며, 해석에 주의 필요

[그림 1. 코로나19 예방접종 10만 건당 전체 및 중대한 이상반응 의심환자 신고율(백신별)]

(단위: 건/접종 10만 건)

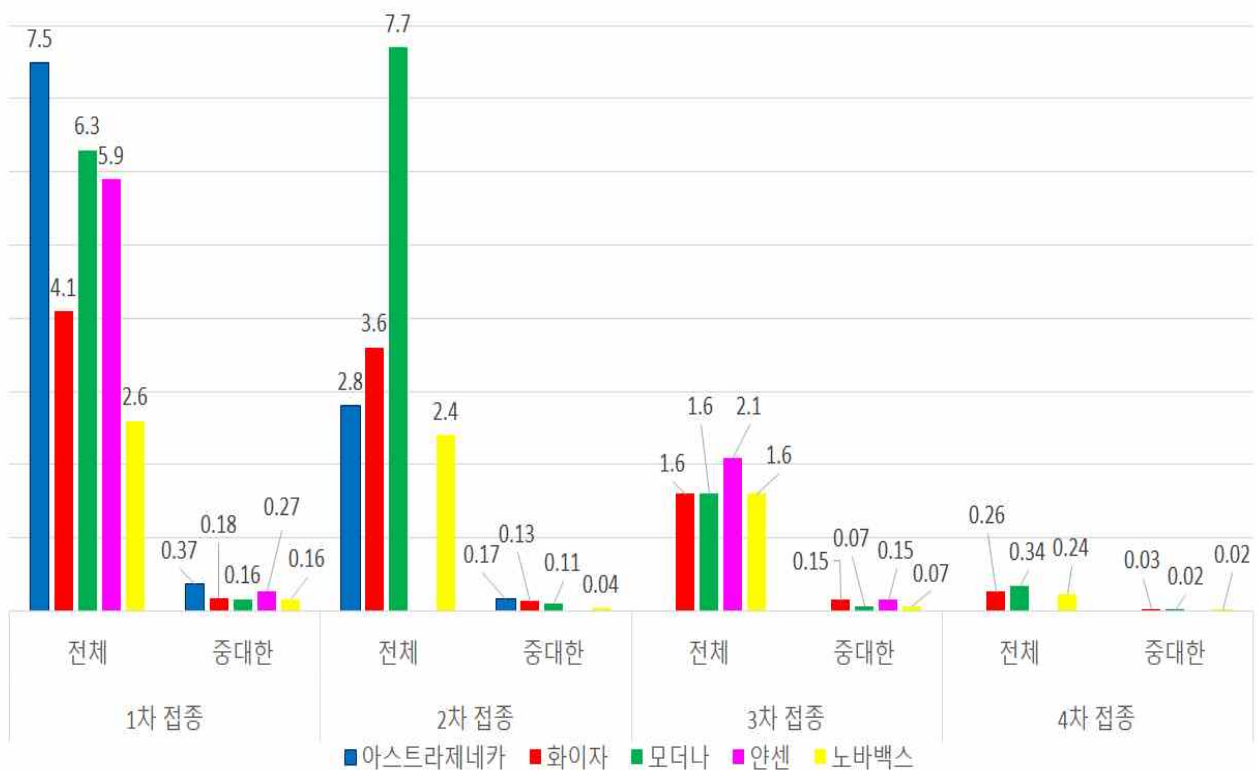
예방접종 10만 건당 이상반응 의심환자 신고율



[그림 2. 코로나19 예방접종 1,000건당 전체 및 중대한 이상반응 의심환자 신고율(차수별·백신별)]

(단위: 건/접종 천 건)

예방접종 1,000건당 전체 및 중대한 이상반응 의심환자 신고율(백신별·차수별)



2. 소아청소년(5-18세) 이상반응 의심사례 신고현황

□ 5-11세 이상반응 의심사례 신고 현황

- (전체) 코로나19 예방접종 66,429건 중 61건 이상반응 신고(접종 10만 건 당 91.8건)
 - 일반이상반응 신고율은 87.3건(95.1%), 중대한 이상반응은 4.5건(4.9%)
 - 전체 이상반응 신고율(379.0건)의 24% 수준
 - 청소년 연령(12-18)세 이상반응 신고율(316.6건)의 29% 수준
- (성별) 남자 38건(접종 10만 건 당 111.9건), 여자 23건(접종 10만 건 당 70.9건)

[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	아나필락시스 의심 ^②	주 요 이상반응 ^③
전 체	66,429	61 (91.8)	58 (87.3)	3 (4.5)	0 (0.0)	2 (3.0)	1 (1.5)
남 자	33,968	38 (111.9)	37 (108.9)	1 (2.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.9)
여 자	32,461	23 (70.9)	21 (64.7)	2 (6.2)	0 (0.0)	2 (6.2)	0 (0.0)
5세	2,491	1 (40.1)	1 (40.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
6세	3,536	2 (56.6)	2 (56.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
7세	4,455	5 (112.2)	4 (89.8)	1 (22.4)	0 (0.0)	1 (22.4)	0 (0.0)
8세	5,847	1 (17.1)	1 (17.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
9세	8,381	5 (59.7)	5 (59.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
10세	11,073	8 (72.2)	8 (72.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
11세	30,646	39 (127.3)	37 (120.7)	2 (6.5)	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 접종자의 이상반응 의심사례 신고율은 10만 건 당 316.6건, 전체 인구의 신고율(379.0)의 84% 수준(20-30대 신고율의 64~66% 수준)
 - 일반이상반응 신고율은 307.4건(97.1%), 중대한 이상반응은 9.3건(2.9%)
- (성별) 남자 299.0건, 여자 335.4건(남자의 1.1배)
- (연령별) 18세에서 410.7건으로 가장 많고, 17세 400.3건, 16세 363.6건 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	아나필락시스 의심 ^②	주 요 이상반응 ^③
전 체	6,514,981	20,629 (316.6)	20,026 (307.4)	603 (9.3)	7 (0.1)	138 (2.1)	458 (7.0)
남 자	3,355,222	10,031 (299.0)	9,705 (289.3)	326 (9.7)	5 (0.1)	57 (1.7)	264 (7.9)
여 자	3,159,759	10,598 (335.4)	10,321 (326.6)	277 (8.8)	2 (0.1)	81 (2.6)	194 (6.1)
12-15세	3,114,346	7,202 (231.3)	6,987 (224.3)	215 (6.9)	1 (0.0)	46 (1.5)	168 (5.4)
12세	621,619	1,024 (164.7)	991 (159.4)	33 (5.3)	0 (0.0)	5 (0.8)	28 (4.5)
13세	769,344	1,709 (222.1)	1,655 (215.1)	54 (7.0)	1 (0.1)	12 (1.6)	41 (5.3)
14세	857,130	2,063 (240.7)	1,999 (233.2)	64 (7.5)	0 (0.0)	12 (1.4)	52 (6.1)
15세	866,253	2,406 (277.7)	2,342 (270.4)	64 (7.4)	0 (0.0)	17 (2.0)	47 (5.4)
16-17세	2,153,944	8,307 (385.7)	8,068 (374.6)	239 (11.1)	2 (0.1)	55 (2.6)	182 (8.4)
16세	859,172	3,124 (363.6)	3,029 (352.5)	95 (11.1)	1 (0.1)	23 (2.7)	71 (8.3)
17세	1,294,772	5,183 (400.3)	5,039 (389.2)	144 (11.1)	1 (0.1)	32 (2.5)	111 (8.6)
18세	1,246,691	5,120 (410.7)	4,971 (398.7)	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 365.8건, 3차 접종 10만 건 당 248.3건으로 2차 접종 이후 이상반응 신고율이 높았음

- 1차 접종은 18세 374.7건, 17세 363.2건, 16세 358.4건 순
- 2차 접종은 18세 598.7건, 17세 481.2건, 16세 383.6건 순
- 3차 접종은 16세 276.8건, 18세 271.9건, 17세 243.6건 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 이 상 반 응 ^③
12-18세 전 체	소 계	6,514,981	20,629 (316.6)	20,026 (307.4)	603 (9.3)	7 (0.1)	138 (2.1)	458 (7.0)
	1차	2,909,617	8,394 (288.5)	8,104 (278.5)	290 (10.0)	0 (0.0)	106 (3.6)	184 (6.3)
	2차	2,793,547	10,219 (365.8)	9,950 (356.2)	269 (9.6)	7 (0.3)	26 (0.9)	236 (8.4)
	3차	811,784	2,016 (248.3)	1,972 (242.9)	44 (5.4)	0 (0.0)	6 (0.7)	38 (4.7)
	4차	33	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
12세	소 계	621,619	1,024	991	33	0	5	28
	1차	320,259	461	442	19	0	5	14
	2차	280,713	528	514	14	0	0	14
	3차	20,647	35	35	0	0	0	0
13세	소 계	769,344	1,709	1,655	54	1	12	41
	1차	374,137	799	767	32	0	11	21
	2차	357,531	850	829	21	1	1	19
	3차	37,676	60	59	1	0	0	1
14세	소 계	857,130	2,063	1,999	64	0	12	52
	1차	412,003	950	914	36	0	9	27
	2차	394,685	1,021	995	26	0	3	23
	3차	50,442	92	90	2	0	0	2
15세	소 계	866,253	2,406	2,342	64	0	17	47
	1차	414,221	1,111	1,078	33	0	13	20
	2차	404,386	1,207	1,178	29	0	4	25
	3차	47,646	88	86	2	0	0	2
16세	소 계	859,172	3,124	3,029	95	1	23	71
	1차	401,831	1,440	1,394	46	0	20	26
	2차	391,582	1,502	1,455	47	1	3	43
	3차	65,759	182	180	2	0	0	2
17세	소 계	1,294,772	5,183	5,039	144	1	32	111
	1차	573,509	2,083	2,011	72	0	24	48
	2차	565,266	2,720	2,653	67	1	8	58
	3차	155,996	380	375	5	0	0	5
	4차	1	0	0	0	0	0	0
18세	소 계	1,246,691	5,120	4,971	149	4	37	108
	1차	413,657	1,550	1,498	52	0	24	28
	2차	399,384	2,391	2,326	65	4	7	54
	3차	433,618	1,179	1,147	32	0	6	26
	4차	32	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))

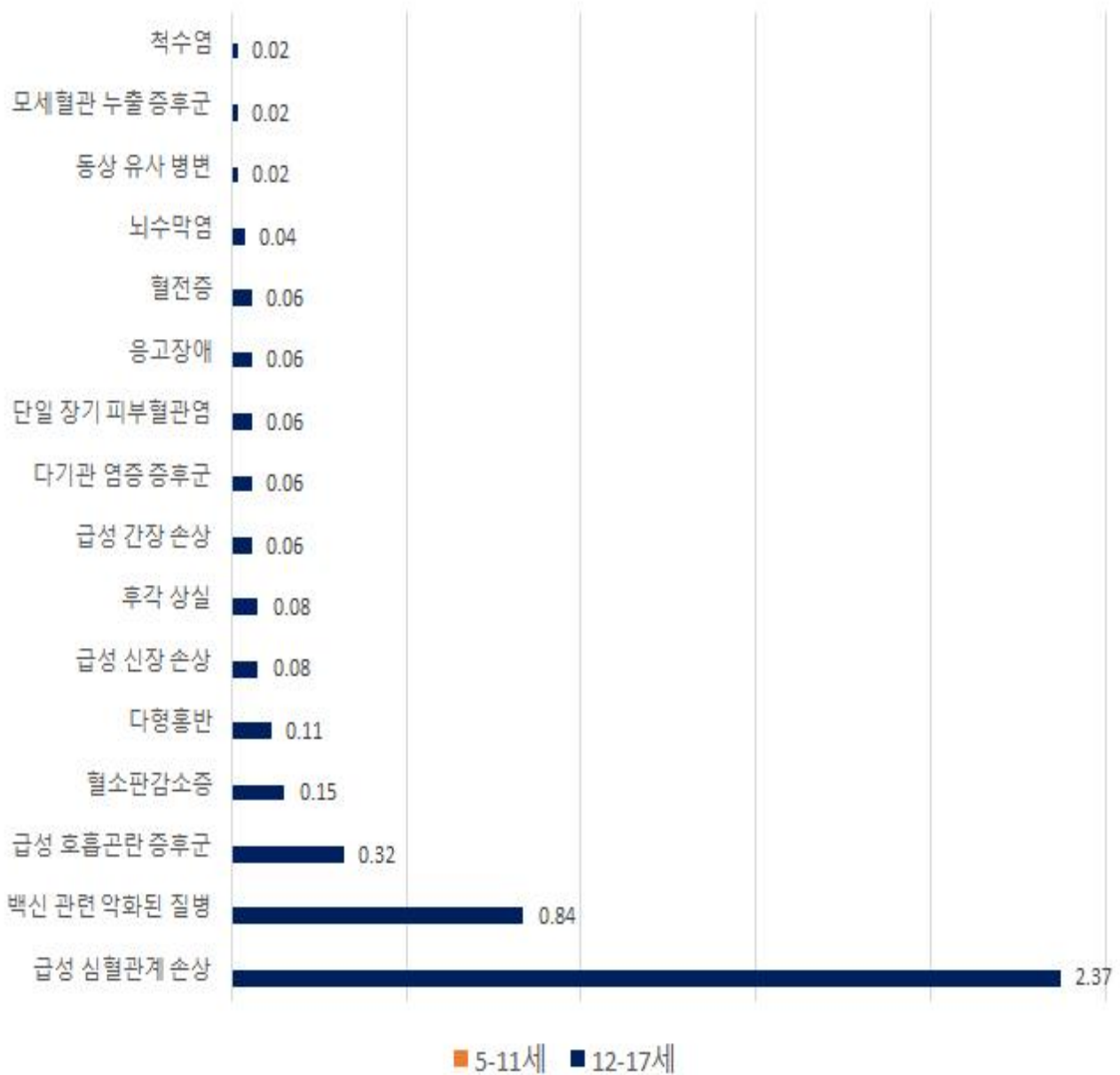
순위	일반 이상반응		주요 이상반응	
	의심 증상	신고	의심 증상	신고
1	두통	5,160 (78.40)	아나필락시스(양반응 포함)	140 (2.13)
2	홍통	4,052 (61.57)	급성 심혈관계 손상(심근염/심낭염)	135 (2.05)
3	근육통	3,307 (50.25)	경련(경련/발작)	68 (1.03)
4	어지러움	2,798 (42.51)	백신 관련 악화된 질병	59 (0.90)
5	발열	2,576 (39.14)	급성마비	55 (0.84)
6	메스꺼움	2,506 (38.08)	급성 심혈관계 손상(기타)	30 (0.46)
7	오한	1,348 (20.48)	뇌증 혹은 뇌염	22 (0.33)
8	알레르기반응	1,266 (19.24)	급성 호흡곤란 증후군	20 (0.30)
9	구토	1,206 (18.32)	혈소판감소증	13 (0.20)
10	복통	1,152 (17.50)	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

[그림 3. 코로나19 예방접종 10만 건당 소아·청소년 특별관심 이상반응 신고율(증상별)]

(단위: 건/접종 10만 건)

코로나19 예방접종 10만 건당 소아·청소년 특별관심 이상반응 신고율(증상별)



* 5.8일 기준, 5-11세 접종 이후 특별관심 이상반응 신고 건은 없음

3. 이상반응 증상별 의심사례 신고현황(단위: 건)

이상반응 의심 증상 (중복 증상 포함)	계	아스트라 제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스
두통	111,087	30,092	50,129	27,809	2,926	131
근육통	107,203	31,510	41,572	31,930	2,053	138
어지러움	67,970	18,967	34,173	13,179	1,564	87
홍통	63,739	3,817	44,048	15,150	610	114
메스꺼움	53,364	13,708	26,249	12,369	977	61
발열	44,425	14,027	14,211	15,250	903	34
알레르기반응	42,311	12,710	20,197	8,303	1,011	90
오한	40,463	12,287	14,500	12,859	774	43
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	26,236	6,785	10,483	8,458	436	74
구토	23,596	5,956	12,089	5,179	346	26
복통	18,844	4,149	10,276	4,062	340	17
설사	13,990	2,952	7,915	2,804	304	15
림프선염	7,773	314	5,446	1,957	39	17
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	6,715	1,840	1,864	2,898	90	23
관절염	5,763	2,196	2,384	1,037	134	12
이상자궁출혈	3,562	126	2,656	764	14	2
심한국소이상반응	3,462	1,237	1,123	1,022	69	11
급성마비	2,930	878	1,584	418	49	1
급성 심혈관계 손상	2,437	386	1,574	446	28	3
백신 관련 악화된 질병	2,329	713	1,247	320	45	4
혈소판 감소 자반증	1,763	1,080	481	116	86	0
탈모 ¹⁾	1,430	204	789	422	13	2
아나필락시스양반응	1,264	255	807	174	21	7
시력저하 ²⁾	1,066	449	429	157	31	0
뇌증 혹은 뇌염	982	361	481	117	23	0
급성 호흡곤란 증후군	916	234	525	139	18	0
경련(경련/발작)	768	217	426	107	17	1
아나필락시스반응	732	90	482	123	33	4
호흡곤란(숨이 참)	549	28	378	101	1	41
응고장애	500	208	238	39	15	0
길랑-바레 증후군	387	201	139	29	17	1
접종부위농양	376	121	117	131	5	2
혈소판감소증	350	155	139	47	9	0
가려움	264	20	150	63	0	31
급성 신장 손상	227	64	132	30	1	0
혈전증	220	116	75	25	4	0
다형홍반	216	87	90	33	6	0
급성 간장 손상	163	48	80	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

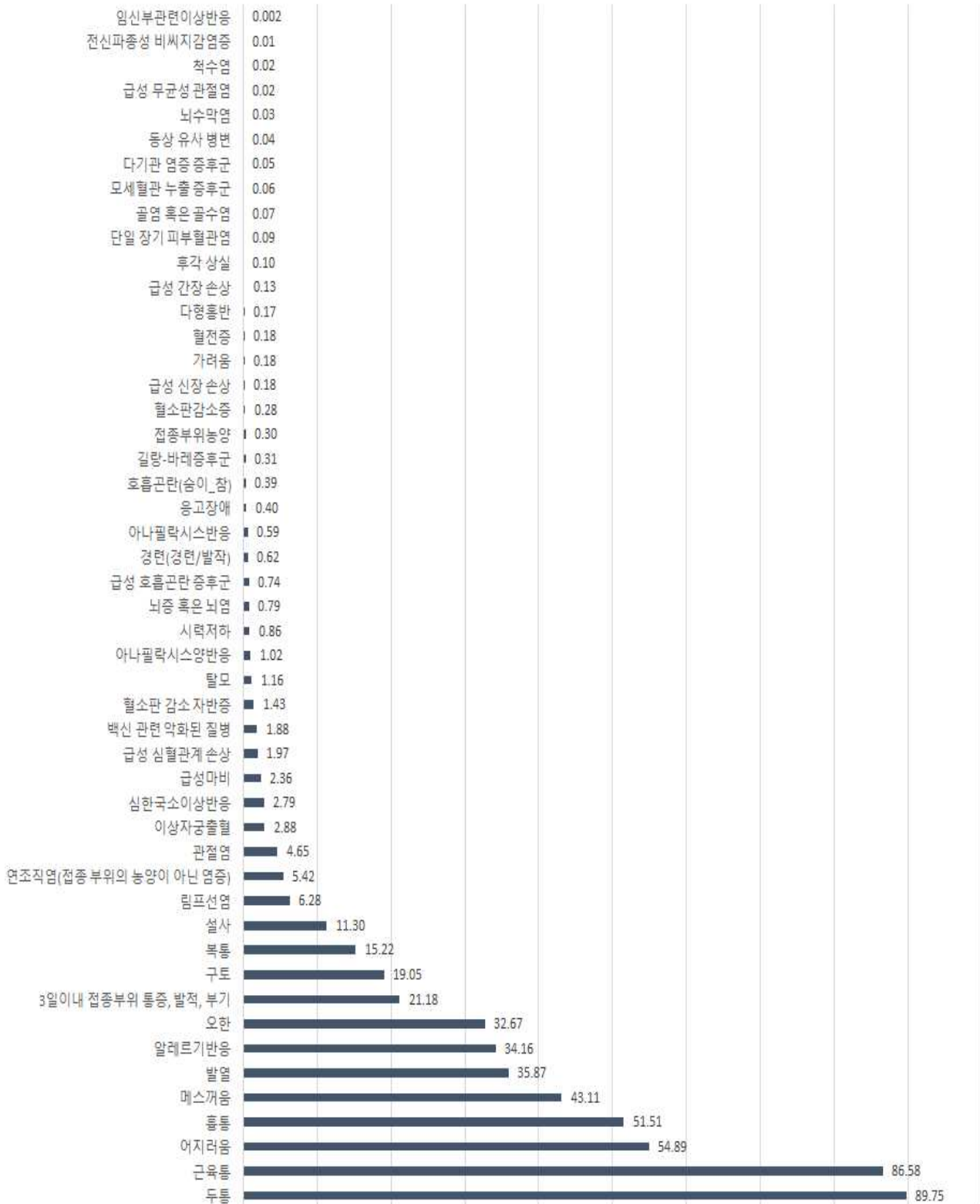
3) 이상반응 신고서의 “임신부 관련 이상반응” 항목에 기재한 경우를 기준으로 산출

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

[그림 4. 코로나19 예방접종 10만 건당 자주 신고된 이상반응의 보고 비율(접종 10만 건당 보고 빈도가 1회 이상인 경우)]

(단위: 건/접종 10만 건)

코로나19 예방접종 10만 건당 신고율(증상별)



[표 9. 코로나19 예방접종 10만 건당 특별관심 이상반응(AESI) 신고율]

(단위: 건/접종 10만 건)

특별관심 이상반응	아스트라제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스
급성 심혈관계 손상	1.90	2.05	1.83	1.86	0.70
백신 관련 악화된 질병	3.50	1.62	1.31	2.98	0.93
급성 호흡곤란 증후군	1.15	0.68	0.57	1.19	-
응고장애	1.02	0.31	0.16	0.99	-
혈소판감소증	0.76	0.18	0.19	0.60	-
급성 신장 손상	0.31	0.17	0.12	0.07	-
혈전증	0.57	0.10	0.10	0.27	-
다형홍반	0.43	0.12	0.14	0.40	-
급성 간장 손상	0.24	0.10	0.13	0.20	-
후각 상실	0.17	0.08	0.09	0.27	0.23
단일 장기 피부혈관염	0.29	0.05	0.05	0.20	-
모세혈관 누출 증후군	0.15	0.04	0.05	-	-
다기관 염증 증후군	0.09	0.05	0.03	0.20	-
동상 유사 병변	0.14	0.02	0.02	0.13	-
뇌수막염	0.02	0.03	0.02	0.07	-
급성 무균성 관절염	0.08	0.01	0.02	-	-
척수염	0.03	0.02	0.02	0.07	-

4. 임신부 이상반응 신고내역 현황('21.10.18.~'22.5.8)

- (분석대상) '21.10.18.~'22.5.8. 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)

구 분	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c			
			소계 (①+②+③)	사망 ^①	아나필락시스의심 ^②	주요 이상반응 ^③
전체	전체	35	33	2	1	0
	1차	10	9	1	1	0
	2차	22	21	1	0	0
	3차	3	3	0	0	0
화이자	전체	19	18	1	1	0
	1차	8	7	1	1	0
	2차	8	8	0	0	0
	3차	3	3	0	0	0
모더나	전체	16	15	1	0	0
	1차	2	2	0	0	0
	2차	14	13	1	0	0
	3차	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
	알레르기 반응	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(62주차)

□ 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)	126,122,124	-	-	-	-	2022.5.4. (P: 20.12.27-22.3.31. M: 21.1.6-22.3.31. A: 21.1.30-22.3.31. J: 21.3.11-22.3.31. N: 22.2.28-3.31.) Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
	모더나(M)	29,422,760	-	-	-	-	
	아스트라제네카(A)	12,732,656	-	-	-	-	
	안센(J)	3,613,321	-	-	-	-	
	노바백스(N)	172,063	-	-	-	-	
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	
	안센(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	-	-	
	안센(J)	20,145	49	20	-	-	
	모름	-	332	282	-	-	
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	
	안센(J)	364,057	1,383	80	-	4	
	노바백스(N)	7,053	19	0	-	0	
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	-	-	-	
	안센(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	
	안센(J)	50,788	510	-	-	1	
	모름	-	87	-	-	-	
호주	화이자(P)	3,960만	71,729	-	-	-	2022.5.5. (P: 21.2.22-22.5.1. M: 21.9.18-22.5.1. A: 21.2.22-22.5.1. N: 22.2.21-22.5.1.) Therapeutic Goods Administration
	모더나(M)	420만	5,761	-	-	-	
	아스트라제네카(A)	1,380만	46,912	-	-	-	
	노바백스(N)	127,500	632	-	-	-	
	모름	-	554	-	-	-	
일본	계	57,759,823	124,669	-	-	839	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
	화이자(P)	196,160,191	28,152	6,067	2,694	1,161	
	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)

< 일 러 두 기 >

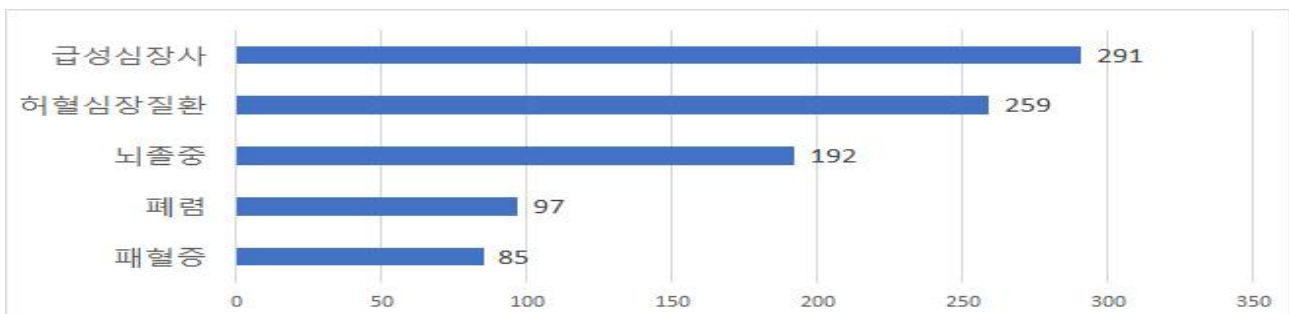
◆ 동 자료는 코로나19 예방접종 후 신고된 중증(사망) 이상반응 사례에 대해 피해조사반 검토 결과이며 백신과의 인과성이 확정된 것을 의미하지 않음

1. 사망 및 중증사례의 일반적 특성 및 추정사인/ 진단명 분포

□ 사망사례 일반적 특성 * 61주차와 변동사항 없음

구 분	계		백신 종류									
	N	%	아스트라제네카	화이자	아스트라제네카화이자	얀센	얀센·화이자	모더나	화이자·모더나	아스트라제네카·모더나	얀센·모더나	노바백스
계	1742	100.0	525	873	92	15	4	133	1	94	3	2
성 별												
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)

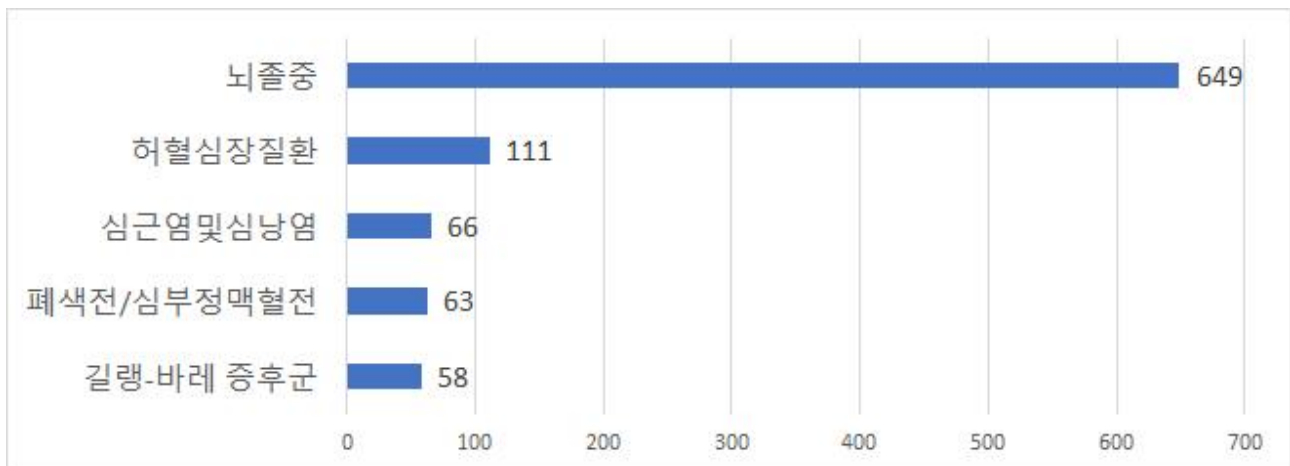


* 피해조사반 검토 사망사례의 추정사인 상위 5개 분포(부검 최종결과에 따라 일부 변경 가능)

□ 중증사례 일반적 특성 * 61주차와 변동사항 없음

구 분	계		백신 종류						
	N	%	아스트라제네카	화이자	아스트라제네카·화이자	얀센	모더나	얀센·모더나	아스트라제네카·모더나
계	1716	100.0	598	866	50	22	126	7	46
성 별									
남성	966	56.3	339	459	30	19	83	7	29
여성	749	43.6	259	407	20	3	43		17
연 령 대									
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) * 61주차와 변동사항 없음

- 아나필락시스 의심사례 중 239건을 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	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) * 61주차와 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(뇌장맥), 70대 여자 1명(심부장맥), 60대 남자 1명(폐동맥)

□ **심근염/심낭염(~4월 21일) * 61주차와 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)** * 61주차와 변동사항 없음

- 신고된 중증 의심사례 98건 중 98건을 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