

COVID-19
CORONAVIRUS



2022.5.26. 주간 코로나19 예방접종 이후 이상반응

코로나19 예방접종대응추진단
안전접종관리반



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency

목차

I. 코로나19 예방접종 이후 이상반응 주간 분석 결과(64주차)	3
1. 요약	4
2. 이상반응 의심사례 신고현황	5
3. 소아청소년(5-18세) 이상반응 의심사례 신고현황	12
4. 이상반응 증상별 의심사례 신고현황	17
5. 임신부 이상반응 신고내역 현황	20
6. 국외 코로나19 예방접종 이후 이상반응 보고현황	21
II. 주요 특별관심 이상반응 의심사례 인과성/진단적합성 검토결과	21
1. 사망 및 중증사례의 일반적 특성 및 추정사인/ 진단명 분포	21
2. 주요 특별관심 이상반응 의심사례 인과성 검토 결과	23
첨부1 사망 및 중증 사례 추정진단 및 인과성 검토현황	29
첨부2 백신 종류별 전체 이상반응 및 아나필락시스 보상현황	31

I 코로나19 예방접종 이후 이상반응 주간 분석 결과(64주차)

〈 일 러 두 기 〉

- ◆ 2021년 2월 26일부터 2022년 5월 22일(64주차) 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 22일까지 124,658,556건의 코로나19 예방접종을 시행
 - 코로나19 예방접종의 62.4%는 코미나티주(이하 화이자 백신), 19.7%는 모더나, 16.3%는 한국아스트라제네카백스제브리아주(이하 아스트라제네카 백신), 1.2%는 코비드-19백신얀센주(이하 얀센 백신), 0.4%는 뉴백소비드프리필드시린지(이하 노바백스 백신)
- 같은 기간에 코로나19 예방접종 후 의심되는 이상반응 469,954건 신고받음
- 전체 코로나19백신 1,000회 접종시 신고율이 3.8회였고, 중대한 이상반응은 1,000회 투여시 신고율이 0.15회였다.
- 화이자 또는 모더나로 추가 접종 후 보고율이 1차 접종 후보다 낮았음

2. 이상반응 의심사례 신고현황

□ 총괄

- 코로나19 백신의 이상반응 의심 신고는 469,954건(접종 10만 건 당 377.0건)
 - 1차접종의 이상반응 의심 신고는 239,834건(접종 10만 건 당 535.2건)
 - 2차접종의 이상반응 의심 신고는 174,546건(접종 10만 건 당 407.5건)
 - 3차접종의 이상반응 의심 신고는 53,796건(접종 10만 건 당 162.1건)
 - 4차접종의 이상반응 의심 신고는 1,778건(접종 10만 건 당 46.6건)
- 일반 이상반응은 451,519건(96.1%), 중대한 이상반응은 18,435건(3.9%)
 - 1차접종은 일반 이상반응 229,537건(95.7%), 중대한 이상반응 10,297건(4.3%)
 - 2차접종은 일반 이상반응 168,760건(96.7%), 중대한 이상반응 5,786건(3.3%)
 - 3차접종은 일반 이상반응 51,549건(95.8%), 중대한 이상반응 2,247건(4.2%)
 - 4차접종은 일반 이상반응 1,673건(94.1%), 중대한 이상반응 105건(5.9%)

[표 1. 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분	예 방 접 종 ^g	전 체 이상반응 ^a	일 반 이상반응 ^b	중 대 한 이 상 반 응 ^c			
				소 계 (①+②+③)	사 망 ^d	아 나 필 락 시 스 의 심 ^e	주 요 이상반응 ^f
전 체	124,658,556	469,954 (377.0)	451,519 (362.2)	18,435 (14.8)	1,627 (1.3)	1,955 (1.6)	14,853 (11.9)
1차	44,812,594	239,834 (535.2)	229,537 (512.2)	10,297 (23.0)	598 (1.3)	1,522 (3.4)	8,177 (18.2)
2차	42,835,166	174,546 (407.5)	168,760 (394.0)	5,786 (13.5)	594 (1.4)	326 (0.8)	4,866 (11.4)
3차 ^d	33,193,892	53,796 (162.1)	51,549 (155.3)	2,247 (6.8)	402 (1.2)	104 (0.3)	1,741 (5.2)
4차	3,816,904	1,778 (46.6)	1,673 (43.8)	105 (2.8)	33 (0.9)	3 (0.1)	69 (1.8)

- 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 274.2건, 여자 477.8건(남자의 1.7배)
 - 남자 1차접종 376.1건, 2차접종 298.5건, 3차접종 129.7건, 4차접종 44.0건
 - 여자 1차접종 694.6건, 2차접종 512.0건, 3차접종 194.1건, 4차접종 48.9건
- (일반 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 260.4건, 여자 462.0건(남자의 1.8배)
 - 남자 1차접종 356.1건, 2차접종 285.4건, 3차접종 122.4건, 4차접종 40.8건
 - 여자 1차접종 668.6건, 2차접종 498.0건, 3차접종 187.9건, 4차접종 46.5건
- (중대한 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 13.8건, 여자 15.8건(남자의 1.1배)
 - 남자 1차접종 20.0건, 2차접종 13.1건, 3차접종 7.3건, 4차접종 3.1건
 - 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	61,699,819	169,156 (274.2)	160,656 (260.4)	8,500 (13.8)	1,036 (1.7)	598 (1.0)	6,866 (11.1)
	1차	22,428,471	84,359	79,866	4,493	371	481	3,641
	2차	20,968,788	62,598	59,855	2,743	393	86	2,264
	3차 ^d	16,513,008	21,412	20,204	1,208	254	30	924
	4차	1,789,552	787	731	56	18	1	37
여자	전 체	62,958,737	300,798 (477.8)	290,863 (462.0)	9,935 (15.8)	591 (0.9)	1,357 (2.2)	7,987 (12.7)
	1차	22,384,123	155,475	149,671	5,804	227	1,041	4,536
	2차	21,866,378	111,948	108,905	3,043	201	240	2,602
	3차 ^d	16,680,884	32,384	31,345	1,039	148	74	817
	4차	2,027,352	991	942	49	15	2	32

- 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 491.0건)가 가장 높음, 20대(접종 10만 건 당 477.9건)가 다음으로 높았음
 - 연령대가 높을수록 상대적으로 신고율이 낮으나, '19세 이하' 연령의 이상반응 신고율(접종 10만 건 당 329.6건)은 20대~60대 신고율보다 낮았음
 - 1차접종은 60대(684.8건), 30대(668.4건), 20대(616.1건) 순
 - 2차접종은 20대(504.0건), 30대(499.3건), 40대(415.2건) 순
 - 3차접종은 19세 이하(237.0건), 20대(200.5건), 30대(191.9건) 순
 - * 4차 접종은 접종 대상이 제한되어 연령별 분석에 미포함
- (일반 이상반응) 이상반응 신고율이 30대(접종 10만 건 당 476.8건), 20대(접종 10만 건 당 466.4건)에서 높았음
 - 1차접종 60대(650.6건), 30대(645.6건), 20대(597.7건) 순
 - 2차접종 20대(494.7건), 30대(488.7건), 40대(404.4건) 순
 - 3차접종 19세 이하(231.7건), 20대(197.1건), 30대(186.8건) 순
 - * 4차 접종은 접종 대상이 제한되어 연령별 분석에 미포함
- (중대한 이상반응) 이상반응 신고율이 80세 이상(접종 10만 건 당 24.4건), 70대(접종 10만 건 당 21.1건)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(33.9건), 70대(23.6건), 60대(16.5건) 순
 - 3차접종 80세 이상(14.8건), 70대(11.8건), 60대(8.5건) 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	7,909,686	26,070 (329.6)	25,317 (320.1)	753 (9.5)	10 (0.1)	174 (2.2)	569 (7.2)
	1차	3,485,595	10,836	10,463	373	0	132	241
	2차	3,303,280	12,578	12,257	321	10	30	281
	3차 ^d	1,120,712	2,656	2,597	59	0	12	47
	4차	99	0	0	0	0	0	0
20-29세	전체	16,910,298	80,809 (477.9)	78,868 (466.4)	1,941 (11.5)	39 (0.2)	515 (3.0)	1,387 (8.2)
	1차	6,578,295	40,529	39,321	1,208	13	416	779
	2차	6,447,716	32,499	31,899	600	21	78	501
	3차 ^d	3,877,122	7,775	7,643	132	5	21	106
	4차	7,165	6	5	1	0	0	1
30-39세	전체	15,803,267	77,589 (491.0)	75,351 (476.8)	2,238 (14.2)	76 (0.5)	424 (2.7)	1,738 (11.0)
	1차	6,443,282	43,067	41,598	1,469	28	353	1,088
	2차	5,391,952	26,921	26,351	570	38	54	478
	3차 ^d	3,956,674	7,592	7,393	199	10	17	172
	4차	11,359	9	9	0	0	0	0
40-49세	전체	20,782,998	79,234 (381.2)	76,706 (369.1)	2,528 (12.2)	125 (0.6)	381 (1.8)	2,022 (9.7)
	1차	7,796,836	39,795	38,338	1,457	43	292	1,122
	2차	7,426,766	30,833	30,034	799	56	67	676
	3차 ^d	5,526,834	8,586	8,315	271	25	22	224
	4차	32,562	20	19	1	1	0	0
50-59세	전체	23,941,415	81,838 (341.8)	78,887 (329.5)	2,951 (12.3)	237 (1.0)	246 (1.0)	2,468 (10.3)
	1차	8,447,281	38,689	37,074	1,615	96	182	1,337
	2차	8,224,140	33,473	32,524	949	86	49	814
	3차 ^d	7,139,368	9,605	9,221	384	55	15	314
	4차	130,626	71	68	3	0	0	3
60-69세	전체	21,223,585	77,975 (367.4)	73,979 (348.6)	3,996 (18.8)	365 (1.7)	126 (0.6)	3,505 (16.5)
	1차	6,749,503	46,220	43,909	2,311	130	92	2,089
	2차	6,723,492	20,947	19,838	1,109	130	23	956
	3차 ^d	6,437,454	10,170	9,626	544	98	10	436
	4차	1,313,136	638	606	32	7	1	24
70-79세	전체	11,894,708	33,991 (285.8)	31,476 (264.6)	2,515 (21.1)	350 (2.9)	51 (0.4)	2,114 (17.8)
	1차	3,529,499	16,354	15,111	1,243	120	31	1,092
	2차	3,551,059	11,769	10,930	839	116	11	712
	3차 ^d	3,401,575	5,217	4,816	401	106	7	288
	4차	1,412,575	651	619	32	8	2	22
80세 이상	전체	6,192,599	12,448 (201.0)	10,935 (176.6)	1,513 (24.4)	425 (6.9)	38 (0.6)	1,050 (17.0)
	1차	1,782,303	4,344	3,723	621	168	24	429
	2차	1,766,761	5,526	4,927	599	137	14	448
	3차 ^d	1,734,153	2,195	1,938	257	103	0	154
	4차	909,382	383	347	36	17	0	19

- 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 539.4건, 모더나 백신 453.7건, 화이자 백신 307.7건, 노바백스 백신 148.9건 순
 - 1차접종 아스트라제네카(754.1건), 모더나(631.6건), 얀센(593.3건), 화이자(411.5건) 순
 - 2차접종 모더나(770.0건), 화이자(362.4건), 아스트라제네카(281.8건), 노바백스(259.1건) 순
 - 3차접종 얀센(212.6건), 노바백스(170.5건), 모더나(162.4건), 화이자(161.8건) 순
 - 4차접종 모더나(58.3건), 화이자(45.7건), 노바백스(41.7건) 순

- (일반 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 얀센(559.9건), 아스트라제네카 (511.4건), 모더나(443.3건), 화이자(295.2건), 노바백스(141.9건) 순
 - 1차접종 아스트라제네카(716.9건), 모더나(615.6건), 얀센(566.4건), 화이자(393.1건) 순
 - 2차접종 모더나(759.0건), 화이자(349.4건), 아스트라제네카(264.9건), 노바백스(253.5건) 순
 - 3차접종 얀센(197.4건), 노바백스(164.1건), 모더나(155.7건), 화이자(155.0건) 순
 - 4차접종 모더나(55.9건), 화이자(43.0건), 노바백스(38.6건) 순

- (중대한 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 아스트라제네카(28.0건), 얀센(26.8건), 화이자(12.5건), 모더나(10.4건), 노바백스(7.0건) 순
 - 1차접종 아스트라제네카(37.2건), 얀센(27.0건), 화이자(18.4건), 노바백스(16.0건) 순
 - 2차접종 아스트라제네카(16.9건), 화이자(13.0건), 모더나(11.0건), 노바백스(5.5건) 순
 - 3차접종 얀센(15.2건), 화이자(6.8건), 모더나(6.7건), 노바백스(6.4건) 순
 - 4차접종 노바백스(3.1건), 화이자(2.8건), 모더나(2.4건) 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	20,348,853	109,757 (539.4)	104,063 (511.4)	5,694 (28.0)	441 (2.2)	332 (1.6)	4,921 (24.2)
	1차	11,097,339	83,689	79,557	4,132	250	290	3,592
	2차	9,251,381	26,067	24,506	1,561	191	41	1,329
	3차	133	1	0	1	0	1	0
화이자	전체	77,769,438	239,312 (307.7)	229,555 (295.2)	9,757 (12.5)	927 (1.2)	1,267 (1.6)	7,563 (9.7)
	1차	25,347,836	104,306	99,642	4,664	282	955	3,427
	2차	26,902,693	97,496	94,002	3,494	337	236	2,921
	3차	22,261,206	36,020	34,511	1,509	277	73	1,159
	4차	3,257,703	1,490	1,400	90	31	3	56
모더나	전체	24,531,434	111,287 (453.7)	108,742 (443.3)	2,545 (10.4)	237 (1.0)	292 (1.2)	2,016 (8.2)
	1차	6,765,883	42,733	41,651	1,082	48	219	815
	2차	6,590,380	50,748	50,022	726	66	46	614
	3차	10,844,052	17,613	16,884	729	123	27	579
	4차	331,119	193	185	8	0	0	8
얀센	전체	1,509,138	8,854 (586.7)	8,450 (559.9)	404 (26.8)	14 (0.9)	54 (3.6)	336 (22.3)
	1차	1,482,788	8,798	8,398	400	13	53	334
	3차	26,336	56	52	4	1	1	2
	4차	14	0	0	0	0	0	0
노바백스	전체	499,693	744 (148.9)	709 (141.9)	35 (7.0)	8 (1.6)	10 (2.0)	17 (3.4)
	1차	118,748	308	289	19	5	5	9
	2차	90,712	235	230	5	0	3	2
	3차	62,165	106	102	4	1	2	1
	4차	228,068	95	88	7	2	0	5

a. 코로나19 예방접종 이후 이상반응으로 의심되어 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며,

백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경 될 수 있음

b. 일반 이상반응은 예방접종 이후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함

c. 중대한 이상반응은 다음의 사례를 포함

① 사망, ② 아나필락시스 의심(아나필락시스양 반응 포함)

③ 주요 이상반응 : 특별관심 이상반응(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등

d. 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

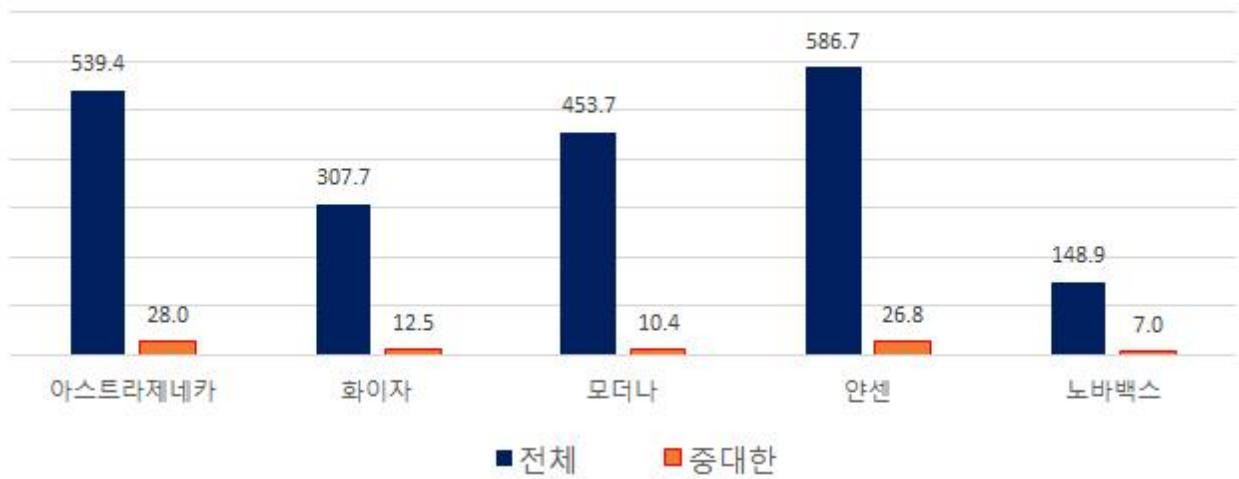
※ 현재상태가 사망으로 변경된 557건을 포함한 전체 사망 누계는 2,184건(아스트라제네카 617건 화이자 1,244건 모더나 298건 얀센 17건 노바백스 8건)

※ 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)

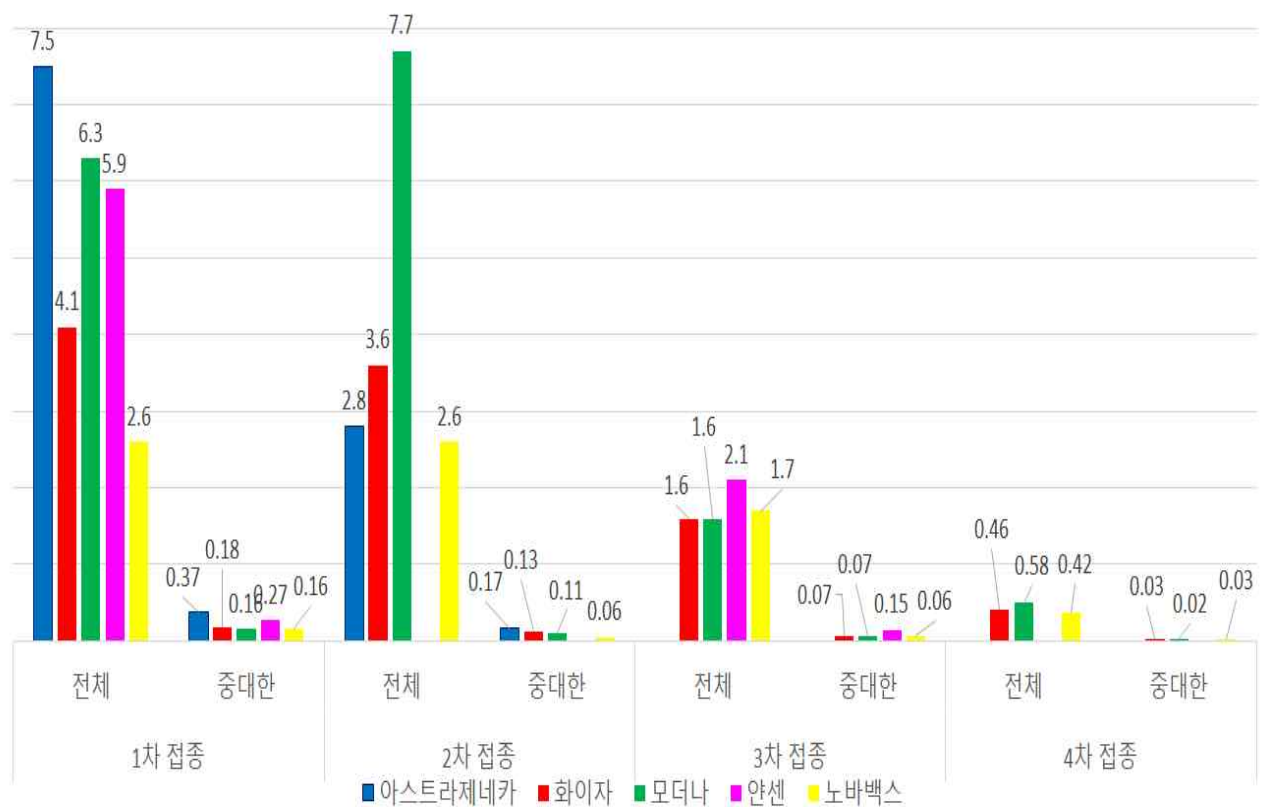
예방접종 10만 건당 이상반응 의심환자 신고율



[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)



3 소아청소년(5-18세) 이상반응 의심사례 신고현황

□ 5-11세 이상반응 의심사례 신고 현황

- (전체) 코로나19 예방접종 69,830건 중 65건 이상반응 신고(접종 10만 건 당 93.1건)
 - 일반이상반응 신고율은 88.8건(95.4%), 중대한 이상반응은 4.3건(4.6%)
 - 전체 이상반응 신고율(377.0건)의 25% 수준
 - 청소년 연령(12-18)세 이상반응 신고율(318.0건)의 29% 수준
- (성별) 남자 41건(접종 10만 건 당 114.8건), 여자 24건(접종 10만 건 당 70.3건)

[표 5. 소아청소년(5-11세) 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분	예 방 접 종 ^d	전 체 이상반응 ^a	일 반 이상반응 ^b	중 대 한 이상반응 ^c			
				소 계 (①+②+③)	사 망 ^①	아 나 필 락 시 스 의 심 ^②	주 요 이상반응 ^③
전 체	69,830	65 (93.1)	62 (88.8)	3 (4.3)	0 (0.0)	2 (2.9)	1 (1.4)
남 자	35,708	41 (114.8)	40 (112.0)	1 (2.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.8)
여 자	34,122	24 (70.3)	22 (64.5)	2 (5.9)	0 (0.0)	2 (5.9)	0 (0.0)
5세	2,627	1 (38.1)	1 (38.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
6세	3,734	2 (53.6)	2 (53.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
7세	4,727	5 (105.8)	4 (84.6)	1 (21.2)	0 (0.0)	1 (21.2)	0 (0.0)
8세	6,208	2 (32.2)	2 (32.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
9세	8,904	6 (67.4)	6 (67.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
10세	11,787	9 (76.4)	9 (76.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
11세	31,843	40 (125.6)	38 (119.3)	2 (6.3)	0 (0.0)	1 (3.1)	1 (3.1)

- 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
- ※ 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 318.0건, 전체 인구의 신고율(377.0)의 84% 수준(20-30대 신고율의 65~67% 수준)
 - 일반이상반응 신고율은 308.7건(97.1%), 중대한 이상반응은 9.3건(2.9%)
- (성별) 남자 300.6건, 여자 336.5건(남자의 1.1배)
- (연령별) 18세에서 410.9건으로 가장 많고, 17세 401.9건, 16세 366.5건 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	6,546,126	20,819 (318.0)	20,210 (308.7)	609 (9.3)	9 (0.1)	138 (2.1)	462 (7.1)
남 자	3,372,426	10,139 (300.6)	9,810 (290.9)	329 (9.8)	5 (0.1)	57 (1.7)	267 (7.9)
여 자	3,173,700	10,680 (336.5)	10,400 (327.7)	280 (8.8)	4 (0.1)	81 (2.6)	195 (6.1)
12-15세	3,130,813	7,287 (232.8)	7,070 (225.8)	217 (6.9)	3 (0.1)	46 (1.5)	168 (5.4)
12세	625,597	1,034 (165.3)	1,001 (160.0)	33 (5.3)	0 (0.0)	5 (0.8)	28 (4.5)
13세	772,267	1,724 (223.2)	1,670 (216.2)	54 (7.0)	1 (0.1)	12 (1.6)	41 (5.3)
14세	861,557	2,096 (243.3)	2,030 (235.6)	66 (7.7)	2 (0.2)	12 (1.4)	52 (6.0)
15세	871,392	2,433 (279.2)	2,369 (271.9)	64 (7.3)	0 (0.0)	17 (2.0)	47 (5.4)
16-17세	2,166,927	8,402 (387.7)	8,159 (376.5)	243 (11.2)	2 (0.1)	55 (2.5)	186 (8.6)
16세	866,517	3,176 (366.5)	3,078 (355.2)	98 (11.3)	1 (0.1)	23 (2.7)	74 (8.5)
17세	1,300,410	5,226 (401.9)	5,081 (390.7)	145 (11.2)	1 (0.1)	32 (2.5)	112 (8.6)
18세	1,248,386	5,130 (410.9)	4,981 (399.0)	149 (11.9)	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 288.6건, 2차 접종 10만 건 당 366.1건, 3차 접종 10만 건 당 259.6건으로 2차 접종 이후 이상반응 신고율이 높았음

- 1차 접종은 18세 374.7건, 17세 363.5건, 16세 358.8건 순
- 2차 접종은 18세 599.3건, 17세 481.4건, 16세 384.2건 순
- 3차 접종은 16세 314.3건, 18세 272.5건, 17세 259.6건 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	중대한 이상반응 ^c			
					소 계 (①+②+③)	사 망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주 요 이상반응 ^③
12-18세 전 체	소 계	6,546,126	20,819 (318.0)	20,210 (308.7)	609 (9.3)	9 (0.1)	138 (2.1)	462 (7.1)
	1차	2,910,831	8,402 (288.6)	8,111 (278.6)	291 (10.0)	0 (0.0)	106 (3.6)	185 (6.4)
	2차	2,797,134	10,241 (366.1)	9,969 (356.4)	272 (9.7)	9 (0.3)	26 (0.9)	237 (8.5)
	3차	838,123	2,176 (259.6)	2,130 (254.1)	46 (5.5)	0 (0.0)	6 (0.7)	40 (4.8)
	4차	38	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
12세	소 계	625,597	1,034	1,001	33	0	5	28
	1차	321,038	462	443	19	0	5	14
	2차	282,708	531	517	14	0	0	14
	3차	21,851	41	41	0	0	0	0
13세	소 계	772,267	1,724	1,670	54	1	12	41
	1차	374,253	799	767	32	0	11	21
	2차	358,038	854	833	21	1	1	19
	3차	39,976	71	70	1	0	0	1
14세	소 계	861,557	2,096	2,030	66	2	12	52
	1차	412,100	951	915	36	0	9	27
	2차	395,120	1,028	1,000	28	2	3	23
	3차	54,337	117	115	2	0	0	2
15세	소 계	871,392	2,433	2,369	64	0	17	47
	1차	414,293	1,113	1,080	33	0	13	20
	2차	404,642	1,207	1,178	29	0	4	25
	3차	52,457	113	111	2	0	0	2
16세	소 계	866,517	3,176	3,078	98	1	23	74
	1차	401,901	1,442	1,396	46	0	20	26
	2차	391,756	1,505	1,457	48	1	3	44
	3차	72,860	229	225	4	0	0	4
17세	소 계	1,300,410	5,226	5,081	145	1	32	112
	1차	573,554	2,085	2,012	73	0	24	49
	2차	565,426	2,722	2,655	67	1	8	58
	3차	161,429	419	414	5	0	0	5
	4차	1	0	0	0	0	0	0
18세	소 계	1,248,386	5,130	4,981	149	4	37	108
	1차	413,692	1,550	1,498	52	0	24	28
	2차	399,444	2,394	2,329	65	4	7	54
	3차	435,213	1,186	1,154	32	0	6	26
	4차	37	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]

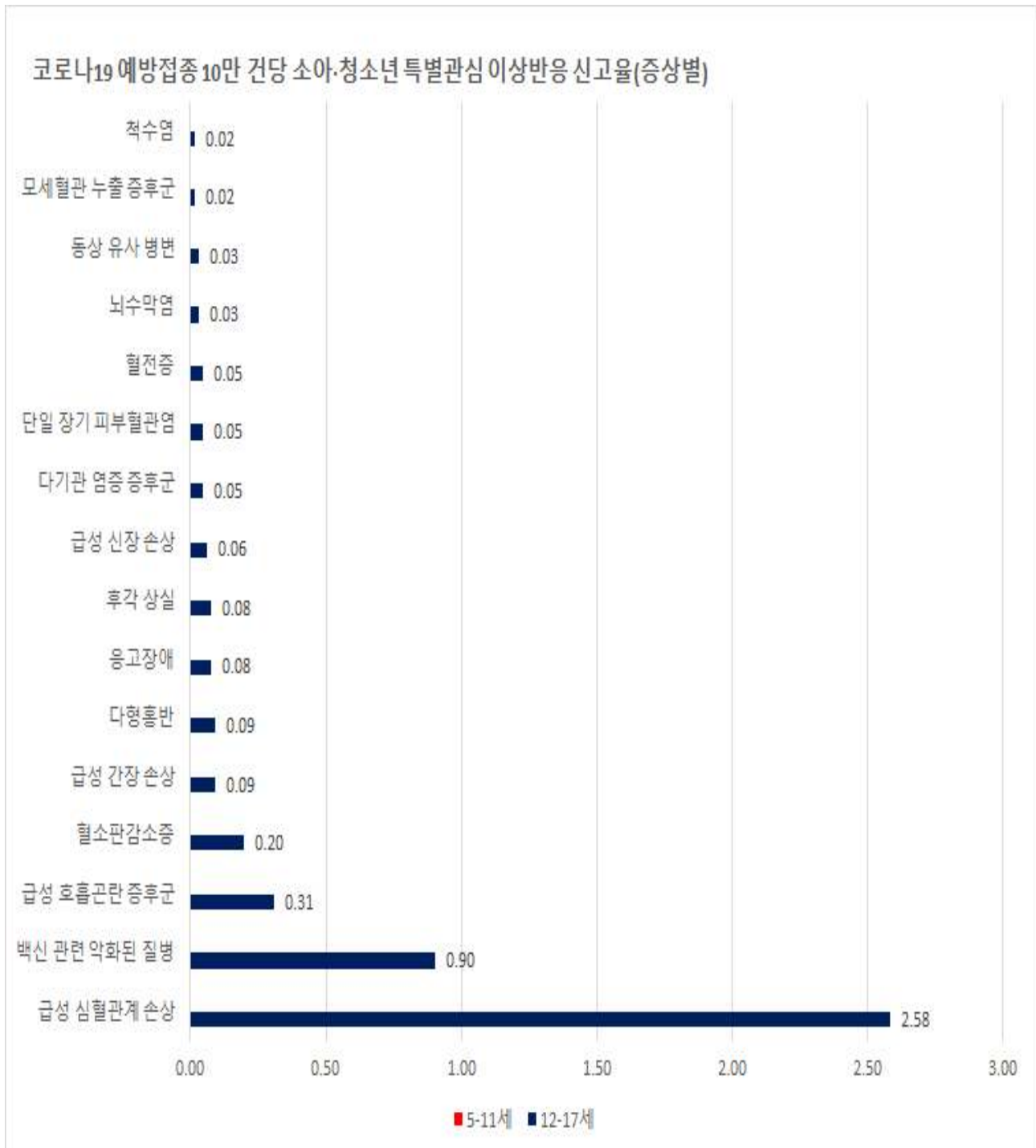
(단위: 건(건/접종 10만 건))

순위	일반 이상반응		주요 이상반응	
	의심 증상	신고	의심 증상	신고
1	두통	5,244 (79.26)	아나필락시스(양반응 포함)	140 (2.12)
2	홍통	4,077 (61.62)	급성 심혈관계 손상(심근염/심낭염)	138 (2.09)
3	근육통	3,368 (50.91)	경련(경련/발작)	69 (1.04)
4	어지러움	2,825 (42.70)	백신 관련 악화된 질병	59 (0.89)
5	발열	2,612 (39.48)	급성마비	55 (0.83)
6	메스꺼움	2,533 (38.29)	급성 심혈관계 손상(기타)	31 (0.47)
7	오한	1,365 (20.63)	뇌증 혹은 뇌염	22 (0.33)
8	알레르기반응	1,266 (19.14)	급성 호흡곤란 증후군	20 (0.30)
9	구토	1,210 (18.29)	혈소판감소증	13 (0.20)
10	복통	1,160 (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

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

(단위: 건/접종 10만 건)



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

4. 이상반응 증상별 의심사례 신고현황

(단위: 건)

이상반응 의심 증상 (중복 증상 포함)	계	아스트라제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스
두통	111,397	30,098	50,381	27,846	2,926	146
근육통	107,557	31,523	41,852	31,976	2,053	153
어지러움	68,216	18,973	34,370	13,205	1,564	104
홍통	63,882	3,823	44,149	15,177	610	123
메스꺼움	53,502	13,710	26,362	12,385	977	68
발열	44,537	14,029	14,301	15,266	903	38
알레르기반응	42,463	12,722	20,294	8,339	1,011	97
오한	40,580	12,288	14,599	12,872	774	47
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	26,349	6,786	10,569	8,476	436	82
구토	23,674	5,960	12,146	5,192	346	30
복통	18,888	4,149	10,313	4,067	340	19
설사	14,024	2,953	7,939	2,810	304	18
림프선염	7,801	314	5,469	1,960	39	19
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	6,740	1,840	1,883	2,902	90	25
관절염	5,796	2,196	2,406	1,046	134	14
이상자궁출혈	3,562	126	2,656	764	14	2
심한국소이상반응	3,477	1,237	1,128	1,031	69	12
급성마비	2,951	879	1,596	426	49	1
급성 심혈관계 손상	2,458	388	1,590	448	28	4
백신 관련 악화된 질병	2,335	714	1,250	322	45	4
혈소판 감소 자반증	1,767	1,081	484	116	86	0
탈모 ¹⁾	1,447	206	798	428	13	2
아나필락시스양반응	1,264	255	807	174	21	7
시력저하 ²⁾	1,073	447	436	158	31	1
뇌증 혹은 뇌염	987	362	485	117	23	0
급성 호흡곤란 증후군	924	234	532	140	18	0
경련(경련/발작)	776	219	431	108	17	1
아나필락시스반응	734	90	484	123	33	4
호흡곤란(숨이_참)	679	32	479	119	1	48
응고장애	500	208	238	39	15	0
길랑-바레 증후군	388	202	139	29	17	1
접종부위 농양	378	121	118	132	5	2
혈소판감소증	350	155	139	47	9	0
가려움	337	25	201	75	0	36
급성 신장 손상	228	64	133	30	1	0
혈전증	221	116	75	25	4	1
다형홍반	219	87	93	33	6	0
급성 간장 손상	164	48	80	33	3	0
후각 상실	125	34	65	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	68	19	37	8	3	1
동상 유사 병변	51	28	17	4	2	0
뇌수막염	32	4	23	4	1	0
급성 무균성 관절염	29	16	8	4	0	1
척수염	26	6	15	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

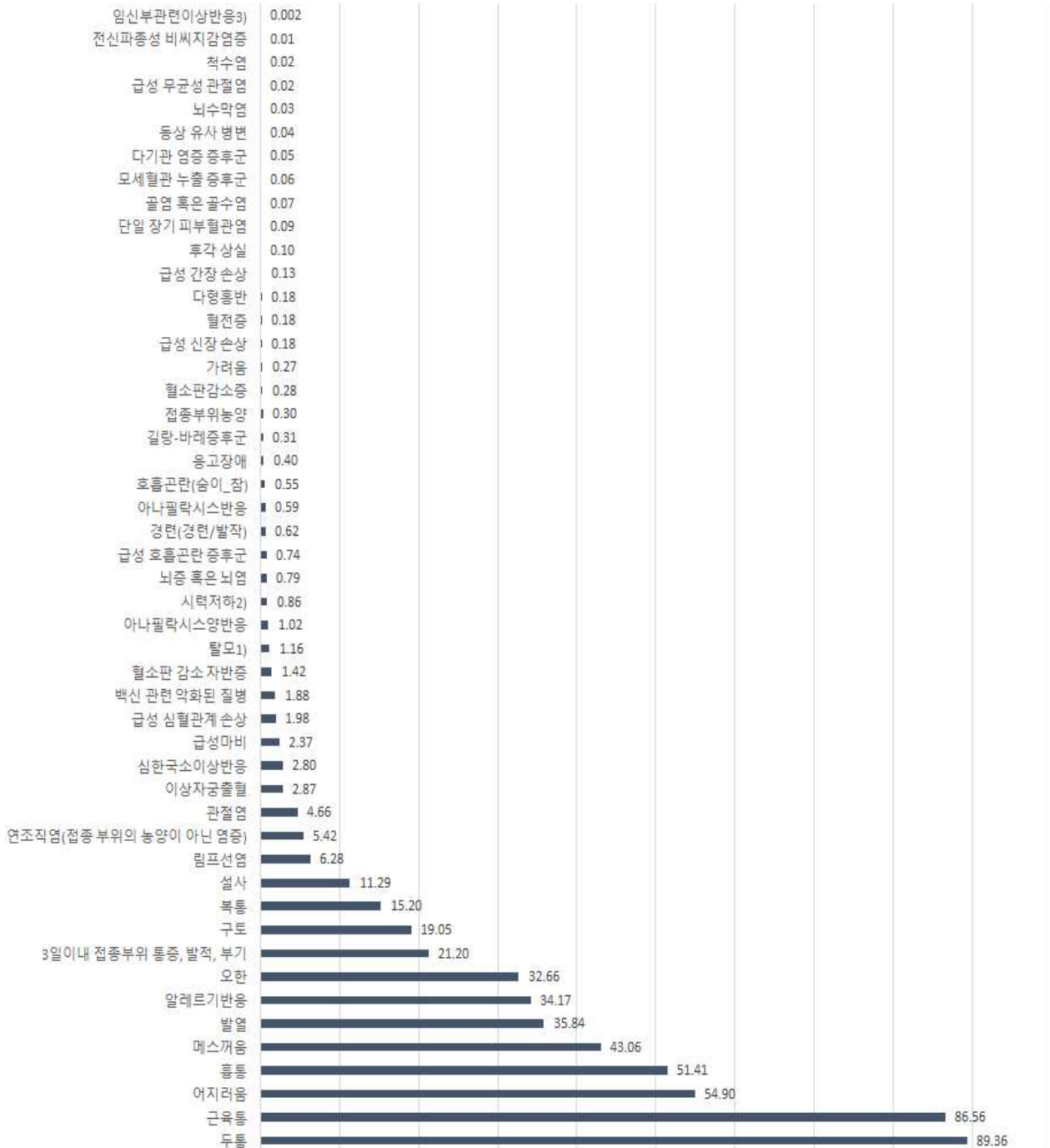
3) 이상반응 신고서의 “임신부 관련 이상반응” 항목에 기재한 경우를 기준으로 산출

※ (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	1.91	2.04	1.83	1.86	0.80
백신 관련 악화된 질병	3.51	1.61	1.31	2.98	0.80
급성 호흡곤란 증후군	1.15	0.68	0.57	1.19	0.00
응고장애	1.02	0.31	0.16	0.99	0.00
혈소판감소증	0.76	0.18	0.19	0.60	0.00
급성 신장 손상	0.31	0.17	0.12	0.07	0.00
혈전증	0.57	0.10	0.10	0.27	0.20
다형홍반	0.43	0.12	0.13	0.40	0.00
급성 간장 손상	0.24	0.10	0.13	0.20	0.00
후각 상실	0.17	0.08	0.09	0.27	0.20
단일 장기 피부혈관염	0.29	0.05	0.05	0.20	0.00
모세혈관 누출 증후군	0.15	0.04	0.05	0.00	0.00
다기관 염증 증후군	0.09	0.05	0.03	0.20	0.20
동상 유사 병변	0.14	0.02	0.02	0.13	0.00
뇌수막염	0.02	0.03	0.02	0.07	0.00
급성 무균성 관절염	0.08	0.01	0.02	0.00	0.20
척수염	0.03	0.02	0.02	0.07	0.00

5. 임신부 이상반응 신고내역 현황('21.2.26~'22.5.22.)

○ (분석대상) '21.2.26.~'22.5.22. 동안 접종자 중, 출산예정일이 등록된 15~49세 연령 여성의 이상반응 신고 건을 대상으로 분석

○ (신고현황) 총 36건의 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	36	34	2	1	0	1
	1차	10	9	1	1	0	0
	2차	23	22	1	0	0	1
	3차	3	3	0	0	0	0
화이자	전체	20	19	1	1	0	0
	1차	8	7	1	1	0	0
	2차	9	9	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

+ 출산예정일 미기재 1건은 당초 산출대상에 부합하지 않으나 임신부 이상반응이 확인되어 해당사례(자연유산) 포함,

○ 임신부 신고 이상반응의 세부 신고내역

(단위 : 건)

구분	이상반응 내역	빈도	구분	이상반응 내역	빈도
이상 반응 신고 항목 ¹⁾	두통	8	기타 입력 (텍스트) ²⁾	가슴두근거림	4
	복통	8		조기진통	4
	근육통	6		가슴답답함	3
	홍통	6		발열 또는 열감	3
	어지러움	4		호흡곤란	2
	이상자궁출혈	4		구토	2
	3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	3		부정출혈	2
	오한	3		숨쉬기힘듦	1
	메스꺼움	2		온몸쓰임	1
	발열	2		무릎통증	1
	알레르기반응	2		저혈압	1
	연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	2		가슴압박감	1
	임신부관련이상반응(자연유산)	2		피로감	1
	백신 관련 악화된 질병	1		기침	1
	관절염	1		탈모	1 ³⁾
	구토	1		혈변	1
	설사	1		홍통	1
	심한국소이상반응	1		실신	1
	-	-		접종 7일 후 접종부위 통증, 발적, 부기	1
	-	-		두통	1
	-	-		설사	1
	-	-		복통	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

6. 국외 코로나19 예방접종 이후 이상반응 보고현황(64주차)

□ 총괄표

국가	접종 현황 (건)		이상반응 (건)	중증 (건)	아나필락시스 (건)	사망 (건)	보고일 (접종기간)	출처
영국	화이자(P)	8,110만	170,625	-	662	767	2022.5.19. (P. 20.12.9-22.5.11. A: 21.1.4-22.5.11. M 21.1.19-22.5.11.)	Summary of yellow card reporting, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency(MHRA)
	아스트라제네카(A)	4,905.6만	245,206	-	885	1,272		
	모더나(M)	1,260만	38,464	-	93	54		
	모름	-	1,695	-	-	47		
	계	14,275.6만	455,990	-	1,640	2,140		
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	-	-	-	-		
	얀센(J)	3,613,321	-	-	-	-		
	노바백스(N)	172,063	-	-	-	-		
계	172,062,925	296,233	-	-	2,810			
노르웨이	화이자(P)	8,907,906	20,266	4,076	-	236	2022.5.19. (P. 20.12.27-22.5.17. M 21.1.15-22.5.17. A: 21.2.8-22.5.17. J: 21.6.51-22.5.17. N: 22.3.8-5.17.)	Reported suspected adverse reactions to coronavirus vaccines (Norway Medicines Agency)
	모더나(M)	2,281,088	7,018	1,329	-	18		
	아스트라제네카(A)	147,648	9,068	727	-	6		
	얀센(J)	7,251	36	4	-	0		
	노바백스(N)	685	0	0	-	0		
계	11,344,578	36,388	6,136	-	260			
캐나다	화이자(P)	56,398,117	26,868	6,479	-	-	2022.5.13. (P. 20.12.14-22.4.29. M 20.12.24-22.4.29. A: 21.3-22.4.29. J:21.11.23-22.4.29.)	Government of Canada
	모더나(M)	23,403,343	14,048	1,828	-	-		
	코비실드(A)	2,812,637	3,892	891	-	-		
	얀센(J)	20,525	52	23	-	-		
	모름	-	344	290	-	-		
계	83,718,146	45,204	9,511	-	336			
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)	110,600,500	103,808	-	-	-	2022.5.13. (P. 20.12.27-22.5.5. M 21.1.22-22.5.5. A: 21.2.6-22.5.5. J: 21.4.24-22.5.5. N: 22.3.1-5.5.)	ANSM-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
	모더나(M)	23,645,300	26,629	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	7,858,900	29,747	-	-	-		
	얀센(J)	1,087,000	1,548	-	-	-		
	노바백스(N)	16,300	23	-	-	-		
계	143,652,000	161,755	-	-	-			
덴마크	화이자(P)	11,549,310	35,328	-	-	135	2022.5.19. (P. 20.12.21-22.5.17. M 21.1.6-22.5.17. A: 21.1.29-22.5.17. J: -22.5.17.)	Indberettede bivirkninger ved COVID-19 vaccine
	모더나(M)	1,827,405	8,900	-	-	20		
	아스트라제네카(A)	159,492	23,960	-	-	4		
	얀센(J)	50,852	511	-	-	1		
	모름	-	86	-	-	-		
계	13,587,059	68,785	-	-	160			
호주	화이자(P)	4,020만	73,523	-	-	-	2022.5.19. (P. 21.2.22-22.5.15. M 21.9.18-22.5.15. A: 21.2.22-22.5.15. N: 22.2.21-22.5.15.)	Therapeutic Goods Administration
	모더나(M)	430만	6,003	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	1,380만	47,282	-	-	-		
	노바백스(N)	137,600	693	-	-	-		
	모름	-	566	-	-	-		
계	58,427,221	127,086	-	-	855			
일본	화이자(P)	206,339,241	28,513	6,202	2,711	1,187	2022.5.13. (P. 21.2.17-22.4.17. M 21.5.10-22.4.17. A: 21.8.2-22.4.17.)	후생성, 예방접종 이상반응 검토위원회
	모더나(M)	59,496,686	4,794	934	482	114		
	아스트라제네카(A)	116,907	16	11	6	0		
	계	265,952,834	33,323	7,147	3,199	1,301		

* 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(1~62차)

< 일 러 두 기 >

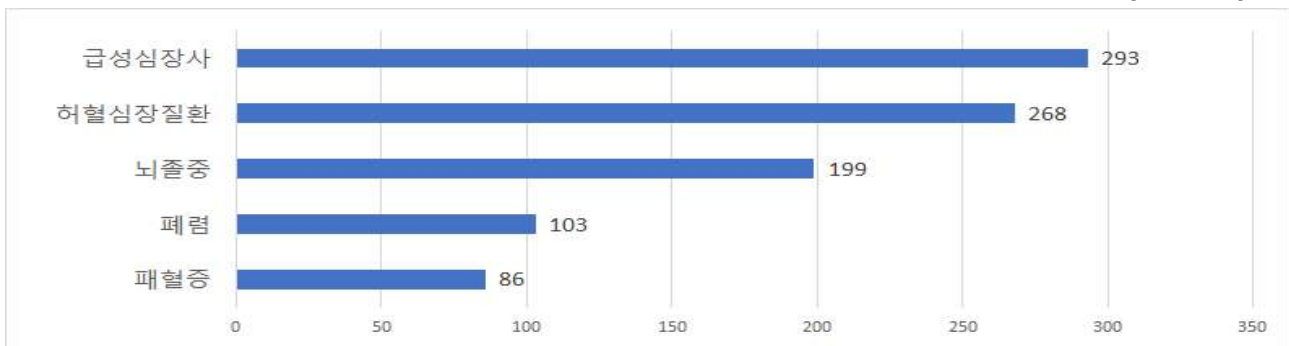
◆ 동 자료는 코로나19 예방접종 후 신고된 중증(사망) 이상반응 사례에 대해 피해조사반 검토 결과이며 백신과의 인과성이 확정된 것을 의미하지 않음

1. 사망 및 중증사례의 일반적 특성 및 추정사인/ 진단명 분포

□ 사망사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류									
	N	%	아스트라제네카	화이자	아스트라제네카·화이자	얀센	얀센·화이자	모더나	화이자·모더나	아스트라제네카·모더나	얀센·모더나	노바백스
계	1805	100	529	907	99	15	5	143	1	101	3	2
성 별												
남성	1112	61.6	330	523	59	15	3	104	1	74	3	
여성	693	38.4	199	384	40		2	39		27		2
연령대												
10대	7	0.4		6				1				
20대	42	2.3	1	29		2		10				
30대	69	3.8	3	35	4	6	2	17		1	1	
40대	129	7.1	13	68	10	3		33		1	1	
50대	241	13.4	37	127	6	3		64		4		
60대	401	22.2	262	27	39		1	9		62	1	
70대	417	23.1	125	228	22	1		8	1	32		
80대	499	27.6	88	387	18		2	1		1		2
기저질환												
유	1550	85.9	469	777	91	11	4	108	1	86	1	2
무	255	14.1	60	130	8	4	1	35		15	2	
접종 후 사망기간												
<1일	82	4.5	30	36	7			5		3	1	
1일	114	6.3	37	49	9	1		10		8		
2일	85	4.7	27	42	6	1	1	2		5		1
≥3일	1524	84.4	435	780	77	13	4	126	1	85	2	1
부검 시행												
시행	491	27.2	156	220	20	10	1	62		21	1	
미시행	1314	72.8	373	687	79	5	4	81	1	80	2	2

□ 1~62차 피해조사반 회의의 인과성 검토사례 중 사망사례 추정사인(다빈도)

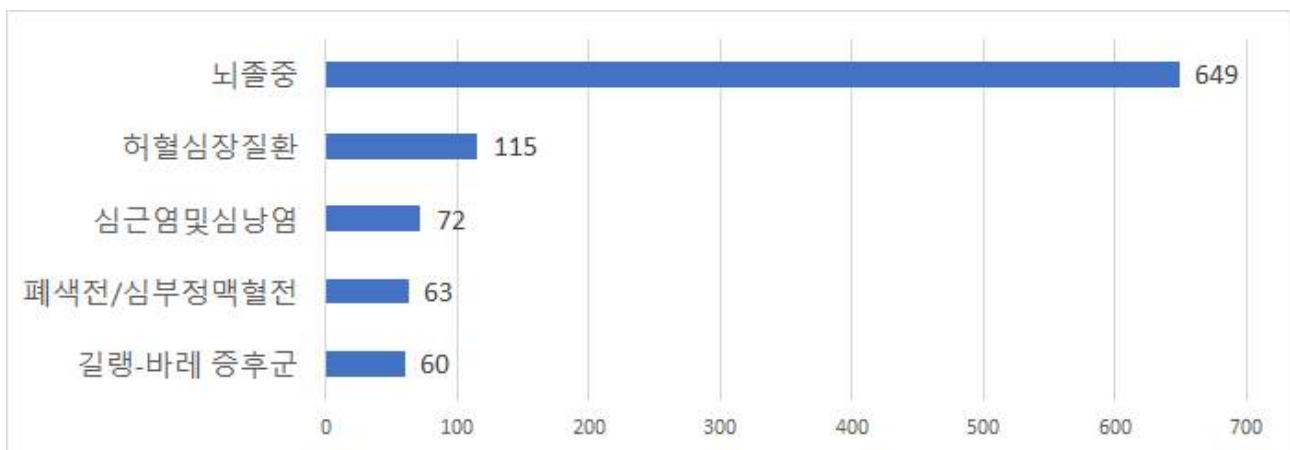


* 피해조사반 검토 사망사례의 추정사인 상위 5개 분포(부검 최종결과에 따라 일부 변경 가능)

□ 중증사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류								
	N	%	아스트라제네카	화이자	아스트라제네카·화이자	얀센	모더나	얀센·모더나	아스트라제네카·모더나	노바백스	화이자·노바백스
계	1739	100.0	603	876	52	22	129	7	47	2	1
성 별											
남성	977	56.2	342	465	31	19	83	7	30		
여성	762	43.8	261	411	21	3	46		17	2	1
연 령 대											
10대	50	2.9		46			4				
20대	74	4.3	13	44		1	16				
30대	91	5.2	14	40	4	16	12	5			
40대	148	8.5	23	76	14	2	33				
50대	247	14.2	52	132	8	2	50	2	1		
60대	393	22.6	304	34	15		9		31		
70대	404	23.2	164	209	8	1	5		15	1	1
80대 이상	332	19.1	33	295	3					1	
기저질환											
유	1355	77.9	505	679	40	11	76	3	39	1	1
무	384	22.1	98	197	12	11	53	4	8	1	
접종 후 증상발생 기간											
<1일	337	19.4	95	186	10	6	26	2	10	1	1
1일	207	11.9	75	96	9	2	15	1	8	1	
2일	154	8.9	43	92	5		12		2		
≥3일	1041	59.9	390	502	28	14	76	4	27		

□ 1~62차 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(~5.20일)

- 아나필락시스 의심사례 중 2,402건*을 검토한 결과 인과성이 인정된 사례는 874건
 * 874건 외에 1,528건은 아나필락시스의 가능성이 낮거나 판정이 불가한 사례임

[표 10. 아나필락시스(아나필락시스 양반응 포함) 인과성 검토 결과]

(단위: 건)

백신명	연령	전체				남자			여자		
			1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차
	계	874	695	137	42	203	39	13	492	98	29
아스트라제네카	합계	112	98	14	-	17	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	7	7	-	-	3	-	-	4	-	-
80세 이상	1	-	1	-	-	-	-	-	1	-	
화이자	합계	597	465	108	24	130	31	4	335	77	20
	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	8	5	2	1	1	1	-	4	1	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	6	3	1	2	-	1	-	3	-	2
	19세 이하	1	1	-	-	-	-	-	1	-	-
	20-29세	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	2	1	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(~5월 20일)

- 신고된 의심사례 210건 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(~5월 12일)

- 총괄
 - mRNA 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 의심사례를 1,600건의 진단적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 684건(화이자 백신 480건, 모더나 백신 204건) 판정
 - 바이러스백터 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 의심사례를 67건의 진단적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 26건(아스트라제네카 백신 21건, 얀센 백신 5건) 판정
 - 유전자재조합 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 의심사례를 2건의 진단적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 2건(노바백스 백신 2건) 판정

○ 심근염

- 진단적합성 검토 결과, 심근염 사례로 진단건은 503건, 이 중 mRNA 백신 486건, 바이러스 백터 백신 15건, 유전자재조합 백신 2건임
- (성별) mRNA 백신 접종 후 심근염 사례는 남자 307명, 여자 179명임
 - 화이자 백신 337건중 남자는 214명, 여자는 123명임
 - 모더나 백신 149건중 남자는 93명, 여자는 56명임
- (차수별) mRNA 백신의 접종 후 심근염 사례는 1차 접종 후 185건, 2차 접종 후 224건, 3차 접종 후 76건, 4차 접종 후 진단된 사례가 1건임
 - 화이자백신337건중1차접종후124건 2차접종후157건 3차접종후55건 4차접종후1건
 - 모더나 백신 149건 중 1차 접종 후 61건, 2차 접종 후 67건, 3차 접종 후 21건
- (연령별) mRNA 백신의 경우 19세 이하부터 80세 이상까지 다양한 연령대에서 심근염 사례가 진단
 - 10대(134건), 20대(129건), 30대(79건), 50대(59건), 40대(58건), 60대(16건), 70대 이상(11건)

[표 11. 코로나19 백신 심근염 진단적합성 검토 결과]

(단위: 건)

백신명	연령	진단	전체				
			접종 차수			성별	
			1차	2차	3·4차	남자	여자
	계	503	193	233	77*	318	185
화이자	합계	337	124	157	56*	214	123
	19세 이하	128	36	80	12	107	21
	20-29세	68	29	22	17*	45	23
	30-39세	45	28	16	1	23	22
	40-49세	39	14	18	7	16	23
	50-59세	39	15	16	8	13	26
	60-69세	8	0	3	5	3	5
	70-79세	4	0	1	3	3	1
	80세 이상	6	2	1	3	4	2
모더나	합계	149	61	67	21	93	56
	19세 이하	6	2	3	1	5	1
	20-29세	61	17	42	2	46	15
	30-39세	34	17	13	4	22	12
	40-49세	19	11	7	1	8	11
	50-59세	20	13	2	5	6	14
	60-69세	8	1	0	7	5	3
	70-79세	1	0	0	1	1	0
	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	10	1	9	0	7	3
	70-79세	0	0	0	0	0	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
노바백스	합계	2	2	0	0	1	1
	19세 이하	0	0	0	0	0	0
	20-29세	1	1	0	0	0	1
	30-39세	0	0	0	0	0	0
	40-49세	1	1	0	0	1	0
	50-59세	0	0	0	0	0	0
	60-69세	0	0	0	0	0	0
	70-79세	0	0	0	0	0	0
	80세 이상	0	0	0	0	0	0

* 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 209건, 이 중 mRNA 백신 198건, 바이러스 벡터 백신 11건임
- (성별) mRNA 백신 접종 후 심낭염 사례는 남자는 112명, 여자는 86명임
 - 화이자 백신 143건중 남자는 82명, 여자는 61명임
 - 모더나 백신 55건중 남자는 30명, 여자는 25명임
- (차수별) mRNA 백신의 접종 후 심낭염 사례로 진단된 198건 중 1차 접종 후 83건, 2차 접종 후 91건, 3차 접종 후 진단된 사례가 24건임
 - 화이자 백신 143건 중 1차 접종 후 53건, 2차 접종 후 70건, 3차 접종 후 20건
 - 모더나 백신 55건 중 1차 접종 후 30건, 2차 접종 후 21건, 3차 접종 후 4건
- (연령별) mRNA 백신의 경우 19세 이하부터 80세 이상까지 다양한 연령대에서 심낭염 사례가 진단
 - 20대(53건), 30대(49건), 40대(32건), 10대(30건), 50대(26건), 60대(4건), 70대 이상(4건)

[표 12. 코로나19 백신 심낭염 진단적합성 검토 결과]

(단위: 건)

백신명	연령	진단	전체				
			접종 차수			성별	
			1차	2차	3차	남자	여자
	계	209	88	97	24	120	89
화이자	합계	143	53	70	20	82	61
	19세 이하	28	7	16	5	19	9
	20-29세	37	14	19	4	21	16
	30-39세	33	16	15	2	15	18
	40-49세	21	7	9	5	10	11
	50-59세	17	9	7	1	13	4
	60-69세	3	0	1	2	2	1
	70-79세	2	0	1	1	1	1
	80세 이상	2	0	2	0	1	1
모더나	합계	55	30	21	4	30	25
	19세 이하	2	1	1	0	2	0
	20-29세	16	7	8	1	10	6
	30-39세	16	11	5	0	11	5
	40-49세	11	7	3	1	3	8
	50-59세	9	4	4	1	3	6
	60-69세	1	0	0	1	1	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	1	1	0	0	1	0
	40-49세	1	1	0	0	1	0

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

□ 길랭-바레 증후군(~5.20일)

- 신고된 중증 의심사례 101건 중 101건을 검토한 결과 인과성 불충분(④-1) 사례는 22건
 - (성별) 남자 15건, 여자 7건
 - (연령별) 20대 1건, 30대 3건, 40대 2건, 50대 1건, 60대 13건, 70대 2건
 - (백신별) 아스트라제네카 20건(1차: 16건, 2차 4건), 얀센 2건

[첨부1] 사망 및 중증 사례 추정진단 및 인과성 검토현황

☐ 인과성 검토사례 추정진단 현황(5월)

(‘22.5.20.기준, 단위: 건)

추정진단명		아스트라제네카		아스트라제네카 & 화이자		얀센	화이자			모더나	
		1차	2차	2차	3차	1차	1차	2차	3차	1차	2차
사망	급성심장사	38	35	6	7	5	61	51	37	8	12
	허혈심장질환	62	35	1	8	1	49	47	24	10	15
	뇌졸중	30	23	3	9	2	37	44	23	5	9
	폐렴	22	19	-	5	-	15	26	10	2	-
	패혈증	29	14	2	2	-	17	14	3	2	1
	대동맥박리및파열	5	3	-	1	-	10	10	2	1	1
	폐색전	5	4	-	-	-	3	3	-	2	1
	심근염및심낭염	3	2	-	-	-	3	5	-	1	3
	위장관출혈	3	3	-	-	-	4	5	-	-	1
	심부전	2	3	-	-	-	6	2	3	-	-
중증	뇌졸중	149	61	8	7	5	154	155	42	23	22
	허혈심장질환	32	14	2	-	-	17	28	9	2	4
	심근염및심낭염	2	4	1	-	-	19	28	2	5	6
	폐색전/심부정맥혈전	25	12	2	-	1	10	6	2	1	-
	길랭-바레 증후군	22	7	-	4	3	8	10	1	1	1
	폐렴	11	5	1	-	-	9	13	1	-	-
	패혈증	20	1	-	-	-	5	3	1	2	-
	혈소판감소증	8	4	-	-	3	5	3	-	-	-
	신경계질환	10	1	-	-	-	4	-	-	-	1
	심부전	2	1	-	2	-	5	6	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 검토 현황

('22.5.20.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	3	28	431	1	3	300
	2차	1	5	171	0	0	229
	3차	0	0	1	0	0	0
화이자	1차	0	17	388	1	2	328
	2차	7	18	384	1	4	385
	3차	1	1	104	0	0	190
아스트라제네카- 화이자 교차접종	2차	0	1	26	0	0	20
	3차	0	0	25	0	0	76
모더나	1차	0	4	58	0	2	55
	2차	1	5	54	0	3	68
	3차	2	1	17	1	0	20
얀센	1차	0	2	22	0	1	15
총 합계		15	82	1681	4	15	1686

※ (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

('22.5.24.기준, 단위: 건)

백신 종류	전체 보상 건수	아나필락시스 보상 건수
아스트라제네카	4506	23
화이자	5527	70
모더나	2940	12
얀센	299	1

COVID-19
CORONAVIRUS

주간 코로나19 예방접종 이후 이상반응

28519 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 2로 200

발행부서: 질병관리청 코로나19 예방접종대응추진단 안전접종관리반

발행인: 질병관리청장 백경란

편집인: 이상반응관리팀장 이연경



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency