

COVID-19
CORONAVIRUS



2022.6.9. 주간 코로나19 예방접종 이후 이상반응

코로나19 예방접종대응추진단
안전접종관리반



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency

목차

I. 코로나19 예방접종 이후 이상반응 주간 분석 결과(66주차)	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	22
1. 사망 및 중증사례의 일반적 특성 및 추정사인/ 진단명 분포	22
2. 주요 특별관심 이상반응 의심사례 인과성 검토 결과	24

I 코로나19 예방접종 이후 이상반응 주간 분석 결과(66주차)

〈 일 러 두 기 〉

- ◆ 2021년 2월 26일부터 2022년 6월 5일(66주차) 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 6월 5일까지 125,107,883건의 코로나19 예방접종을 시행
 - 코로나19 예방접종의 62.4%는 코미나티주(이하 화이자 백신), 19.6%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 471,068건 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 471,068건(접종 10만 건 당 376.5건)
 - 1차접종의 이상반응 의심 신고는 239,933건(접종 10만 건 당 535.3건)
 - 2차접종의 이상반응 의심 신고는 174,710건(접종 10만 건 당 407.6건)
 - 3차접종의 이상반응 의심 신고는 54,140건(접종 10만 건 당 162.8건)
 - 4차접종의 이상반응 의심 신고는 2,285건(접종 10만 건 당 54.7건)
- 일반 이상반응은 452,530건(96.1%), 중대한 이상반응은 18,538건(3.9%)
 - 1차접종은 일반 이상반응 229,629건(95.7%), 중대한 이상반응 10,304건(4.3%)
 - 2차접종은 일반 이상반응 168,899건(96.7%), 중대한 이상반응 5,811건(3.3%)
 - 3차접종은 일반 이상반응 51,858건(95.8%), 중대한 이상반응 2,282건(4.2%)
 - 4차접종은 일반 이상반응 2,144건(93.8%), 중대한 이상반응 141건(6.2%)

[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 이상반응 ^③
전 체	125,107,883	471,068 (376.5)	452,530 (361.7)	18,538 (14.8)	1,654 (1.3)	1,956 (1.6)	14,928 (11.9)
1차	44,819,538	239,933 (535.3)	229,629 (512.3)	10,304 (23.0)	599 (1.3)	1,522 (3.4)	8,183 (18.3)
2차	42,862,748	174,710 (407.6)	168,899 (394.0)	5,811 (13.6)	604 (1.4)	326 (0.8)	4,881 (11.4)
3차 ^d	33,248,513	54,140 (162.8)	51,858 (156.0)	2,282 (6.9)	414 (1.2)	104 (0.3)	1,764 (5.3)
4차	4,177,084	2,285 (54.7)	2,144 (51.3)	141 (3.4)	37 (0.9)	4 (0.1)	100 (2.4)

- 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 274.1건, 여자 476.9건(남자의 1.7배)
 - 남자 1차접종 376.3건, 2차접종 298.7건, 3차접종 130.5건, 4차접종 52.1건
 - 여자 1차접종 694.7건, 2차접종 512.0건, 3차접종 194.8건, 4차접종 56.9건
- (일반 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 260.3건, 여자 461.1건(남자의 1.8배)
 - 남자 1차접종 356.2건, 2차접종 285.5건, 3차접종 123.1건, 4차접종 48.4건
 - 여자 1차접종 668.8건, 2차접종 498.1건, 3차접종 188.5건, 4차접종 53.9건
- (중대한 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 13.8건, 여자 15.8건(남자의 1.1배)
 - 남자 1차접종 20.1건, 2차접종 13.1건, 3차접종 7.4건, 4차접종 3.7건
 - 여자 1차접종 25.9건, 2차접종 13.9건, 3차접종 6.3건, 4차접종 3.1건

[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	61,906,160	169,683 (274.1)	161,123 (260.3)	8,560 (13.8)	1,054 (1.7)	599 (1.0)	6,907 (11.2)
	1차	22,431,703	84,405	79,906	4,499	374	481	3,644
	2차	20,982,303	62,672	59,913	2,759	398	86	2,275
	3차 ^d	16,541,615	21,589	20,359	1,230	262	30	938
	4차	1,950,539	1,017	945	72	20	2	50
여자	전 체	63,201,723	301,385 (476.9)	291,407 (461.1)	9,978 (15.8)	600 (0.9)	1,357 (2.1)	8,021 (12.7)
	1차	22,387,835	155,528	149,723	5,805	225	1,041	4,539
	2차	21,880,445	112,038	108,986	3,052	206	240	2,606
	3차 ^d	16,706,898	32,551	31,499	1,052	152	74	826
	4차	2,226,545	1,268	1,199	69	17	2	50

- 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 490.8건)가 가장 높음, 20대(접종 10만 건 당 477.8건)가 다음으로 높았음
 - 연령대가 높을수록 상대적으로 신고율이 낮으나, '19세 이하' 연령의 이상반응 신고율(접종 10만 건 당 329.3건)은 20대~60대 신고율보다 낮았음
 - 1차접종은 60대(685.0건), 30대(668.4건), 20대(616.2건) 순
 - 2차접종은 20대(504.2건), 30대(499.3건), 40대(415.5건) 순
 - 3차접종은 19세 이하(240.9건), 20대(200.5건), 30대(192.1건) 순
 - * 4차 접종은 접종 대상이 제한되어 연령별 분석에 미포함
- (일반 이상반응) 이상반응 신고율이 30대(접종 10만 건 당 476.7건), 20대(접종 10만 건 당 466.3건)에서 높았음
 - 1차접종 60대(650.8건), 30대(645.6건), 20대(597.8건) 순
 - 2차접종 20대(494.9건), 30대(488.7건), 40대(404.7건) 순
 - 3차접종 19세 이하(235.6건), 20대(197.1건), 30대(187.0건) 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(34.3건) 순
 - 2차접종 80세 이상(33.9건), 70대(23.8건), 60대(16.6건) 순
 - 3차접종 80세 이상(15.0건), 70대(12.0건), 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	7,949,531	26,179 (329.3)	25,424 (319.8)	755 (9.5)	10 (0.1)	174 (2.2)	571 (7.2)
	1차	3,489,038	10,849	10,476	373	0	132	241
	2차	3,325,428	12,596	12,274	322	10	30	282
	3차 ^d	1,134,953	2,734	2,674	60	0	12	48
	4차	112	0	0	0	0	0	0
20-29세	전체	16,922,337	80,855 (477.8)	78,910 (466.3)	1,945 (11.5)	40 (0.2)	515 (3.0)	1,390 (8.2)
	1차	6,578,970	40,538	39,329	1,209	13	416	780
	2차	6,448,652	32,515	31,914	601	21	78	502
	3차 ^d	3,886,946	7,795	7,662	133	6	21	106
	4차	7,769	7	5	2	0	0	2
30-39세	전체	15,815,568	77,630 (490.8)	75,388 (476.7)	2,242 (14.2)	78 (0.5)	424 (2.7)	1,740 (11.0)
	1차	6,444,294	43,075	41,606	1,469	28	353	1,088
	2차	5,393,511	26,928	26,356	572	38	54	480
	3차 ^d	3,965,575	7,618	7,417	201	12	17	172
	4차	12,188	9	9	0	0	0	0
40-49세	전체	20,794,325	79,321 (381.5)	76,781 (369.2)	2,540 (12.2)	128 (0.6)	381 (1.8)	2,031 (9.8)
	1차	7,797,316	39,809	38,352	1,457	43	292	1,122
	2차	7,427,551	30,861	30,060	801	56	67	678
	3차 ^d	5,534,489	8,628	8,348	280	28	22	230
	4차	34,969	23	21	2	1	0	1
50-59세	전체	23,960,610	81,964 (342.1)	78,995 (329.7)	2,969 (12.4)	241 (1.0)	246 (1.0)	2,482 (10.4)
	1차	8,447,600	38,712	37,092	1,620	98	182	1,340
	2차	8,224,715	33,509	32,554	955	88	49	818
	3차 ^d	7,145,250	9,665	9,274	391	55	15	321
	4차	143,045	78	75	3	0	0	3
60-69세	전체	21,389,396	78,299 (366.1)	74,279 (347.3)	4,020 (18.8)	371 (1.7)	127 (0.6)	3,522 (16.5)
	1차	6,749,844	46,238	43,926	2,312	129	92	2,091
	2차	6,724,074	20,976	19,861	1,115	134	23	958
	3차 ^d	6,441,346	10,238	9,689	549	101	10	438
	4차	1,474,132	847	803	44	7	2	35
70-79세	전체	12,018,960	34,262 (285.1)	31,721 (263.9)	2,541 (21.1)	355 (3.0)	51 (0.4)	2,135 (17.8)
	1차	3,529,744	16,363	15,120	1,243	120	31	1,092
	2차	3,551,473	11,792	10,947	845	119	11	715
	3차 ^d	3,403,634	5,255	4,847	408	107	7	294
	4차	1,534,109	852	807	45	9	2	34
80세 이상	전체	6,257,156	12,558 (200.7)	11,032 (176.3)	1,526 (24.4)	431 (6.9)	38 (0.6)	1,057 (16.9)
	1차	1,782,732	4,349	3,728	621	168	24	429
	2차	1,767,344	5,533	4,933	600	138	14	448
	3차 ^d	1,736,320	2,207	1,947	260	105	0	155
	4차	970,760	469	424	45	20	0	25

- 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 539.6건, 모더나 백신 453.5건, 화이자 백신 307.3건, 노바백스 백신 149.6건 순
 - 1차접종 아스트라제네카(754.4건), 모더나(631.8건), 얀센(593.4건), 화이자(411.6건) 순
 - 2차접종 모더나(770.3건), 화이자(362.4건), 아스트라제네카(282.0건), 노바백스(272.2건) 순
 - 3차접종 얀센(212.6건), 노바백스(165.2건), 모더나(163.2건), 화이자(162.6건) 순
 - 4차접종 모더나(67.1건), 화이자(53.8건), 노바백스(48.8건) 순

- (일반 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 얀센(560.0건), 아스트라제네카(511.6건), 모더나(443.1건), 화이자(294.7건), 노바백스(142.5건) 순
 - 1차접종 아스트라제네카(717.1건), 모더나(615.8건), 얀센(566.4건), 화이자(393.2건) 순
 - 2차접종 모더나(759.3건), 화이자(349.4건), 아스트라제네카(265.1건), 노바백스(264.7건) 순
 - 3차접종 얀센(197.4건), 노바백스(159.2건), 모더나(156.4건), 화이자(155.7건) 순
 - 4차접종 모더나(65.0건), 화이자(50.3건), 노바백스(45.7건) 순

- (중대한 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 아스트라제네카(28.0건), 얀센(26.8건), 화이자(12.6건), 모더나(10.4건), 노바백스(7.0건) 순
 - 1차접종 아스트라제네카(37.3건), 얀센(27.0건), 화이자(18.4건), 모더나(16.0건) 순
 - 2차접종 아스트라제네카(16.9건), 화이자(13.0건), 모더나(11.1건), 노바백스(7.4건) 순
 - 3차접종 얀센(15.2건), 화이자(6.9건), 모더나(6.8건), 노바백스(6.0건) 순
 - 4차접종 화이자(3.5건), 노바백스(3.1건), 모더나(2.1건) 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))

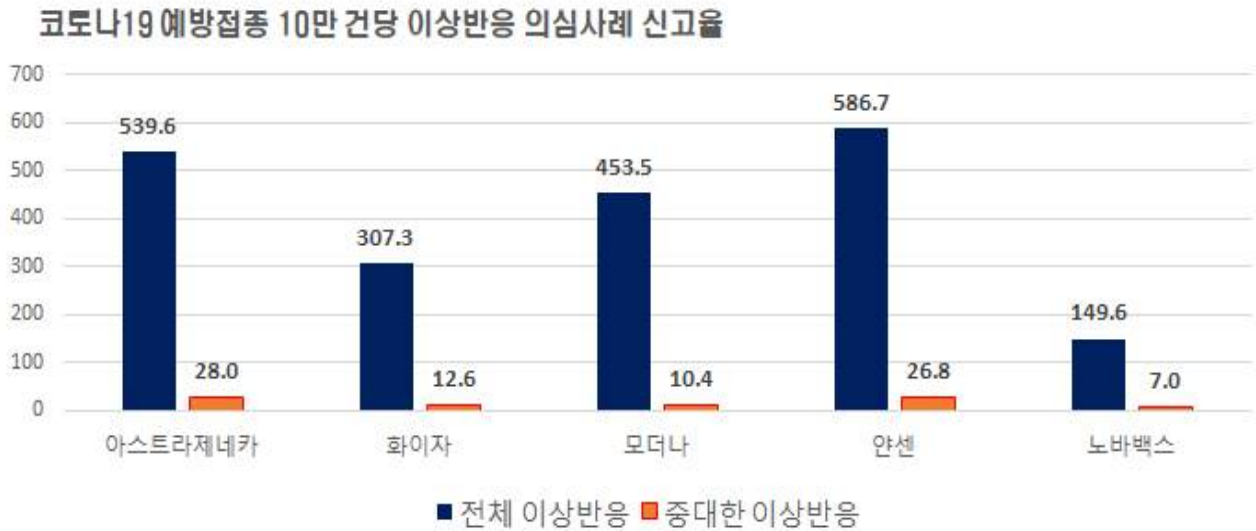
구 분		예방접종 ^d	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c			
					소계 (①+②+③)	사망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③
아스트라제네카	전 체	20,348,861	109,809 (539.6)	104,110 (511.6)	5,699 (28.0)	444 (2.2)	332 (1.6)	4,923 (24.2)
	1차	11,097,341	83,715	79,580	4,135	251	290	3,594
	2차	9,251,385	26,093	24,530	1,563	193	41	1,329
	3차	135	1	0	1	0	1	0
화이자	전 체	78,128,712	240,126 (307.3)	230,283 (294.7)	9,843 (12.6)	949 (1.2)	1,268 (1.6)	7,626 (9.8)
	1차	25,352,599	104,357	99,689	4,668	282	955	3,431
	2차	26,926,835	97,592	94,080	3,512	345	236	2,931
	3차	22,305,846	36,270	34,732	1,538	287	73	1,178
	4차	3,543,432	1,907	1,782	125	35	4	86
모더나	전 체	24,581,600	111,471 (453.5)	108,917 (443.1)	2,554 (10.4)	239 (1.0)	292 (1.2)	2,023 (8.2)
	1차	6,765,927	42,747	41,665	1,082	48	219	815
	2차	6,590,465	50,769	50,040	729	66	46	617
	3차	10,849,608	17,703	16,968	735	125	27	583
	4차	375,600	252	244	8	0	0	8
얀센	전 체	1,509,197	8,855 (586.7)	8,451 (560.0)	404 (26.8)	14 (0.9)	54 (3.6)	336 (22.3)
	1차	1,482,844	8,799	8,399	400	13	53	334
	3차	26,339	56	52	4	1	1	2
	4차	14	0	0	0	0	0	0
노바백스	전 체	539,513	807 (149.6)	769 (142.5)	38 (7.0)	8 (1.5)	10 (1.9)	20 (3.7)
	1차	120,827	315	296	19	5	5	9
	2차	94,063	256	249	7	0	3	4
	3차	66,585	110	106	4	1	2	1
	4차	258,038	126	118	8	2	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. 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 560건을 포함한 전체 사망 누계는 2,214건(아스트라제네카 620건 화이자 1,268건 모더나 301건 얀센 17건 노바백스 8건)
※ 노바백스 백신 접종초기 자료로 접종건수가 작아 이상반응 신고율 변동이 심할 수 있으며, 해석에 주의 필요

[그림 1. 백신 종류별 코로나19 예방접종 이후 이상반응 의심사례 신고율]

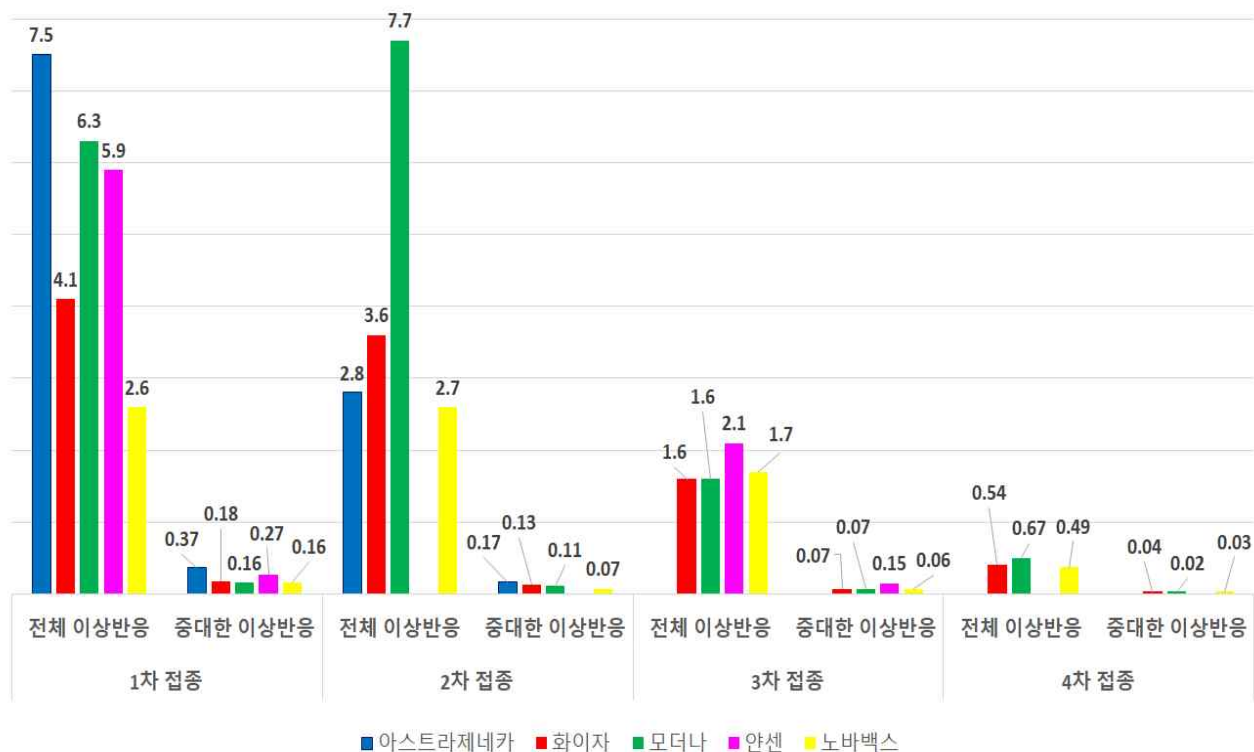
(단위: 건(건/접종 10만 건))



[그림 2. 차수별·백신 종류별 코로나19 예방접종 이후 이상반응 의심사례 신고율]

(단위: 건(건/접종 천 건))

코로나19 예방접종 1,000건당 이상반응 의심환자 신고율(차수별·백신 종류별)



3 소아청소년(5-18세) 이상반응 의심사례 신고현황

□ 5-11세

- (전체) 코로나19 예방접종 90,580건 중 73건 이상반응 신고(접종 10만 건 당 80.6건)
 - 일반이상반응 신고율은 77.3건(95.9%), 중대한 이상반응은 3.3건(4.1%)
 - 전체 이상반응 신고율(376.5건)의 21% 수준
 - 청소년 연령(12-18)세 이상반응 신고율(318.6건)의 25% 수준
- (성별) 남자 44건(접종 10만 건 당 95.3건), 여자 29건(접종 10만 건 당 65.3건)

[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	아나필락시스 의심 ^②	주 요 이상반응 ^③
전 체	90,580	73 (80.6)	70 (77.3)	3 (3.3)	0 (0.0)	2 (2.2)	1 (1.1)
남 자	46,186	44 (95.3)	43 (93.1)	1 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.2)
여 자	44,394	29 (65.3)	27 (60.8)	2 (4.5)	0 (0.0)	2 (4.5)	0 (0.0)
5세	3,498	1 (28.6)	1 (28.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
6세	5,205	2 (38.4)	2 (38.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
7세	6,534	5 (76.5)	4 (61.2)	1 (15.3)	0 (0.0)	1 (15.3)	0 (0.0)
8세	8,650	3 (34.7)	3 (34.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
9세	12,171	7 (57.5)	7 (57.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
10세	16,225	11 (67.8)	11 (67.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
11세	38,297	44 (114.9)	42 (109.7)	2 (5.2)	0 (0.0)	1 (2.6)	1 (2.6)

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

□ 12-18세

- (전체) 코로나19 백신 접종의 이상반응 의심사례 신고율은 10만 건 당 318.6건, 전체 인구의 신고율(376.5)의 85% 수준(20-30대 신고율의 65~67% 수준)
 - 일반이상반응 신고율은 309.3건(97.1%), 중대한 이상반응은 9.3건(2.9%)
- (성별) 남자 301.5건, 여자 336.8건(남자의 1.1배)
- (연령별) 18세에서 411.3건으로 가장 많고, 17세 402.6건, 16세 367.1건 순으로 연령이 낮을수록 신고율 감소

[표 6. 소아청소년(12-18세) 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분	예 방 접 종 ^d	전 체 이상반응 ^a	일 반 이상반응 ^b	중 대 한 이상반응 ^c			
				소 계 (①+②+③)	사 망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주 요 이상반응 ^③
전 체	6,564,522	20,916 (318.6)	20,305 (309.3)	611 (9.3)	9 (0.1)	138 (2.1)	464 (7.1)
남 자	3,382,591	10,199 (301.5)	9,869 (291.8)	330 (9.8)	5 (0.1)	57 (1.7)	268 (7.9)
여 자	3,181,931	10,717 (336.8)	10,436 (328.0)	281 (8.8)	4 (0.1)	81 (2.5)	196 (6.2)
12-15세	3,141,733	7,336 (233.5)	7,118 (226.6)	218 (6.9)	3 (0.1)	46 (1.5)	169 (5.4)
12세	629,669	1,043 (165.6)	1,010 (160.4)	33 (5.2)	0 (0.0)	5 (0.8)	28 (4.4)
13세	774,045	1,737 (224.4)	1,683 (217.4)	54 (7.0)	1 (0.1)	12 (1.6)	41 (5.3)
14세	863,918	2,113 (244.6)	2,046 (236.8)	67 (7.8)	2 (0.2)	12 (1.4)	53 (6.1)
15세	874,101	2,443 (279.5)	2,379 (272.2)	64 (7.3)	0 (0.0)	17 (1.9)	47 (5.4)
16-17세	2,173,363	8,441 (388.4)	8,198 (377.2)	243 (11.2)	2 (0.1)	55 (2.5)	186 (8.6)
16세	870,035	3,194 (367.1)	3,096 (355.8)	98 (11.3)	1 (0.1)	23 (2.6)	74 (8.5)
17세	1,303,328	5,247 (402.6)	5,102 (391.5)	145 (11.1)	1 (0.1)	32 (2.5)	112 (8.6)
18세	1,249,426	5,139 (411.3)	4,989 (399.3)	150 (12.0)	4 (0.3)	37 (3.0)	109 (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 288.8건, 2차 접종 10만 건 당 366.1건, 3차 접종 10만 건 당 264.3건으로 2차 접종 이후 이상반응 신고율이 높았음

- 1차 접종은 18세 374.6건, 17세 363.8건, 16세 359.2건 순
- 2차 접종은 18세 599.3건, 17세 481.5건, 16세 384.6건 순
- 3차 접종은 16세 318.9건, 18세 274.0건, 17세 266.1건 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	6,564,522	20,916 (318.6)	20,305 (309.3)	611 (9.3)	9 (0.1)	138 (2.1)	464 (7.1)
	1차	2,911,913	8,410 (288.8)	8,119 (278.8)	291 (10.0)	0 (0.0)	106 (3.6)	185 (6.4)
	2차	2,800,821	10,255 (366.1)	9,982 (356.4)	273 (9.7)	9 (0.3)	26 (0.9)	238 (8.5)
	3차	851,747	2,251 (264.3)	2,204 (258.8)	47 (5.5)	0 (0.0)	6 (0.7)	41 (4.8)
	4차	41	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
12세	소 계	629,669	1,043	1,010	33	0	5	28
	1차	321,694	463	444	19	0	5	14
	2차	285,418	534	520	14	0	0	14
	3차	22,557	46	46	0	0	0	0
13세	소 계	774,045	1,737	1,683	54	1	12	41
	1차	374,386	800	768	32	0	11	21
	2차	358,350	855	834	21	1	1	19
	3차	41,309	82	81	1	0	0	1
14세	소 계	863,918	2,113	2,046	67	2	12	53
	1차	412,183	953	917	36	0	9	27
	2차	395,352	1,034	1,005	29	2	3	24
	3차	56,383	126	124	2	0	0	2
15세	소 계	874,101	2,443	2,379	64	0	17	47
	1차	414,371	1,113	1,080	33	0	13	20
	2차	404,815	1,208	1,179	29	0	4	25
	3차	54,915	122	120	2	0	0	2
16세	소 계	870,035	3,194	3,096	98	1	23	74
	1차	401,951	1,444	1,398	46	0	20	26
	2차	391,874	1,507	1,459	48	1	3	44
	3차	76,210	243	239	4	0	0	4
17세	소 계	1,303,328	5,247	5,102	145	1	32	112
	1차	573,598	2,087	2,014	73	0	24	49
	2차	565,513	2,723	2,656	67	1	8	58
	3차	164,216	437	432	5	0	0	5
	4차	1	0	0	0	0	0	0
18세	소 계	1,249,426	5,139	4,989	150	4	37	109
	1차	413,730	1,550	1,498	52	0	24	28
	2차	399,499	2,394	2,329	65	4	7	54
	3차	436,157	1,195	1,162	33	0	6	27
	4차	40	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 의심사례 신고현황]

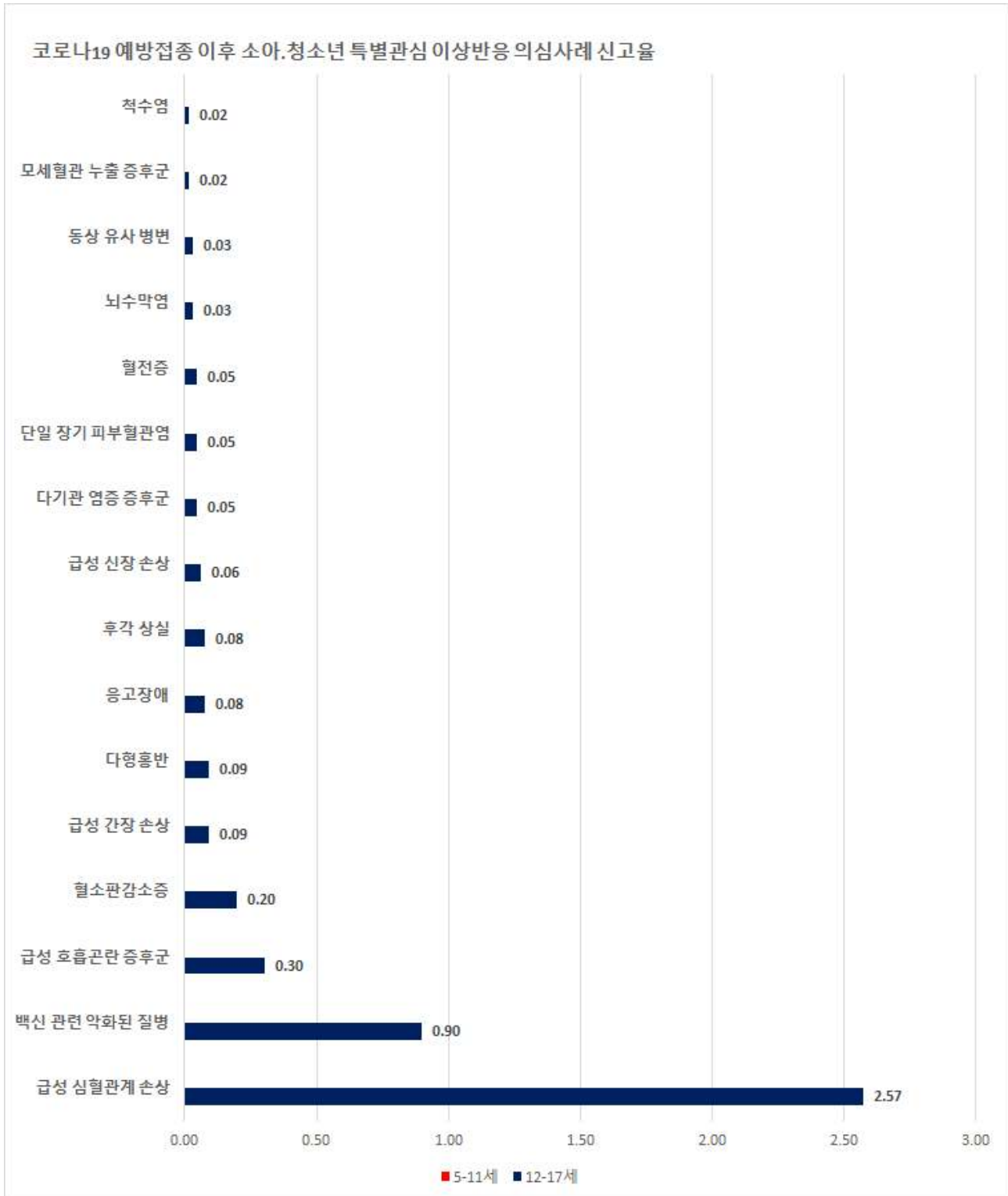
(단위: 건(건/접종 10만 건))

순위	일반 이상반응		주요 이상반응	
	의심 증상	신고	의심 증상	신고
1	두통	5,283 (79.38)	아나필락시스(양반응 포함)	140 (2.10)
2	홍통	4,096 (61.55)	급성 심혈관계 손상(심근염/심낭염)	138 (2.07)
3	근육통	3,402 (51.12)	경련(경련/발작)	70 (1.05)
4	어지러움	2,838 (42.64)	백신 관련 악화된 질병	59 (0.89)
5	발열	2,634 (39.58)	급성마비	55 (0.83)
6	메스꺼움	2,542 (38.20)	급성 심혈관계 손상(기타)	31 (0.47)
7	오한	1,373 (20.63)	뇌증 혹은 뇌염	22 (0.33)
8	알레르기반응	1,270 (19.08)	급성 호흡곤란 증후군	20 (0.30)
9	구토	1,211 (18.20)	혈소판감소증	13 (0.20)
10	복통	1,163 (17.48)	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. 소아·청소년 코로나19 예방접종 이후 특별관심 이상반응 의심사례 신고율]

(단위: 건/접종 10만 건)



* 6.5일 기준, 5-11세 접종 이후 특별관심 이상반응 신고 건은 없음

4. 이상반응 증상별 의심사례 신고현황

(단위: 건)

이상반응 의심 증상 (중복 증상 포함)	계	아스트라 제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스
두통	111,579	30,106	50,527	27,864	2,926	156
근육통	107,805	31,535	42,035	32,014	2,053	168
어지러움	68,391	18,983	34,504	13,226	1,564	114
홍통	63,960	3,812	44,211	15,200	609	128
메스꺼움	53,593	13,713	26,432	12,397	977	74
발열	44,622	14,032	14,368	15,276	903	43
알레르기반응	42,576	12,725	20,382	8,354	1,011	104
오한	40,645	12,289	14,650	12,881	774	51
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	26,415	6,786	10,619	8,483	436	91
구토	23,733	5,963	12,190	5,200	346	34
복통	18,925	4,151	10,336	4,076	340	22
설사	14,047	2,954	7,956	2,815	304	18
림프선염	7,816	314	5,484	1,960	39	19
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	6,761	1,840	1,900	2,902	90	29
관절염	5,818	2,197	2,423	1,049	134	15
이상자궁출혈	3,723	166	2,752	787	16	2
심한국소이상반응	3,492	1,237	1,138	1,034	69	14
급성마비	2,971	879	1,613	426	49	4
급성 심혈관계 손상	2,485	388	1,614	451	28	4
백신 관련 악화된 질병	2,344	715	1,257	323	45	4
혈소판 감소 자반증	1,768	1,081	485	116	86	0
탈모 ¹⁾	1,460	208	806	431	13	2
아나필락시스양반응	1,265	255	808	174	21	7
시력저하 ²⁾	1,076	448	438	158	31	1
뇌증 혹은 뇌염	991	362	488	118	23	0
급성 호흡곤란 증후군	927	234	534	141	18	0
호흡곤란(숨이_참)	788	35	564	132	1	56
경련(경련/발작)	782	219	436	109	17	1
아나필락시스반응	734	90	484	123	33	4
응고장애	500	208	238	39	15	0
가려움	411	28	254	89	0	40
길랑-바레 증후군	389	202	140	29	17	1
접종부위농양	380	121	120	132	5	2
혈소판감소증	352	156	140	47	9	0
급성 신장 손상	229	65	133	30	1	0
혈전증	225	116	79	25	4	1
다형홍반	220	87	94	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	83	32	42	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	33	4	24	4	1	0
급성 무균성 관절염	30	16	9	4	0	1
척수염	26	6	15	4	1	0
전신파종성 비씨지감염증	18	5	8	5	0	0
임신부관련 이상반응 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

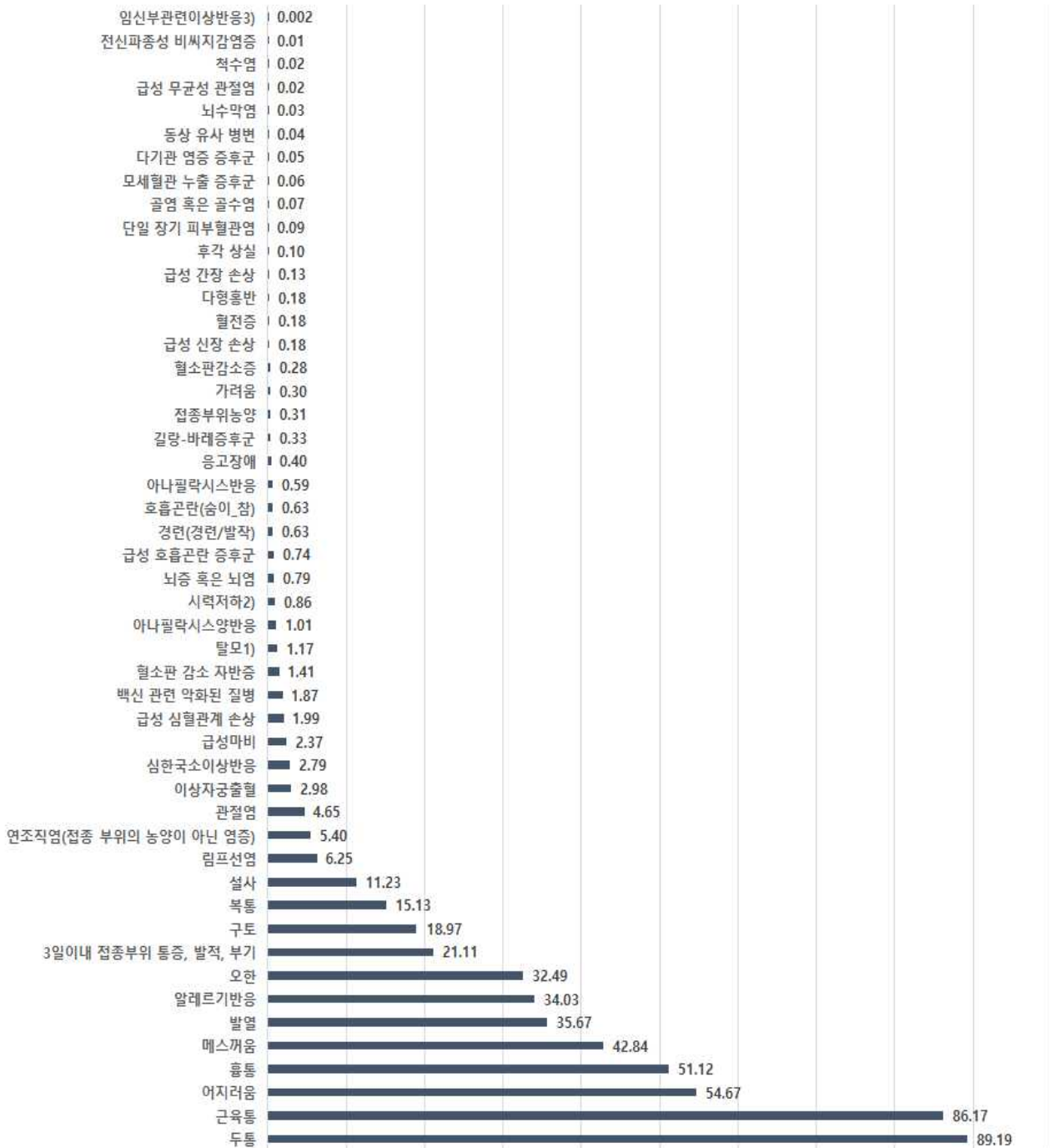
3) 이상반응 신고서의 “임신부 관련 이상반응” 항목에 기재한 경우를 기준으로 산출

※ (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]

(단위: 건/접종 10만 건)

코로나19 예방접종 10만 건당 자주 신고된 이상반응의 보고 비율



[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	2.07	1.83	1.86	0.74
백신 관련 악화된 질병	3.51	1.61	1.31	2.98	0.74
급성 호흡곤란 증후군	1.15	0.68	0.57	1.19	0.00
응고장애	1.02	0.30	0.16	0.99	0.00
혈소판감소증	0.77	0.18	0.19	0.60	0.00
급성 신장 손상	0.32	0.17	0.12	0.07	0.00
혈전증	0.57	0.10	0.10	0.27	0.19
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	0.19
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	0.19
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	0.19
척수염	0.03	0.02	0.02	0.07	0.00

5. 임신부 이상반응 신고내역 현황('21.2.26~'22.6.5.)

- (분석대상) '21.2.26.~'22.6.5. 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(66주차)

□ 총괄표

국가	접종 현황 (건)		이상반응 (건)	중증 (건)	아나필락시스 (건)	사망 (건)	보고일 (접종기간)	출처
영국	화이자(P)	8,160만	171,109	-	664	778	2022.6.1. (P: 20.12.9-22.5.25. A: 21.1.4-22.5.25. M 21.1.19-22.5.25.)	Summary of yellow card reporting, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency(MHRA)
	아스트라제네카(A)	4,905.7만	245,400	-	885	1,277		
	모더나(M)	1,250만	39,055	-	93	59		
	모름	-	1,720	-	-	47		
	계	14,315.7만	457,284	-	1,642	2,161		
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)	57,011,324	27,457	6,547	-	-	2022.5.30. (P: 20.12.14-22.5.13. M: 20.12.24-22.5.13. A: 21.3.-22.5.13. J:21.11.23-22.5.13.)	Government of Canada
	모더나(M)	23,707,288	14,414	1,848	-	-		
	코비실드(A)	2,812,881	3,967	896	-	-		
	얀센(J)	20,950	59	23	-	-		
	모름	-	349	295	-	-		
계	84,559,822	46,246	9,609	-	-	339		
오스트리아	화이자(P)	14,786,419	24,961	1,828	-	219	2022.5.31. (P: 20.12.21-22.5.27. M: 21.1.29-22.5.27. A: 21.1.6-22.5.27. J: 21.3.11-22.5.27. N: 22.2.26-22.5.27.)	Bericht BASG Nebenwirkungsmeldungen
	모더나(M)	1,594,203	4,935	259	-	26		
	아스트라제네카(A)	1,589,101	19,118	410	-	36		
	얀센(J)	364,691	1,407	82	-	4		
	노바백스(N)	9,035	29	1	-	0		
계	18,343,449	50,450	2,580	-	-	285		
프랑스	화이자(P)	111,220,600	106,465	-	-	-	2022.5.31. (P: 20.12.27-22.5.23. M: 21.1.22-22.5.23. A: 21.2.6-22.5.23. J: 21.4.24-22.5.23. N: 22.3.1-5.23.)	ANSM-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
	모더나(M)	23,682,400	27,513	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	7,859,200	29,866	-	-	-		
	얀센(J)	1,087,300	1,586	-	-	-		
	노바백스(N)	19,600	33	-	-	-		
계	143,869,100	165,463	-	-	-	-		
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)	4,080만	74,877	-	-	-	2022.6.2. (P: 21.2.22-22.5.29. M: 21.9.18-22.5.29. A: 21.2.22-22.5.29. N: 22.2.21-22.5.29.)	Therapeutic Goods Administration
	모더나(M)	440만	6,165	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	1,380만	47,674	-	-	-		
	노바백스(N)	146,300	726	-	-	-		
	모름	-	574	-	-	-		
계	59,119,148	128,978	-	-	-	878		
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(1~63차)

< 일 러 두 기 >

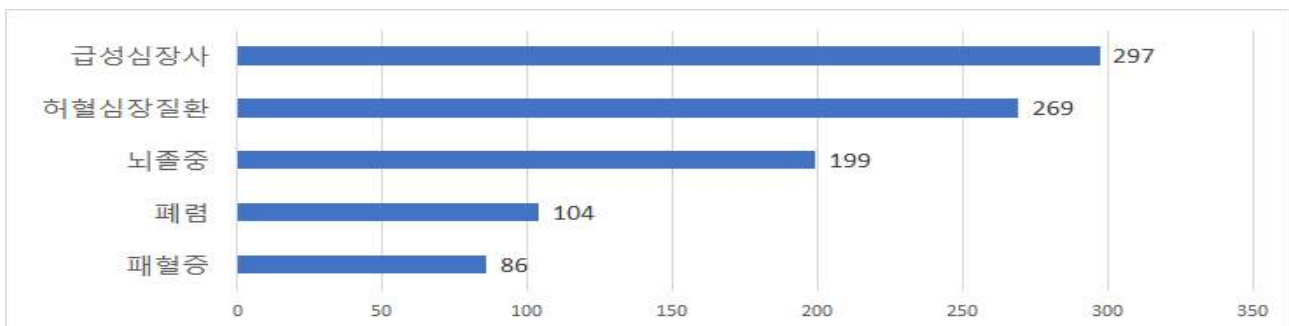
◆ 동 자료는 코로나19 예방접종 후 신고된 중증(사망) 이상반응 사례에 대해 피해조사반 검토 결과이며 백신과의 인과성이 확정된 것을 의미하지 않음

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	아스트라제네카·노바백스
계	1817	100	529	913	100	15	5	144	1	104	3	2	1
성 별													
남성	1123	61.8	330	528	60	15	3	105	1	77	3		1
여성	694	38.2	199	385	40		2	39		27		2	
연 령 대													
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	243	13.4	37	129	6	3		64		4			
60대	404	22.2	262	27	39		1	9		64	1		1
70대	422	23.2	125	231	23	1		8	1	33			
80대													
이상	501	27.6	88	388	18		2	2		1		2	
기저질환													
유	1559	85.8	469	782	92	11	4	109	1	88	1	2	
무	258	14.2	60	131	8	4	1	35		16	2		1
접종 후 사망기간													
<1일	83	4.6	30	37	7			5		3	1		
1일	115	6.3	37	49	9	1		10		9			
2일	88	4.8	27	44	7	1	1	2		5		1	
≥3일	1531	84.3	435	783	77	13	4	127	1	87	2	1	1
부검													
시행	494	27.2	156	222	20	10	1	62		22	1		
미시행	1323	72.8	373	691	80	5	4	82	1	82	2	2	1

□ 사망사례 추정사인(다빈도)

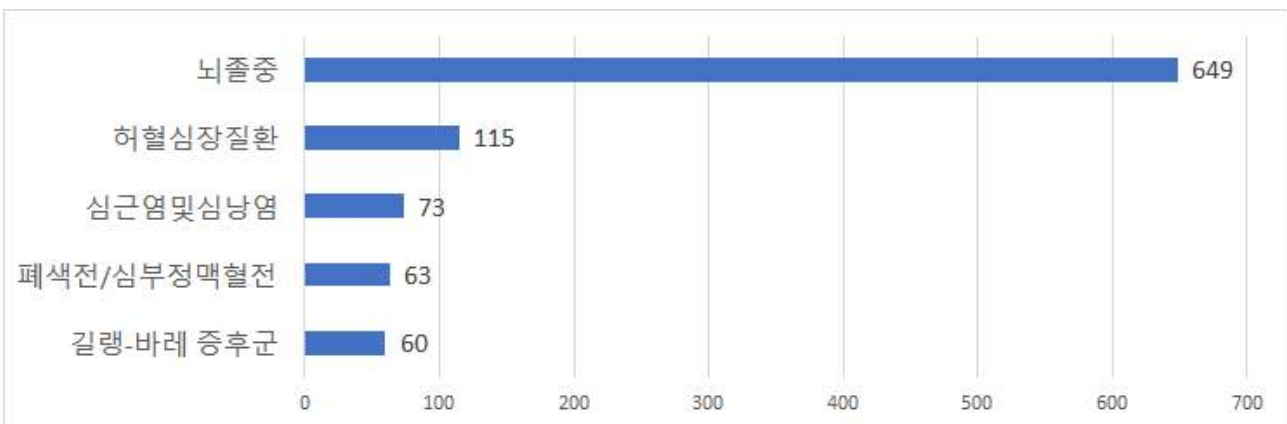


* 피해조사반 검토 사망사례의 추정사인 상위 5개 분포(부검 최종결과에 따라 일부 변경 가능)

□ 중증사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류								
	N	%	아스트라제네카	화이자	아스트라제네카·화이자	얀센	모더나	얀센·모더나	아스트라제네카·모더나	노바백스	화이자·노바백스
계	1745	100	604	878	53	22	130	8	47	2	1
성 별											
남성	978	56.0	342	466	31	19	83	7	30		
여성	767	44.0	262	412	22	3	47	1	17	2	1
연 령 대											
10대	50	2.9		46			4				
20대	74	4.2	13	44		1	16				
30대	91	5.2	14	40	4	16	12	5			
40대	151	8.7	23	76	15	2	34	1			
50대	247	14.2	52	132	8	2	50	2	1		
60대	394	22.6	305	34	15		9		31		
70대	406	23.3	164	211	8	1	5		15	1	1
80대 이상	332	19.0	33	295	3					1	
기저질환											
유	1359	77.9	506	681	40	11	76	4	39	1	1
무	386	22.1	98	197	13	11	54	4	8	1	
접종 후 증상발생 기간											
<1일	338	19.4	95	186	10	6	26	3	10	1	1
1일	207	11.9	75	96	9	2	15	1	8	1	
2일	155	8.9	43	93	5		12		2		
≥3일	1045	59.9	391	503	29	14	77	4	27		

□ 중증사례 추정진단명(다빈도)



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

2. 주요 특별관심 이상반응 의심사례 인과성 검토 결과

□ 아나필락시스[~6.3일]

○ 아나필락시스 의심사례 중 2,404건*을 검토한 결과 인과성이 인정된 사례는 874건

* 874건 외에 1,530건은 아나필락시스의 가능성이 낮거나 판정이 불가한 사례임

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

(단위: 건)

백신명	연령	전체	남자			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(~6월 3일)

- 신고된 의심사례 211건 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(~6월 3일)

- 총괄
 - mRNA 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 의심 사례를 1,614건의 진단 적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 693건(화이자 백신 485건, 모더나 백신 208건) 판정
 - 바이러스백터 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 의심 사례를 67건의 진단 적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 26건(아스트라제네카 백신 21건, 얀센 백신 5건) 판정
 - 유전자재조합 백신 접종 후 심근염/심낭염 발생 의심 사례를 2건의 진단 적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 2건(노바백스 백신 2건) 판정
- 심근염
 - (총괄) 심근염은 511건, 이 중 mRNA 백신 494건, 바이러스 백터 백신 15건, 유전자재조합 백신 2건임
 - (성별) mRNA 백신 접종 후 심근염 사례는 남자 312명, 여자 182명임
 - 화이자 백신 342건중 남자는 217명, 여자는 125명임
 - 모더나 백신 152건중 남자는 95명, 여자는 57명임
 - (차수별) mRNA 백신의 접종 후 심근염 사례는 1차 접종 후 185건, 2차 접종 후 228건, 3차 접종 후 80건, 4차 접종 후 진단된 사례가 1건임
 - 화이자 백신 342건 중 1차 접종 후 124건, 2차 접종 후 160건, 3차 접종 후 57건, 4차 접종 후 1건
 - 모더나 백신 152건 중 1차 접종 후 61건, 2차 접종 후 68건, 3차 접종 후 23건
 - (연령별) mRNA 백신의 경우 19세 이하부터 80세 이상까지 다양한 연령대에서 심근염 사례가 진단
 - 10대(139건), 20대(130건), 30대(80건), 40대(59건), 50대(59건), 60대(17건), 70대 이상(10건)

[표 11. 코로나19 예방접종 이후 신고된 심근염 진단 적합성 결과]
(단위: 건)

백신명	연령	진단	전체				
			접종 차수			성별	
			1차	2차	3·4차	남자	여자
	계	511	193	237	81*	323	188
화이자	합계	342	124	160	57	217	125
	19세 이하	132	36	82	14	110	22
	20-29세	69	29	23	17*	45	24
	30-39세	46	29	16	1	24	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	5	1	1	3	3	2
모더나	합계	152	61	68	23	95	57
	19세 이하	7	2	4	1	6	1
	20-29세	61	17	42	2	46	15
	30-39세	34	17	13	4	22	12
	40-49세	20	11	7	2	8	12
	50-59세	20	13	2	5	6	14
	60-69세	9	1	0	8	6	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

- (총괄) 심낭염 사례로 진단건은 210건, 이 중 mRNA 백신 199건, 바이러스 벡터 백신 11건임
- (성별) mRNA 백신 접종 후 심낭염 사례는 남자는 113명, 여자는 86명임
 - 화이자 백신 143건중 남자는 82명, 여자는 61명임
 - 모더나 백신 56건중 남자는 31명, 여자는 25명임
- (차수별) mRNA 백신의 접종 후 심낭염 사례로 진단된 199건 중 1차 접종 후 83건, 2차 접종 후 91건, 3차 접종 후 진단된 사례가 25건임
 - 화이자 백신 143건 중 1차 접종 후 53건, 2차 접종 후 70건, 3차 접종 후 20건
 - 모더나 백신 56건 중 1차 접종 후 30건, 2차 접종 후 21건, 3차 접종 후 5건
- (연령별) mRNA 백신의 경우 19세 이하부터 80세 이상까지 다양한 연령대에서 심낭염 사례가 진단
 - 20대(53건), 30대(49건), 40대(32건), 10대(30건), 50대(27건), 60대(4건), 70대 이상(4건)

[표 12. 코로나19 예방접종 이후 신고된 심낭염 진단 적합성 결과]
(단위: 건)

백신명	연령	진단	전체				
			접종 차수			성별	
			1차	2차	3차	남자	여자
	계	210	88	97	25	121	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	56	30	21	5	31	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	10	4	4	2	4	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(~6.3일)

- 신고된 의심사례 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

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