

COVID-19
CORONAVIRUS



2023.2.16. 코로나19 예방접종 안전성 보고서

코로나19 예방접종대응추진단 이상반응지원팀
코로나19 예방접종 피해보상지원센터



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency

목차

〈일러두기〉	1
I. 코로나19 예방접종 이후 이상사례 분석 결과	2
1. 요약	2
2. 일반 현황	3
3. 증상별 현황	7
4. 코로나19 예방접종 후 이상사례 증상발생까지 소요일	15
II. 특별 인구집단	17
1. 소아청소년(5-18세)	17
2. 임신부	22
III. 주요 특별관심 이상사례 인과성 검토 결과(1~73차)	24
1. 아나필락시스	24
2. 심근염 및 심낭염	25
3. 혈소판감소성 혈전증	31
4. 길랭-바레 증후군	31
5. 중증 및 사망 사례	32
IV. 국외 코로나19 예방접종 이후 이상사례 보고현황	34

〈 일러두기 〉

- ◆ 2021년 2월 26일부터 2023년 2월 12일(102주차) 0시까지 코로나19 예방접종 이후 **이상사례**로 신고된 자료임
 - * 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 의료인이 이상사례 신고
- ◆ **이상사례(Adverse event)는 백신 접종 후 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병을 말하며 당해 백신과 인과관계를 가져야 하는 것은 아님**
즉, 이 보고서의 이상사례는 진단의 적합성 또는 백신과의 인과성을 입증한 자료는 아님
- ◆ 이상사례는 신고 당시 환자 상태를 기준으로 ‘일반 이상사례’와 ‘중대한 이상사례(사망, 주요 이상사례)’으로 분류함
 - 중대한 이상사례는 사망, 주요 이상사례*
 - * 주요 이상사례: 중증 이상사례(중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증)과 특별관심 이상사례(혈소판 감소성 혈전증, 길랑바레 증후군, 아나필락시스 등) 포함
 - 일반 이상사례는 중대한 이상사례 외의 이상사례
- ◆ 코로나19 백신 종류는 ①아스트라제네카사의 백신제브리아주(이하 ‘아스트라제네카’), ②화이자-바이오엔텍사의 코미나티주(토지나메란)(이하 ‘화이자’), ③존슨앤 존슨사의 코비드-19 백신얀센주(이하 ‘얀센’), ④모더나사의 스파이크박스(이하 ‘모더나’), ⑤노바백스사의 뉴백소비드프리필드시린지(이하 ‘노바백스’), ⑥SK바이오사이언스사의 스카이코비원멀티주(이하 ‘스카이코비원’), ⑦모더나사의 스파이크박스2주(이하 ‘모더나 BA.1’), ⑧화이자-바이오엔텍사의 코미나티2주(이하 ‘화이자BA.1’), ⑨화이자-바이오엔텍사의 코미나티2주(이하 ‘화이자BA.4/5’), ⑩모더나사의 스파이크박스2주(이하 ‘모더나 BA.4/5’)를 포함
- ◆ “신고율”은 코로나19 예방접종 1,000 건당 신고 건수 또는 10만 건당 신고 건수로 산출
 - * (산출식) 예방접종 후 이상사례 신고(건) / 코로나19 예방접종(건) × (1,000 또는 100,000)
 - 신고율은 접종연령이나 백신에 대한 인식 등 다양한 요인의 영향을 받으므로, 백신별 신고율의 직접적 비교는 어려움
- ◆ “연령” 구분은 접종일 당시 ‘만나이’ 기준으로 산출
- ◆ 국외기관 접종건, 기타백신(아스트라제네카, 화이자, 얀센, 모더나, 노바백스, 스카이코비원 이외 백신) 접종건은 포함되지 않음
- ◆ 이상사례 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**
- ◆ 코로나19 예방접종 이후 신고된 중증(사망) 및 특별관심 이상사례에 대해 피해조사반 검토 결과(1~73차)이며 **백신과의 인과성이 확정된 것을 의미하지 않음**

**질병관리청은 코로나19 예방접종 이후 이상사례를
신고해 주신 모든 분께 감사드립니다.**

I 코로나19 예방접종 이후 이상사례 분석 결과

1. 요약

※ (누적 집계 기간) 1주차 ~ 102주차 (2021.2.26. ~ 2023.2.11.)

- (예방접종 현황) 102주차까지 코로나19 예방접종 135,394,955건 시행
 - 단가 백신 접종 129,142,193건, 2가 백신 접종 6,252,762건
- (이상사례 신고현황) 102주차까지 코로나19 예방접종 이후 이상사례 482,675건 신고
 - 일반 이상사례 96.0%(463,186건), 주요 이상사례 3.6%(17,536건), 사망 0.4%(1,953건)
 - (백신별) 단가 백신 신고율은 접종 천 건당 3.72건, 2가 백신은 접종 천 건당 0.38건
 - 일반 이상사례 신고율은 백신 1,000건 접종시 3.42건, 주요 이상사례 0.13건, 사망 0.01건

[표 1. 코로나19 예방접종 및 이상사례 신고 현황]

(단위: 건(%))

구분			접종	이상사례	
				신고	신고율(건/1,000건 접종)
전체			135,394,955 (100.0)	482,675 (100.0)	3.56
백신별	단가	아스트라제네카	20,348,866 (15.0)	110,433 (22.9)	5.43
		화이자	81,171,516 (60.0)	246,527 (51.1)	3.04
		모더나	25,156,430 (18.6)	113,207 (23.5)	4.50
		얀센	1,510,605 (1.1)	8,890 (1.8)	5.89
		노바백스	949,634 (0.7)	1,255 (0.3)	1.32
		스카이코비원	5,142 (0.0)	3 (0.0)	0.58
	2가	모더나(BA.1)	1,978,877 (1.5)	913 (0.2)	0.46
		화이자(BA.1)	873,176 (0.6)	282 (0.1)	0.32
		화이자(BA.4/5)	3,223,328 (2.4)	1,086 (0.2)	0.34
		모더나(BA.4/5)	177,381 (0.1)	79 (0.0)	0.45
중증도별	일반 이상사례		-	463,186 (96.0)	3.42
	중대한 이상사례		-	19,489 (4.0)	0.14
	주요 이상사례		-	17,536 (3.6)	0.13
	사망		-	1,953 (0.4)	0.01

- (이상사례 증상발생까지 소요일) 102주차까지 코로나19 예방접종 이후 최초 증상발생까지 평균 소요일은 5.38(5.34-5.42)일

2. 일반 현황

□ 총괄

- (전체) 102주차까지 코로나19 예방접종 이후 이상사례 신고율(1,000건 접종)은 3.56건
 - (성별) 여자 4.52건, 남자 2.59건으로 여성의 신고가 높음
 - (연령대별) 30-39세 4.86건으로 가장 높고, 80세이상 1.77건으로 가장 낮음
 - (단가 백신) 얀센 5.89건, 아스트라제네카 5.43건, 모더나 4.50건, 화이자 3.04건, 노바백스 1.32건, 스카이코비원 0.58건 순
 - (2가 백신) 모더나(BA.1) 0.46건, 모더나(BA.4/5) 0.45건, 화이자(BA.4/5) 0.34건, 화이자(BA.1) 0.32건 순
 - (접종기준별) 1차 5.37건, 2차 4.12건, 3차 1.69건, 4차 0.69건, 동절기 0.38건 순
 - (중증도별) 일반 이상사례 3.42건, 주요 이상사례 0.13건, 사망 0.01건

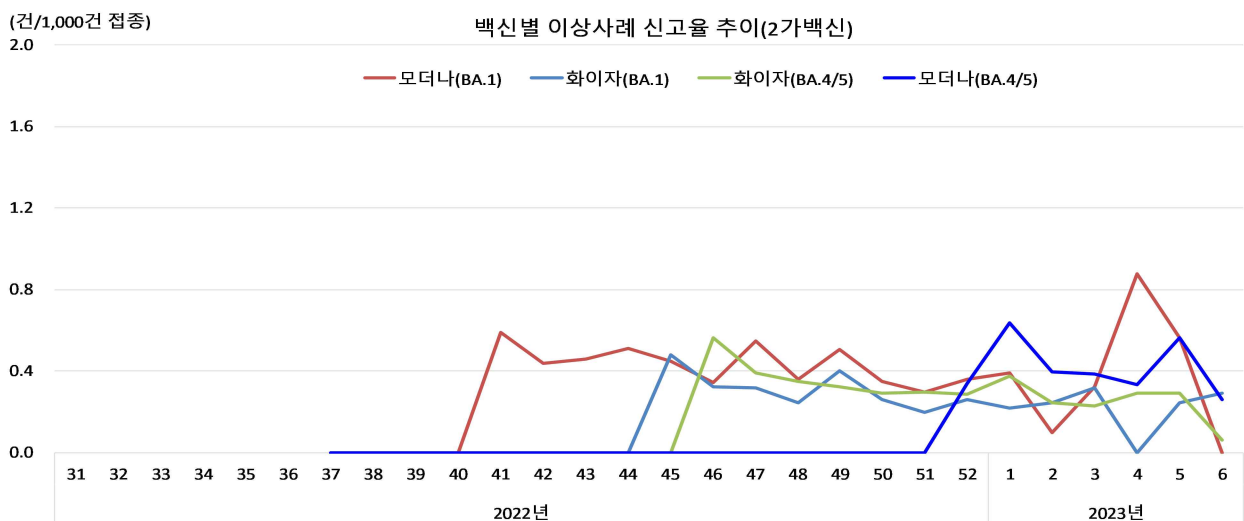
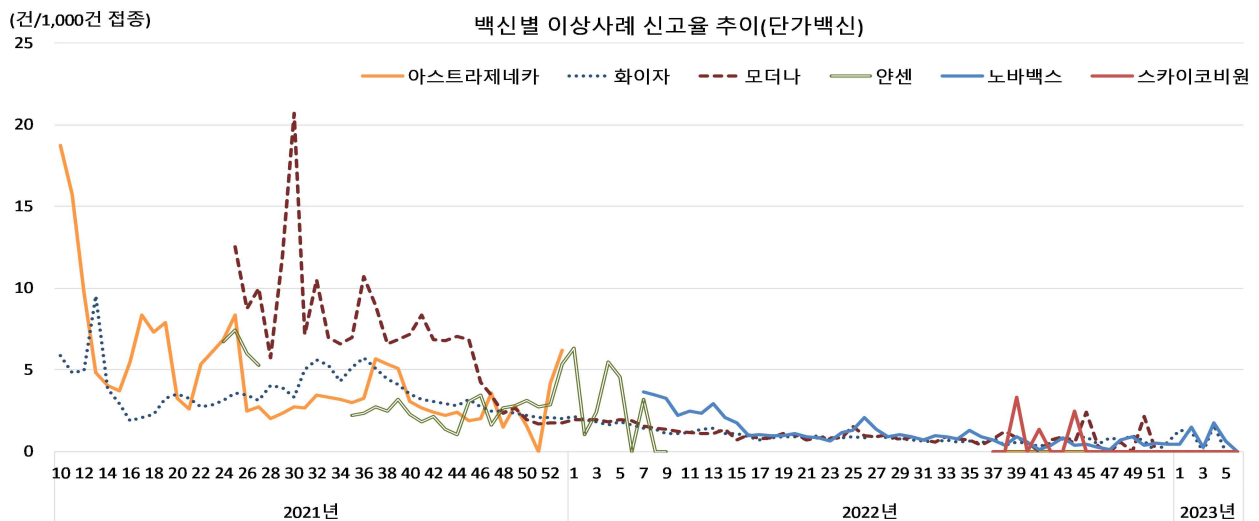
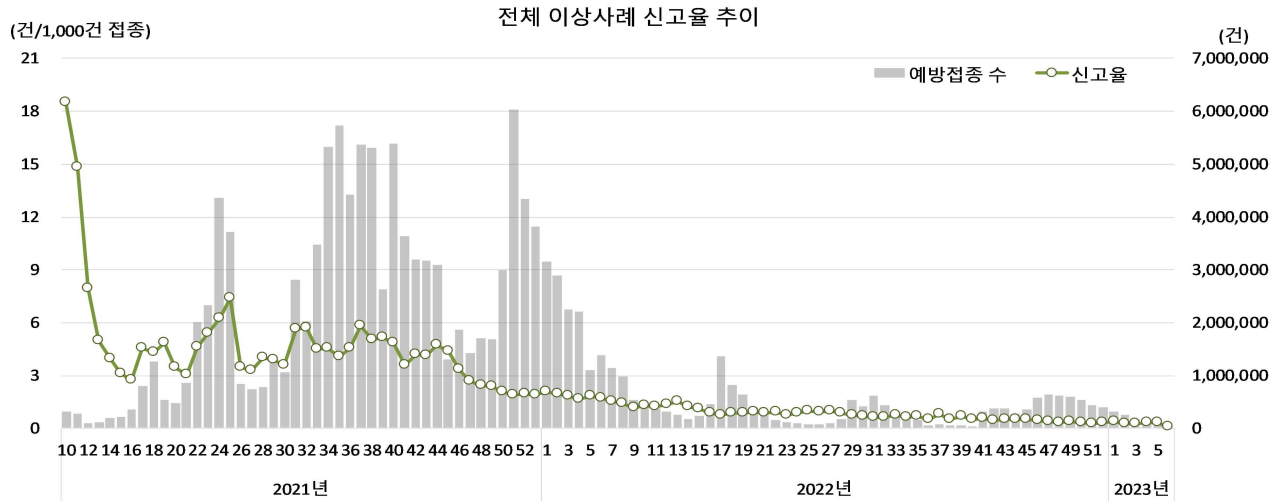
[표 2. 코로나19 예방접종 이후 이상사례 신고 현황]

(단위: 건(%))

구분		이상사례	신고율(건/1,000건 접종)
전체		482,675 (100.0)	3.56
성별	남	173,982 (36.0)	2.59
	여	308,693 (64.0)	4.52
연령대별	19세이하	26,703 (5.5)	3.27
	20-29세	81,684 (16.9)	4.70
	30-39세	78,703 (16.3)	4.86
	40-49세	81,201 (16.8)	3.80
	50-59세	84,026 (17.4)	3.22
	60-69세	80,951 (16.8)	3.31
	70-79세	36,158 (7.5)	2.54
	80세이상	13,249 (2.7)	1.77
백신별	단가	아스트라제네카	110,433 (22.9)
		화이자	246,527 (51.1)
		모더나	113,207 (23.5)
		얀센	8,890 (1.8)
		노바백스	1,255 (0.3)
		스카이코비원	3 (0.0)
	2가	모더나(BA.1)	913 (0.2)
		화이자(BA.1)	282 (0.1)
		화이자(BA.4/5)	1,086 (0.2)
		모더나(BA.4/5)	79 (0.0)
접종기준별	1차	241,236 (50.0)	5.37
	2차	176,864 (36.6)	4.12
	3차	56,915 (11.8)	1.69
	4차	5,279 (1.1)	0.69
	동절기	2,381 (0.5)	0.38
	중대 한 이상사례	19,489 (4.0)	0.14
중증도별	일반 이상사례	463,186 (96.0)	3.42
	주요 이상사례	17,536 (3.6)	0.13
	사망	1,953 (0.4)	0.01

- (신고율 추이) 코로나19 예방접종 이후 이상사례 신고율(1,000건 접종)은 접종 시행 초기인 1주차(21년 10주)에 18.5건에서 102주차(23년 6주차)에 0.1건으로 지속 감소 추세

[그림 1. 이상사례 신고율 추이(접종일 기준)]



□ 이상사례 중증도별 신고현황

- (전체) 102주차까지 코로나19 예방접종 135,394,955건 시행, 이상사례로 482,675건 신고되어, 신고율(1,000건 접종)은 3.56건
 - (성별) 여자 4.52건, 남자 2.59건으로 여자가 약 1.7배 높음
 - (연령대별) 20~30대에서 높고, 80세 이상에서 신고율이 낮음
 - * 30-39세(4.86건), 20-29세(4.70건), 40-49세(3.80건), 60-69세(3.31건), 19세 이하(3.27건), 50-59세(3.22건), 70-79세(2.54건), 80세 이상(1.77건) 순
 - (단가 백신) 얀센 5.89건, 아스트라제네카 5.43건, 모더나 4.50건, 화이자 3.04건, 노바백스 1.32건, 스카이코비원 0.58건 순
 - (2가 백신) 모더나(BA.1) 0.46건, 모더나(BA.4/5) 0.45건, 화이자(BA.4/5) 0.34건, 화이자(BA.1) 0.32건 순
 - (접종기준별) 1차 5.37건, 2차 4.12건, 3차 1.69건, 4차 0.69건, 동절기 0.38건 순

[표 3. 코로나19 예방접종 이후 중증도별 이상사례 신고현황]

(단위: 건(건/1,000건 접종))

구 분		예 방 접 종 ^g	이 상 사 례 ^a					
			전 체	일 반 이 상 사 례 ^b	중 대 한 이 상 사 례 ^c			
					소 계	사 망	주 요 이 상 사 례	
전 체		135,394,955	482,675 (3.56)	463,186 (3.42)	19,489 (0.14)	1,953 (0.01)	17,536 (0.13)	
성 별	남	67,121,475	173,982 (2.59)	164,890 (2.46)	9,092 (0.14)	1,246 (0.02)	7,846 (0.12)	
	여	68,273,480	308,693 (4.52)	298,296 (4.37)	10,397 (0.15)	707 (0.01)	9,690 (0.14)	
연 령 대 별	19세이하	8,162,209	26,703 (3.27)	25,924 (3.18)	779 (0.10)	12 (0.00)	767 (0.09)	
	20-29세	17,383,531	81,684 (4.70)	79,700 (4.58)	1,984 (0.11)	43 (0.00)	1,941 (0.11)	
	30-39세	16,192,084	78,703 (4.86)	76,416 (4.72)	2,287 (0.14)	88 (0.01)	2,199 (0.14)	
	40-49세	21,353,983	81,201 (3.80)	78,564 (3.68)	2,637 (0.12)	153 (0.01)	2,484 (0.12)	
	50-59세	26,103,344	84,026 (3.22)	80,894 (3.10)	3,132 (0.12)	277 (0.01)	2,855 (0.11)	
	60-69세	24,474,118	80,951 (3.31)	76,676 (3.13)	4,275 (0.17)	452 (0.02)	3,823 (0.16)	
	70-79세	14,238,690	36,158 (2.54)	33,403 (2.35)	2,755 (0.19)	436 (0.03)	2,319 (0.16)	
	80세이상	7,486,996	13,249 (1.77)	11,609 (1.55)	1,640 (0.22)	492 (0.07)	1,148 (0.15)	
백 신 별	단가	아스트라제네카	20,348,866	110,433 (5.43)	104,644 (5.14)	5,789 (0.28)	481 (0.02)	5,308 (0.26)
		화이자	81,171,516	246,527 (3.04)	236,158 (2.91)	10,369 (0.13)	1,125 (0.01)	9,244 (0.11)
		모더나	25,156,430	113,207 (4.50)	110,495 (4.39)	2,712 (0.11)	286 (0.01)	2,426 (0.10)
		얀센	1,510,605	8,890 (5.89)	8,482 (5.61)	408 (0.27)	15 (0.01)	393 (0.26)
		노바백스	949,634	1,255 (1.32)	1,181 (1.24)	74 (0.08)	18 (0.02)	56 (0.06)
		스카이코비원	5,142	3 (0.58)	3 (0.58)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	2가	모더나(BA.1)	1,978,877	913 (0.46)	849 (0.43)	64 (0.03)	11 (0.01)	53 (0.03)
		화이자(BA.1)	873,176	282 (0.32)	271 (0.31)	11 (0.01)	5 (0.01)	6 (0.01)
		화이자(BA.4/5)	3,223,328	1,086 (0.34)	1,025 (0.32)	61 (0.02)	12 (0.00)	49 (0.02)
		모더나(BA.4/5)	177,381	79 (0.45)	78 (0.44)	1 (0.01)	0 (0.00)	1 (0.01)
접 종 기준별	1차	44,885,856	241,236 (5.37)	230,841 (5.14)	10,395 (0.23)	630 (0.01)	9,765 (0.22)	
	2차	42,959,297	176,864 (4.12)	170,852 (3.98)	6,012 (0.14)	673 (0.02)	5,339 (0.12)	
	3차	33,643,828	56,915 (1.69)	54,351 (1.62)	2,564 (0.08)	514 (0.02)	2,050 (0.06)	
	4차	7,598,372	5,279 (0.69)	4,899 (0.64)	380 (0.05)	107 (0.01)	273 (0.04)	
	동절기	6,307,602	2,381 (0.38)	2,243 (0.36)	138 (0.02)	29 (0.00)	109 (0.02)	

a. 코로나19 예방접종 이후 이상사례로 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상 사례 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경될 수 있음

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

c. 중대한 이상사례는 다음의 사례를 포함

① 사망, ② 주요 이상사례 : 특별관심 이상사례(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 건수로 국외기관 접종과 기타백신 접종 제외

※ 환자상태가 사망으로 변경된 607건을 포함한 전체 사망 누계는 2,560건(아스트라제네카 666건, 화이자 1,475건, 모더나 352건, 얀센 18건, 노바백스 19건, 스카이코비원 0건, 모더나(BA.1) 12건, 화이자(BA.1) 6건, 화이자(BA.4/5) 12건, 모더나 (BA.4/5) 0건.)

3. 증상별 현황

[표 4-1. 증상별 이상사례 신고현황(단가백신)]

(단위: 건(건/10만 건 접종))

의심 증상 (중복 증상 포함)	계	아스트라 제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스	스카이 코비원
두통	112,814 (87.4)	30,179	51,378	28,081	2,928	247	1
근육통	109,242 (84.6)	31,616	43,002	32,297	2,060	267	0
어지러움	69,339 (53.7)	19,058	35,153	13,382	1,568	177	1
홍통	64,590 (50.0)	3,846	44,645	15,318	613	168	0
메스꺼움	54,159 (41.9)	13,745	26,824	12,496	978	115	1
발열	45,131 (34.9)	14,056	14,713	15,382	906	74	0
알레르기반응	43,306 (33.5)	12,773	20,838	8,514	1,015	166	0
오한	41,056 (31.8)	12,303	14,935	12,961	776	81	0
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	26,877 (20.8)	6,815	10,907	8,588	437	130	0
구토	24,080 (18.6)	5,986	12,435	5,259	347	53	0
복통	19,179 (14.9)	4,164	10,536	4,103	340	36	0
설사	14,186 (11.0)	2,965	8,061	2,826	304	30	0
림프선염	7,950 (6.2)	315	5,587	1,979	39	30	0
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	6,850 (5.3)	1,843	1,954	2,924	90	39	0
이상자궁출혈	6,224 (4.8)	273	4,688	1,206	30	27	0
관절염	5,977 (4.6)	2,213	2,525	1,078	134	27	0
심한국소이상반응	3,557 (2.8)	1,239	1,185	1,048	70	15	0
급성마비	3,077 (2.4)	888	1,677	450	49	13	0
급성 심혈관계 손상	2,594 (2.0)	399	1,694	466	28	7	0
백신 관련 악화된 질병	2,423 (1.9)	729	1,300	342	46	6	0
혈소판 감소 자반증	1,788 (1.4)	1,083	496	123	86	0	0
탈모 ¹⁾	1,539 (1.2)	215	859	449	13	3	0
호흡곤란(숨이 참)	1,335 (1.0)	69	928	238	4	96	0
아나필락시스양반응	1,271 (1.0)	256	811	175	21	8	0
시력저하 ²⁾	1,123 (0.9)	452	469	168	31	3	0
뇌증 혹은 뇌염	1,045 (0.8)	364	521	134	23	3	0
급성 호흡곤란 증후군	947 (0.7)	236	550	142	19	0	0
가려움	866 (0.7)	67	535	174	1	89	0
경련(경련/발작)	813 (0.6)	221	455	119	17	1	0
아나필락시스반응	736 (0.6)	90	486	123	33	4	0
응고장애	515 (0.4)	210	249	41	15	0	0
길랑-바레증후군	426 (0.3)	207	165	34	17	3	0
접종부위농양	392 (0.3)	122	128	133	5	4	0
혈소판감소증	362 (0.3)	157	145	51	9	0	0
급성 신장 손상	244 (0.2)	65	143	34	1	1	0
혈전증	241 (0.2)	116	88	30	4	3	0
다형홍반	225 (0.2)	87	99	33	6	0	0
급성 간장 손상	176 (0.1)	49	88	35	3	1	0
후각 상실	135 (0.1)	35	72	23	4	1	0
단일 장기 피부혈관염	113 (0.1)	58	40	12	3	0	0
골염 혹은 골수염	97 (0.1)	36	50	10	1	0	0
모세혈관 누출 증후군	77 (0.1)	30	35	12	0	0	0
다기관 염증 증후군	74 (0.1)	19	42	9	3	1	0
동상 유사 병변	53 (0.0)	28	19	4	2	0	0
뇌수막염	35 (0.0)	4	26	4	1	0	0
급성 무균성 관절염	30 (0.0)	16	9	4	0	1	0
척수염	28 (0.0)	6	17	4	1	0	0
전신파종성 비씨지감염증	18 (0.0)	5	8	5	0	0	0
임신부관련이상사례 ³⁾	3 (0.0)	0	3	0	0	0	0

- 1) 이상사례 신고서의 기타 항목에 기입된 내용을 키워드 “탈모”로 검색해 산출한 결과로 이상사례 건수가 정확하지 않음
 2) 이상사례 신고서의 기타 항목에 기입된 내용을 키워드 “시력”으로 검색해 산출한 결과로 이상사례 건수가 정확하지 않음
 3) 이상사례 신고서의 “임신부 관련 이상사례” 항목에 기재한 경우를 기준으로 산출
 ※ 단일 신고사례 내 2가지 이상의 증상이 동시에 신고되는 경우가 있음

[표 4-2. 증상별 이상사례 신고현황(2가백신)]

(단위: 건(건/10만 건 접종))

의심 증상 (중복 증상 포함)	계	모더나 (BA.1)	화이자 (BA.1)	화이자 (BA.4/5)	모더나 (BA.4/5)
근육통	680 (10.9)	276	64	319	21
두통	473 (7.6)	163	66	227	17
어지러움	348 (5.6)	135	42	161	10
알레르기반응	320 (5.1)	126	37	147	10
홍통	225 (3.6)	70	30	117	8
오한	220 (3.5)	89	35	84	12
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	212 (3.4)	84	23	98	7
메스꺼움	208 (3.3)	70	23	106	9
발열	194 (3.1)	76	26	84	8
호흡곤란(숨이 참)	185 (3.0)	76	22	80	7
가려움	150 (2.4)	67	15	63	5
구토	128 (2.0)	45	11	68	4
복통	75 (1.2)	21	5	46	3
설사	66 (1.1)	18	5	41	2
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	52 (0.8)	23	5	22	2
관절염	48 (0.8)	20	3	23	2
림프선염	47 (0.8)	6	7	31	3
심한국소이상반응	35 (0.6)	13	6	14	2
급성마비	25 (0.4)	17	0	8	0
이상자궁출혈	24 (0.4)	6	0	16	2
뇌증 혹은 뇌염	20 (0.3)	9	1	9	1
백신 관련 악화된 질병	15 (0.2)	6	2	7	0
급성 심혈관계 손상	15 (0.2)	7	1	7	0
급성 호흡곤란 증후군	6 (0.1)	2	1	3	0
탈모 ¹⁾	5 (0.1)	2	1	2	0
시력저하 ²⁾	5 (0.1)	2	0	3	0
아나필락시스양반응	3 (0.0)	0	0	3	0
경련(경련/발작)	3 (0.0)	1	0	2	0
다형홍반	3 (0.0)	0	1	2	0
혈소판 감소 자반증	3 (0.0)	2	0	1	0
길랑-바레증후군	3 (0.0)	3	0	0	0
아나필락시스반응	2 (0.0)	0	0	2	0
접종부위 농양	2 (0.0)	0	1	1	0
다기관 염증 증후군	2 (0.0)	1	0	1	0
급성 무균성 관절염	2 (0.0)	2	0	0	0
급성 신장 손상	2 (0.0)	1	0	1	0
응고장애	1 (0.0)	0	0	1	0
혈전증	1 (0.0)	1	0	0	0
골염 혹은 골수염	1 (0.0)	0	0	1	0
모세혈관 누출 증후군	1 (0.0)	0	1	0	0
단일 장기 피부혈관염	1 (0.0)	0	0	1	0

1) 이상사례 신고서의 기타 항목에 기입된 내용을 키워드 “탈모”로 검색해 산출한 결과로 이상사례 건수가 정확하지 않음

2) 이상사례 신고서의 기타 항목에 기입된 내용을 키워드 “시력”으로 검색해 산출한 결과로 이상사례 건수가 정확하지 않음

※ 단일 신고사례 내 2가지 이상의 증상이 동시에 신고되는 경우가 있음

[표 5-1. 코로나19 예방접종 이후 특별관심 이상사례(AESI) 신고율]

(단위: 건, 건/10만 건 접종)

구분		전체	코로나19 백신종류				
			아스트라제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스
예방접종		135,394,955	20,348,866	81,171,516	25,156,430	1,510,605	949,634
이상사례 신고		482,675	110,433	246,527	113,207	8,890	1,255
특별관심 이상사례	급성 심혈관계 손상	1.93	1.96	2.09	1.85	1.85	0.74
	백신 관련 악화된 질병	1.80	3.58	1.60	1.36	3.05	0.63
	아나필락시스양반응	0.94	1.26	1.00	0.70	1.39	0.84
	급성 호흡곤란 증후군	0.70	1.16	0.68	0.56	1.26	-
	아나필락시스반응	0.55	0.44	0.60	0.49	2.18	0.42
	응고장애	0.38	1.03	0.31	0.16	0.99	-
	길랑-바레증후군	0.32	1.02	0.20	0.14	1.13	0.32
	혈소판감소증	0.27	0.77	0.18	0.20	0.60	-
	급성 신장 손상	0.18	0.32	0.18	0.14	0.07	0.11
	혈전증	0.18	0.57	0.11	0.12	0.26	0.32
	다형홍반	0.17	0.43	0.12	0.13	0.40	-
	급성 간장 손상	0.13	0.24	0.11	0.14	0.20	0.11
	후각 상실	0.10	0.17	0.09	0.09	0.26	0.11
	단일 장기 피부혈관염	0.08	0.29	0.05	0.05	0.20	-
	모세혈관 누출 증후군	0.06	0.15	0.04	0.05	-	-
	다기관 염증 증후군	0.06	0.09	0.05	0.04	0.20	0.11
	동상 유사 병변	0.04	0.14	0.02	0.02	0.13	-
	뇌수막염	0.03	0.02	0.03	0.02	0.07	-
	급성 무균성 관절염	0.02	0.08	0.01	0.02	-	0.11
	척수염	0.02	0.03	0.02	0.02	0.07	-

[표 5-2. 코로나19 예방접종 이후 특별관심 이상사례(AESI) 신고율]

(단위: 건, 건/10만 건 접종)

구분		전체	코로나19 백신종류			
			모더나 (BA.1)	화이자 (BA.1)	화이자 (BA.4/5)	모더나 (BA.4/5)
예방접종		135,394,955	1,978,877	873,176	3,223,328	177,381
이상사례 신고		482,675	913	282	1,086	79
특별관심 이상사례	급성 심혈관계 손상	1.93	0.35	0.11	0.22	-
	백신 관련 악화된 질병	1.80	0.30	0.23	0.22	-
	아나필락시스양반응	0.94	-	-	0.09	-
	급성 호흡곤란 증후군	0.70	0.10	0.11	0.09	-
	아나필락시스반응	0.55	-	-	0.06	-
	응고장애	0.38	-	-	0.03	-
	길랑-바레 증후군	0.32	0.15	-	-	-
	혈소판감소증	0.27	-	-	-	-
	급성 신장 손상	0.18	0.05	-	0.03	-
	혈전증	0.18	0.05	-	-	-
	다형홍반	0.17	-	0.11	0.06	-
	급성 간장 손상	0.13	-	-	-	-
	후각 상실	0.10	-	-	-	-
	단일 장기 피부혈관염	0.08	-	-	0.03	-
	모세혈관 누출 증후군	0.06	-	0.11	-	-
	다기관 염증 증후군	0.06	0.05	-	0.03	-
	동상 유사 병변	0.04	-	-	-	-
	뇌수막염	0.03	-	-	-	-
	급성 무균성 관절염	0.02	0.10	-	-	-
	척수염	0.02	-	-	-	-

□ 이상사례 증상 상위 10순위

- (전체) 코로나19 예방접종 이후 증상별 이상사례 신고율(10만 건 접종)은 두통 83.7건, 근육통 81.2건, 어지러움 51.5건, 흉통 47.9건, 메스꺼움 40.2건 순으로 높음
- (연령대별) 19세 이하는 흉통, 20세부터 49세까지는 두통, 50세부터 79세까지는 근육통, 80세 이상은 어지러움의 신고율이 높았음

[표 6. 이상사례 증상 상위 10순위 분포(연령대별)]

(단위: 건, (%), 건/10만 건 접종)

순위	전체	연령대							
		19세 이하	20-29세	30-39세	40-49세	50-59세	60-69세	70-79세	80세 이상
예방접종	135,394,955	8,162,209	17,383,531	16,192,084	21,353,983	26,103,344	24,474,118	14,238,690	7,486,996
이상사례	482,675	26,703	81,684	78,703	81,201	84,026	80,951	36,158	13,249
1	두통 (23.5%, 83.7)	흉통 (24.8%, 81.3)	두통 (22.3%, 104.9)	두통 (24.0%, 116.8)	두통 (24.9%, 94.6)	근육통 (25.1%, 80.7)	근육통 (24.6%, 81.3)	근육통 (22.8%, 57.9)	어지러움 (20.9%, 37.0)
2	근육통 (22.8%, 81.2)	두통 (24.2%, 79.0)	흉통 (21.9%, 103.0)	근육통 (21.9%, 106.3)	근육통 (24.2%, 91.9)	두통 (24.4%, 78.5)	두통 (24.1%, 79.8)	두통 (20.3%, 51.6)	근육통 (20.6%, 36.4)
3	어지러움 (14.4%, 51.5)	근육통 (16.2%, 53.0)	근육통 (20.6%, 96.8)	흉통 (17.9%, 86.9)	흉통 (13.8%, 52.6)	어지러움 (14.4%, 46.5)	어지러움 (16.8%, 55.7)	어지러움 (19.5%, 49.4)	두통 (16.1%, 28.5)
4	흉통 (13.4%, 47.9)	어지러움 (13.2%, 43.1)	발열 (14.0%, 65.6)	어지러움 (12.7%, 61.8)	어지러움 (13.6%, 51.8)	메스꺼움 (11.4%, 36.9)	알레르기반응 (12.3%, 40.6)	메스꺼움 (10.5%, 26.6)	발열 (11.4%, 20.2)
5	메스꺼움 (11.3%, 40.2)	발열 (12.6%, 41.4)	어지러움 (11.6%, 54.7)	메스꺼움 (10.9%, 53.0)	메스꺼움 (11.3%, 42.9)	알레르기반응 (10.7%, 34.5)	메스꺼움 (11.3%, 37.3)	알레르기반응 (9.5%, 24.2)	메스꺼움 (10.6%, 18.8)
6	발열 (9.4%, 33.5)	메스꺼움 (11.9%, 38.8)	메스꺼움 (11.6%, 54.7)	발열 (10.5%, 51.0)	오한 (9.0%, 34.2)	흉통 (9.6%, 30.9)	오한 (7.8%, 25.7)	오한 (7.5%, 19.0)	오한 (8.8%, 15.7)
7	알레르기반응 (9.0%, 32.2)	오한 (6.8%, 22.1)	오한 (9.4%, 44.4)	오한 (9.0%, 43.6)	알레르기반응 (8.7%, 33.0)	오한 (8.6%, 27.6)	발열 (6.3%, 20.9)	발열 (7.0%, 17.6)	구토 (8.3%, 14.7)
8	오한 (8.6%, 30.5)	알레르기반응 (6.0%, 19.6)	알레르기반응 (6.7%, 31.5)	알레르기반응 (8.1%, 39.2)	발열 (8.2%, 31.3)	발열 (7.7%, 24.7)	흉통 (5.7%, 19.0)	구토 (6.1%, 15.6)	알레르기반응 (5.9%, 10.5)
9	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (5.6%, 20.0)	구토 (5.6%, 18.3)	구토 (5.2%, 24.2)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (5.4%, 26.2)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (6.5%, 24.9)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (7.3%, 23.5)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (5.7%, 18.9)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (5.0%, 12.7)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (4.4%, 7.7)
10	구토 (5.0%, 17.9)	복통 (5.3%, 17.5)	복통 (4.3%, 20.2)	구토 (4.3%, 20.9)	구토 (4.4%, 16.6)	구토 (4.8%, 15.4)	구토 (5.2%, 17.3)	흉통 (4.9%, 12.5)	복통 (4.3%, 7.6)

주) 3일내 접종부위 증상 = 3일내내 접종부위 통증, 발적, 부기

○ (단가 백신별) 아스트라제네카, 모더나, 노바백스 백신은 근육통, 화이자, 얀센, 스카이코비원 백신은 두통의 신고율이 높음

- (아스트라제네카) 근육통 155.4건, 두통 148.3건, 어지러움 93.7건 순
- (화이자) 두통 63.3건, 흉통 55.0건, 근육통 53.0건 순
- (모더나) 근육통 128.4건, 두통 111.6건, 발열 61.1건 순
- (얀센) 두통 193.8건, 근육통 136.4건, 어지러움 103.8건 순
- (노바백스) 근육통 28.1건, 두통 26.0건, 어지러움 18.6건 순

[표 7-1. 이상사례 증상 상위 10순위 분포(코로나19 백신 종류별)]

(단위: 건(%), 건/10만 건 접종)

순위	전체	코로나19 백신종류				
		아스트라제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스
예방접종	135,394,955	20,348,866	81,171,516	25,156,430	1,510,605	949,634
이상사례	482,675	110,433	246,527	113,207	8,890	1,255
1	두통 (23.5%, 83.7)	근육통 (28.6%, 155.4)	두통 (20.8%, 63.3)	근육통 (28.5%, 128.4)	두통 (32.9%, 193.8)	근육통 (21.3%, 28.1)
2	근육통 (22.8%, 81.2)	두통 (27.3%, 148.3)	흉통 (18.1%, 55.0)	두통 (24.8%, 111.6)	근육통 (23.2%, 136.4)	두통 (19.7%, 26.0)
3	어지러움 (14.4%, 51.5)	어지러움 (17.3%, 93.7)	근육통 (17.4%, 53.0)	발열 (13.6%, 61.1)	어지러움 (17.6%, 103.8)	어지러움 (14.1%, 18.6)
4	흉통 (13.4%, 47.9)	발열 (12.7%, 69.1)	어지러움 (14.3%, 43.3)	흉통 (13.5%, 60.9)	알레르기반응 (11.4%, 67.2)	흉통 (13.4%, 17.7)
5	메스꺼움 (11.3%, 40.2)	메스꺼움 (12.4%, 67.5)	메스꺼움 (10.9%, 33.0)	어지러움 (11.8%, 53.2)	메스꺼움 (11.0%, 64.7)	알레르기반응 (13.2%, 17.5)
6	발열 (9.4%, 33.5)	알레르기반응 (11.6%, 62.8)	알레르기반응 (8.5%, 25.7)	오한 (11.4%, 51.5)	발열 (10.2%, 60.0)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (10.4%, 13.7)
7	알레르기반응 (9.0%, 32.2)	오한 (11.1%, 60.5)	오한 (6.1%, 18.4)	메스꺼움 (11.0%, 49.7)	오한 (8.7%, 51.4)	메스꺼움 (9.2%, 12.1)
8	오한 (8.6%, 30.5)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (6.2%, 33.5)	발열 (6.0%, 18.1)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (7.6%, 34.1)	흉통 (6.9%, 40.6)	호흡곤란(숨이 참) (7.6%, 10.1)
9	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (5.6%, 20.0)	구토 (5.4%, 29.4)	구토 (5.0%, 15.3)	알레르기반응 (7.5%, 33.8)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (4.9%, 28.9)	가려움 (7.1%, 9.4)
10	구토 (5.0%, 17.9)	복통 (3.8%, 20.5)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (4.4%, 13.4)	구토 (4.6%, 20.9)	구토 (3.9%, 23.0)	오한 (6.5%, 8.5)

1) 3일내 접종부위 증상 = 3일내내 접종부위 통증, 발적, 부기

2) 스카이코비원 3건은 두통, 어지러움, 메스꺼움 증상 신고사례

- (2가 백신별) 모더나(BA.1), 화이자(BA.4/5), 모더나(BA.4/5) 백신은 근육통, 화이자(BA.1) 백신은 두통의 신고율이 높음
- (모더나(BA.1)) 근육통 13.9건, 두통 8.2건, 어지러움 6.8건 순
 - (화이자(BA.1)) 두통 7.6건, 근육통 7.3건, 어지러움 4.8건 순
 - (화이자(BA.4/5)) 근육통 9.9건, 두통 7.0건, 어지러움 5.0건 순
 - (모더나(BA.4/5)) 근육통 11.8건, 두통 9.6건, 오한 6.8건 순

[표 7-2. 이상사례 증상 상위 10순위 분포(코로나19 백신 종류별)]

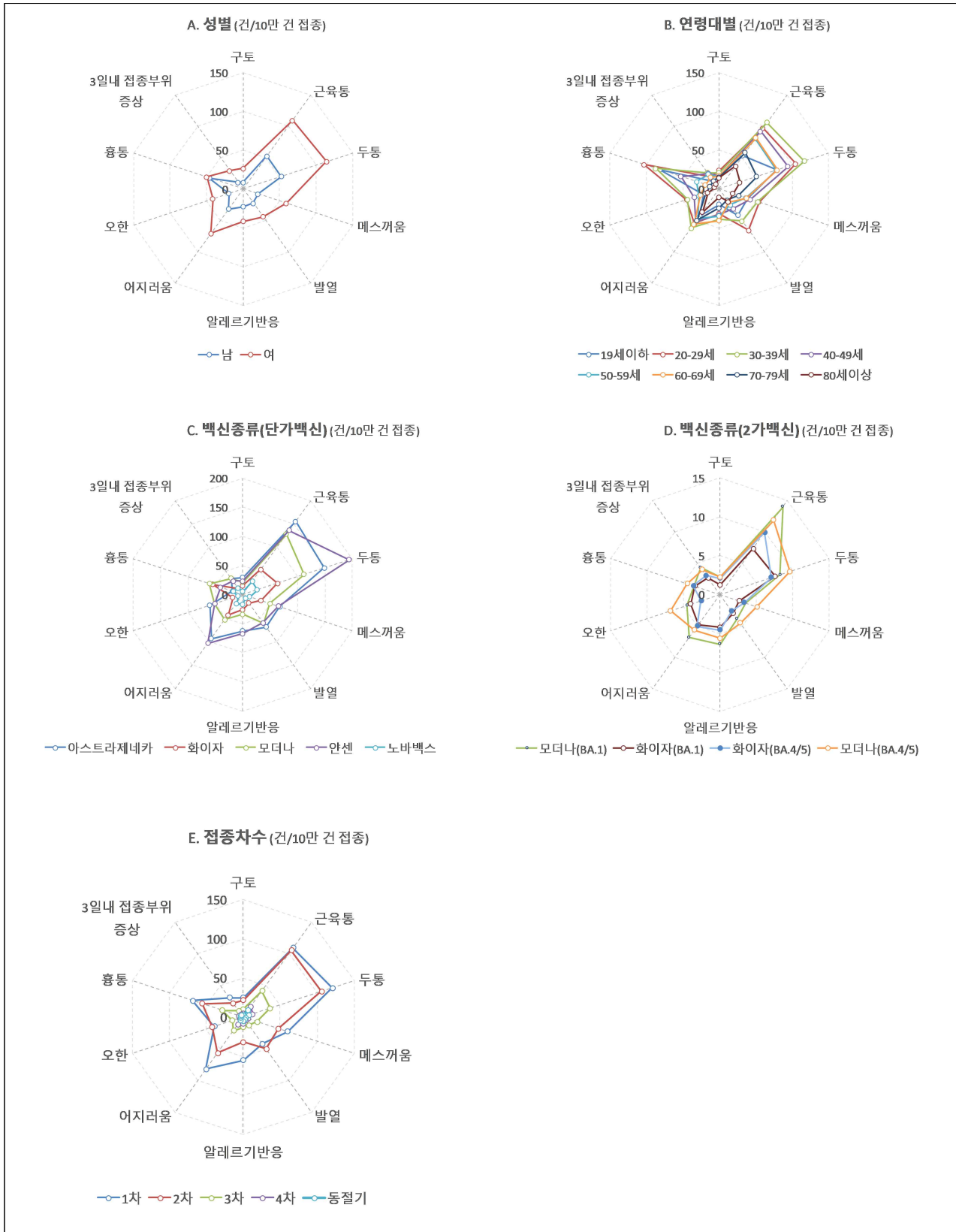
(단위: 건(%), 건/10만 건 접종)

순위	전체	코로나19 백신종류			
		모더나(BA.1)	화이자(BA.1)	화이자(BA.4/5)	모더나(BA.4/5)
예방접종	135,394,955	1,978,877	873,176	3,223,328	177,381
이상사례	482,675	913	282	1,086	79
1	두통 (23.5%, 83.7)	근육통 (30.2%, 13.9)	두통 (23.4%, 7.6)	근육통 (29.4%, 9.9)	근육통 (26.6%, 11.8)
2	근육통 (22.8%, 81.2)	두통 (17.9%, 8.2)	근육통 (22.7%, 7.3)	두통 (20.9%, 7.0)	두통 (21.5%, 9.6)
3	어지러움 (14.4%, 51.5)	어지러움 (14.8%, 6.8)	어지러움 (14.9%, 4.8)	어지러움 (14.8%, 5.0)	오한 (15.2%, 6.8)
4	홍통 (13.4%, 47.9)	알레르기반응 (13.8%, 6.4)	알레르기반응 (13.1%, 4.2)	알레르기반응 (13.5%, 4.6)	어지러움 (12.7%, 5.6)
5	메스꺼움 (11.3%, 40.2)	오한 (9.7%, 4.5)	오한 (12.4%, 4.0)	홍통 (10.8%, 3.6)	알레르기반응 (12.7%, 5.6)
6	발열 (9.4%, 33.5)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (9.2%, 4.2)	홍통 (10.6%, 3.4)	메스꺼움 (9.8%, 3.3)	메스꺼움 (11.4%, 5.1)
7	알레르기반응 (9.0%, 32.2)	발열 (8.3%, 3.8)	발열 (9.2%, 3.0)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (9.0%, 3.0)	홍통 (10.1%, 4.5)
8	오한 (8.6%, 30.5)	호흡곤란(숨이 참) (8.3%, 3.8)	메스꺼움 (8.2%, 2.6)	발열 (7.7%, 2.6)	발열 (10.1%, 4.5)
9	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (5.6%, 20.0)	홍통 (7.7%, 3.5)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (8.2%, 2.6)	오한 (7.7%, 2.6)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (8.9%, 3.9)
10	구토 (5.0%, 17.9)	메스꺼움 (7.7%, 3.5)	호흡곤란(숨이 참) (7.8%, 2.5)	호흡곤란(숨이 참) (7.4%, 2.5)	호흡곤란(숨이 참) (8.9%, 3.9)

1) 3일내 접종부위 증상 = 3일내 접종부위 통증, 발적, 부기

○ 이상사례 - 증상별 신고 10순위

[그림 2. 증상별 이상사례 신고율 현황]



주) 3일내 접종부위 증상 = 3일내 접종부위 통증, 발적, 부기

4. 코로나19 예방접종 이후 이상사례 최초 증상발생까지 소요일

- 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 예방접종 이후 최초 증상발생일까지 소요 기간을 기준으로 산출
- (전체) 코로나19 예방접종 이후 이상사례 증상발생까지 평균 소요일은 5.38(5.34-5.42)일
 - (성별) 여자 5.19일, 남자 5.72일
 - (연령대별) 연령대가 높을수록 증상발생까지 소요일이 긴 경향을 보임
 - * 19세이하 4.01일, 20-29세 4.18일, 30-39세 4.83일, 50-59세 5.43일, 40-49세 5.52일, 60-69세 6.46일, 80세이상 6.81일, 70-79세 6.91일 순
 - (단가 백신별) 아스트라제네카 5.81일, 안센 5.70일, 화이자 5.57일, 모더나 4.59일, 노바백스 4.65일, 스카이코비원 0.67일 순
 - (2가 백신별) 모더나(BA.1) 2.93일, 화이자(BA.1) 2.60일, 화이자(BA.4/5) 2.51일, 모더나(BA.4/5) 2.29일 순
 - (접종기준별) 3차 6.11일, 4차 5.73일, 2차 5.58일, 1차 5.08일, 동절기 2.66일 순

[표 8. 예방접종 이후 이상사례 증상발생까지 소요일 분포]

(단위: 건)

구분		예방접종 후 이상사례 증상발생까지 소요일						평균	분위수	
		계	0일	1-3일	4-7일	8-30일	30일초과	Mean (95% CI)	Median (q1-q3)	
전체		482,675	109,123	217,830	71,475	71,649	12,598	5.38 (5.34-5.42)	2 (1-5)	
성별	남	173,982	33,712	80,660	26,741	27,818	5,051	5.72 (5.65-5.78)	2 (1-6)	
	여	308,693	75,411	137,170	44,734	43,831	7,547	5.19 (5.14-5.24)	1 (1-5)	
연령대별	19세 이하	26,703	6,553	13,912	3,120	2,671	447	4.01 (3.86-4.15)	1 (1-3)	
	20-29세	81,684	21,244	39,036	10,841	9,191	1,372	4.18 (4.10-4.27)	1 (0-4)	
	30-39세	78,703	18,547	35,497	12,219	10,863	1,577	4.83 (4.74-4.92)	2 (1-5)	
	40-49세	81,201	19,223	36,069	12,055	11,650	2,204	5.52 (5.41-5.64)	2 (1-5)	
	50-59세	84,026	18,385	37,609	12,459	13,261	2,312	5.43 (5.34-5.52)	2 (1-6)	
	60-69세	80,951	15,284	34,443	13,191	15,298	2,735	6.46 (6.36-6.56)	2 (1-7)	
	70-79세	36,158	6,923	15,411	5,706	6,702	1,416	6.91 (6.73-7.09)	2 (1-7)	
	80세 이상	13,249	2,964	5,853	1,884	2,013	535	6.81 (6.46-7.15)	2 (1-6)	
백신별	단가	아스트라제네카	110,433	24,813	46,443	16,315	19,780	3,082	5.81 (5.72-5.89)	2 (1-6)
		화이자	246,527	54,690	113,119	36,968	34,743	7,007	5.57 (5.51-5.63)	2 (1-5)
		모더나	113,207	26,759	52,746	16,112	15,338	2,252	4.59 (4.51-4.66)	1 (1-5)
		얀센	8,890	1,900	3,586	1,661	1,538	205	5.70 (5.42-5.97)	2 (1-6)
		노바백스	1,255	358	601	153	109	34	4.65 (3.78-5.51)	1 (0-3)
		스카이코비원	3	1	2	0	0	0	0.67 (-0.77-2.10)	1 (0-1)
	2가	모더나(BA.1)	913	219	526	101	55	12	2.93 (2.51-3.36)	1 (1-3)
		화이자(BA.1)	282	75	159	27	19	2	2.60 (2.02-3.17)	1 (0-2)
		화이자(BA.4/5)	1,086	290	603	127	62	4	2.51 (2.24-2.78)	1 (0-3)
		모더나(BA.4/5)	79	18	45	11	5	0	2.29 (1.63-2.95)	1 (1-3)
접종기준별	1차	241,236	54,980	97,843	42,021	42,246	4,146	5.08 (5.04-5.13)	2 (1-6)	
	2차	176,864	40,134	86,944	21,634	22,065	6,087	5.58 (5.50-5.65)	1 (1-4)	
	3차	56,915	12,290	29,007	6,857	6,602	2,159	6.11 (5.95-6.27)	1 (1-4)	
	4차	5,279	1,113	2,686	697	595	188	5.73 (5.27-6.19)	1 (1-4)	
	동절기	2,381	606	1,350	266	141	18	2.66 (2.45-2.88)	1 (0-3)	

- (중증도별) 일반 이상사례는 증상발생까지 평균 5.14(5.10-5.18)일, 중대한 이상사례는 평균 11.18(10.85-11.52)일 소요

※ 의료기관 등에서 입력한 이상사례 발생일시를 기준으로 산출

[표 9. 예방접종 이후 이상사례 증상발생까지 소요일 분포 II]

(단위: 건)

구분	예방접종 후 이상사례 증상발생까지 소요일						평균	분위수
	계	0일	1-3일	4-7일	8-30일	30일초과	Mean (95% CI)	Median (q1-q3)
전체	482,675	109,123	217,830	71,475	71,649	12,598	5.38 (5.34-5.42)	2 (1-5)
일반 이상사례	463,186	105,278	211,927	68,353	66,720	10,908	5.14 (5.10-5.18)	2 (1-5)
중대한 이상사례	19,489	3,845	5,903	3,122	4,929	1,690	11.18 (10.85-11.52)	3 (1-12)

II 특별 인구집단

1. 소아·청소년(5-18세)

□ 5세-11세

- (전체) 코로나19 예방접종 139,390건 중 110건 이상사례 신고(1,000건 접종시 0.79건)
 - 백신 1,000건 접종시 일반이상사례 0.75건, 중대한 이상사례 0.04건 신고
- (성별) 남자 0.93건, 여자 0.65건

[표 10. 소아(5-11세) 이상사례 신고 현황]

(단위: 건(건/1,000건 접종))

구 분		예방접종 ^e	이상사례 ^a				
			전체	일반 이상사례 ^b	중대한 이상사례 ^c		
					소계	사망	주요 이상사례
전체		139,390	110 (0.79)	105 (0.75)	5 (0.04)	0 (0.00)	5 (0.04)
성별	남	71,191	66 (0.93)	65 (0.91)	1 (0.01)	0 (0.00)	1 (0.01)
	여	68,199	44 (0.65)	40 (0.59)	4 (0.06)	0 (0.00)	4 (0.06)
연령별	5세	6,034	2 (0.33)	2 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	6세	8,319	4 (0.48)	4 (0.48)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	7세	10,947	10 (0.91)	8 (0.73)	2 (0.18)	0 (0.00)	2 (0.18)
	8세	13,933	8 (0.57)	8 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	9세	19,407	10 (0.52)	10 (0.52)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	10세	26,533	22 (0.83)	21 (0.79)	1 (0.04)	0 (0.00)	1 (0.04)
	11세	54,217	54 (1.00)	52 (0.96)	2 (0.04)	0 (0.00)	2 (0.04)
접종 차수별	1차	82,946	77 (0.93)	73 (0.88)	4 (0.05)	0 (0.00)	4 (0.05)
	2차	56,443	33 (0.58)	32 (0.57)	1 (0.02)	0 (0.00)	1 (0.02)
	3차	1	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

- a. 코로나19 예방접종 이후 이상사례로 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상사례 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경 될 수 있음
- b. 일반 이상사례는 예방접종 이후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함
- c. 중대한 이상사례는 다음의 사례를 포함
- ① 사망, ② 주요 이상사례 : 특별관심 이상사례(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 건수로 국외기관 접종과 기타백신 접종 제외

□ 12세-18세

- (전체) 코로나19 예방접종 이후 이상사례 21,352건(1,000건 접종시 3.18건) 신고
 - 백신 1,000건 접종시 일반 이상사례 3.09건, 중대한 이상사례 0.09건 신고
- (성별) 남자 3.01건, 여자 3.37건(남자의 1.1배)
- (연령별) 18세에서 4.09건으로 가장 많고, 17세 4.02건, 16세 3.67건 순으로 연령이 낮을수록 신고율 감소
- (접종차수별) 1차 접종 2.89건, 2차 접종 3.69건, 3차 접종 2.71건, 4차 접종 4.65건, 동절기 0.83건으로 4차 접종 이후 이상사례 신고율이 높았음

[표 11. 청소년(12-18세) 이상사례 신고 현황]

(단위: 건(건/1,000 건 접종))

구 분		예 방 접 종 ^o	이 상 사 례 ^a				
			전 체	일 반 이 상 사 례 ^b	중 대 한 이 상 사 례 ^c		
					소 계	사 망	주 요 이 상 사 례
전 체		6,705,820	21,352 (3.18)	20,724 (3.09)	628 (0.09)	10 (0.00)	618 (0.09)
성 별	남	3,456,702	10,393 (3.01)	10,053 (2.91)	340 (0.10)	5 (0.00)	335 (0.10)
	여	3,249,118	10,959 (3.37)	10,671 (3.28)	288 (0.09)	5 (0.00)	283 (0.09)
연 령 별	12-17세	5,423,390	16,107 (2.97)	15,634 (2.88)	473 (0.09)	6 (0.00)	467 (0.09)
	12세	654,312	1,086 (1.66)	1,051 (1.61)	35 (0.05)	0 (0.00)	35 (0.05)
	13세	787,350	1,781 (2.26)	1,726 (2.19)	55 (0.07)	1 (0.00)	54 (0.07)
	14세	878,659	2,159 (2.46)	2,089 (2.38)	70 (0.08)	2 (0.00)	68 (0.08)
	15세	891,736	2,500 (2.80)	2,433 (2.73)	67 (0.08)	1 (0.00)	66 (0.07)
	16세	889,024	3,262 (3.67)	3,163 (3.56)	99 (0.11)	1 (0.00)	98 (0.11)
	17세	1,322,309	5,319 (4.02)	5,172 (3.91)	147 (0.11)	1 (0.00)	146 (0.11)
	18세	1,282,430	5,245 (4.09)	5,090 (3.97)	155 (0.12)	4 (0.00)	151 (0.12)
접 종 차 수 별	1차	2,923,679	8,463 (2.89)	8,171 (2.79)	292 (0.10)	0 (0.00)	292 (0.10)
	2차	2,818,037	10,385 (3.69)	10,104 (3.59)	281 (0.10)	10 (0.00)	271 (0.10)
	3차	904,194	2,452 (2.71)	2,400 (2.65)	52 (0.06)	0 (0.00)	52 (0.06)
	4차	645	3 (4.65)	3 (4.65)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	동절기	59,265	49 (0.83)	46 (0.78)	3 (0.05)	0 (0.00)	3 (0.05)

- a. 코로나19 예방접종 이후 이상사례로 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상 사례 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경될 수 있음
- b. 일반 이상사례는 예방접종 이후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함
- c. 중대한 이상사례는 다음의 사례를 포함
- ① 사망, ② 주요 이상사례 : 특별관심 이상사례(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 건수로 국외기관 접종과 기타백신 접종 제외

□ 소아청소년(5-18세) 증상별 이상사례 신고현황

○ (증상별) 코로나19 예방접종 이후 증상별 이상사례 신고율(10만 건 접종)은 두통 78.9건, 흉통 77.5건, 근육통 51.3건, 어지러움 42.3건, 발열 39.7건 순으로 높음

- 주요 이상사례 신고율은 급성심혈관계 손상(2.1건), 아나필락시스(2.1건), 경련(1.1건) 순

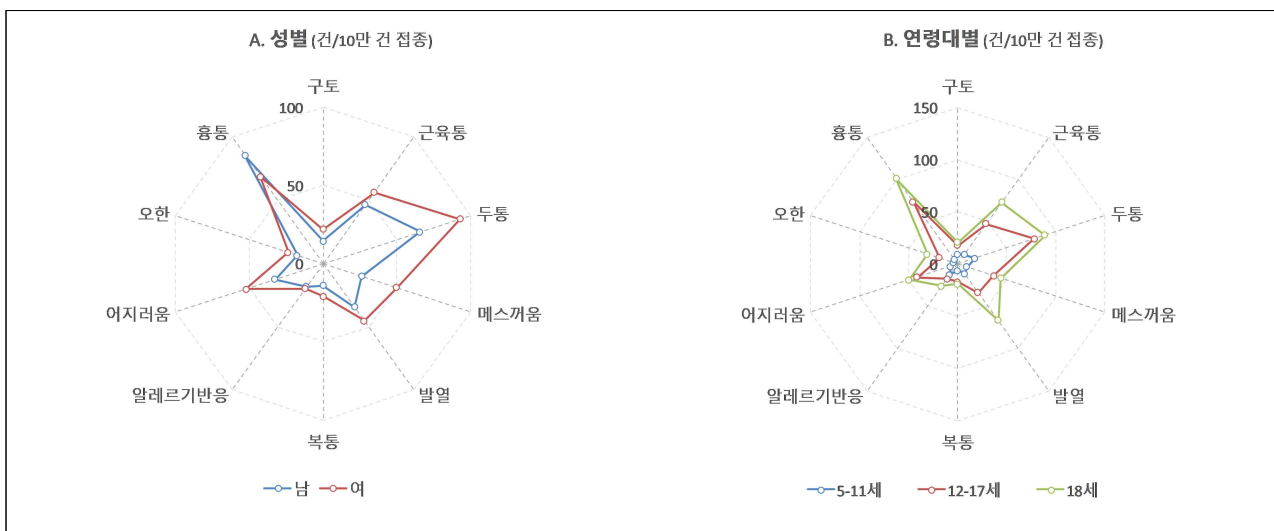
[표 12. 소아청소년(5-18세) 이상사례 종류별 신고현황]

(단위: 건/10만 건 접종)

순위	일반 이상사례		주요 이상사례	
	의심 증상	신고	의심 증상	신고
1	두통	5,403 (78.9)	급성 심혈관계 손상(심근염/심낭염)	144 (2.1)
2	흉통	5,303 (77.5)	아나필락시스(양반응 포함)	141 (2.1)
3	근육통	3,511 (51.3)	경련(경련/발작)	72 (1.1)
4	어지러움	2,895 (42.3)	백신 관련 악화된 질병	61 (0.9)
5	발열	2,718 (39.7)	급성마비	57 (0.8)
6	메스꺼움	2,585 (37.8)	급성 심혈관계 손상(기타)	32 (0.5)
7	오한	1,404 (20.5)	뇌증 혹은 뇌염	23 (0.3)
8	알레르기반응	1,293 (18.9)	급성 호흡곤란 증후군	21 (0.3)
9	구토	1,237 (18.1)	혈소판감소증	13 (0.2)
10	복통	1,184 (17.3)	혈소판 감소 자반증	11 (0.2)

※ (주의) 코로나19 예방접종 이후 이상사례로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 신고된 의심 증상의 진단 정확성 또는 백신과 이상사례 간 인과성을 제시하는 것은 아님

[그림 3. 소아청소년(5-18세) 증상별 이상사례 신고율 현황]



- (연령구간별) 소아청소년의 이상사례 신고율(1,000건 접종)은 19세이상 신고율 대비 5-11세(0.79건)가 0.2배, 12-17세(2.97건)가 0.8배, 18세(4.09건)가 1.1배 수준

[표 13. 소아청소년(5-18세) 이상사례 신고현황]

(단위: 건(건/1,000건 접종))

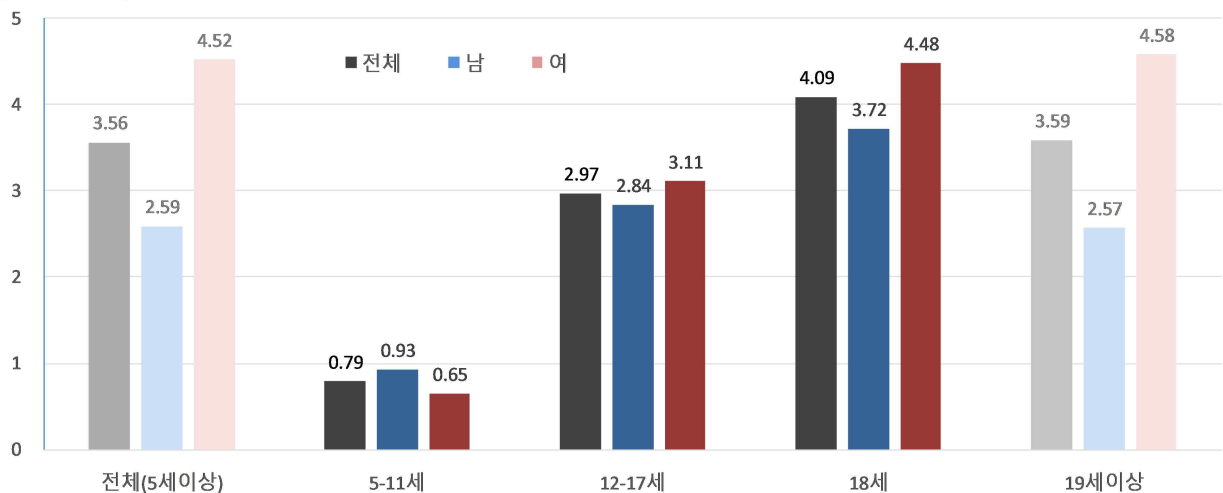
구 분	예방접종 ^e	이상사례 ^a					
		전체	일반 이상사례 ^b	중대한 이상사례 ^c			주요 이상사례
				소계	사망		
전체	전연령	135,394,955	482,675 (3.56)	463,186 (3.42)	19,489 (0.14)	1,953 (0.01)	17,536 (0.13)
	5-11세	139,390	110 (0.79)	105 (0.75)	5 (0.04)	0 (0.00)	5 (0.04)
	12-17세	5,423,390	16,107 (2.97)	15,634 (2.88)	473 (0.09)	6 (0.00)	467 (0.09)
	18세	1,282,430	5,245 (4.09)	5,090 (3.97)	155 (0.12)	4 (0.00)	151 (0.12)
남	전연령	67,121,475	173,982 (2.59)	164,890 (2.46)	9,092 (0.14)	1,246 (0.02)	7,846 (0.12)
	5-11세	71,191	66 (0.93)	65 (0.91)	1 (0.01)	0 (0.00)	1 (0.01)
	12-17세	2,798,127	7,943 (2.84)	7,672 (2.74)	271 (0.10)	3 (0.00)	268 (0.10)
	18세	658,575	2,450 (3.72)	2,381 (3.62)	69 (0.10)	2 (0.00)	67 (0.10)
여	전연령	68,273,480	308,693 (4.52)	298,296 (4.37)	10,397 (0.15)	707 (0.01)	9,690 (0.14)
	5-11세	68,199	44 (0.65)	40 (0.59)	4 (0.06)	0 (0.00)	4 (0.06)
	12-17세	2,625,263	8,164 (3.11)	7,962 (3.03)	202 (0.08)	3 (0.00)	199 (0.08)
	18세	623,855	2,795 (4.48)	2,709 (4.34)	86 (0.14)	2 (0.00)	84 (0.13)

- a. 코로나19 예방접종 이후 이상사례로 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상사례 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경될 수 있음
- b. 일반 이상사례는 예방접종 이후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함
- c. 중대한 이상사례는 다음의 사례를 포함
- ① 사망, ② 주요 이상사례 : 특별관심 이상사례(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 건수로 국외기관 접종과 기타백신 접종 제외

[그림 4. 소아청소년(5-18세)의 연령그룹별 이상사례 신고율]

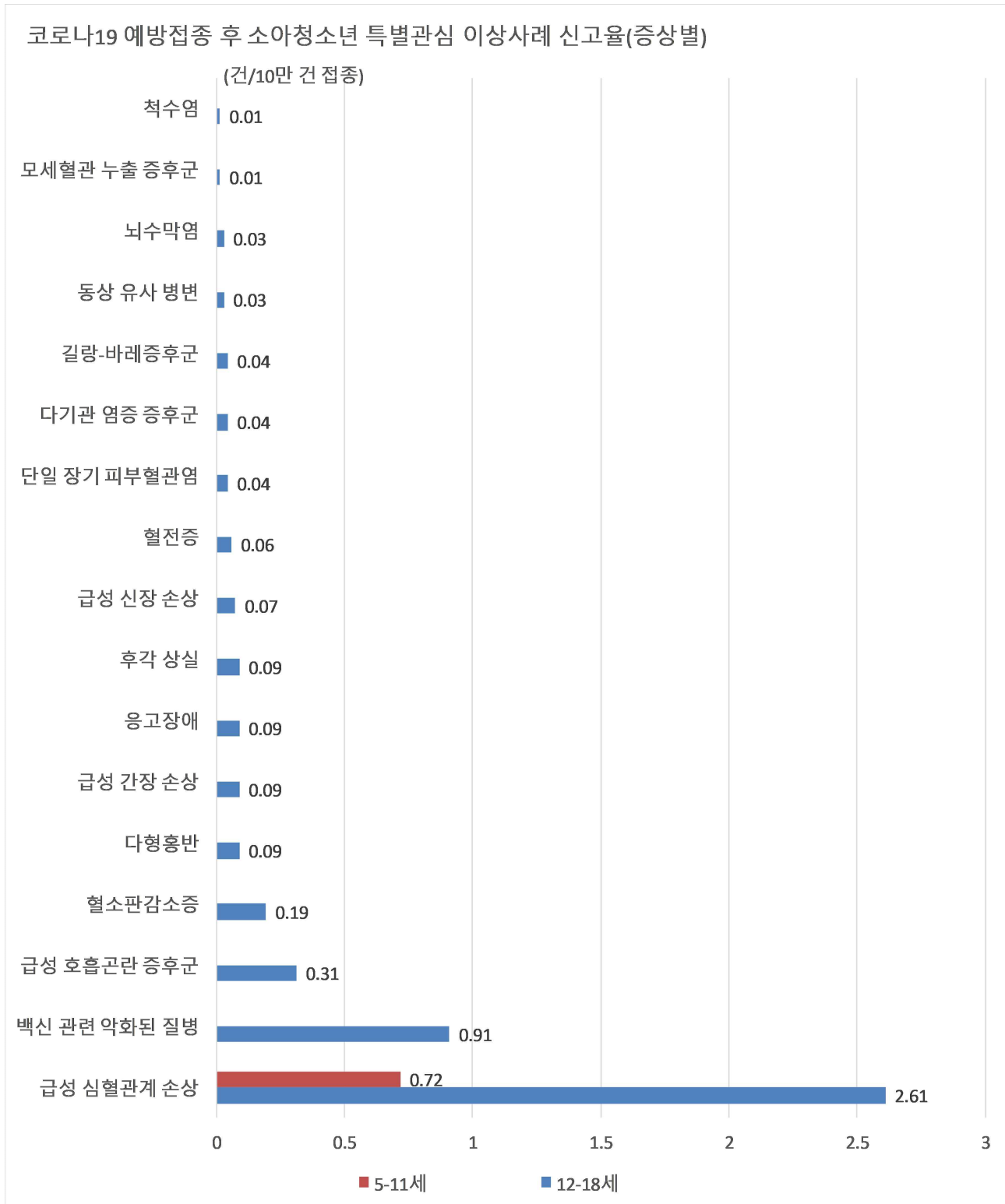
(건/1,000건 접종)

소아청소년(5-18세) 이상사례 신고율



[그림 5. 소아·청소년의 코로나19 예방접종 후 특별관심 이상사례 신고율(증상별)]

(단위: 건/10만 건 접종)



2. 임신부

- (분석대상) '21.2.26.~'23.2.12. 동안 접종자 중, 출산예정일이 등록된 15~49세 연령 여성의 이상사례 신고 건을 대상으로 분석
- (신고현황) 총 52건의 이상사례 신고
 - 사망 1건, 주요이상사례 1건(백신관련 악화된 질병)

[표 14. 임신부의 이상사례 신고 현황]

(단위: 건)

구 분			전 체 ^a	일 반 이 상 사 례 ^b	중 대 한 이 상 사 례 ^c		
					소 계	사 망	주 요 이 상 사 례
전체			52	50	2	1	1
백신별	단가	화이자	31	30	1	1	0
		모더나	21	20	1	0	1
	2가	모더나(BA.1)	-	-	-	-	-
		화이자(BA.1)	-	-	-	-	-
		화이자(BA.4/5)	-	-	-	-	-
		모더나(BA.4/5)	-	-	-	-	-
	접종 기준별						
		1차	17	16	1	1	0
		2차	30	29	1	0	1
		3차	5	5	0	0	0
		4차	-	-	-	-	-
		동절기	-	-	-	-	-

- a. 코로나19 예방접종 이후 이상사례로 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상 사례 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보추가시 변경될 수 있음
- b. 일반 이상사례는 예방접종 이후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함
- c. 중대한 이상사례는 다음의 사례를 포함
- ① 사망, ② 주요 이상사례 : 특별관심 이상사례(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원 생명위중, 영구장애/후유증 등

○ 임신부 신고 이상사례의 세부 신고내역

[표 15. 임신부의 이상사례 증상별 빈도]

(단위: 건)

구분	이상사례 내역	빈도	구분	이상사례 내역	빈도
이상 사례 항목 ¹⁾	두통	10	기타 입력 (텍스트) ²⁾	가슴두근거림	4
	복통	10		조기진통	4
	이상자궁출혈	10		가슴답답함	4
	근육통	8		발열 또는 열감	2
	홍통	7		호흡곤란(숨이 참)	3
	어지러움	5		유산	2
	오한	5		숨쉬기힘듦	1
	메스꺼움	4		온몸쑤심	1
	3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	3		무릎통증	1
	임신부관련이상사례 ⁴⁾	3		저혈압	1
	발열	2		가슴압박감	1
	설사	2		피로감	1
	알레르기반응	2		기침	1
	연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	2		탈모	1 ³⁾
	관절염	1		혈변	1
	구토	1		홍통	1
	백신 관련 악화된 질병 ³⁾	1		실신	1
	심한국소이상사례	1		접종 7일 후 접종부위 통증 발적 부기	1
	-	-		뇌종양	1
				허벅지통증	1
				발진	1
				부기	1
				간지러움	1
				멍울	1
				부정출혈	1
				자궁경부무력증	1

1) 이상사례 신고서 서식항목으로 체크된 내용, 2) 기타항목에 텍스트로 기술된 내용

3) '백신관련 악화된 질병'으로 이상사례를 신고한 1명이 텍스트에 '백신 접종 후 탈모가 급격히 진행' 기술

4) 임신부관련 이상사례는 자연유산 2건, 선천적 기형1건 신고

III 주요 특별관심 이상사례 인과성 검토 결과(1~73차)

1. 아나필락시스[~1월27일]

○ 아나필락시스 의심사례(아나필락시스 양반응 포함) 2,371건* 검토 결과, 인과성이 인정된 사례는 883건

* 883건 외에 1,488건은 아나필락시스의 가능성이 낮거나 판정이 불가한 사례임

[표 16. 아나필락시스 인과성 검토 결과]

(단위:건)

백신명	접종차수	연령								
		합계	19세 이하	20-29세	30-39세	40-49세	50-59세	60-69세	70-79세	80세 이상
	계	883	78	253	188	185	98	45	19	17
화이자	합계	600	73	189	122	125	63	3	9	16
	1차	466	56	153	96	96	48	2	5	10
	2차	109	13	31	22	25	9	1	2	6
	3차	25	4	5	5	4	6	-	1	-
	4차	1	-	-	-	-	-	-	1	-
모더나	합계	131	3	46	29	29	16	5	3	-
	1차	101	3	40	22	23	12	1	-	-
	2차	14	-	3	4	4	3	-	-	-
	3차	15	-	3	3	2	1	3	3	-
	4차	1	-	-	-	-	-	1	-	-
노바백스	합계	7	2	-	2	2	1	-	-	-
	1차	3	1	-	1	-	1	-	-	-
	2차	1	-	-	1	-	-	-	-	-
	3차	3	1	-	-	2	-	-	-	-
	4차	-	-	-	-	-	-	-	-	-
아스트라제네카	합계	113	-	18	16	19	15	37	7	1
	1차	99	-	17	15	17	13	30	7	-
	2차	14	-	1	1	2	2	7	-	1
	3차	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	4차	-	-	-	-	-	-	-	-	-
얀센	합계	30	-	-	19	9	2	-	-	-
	1차	29	-	-	18	9	2	-	-	-
	2차	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	3차	1	-	-	1	-	-	-	-	-
	4차	-	-	-	-	-	-	-	-	-
화이자BA.1	동절기	-	-	-	-	-	-	-	-	-
모더나BA.1		-	-	-	-	-	-	-	-	-
화이자BA4/5		2	-	-	-	1	1	-	-	-
모더나BA4/5		-	-	-	-	-	-	-	-	-

※ 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

2. 심근염 및 심낭염(~1월 19일)

○ 총괄

- mRNA 백신 접종 이후 심근염/심낭염 발생 의심 사례를 1,823의 진단 적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 780건(화이자 백신 560건, 모더나 백신 220건) 판정
- 바이러스백터 백신 접종 이후 심근염/심낭염 발생 의심 사례를 71건의 진단 적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 28건(아스트라제네카 백신 23건, 얀센 백신 5건) 판정
- 유전자재조합 백신 접종 이후 심근염/심낭염 발생 의심 사례를 3건의 진단 적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 3건(노바백스 백신 3건) 판정

○ 심근염

- (총괄) 심근염은 575건, 이 중 mRNA 백신 555건, 바이러스 백신 17건, 유전자재조합 백신 3건임
- (성별) mRNA 백신 접종 이후 심근염 사례는 남자 359명, 여자 196명임
 - 화이자 백신 393건 중 남자는 257명, 여자는 136명임
 - 모더나 백신 162건 중 남자는 102명, 여자는 60명임
- (차수별) mRNA 백신의 접종 이후 심근염 사례는 1차 접종 후 195건, 2차 접종 이후 250건, 3차 접종 이후 101건, 4차 접종 이후 진단된 사례가 9건임
 - 화이자 백신 393건 중 1차 접종 이후 134건, 2차 접종 이후 178건, 3차 접종 이후 73건, 4차 접종 이후 8건
 - 모더나 백신 162건 중 1차 접종 이후 61건, 2차 접종 이후 72건, 3차 접종 이후 28건, 4차 접종 이후 1건
- (연령별) mRNA 백신의 경우 19세 이하부터 80세 이상까지 다양한 연령대에서 심근염 사례가 진단
 - 10대(160건), 20대(140건), 30대(87건), 50대(69건), 40대(64건), 60대(22건), 70대 이상(13건)

[표 17-1. 백신 접종 이후 신고된 심근염 진단 적합성 결과]

(단위: 건/접종10만건 당 발생율)

백신명	연령	접종	진단 건	전체						
				접종 차수					성별	
				1차 건	2차 건	3차 건	4차 건	동절기 건	남자 건	여자 건
	계	135,187,832	575	206	259	101	9	-	372	203
화이자	합계	81,169,264	393	134	178	73	8	-	257	136
	19세 이하	7,747,610	153	40	89	24	-	-	129	24
	20-29세	13,133,340	75	31	25	18	1	-	50	25
	30-39세	10,265,467	51	31	18	2	-	-	26	25
	40-49세	14,706,841	43	14	21	8	-	-	19	24
	50-59세	16,533,367	47	17	20	8	2	-	18	29
	60-69세	5,361,310	12	-	3	6	3	-	6	6
	70-79세	7,397,243	7	-	1	4	2	-	6	1
	80세 이상	6,024,086	5	1	1	3	-	-	3	2
모더나	합계	25,156,433	162	61	72	28	1	-	102	60
	19세 이하	325,264	7	2	4	1	-	-	6	1
	20-29세	3,497,601	65	17	45	2	1	-	49	16
	30-39세	3,858,869	36	17	14	5	-	-	23	13
	40-49세	4,644,882	21	11	7	3	-	-	9	12
	50-59세	6,282,891	22	13	2	7	-	-	7	15
	60-69세	4,901,029	10	1	-	9	-	-	7	3
	70-79세	1,595,576	1	-	-	1	-	-	1	-
	80세 이상	50,321	-	-	0	-	-	-	-	-
아스트라제네카	합계	20,348,869	14	5	9	-	-	-	10	4
	19세 이하	1,403	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	310,862	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	747,415	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	1,220,648	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	2,226,616	1	1	-	-	-	-	-	1
	60-69세	11,951,332	10	1	9	-	-	-	7	3
	70-79세	3,488,345	1	1	-	-	-	-	1	-
	80세 이상	402,248	2	2	-	-	-	-	2	-
얀센	합계	1,510,477	3	3	-	-	-	-	2	1
	19세 이하	43	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	45,314	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	963,497	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	283,089	3	3	-	-	-	-	2	1
	50-59세	129,471	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	75,551	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	10,544	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	2,968	-	-	-	-	-	-	-	-
노바백스	합계	943,826	3	3	-	-	-	-	1	2
	19세 이하	10,125	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	59,733	1	1	-	-	-	-	-	1
	30-39세	105,037	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	98,529	1	1	-	-	-	-	1	-
	50-59세	151,584	1	1	-	-	-	-	-	1
	60-69세	278,808	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	160,721	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	79,289	-	-	-	-	-	-	-	-
스카이코비원	합계	5,084	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	29	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	233	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	420	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	602	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	970	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	1,516	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	867	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	447	-	-	-	-	-	-	-	-

[표 17-1. 2가 백신 접종 이후 신고된 심근염 진단 적합성 결과]

(단위: 건/접종10만건 당 발생율)

백신명	연령	접종	진단 건	전체						
				접종 차수					성별	
				1차 건	2차 건	3차 건	4차 건	동절기 건	남자 건	여자 건
	계	135,187,832	-	-	-	-	-	-	-	-
모더나 (BA.1)	합계	1,972,377	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	1,692	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	34,375	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	33,055	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	56,086	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	138,892	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	728,082	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	650,921	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	329,274	-	-	-	-	-	-	-	-
화이자 (BA.1)	합계	857,942	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	11,416	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	67,320	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	26,877	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	46,666	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	93,499	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	216,919	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	223,583	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	171,662	-	-	-	-	-	-	-	-
화이자 (BA.4/5)	합계	3,071,932	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	53,165	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	194,353	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	161,233	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	261,396	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	480,595	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	856,688	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	658,685	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	405,817	-	-	-	-	-	-	-	-
모더나 (BA.4/5)	합계	151,628	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	421	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	11,076	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	10,344	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	12,945	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	30,464	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	57,746	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	24,286	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	4,346	-	-	-	-	-	-	-	-

※ 잠정통계로 변동가능, 판단근거가 명확한 추가사항이 있을 시 재평가 할 수 있음, 현재 접종 건수가 없는 경우 - 으로 표기

○ 심낭염

- (총괄) 심낭염 사례로 진단건은 236건, 이 중 mRNA 백신 225건, 바이러스 벡터 백신 11건임
- (성별) mRNA 백신 접종 이후 심낭염 사례는 남자는 127명, 여자는 98명임
 - 화이자 백신 167건 중 남자는 95명, 여자는 72명임
 - 모더나 백신 58건 중 남자는 32명, 여자는 26명임
- (차수별) mRNA 백신의 접종 이후 심낭염 사례로 진단된 225건 중 1차 접종 이후 87건, 2차 접종 이후 99건, 3차 접종 이후 33건, 4차 접종 이후 진단된 사례가 6건임
 - 화이자 백신 167건 중 1차 접종 이후 57건, 2차 접종 이후 76건, 3차 접종 이후 28건, 4차 접종 이후 6건
 - 모더나 백신 58건 중 1차 접종 이후 30건, 2차 접종 이후 23건, 3차 접종 이후 5건
- (연령별) mRNA 백신의 경우 19세 이하부터 80세 이상까지 다양한 연령대에서 심낭염 사례가 진단
 - 10대(32건), 20대(57건), 30대(52건), 40대(35건), 50대(32건), 60대(8건), 70대 이상(9건)

[표 18-1. 단가 백신 접종 이후 신고된 심낭염 진단 적합성 결과]

(단위: 건/접종10만건 당 발생율)

백신명	연령	접종	진단 건	전체						
				접종 차수					성별	
				1차 건	2차 건	3차 건	4차 건	동절기 건	남자 건	여자 건
	계	135,187,832	236	92	105	33	6	-	135	101
화이자	합계	81,169,264	167	57	76	28	6	-	95	72
	19세 이하	7,747,610	30	7	17	6	-	-	20	10
	20-29세	13,133,340	40	15	20	5	-	-	21	19
	30-39세	10,265,467	36	17	17	2	-	-	16	20
	40-49세	14,706,841	24	7	10	7	-	-	12	12
	50-59세	16,533,367	21	11	7	2	1	-	16	5
	60-69세	5,361,310	7	-	1	5	1	-	4	3
	70-79세	7,397,243	6	-	2	1	3	-	4	2
	80세 이상	6,024,086	3	-	2	-	1	-	2	1
모더나	합계	25,156,433	58	30	23	5	-	-	32	26
	19세 이하	325,264	2	1	1	-	-	-	2	-
	20-29세	3,497,601	17	7	9	1	-	-	10	7
	30-39세	3,858,869	16	11	5	-	-	-	11	5
	40-49세	4,644,882	11	7	3	1	-	-	3	8
	50-59세	6,282,891	11	4	5	2	-	-	5	6
	60-69세	4,901,029	1	-	-	1	-	-	1	-
	70-79세	1,595,576	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	50,321	-	-	-	-	-	-	-	-
아스트라제네카	합계	20,348,869	9	3	6	-	-	-	6	3
	19세 이하	1,403	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	310,862	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	747,415	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	1,220,648	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	2,226,616	1	-	1	-	-	-	1	-
	60-69세	11,951,332	6	2	4	-	-	-	3	3
	70-79세	3,488,345	2	1	1	-	-	-	2	-
	80세 이상	402,248	-	-	-	-	-	-	-	-
얀센	합계	1,510,477	2	2	-	-	-	-	2	-
	19세 이하	43	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	45,314	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	963,497	1	1	-	-	-	-	1	-
	40-49세	283,089	1	1	-	-	-	-	1	-
	50-59세	129,471	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	75,551	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	10,544	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	2,968	-	-	-	-	-	-	-	-
노바백스	합계	943,826	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	10,125	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	59,733	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	105,037	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	98,529	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	151,584	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	278,808	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	160,721	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	79,289	-	-	-	-	-	-	-	-
스카이코비원	합계	5,084	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	29	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	233	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	420	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	602	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	970	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	1,516	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	867	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	447	-	-	-	-	-	-	-	-

(단위: 건/접종10만건 당 발생율)

백신명	연령	접종	진단 건	전체						
				접종 차수					성별	
				1차 건	2차 건	3차 건	4차 건	동절기 건	남자 건	여자 건
	계	135,187,832	236	92	105	33	6	-	135	101
모더나 (BA.1)	합계	1,972,377	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	1,692	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	34,375	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	33,055	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	56,086	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	138,892	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	728,082	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	650,921	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	329,274	-	-	-	-	-	-	-	-
화이자 (BA.1)	합계	857,942	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	11,416	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	67,320	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	26,877	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	46,666	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	93,499	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	216,919	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	223,583	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	171,662	-	-	-	-	-	-	-	-
화이자 (BA.4/5)	합계	3,071,932	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	53,165	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	194,353	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	161,233	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	261,396	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	480,595	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	856,688	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	658,685	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	405,817	-	-	-	-	-	-	-	-
모더나 (BA.4/5)	합계	151,628	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	421	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	11,076	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	10,344	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	12,945	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	30,464	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	57,746	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	24,286	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	4,346	-	-	-	-	-	-	-	-

※ 잠정통계로 변동가능, 판단근거가 명확한 추가사항이 있을 시 재평가 할 수 있음, 현재 접종 건수가 없는 경우 - 으로 표기

3. 혈소판감소성 혈전증(~1월 27일)

- 신고된 의심사례 214건 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)

4. 길랭-바레 증후군(~1월 27일)

- 신고된 의심사례 104건을 검토한 결과 인과성 불충분(④-1) 사례는 24건
 - (성별) 남자 17건, 여자 7건
 - (연령별) 20대 1건, 30대 3건, 40대 2건, 50대 1건, 60대 15건, 70대 2건
 - (백신별) 아스트라제네카 21건(1차: 16건, 2차 5건), 얀센 2건, 화이자 1건(2차)

5. 중증 및 사망 사례

□ 중증사례 일반적 특성

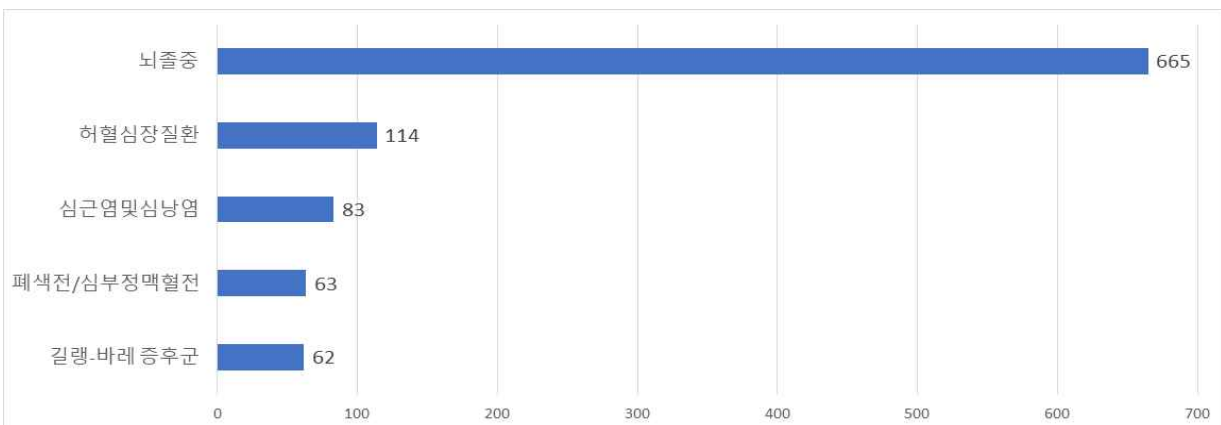
[표 19. 중증사례 일반적 특성]

(단위: 건)

구 분	계		백신 종류							
	N	%	아스트라제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스	모더나 BA.1	화이자 BA.1	화이자B A4/5
계	1811	100	609	973	199	22	3	4	1	-
성 별										
남성	1023	56.5	347	526	127	19	1	2	1	-
여성	788	43.5	262	447	72	3	2	2	-	-
연령대										
10대	54	3.0	-	49	5	-	-	-	-	-
20대	82	4.5	13	49	19	1	-	-	-	-
30대	97	5.4	14	48	19	16	-	-	-	-
40대	159	8.8	23	98	36	2	-	-	-	-
50대	259	14.3	53	149	53	2	-	2	-	-
60대	407	22.5	308	53	44	-	1	1	-	-
70대	413	22.8	165	223	23	1	1	-	-	-
80대 이상	340	18.8	33	304	-	-	1	1	1	-
기저질환										
유	1403	77.5	509	747	129	11	2	4	1	-
무	408	22.5	100	226	70	11	1	-	-	-
접종 후 증상발생 기간										
<1일	349	19.3	95	205	40	6	1	1	1	-
1일	212	11.7	76	107	26	2	1	-	-	-
2일	162	8.9	43	101	15	-	1	2	2	-
≥3일	1088	60.1	395	560	118	14	-	1	1	-

□ 중증사례 추정진단명(다빈도)

[그림 6. 이상사례 중증사례 추정진단명]



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

□ 사망사례 일반적 특성

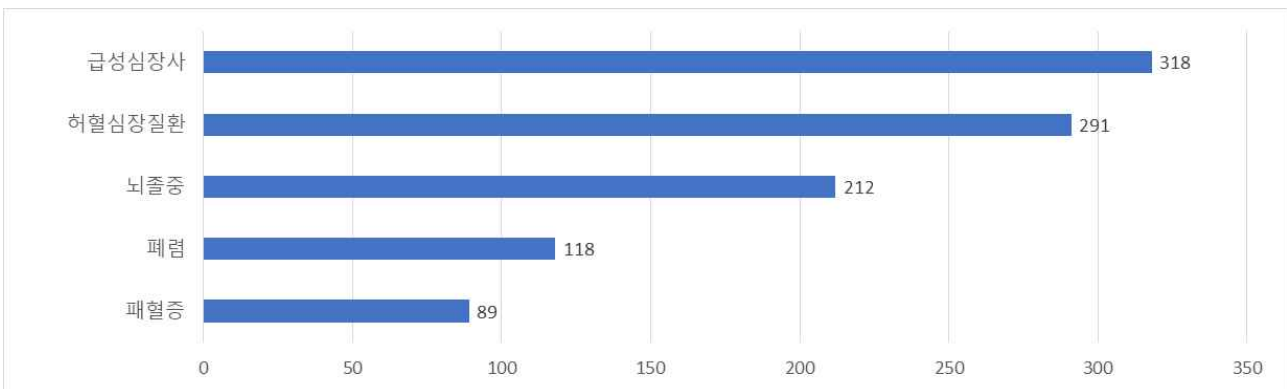
[표 20. 사망사례 일반적 특성]

(단위: 건)

구 분	계		백신 종류							
	N	%	아스트라제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스	모더나 BA.1	화이자 BA.1	화이자 BA.4/5
계	2033	100	545	1169	282	16	13	5	2	1
성 별										
남성	1255	61.7	341	676	208	16	7	4	2	1
여성	778	38.3	204	493	74	-	6	1	-	-
연 령 대										
10대	11	0.5	0	10	1	-	-	-	-	-
20대	49	2.4	1	34	12	2	-	-	-	-
30대	81	4.0	3	50	21	7	-	-	-	-
40대	145	7.1	13	88	41	3	-	-	-	-
50대	262	12.9	37	151	70	3	1	-	-	-
60대	460	22.6	271	99	86	-	3	-	1	-
70대	472	23.2	131	286	48	1	3	2	1	-
80대 이상	553	27.2	89	451	3	-	6	3	-	1
기저질환										
유	1742	85.7	483	1004	224	12	12	5	1	1
무	291	14.3	62	165	58	4	1	-	1	-
접종 후 사망기간										
<1일	89	4.4	30	48	9	-	1	1	-	-
1일	122	6.0	38	61	21	1	-	-	-	1
2일	96	4.7	27	59	8	1	1	-	-	-
≥3일	1726	84.9	450	1001	244	14	11	4	2	-
부검										
시행	540	26.6	157	278	94	10	-	-	1	-
미시행	1493	73.4	388	891	188	6	13	5	1	1

□ 사망사례 추정사인(다빈도)

[그림 7. 사망사례 추정사인]



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

IV 국외 코로나19 예방접종 이후 이상사례 보고현황(102주차)

□ 국외 현황

[표 21. 예방접종 이후 이상사례 국외현황]

국가	백신별 접종 현황(건)		이상사례(건)		중증(건)	사망(건)	보고일 및 출처
			건수	보고율 (접종1,000건당)			
영국	화이자	96,700,000	179,262	1.86	-	884	2023.2.5. Summary of yellow card reporting, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency(MHRA)
	모더나	25,900,000	47,818	1.85	-	126	
	아스트라제네카	49,160,800	247,410	5.03	-	1,357	
	노바백스	-	48	-	-	-	
	전체	-	477,553	-	-	2,436	
독일	화이자	143,002,966	203,387	1.42	34,357	-	2022.12.21. Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
	모더나	31,657,170	61,662	1.95	6,590	-	
	아스트라제네카	12,795,575	54,053	4.22	7,343	-	
	안센	3,759,337	11,857	3.15	1,715	-	
	노바백스	157,353	941	5.98	140	-	
	전체	191,377,893	333,492	1.74	50,833	-	
노르웨이	화이자	9,631,450	30,516	3.17	4,845	242	2022.11.22. Reported suspected adverse reactions to coronavirus vaccines (Norway Medicines Agency)
	모더나	2,370,281	13,181	5.56	1,697	20	
	아스트라제네카	148,057	9,345	63.12	785	6	
	안센	7,387	48	6.50	4	0	
	노바백스	1,446	11	7.61	1	0	
캐나다	전체	12,160,000	60,924	5.01	7,373	268	2023.1.20. Government of Canada
	화이자	64,324,994	31,650	0.49	7,200	-	
	모더나	29,277,329	17,154	0.59	2,156	-	
	아스트라제네카	2,816,013	4,396	1.56	958	-	
	안센	23,728	73	3.08	28	-	
오스트리아	노바백스	-	44	-	8	-	2022.12.9. Bericht BASG Nebenwirkungsmeldungen
	전체	96,432,067	53,611	0.56	10,565	400	
	화이자	16,518,469	26,225	1.59	2,050	236	
	모더나	1,661,248	5,071	3.05	279	27	
	아스트라제네카	1,593,760	19,188	12.04	424	36	
프랑스	안센	369,014	1,452	3.93	86	6	2023.1.25. ANSM-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
	노바백스	14,725	43	2.92	2	0	
	전체	20,158,970	51,985	2.58	2,841	305	
	화이자	122,190,400	124,647	1.02	-	-	
	모더나	24,162,300	33,115	1.37	-	-	
덴마크	아스트라제네카	7,862,800	31,391	3.99	-	-	2023.1.17. Indberettede bivirkninger ved COVID-19 vaccine
	안센	1,090,500	1,723	1.58	-	-	
	노바백스	38,000	92	2.42	-	-	
	전체	155,345,800	190,968	1.23	-	-	
	화이자	11,594,795	36,858	3.18	-	156	
호주	모더나	1,840,581	9,220	5.01	-	21	2023.2.9. Therapeutic Goods Administration
	아스트라제네카	159,810	24,026	150.34	-	4	
	안센	50,986	513	10.06	-	1	
	전체	13,646,585	70,619	5.17	-	182	
	화이자	4,400만	81,130	1.84	-	-	
일본	모더나	500만	7,441	1.49	-	-	2023.1.20. 후생성 예방접종 이상반응 검토위원회
	아스트라제네카	1,400만	48,681	3.48	-	-	
	노바백스	241,000	980	4.07	-	-	
	전체	64,680,108	137,638	2.13	-	973	
	화이자	282,035,740	30,212	0.11	6,978	1,327	
일본	모더나	82,375,957	5,436	0.07	1,225	169	2023.1.20. 후생성 예방접종 이상반응 검토위원회
	아스트라제네카	117,838	16	0.14	11	0	
	노바백스	271,101	34	0.13	9	1	
	전체	364,800,636	35,698	0.10	8,223	1,497	
	화이자	282,035,740	30,212	0.11	6,978	1,327	

* 국가별 보고 기준이나 평가 방식 등에 차이가 있어 단순 비교는 어려움

* 화이자 백신과 모더나 백신의 경우 단가 백신과 2가 백신의 구분없이 전체 건수로 산출

* '-'는 공개하지 않거나 확인이 어려운 정보



COVID-19
CORONAVIRUS

코로나19 예방접종 안전성 보고서

28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

발행부서: 질병관리청 코로나19 예방접종대응추진단 이상반응지원팀

발 행 인: 질병관리청장 지영미

편 집 인: 이상반응지원팀장 방은옥



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency