

COVID-19
CORONAVIRUS



2023.3.2. 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(1~74차)	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 26일(104주차) 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)’로 분류함
 - 중대한 이상사례는 사망, 주요 이상사례*
 - * 주요 이상사례: 중증 이상사례(중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증)과 특별관심 이상사례(혈소판 감소성 혈전증, 길랭-바레 증후군, 아나필락시스 등) 포함
 - 일반 이상사례는 중대한 이상사례 외의 이상사례
- ◆ 코로나19 백신 종류는 ①아스트라제네카사의 백신제브리아주(이하 ‘아스트라제네카’), ②화이자-바이오엔텍사의 코미나티주(토지나메란)(이하 ‘화이자’), ③존슨앤존슨사의 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(1~74차)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 ~ 104주차 (2021.2.26. ~ 2023.2.25.)

- (예방접종 현황) 104주차까지 코로나19 예방접종 135,542,622건 시행
 - 단가 백신 접종 129,150,337건, 2가 백신 접종 6,392,285건
- (이상사례 신고현황) 104주차까지 코로나19 예방접종 이후 이상사례 482,843건 신고
 - 일반 이상사례 96.0%(463,337건), 주요 이상사례 3.6%(17,546건), 사망 0.4%(1,960건)
 - (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			135,542,622 (100.0)	482,843 (100.0)	3.56
백신별	단가	아스트라제네카	20,348,870 (15.0)	110,440 (22.9)	5.43
		화이자	81,174,288 (59.9)	246,570 (51.1)	3.04
		모더나	25,156,431 (18.6)	113,227 (23.5)	4.50
		얀센	1,511,040 (1.1)	8,890 (1.8)	5.88
		노바백스	954,515 (0.7)	1,263 (0.3)	1.32
		스카이코비원	5,193 (0.0)	3 (0.0)	0.58
	2가	모더나(BA.1)	1,982,772 (1.5)	923 (0.2)	0.47
		화이자(BA.1)	883,804 (0.7)	291 (0.1)	0.33
		화이자(BA.4/5)	3,331,112 (2.5)	1,149 (0.2)	0.34
		모더나(BA.4/5)	194,597 (0.1)	87 (0.0)	0.45
중증도별	일반 이상사례		-	463,337 (96.0)	3.42
	중대한 이상사례		-	19,506 (4.0)	0.14
	주요 이상사례		-	17,546 (3.6)	0.13
	사망		-	1,960 (0.4)	0.01

- (이상사례 증상발생까지 소요일) 104주차까지 코로나19 예방접종 이후 최초 증상발생까지 평균 소요일은 5.39(5.35-5.43)일

2. 일반 현황

□ 총괄

- (전체) 104주차까지 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 5.88건, 아스트라제네카 5.43건, 모더나 4.50건, 화이자 3.04건, 노바백스 1.32건, 스카이코비원 0.58건 순
 - (2가 백신) 모더나(BA.1) 0.47건, 모더나(BA.4/5) 0.45건, 화이자(BA.4/5) 0.34건, 화이자(BA.1) 0.33건 순
 - (접종기준별) 1차 5.37건, 2차 4.12건, 3차 1.69건, 4차 0.70건, 동절기 0.38건 순
 - (중증도별) 일반 이상사례 3.42건, 주요 이상사례 0.13건, 사망 0.01건

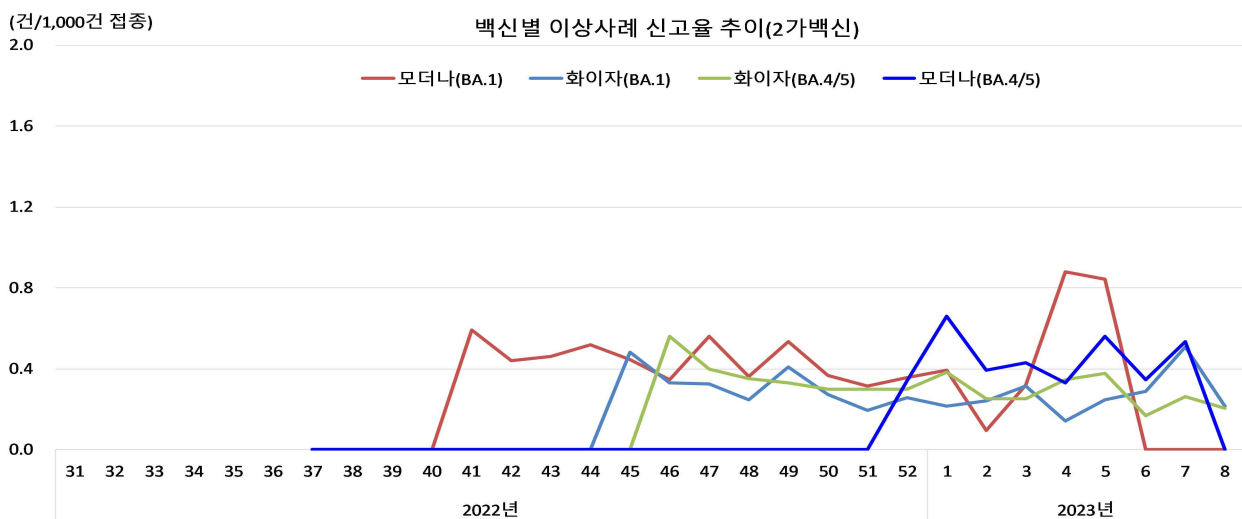
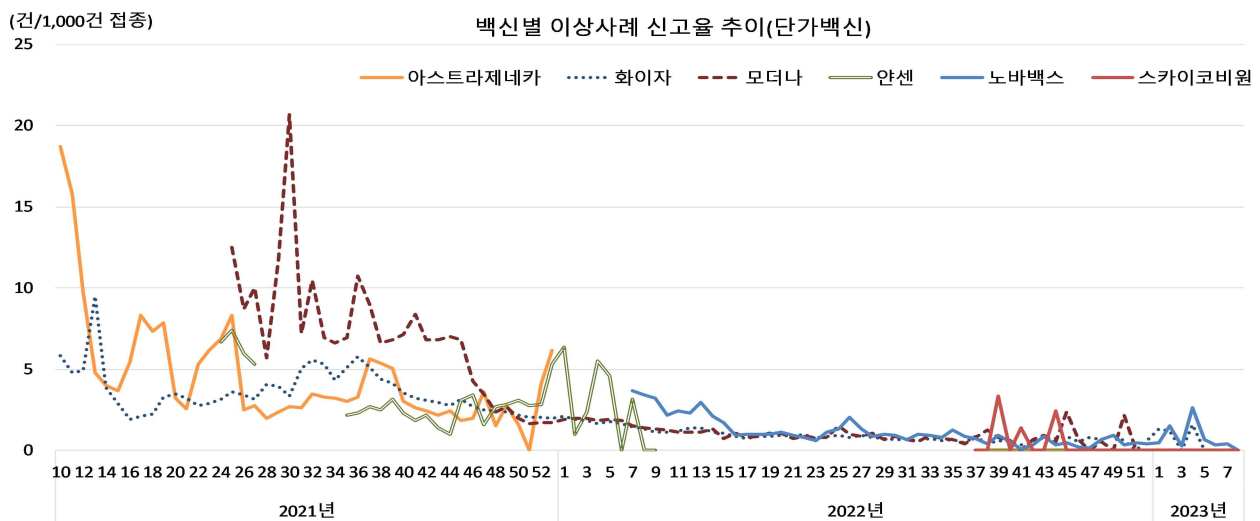
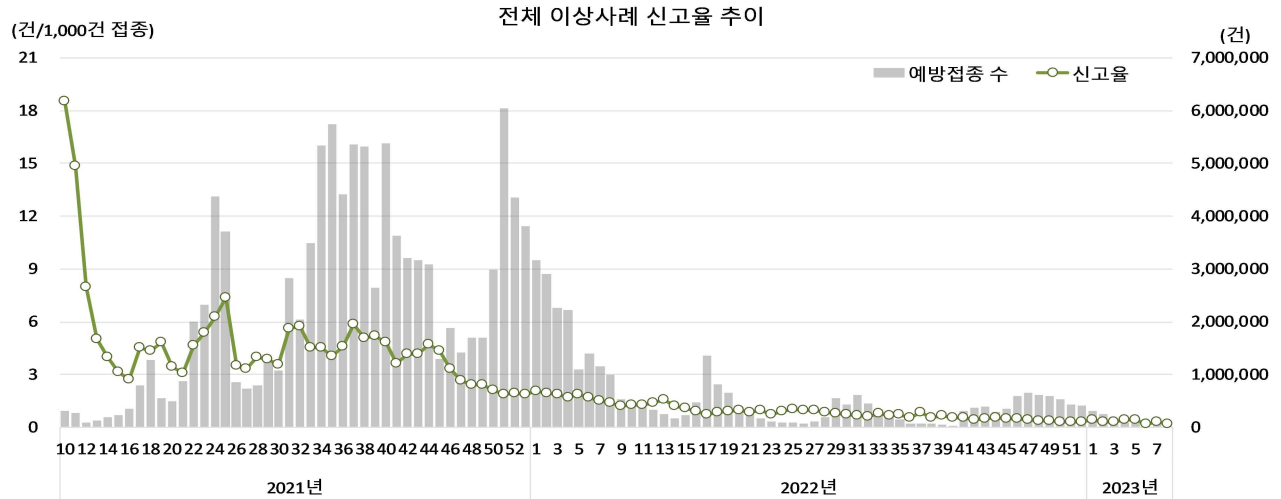
[표 2. 코로나19 예방접종 이후 이상사례 신고 현황]

(단위: 건(%))

구분		이상사례	신고율(건/1,000건 접종)
전체		482,843 (100.0)	3.56
성별	남	174,051 (36.0)	2.59
	여	308,792 (64.0)	4.52
연령대별	19세이하	26,709 (5.5)	3.27
	20-29세	81,703 (16.9)	4.69
	30-39세	78,715 (16.3)	4.86
	40-49세	81,222 (16.8)	3.80
	50-59세	84,049 (17.4)	3.22
	60-69세	80,991 (16.8)	3.31
	70-79세	36,194 (7.5)	2.54
	80세이상	13,260 (2.7)	1.77
백신별	단가	아스트라제네카	110,440 (22.9)
		화이자	246,570 (51.1)
		모더나	113,227 (23.5)
		얀센	8,890 (1.8)
		노바백스	1,263 (0.3)
		스카이코비원	3 (0.0)
	2가	모더나(BA.1)	923 (0.2)
		화이자(BA.1)	291 (0.1)
		화이자(BA.4/5)	1,149 (0.2)
		모더나(BA.4/5)	87 (0.0)
접종기준별	1차	241,249 (50.0)	5.37
	2차	176,888 (36.6)	4.12
	3차	56,942 (11.8)	1.69
	4차	5,290 (1.1)	0.70
	동절기	2,474 (0.5)	0.38
	일반 이상사례	463,337 (96.0)	3.42
중증도별	중대한 이상사례	19,506 (4.0)	0.14
	주요 이상사례	17,546 (3.6)	0.13
	사망	1,960 (0.4)	0.01

- (신고율 추이) 코로나19 예방접종 이후 이상사례 신고율(1,000건 접종)은 접종 시행 초기인 1주차(21년 10주)에 18.5건에서 104주차(23년 8주차)에 0.2건으로 지속 감소 추세

[그림 1. 이상사례 신고율 추이(접종일 기준)]



□ 이상사례 중증도별 신고현황

- (전체) 104주차까지 코로나19 예방접종 135,542,622건 시행, 이상사례로 482,843건 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(4.69건), 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 5.88건, 아스트라제네카 5.43건, 모더나 4.50건, 화이자 3.04건, 노바백스 1.32건, 스카이코비원 0.58건 순
 - (2가 백신) 모더나(BA.1) 0.47건, 모더나(BA.4/5) 0.45건, 화이자(BA.4/5) 0.34건, 화이자(BA.1) 0.33건 순
 - (접종기준별) 1차 5.37건, 2차 4.12건, 3차 1.69건, 4차 0.70건, 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		135,542,622	482,843 (3.56)	463,337 (3.42)	19,506 (0.14)	1,960 (0.01)	17,546 (0.13)	
성 별	남	67,192,091	174,051 (2.59)	164,949 (2.45)	9,102 (0.14)	1,249 (0.02)	7,853 (0.12)	
	여	68,350,531	308,792 (4.52)	298,388 (4.37)	10,404 (0.15)	711 (0.01)	9,693 (0.14)	
연 령 대 별	19세이하	8,168,910	26,709 (3.27)	25,930 (3.17)	779 (0.10)	12 (0.00)	767 (0.09)	
	20-29세	17,407,163	81,703 (4.69)	79,719 (4.58)	1,984 (0.11)	43 (0.00)	1,941 (0.11)	
	30-39세	16,209,590	78,715 (4.86)	76,427 (4.71)	2,288 (0.14)	88 (0.01)	2,200 (0.14)	
	40-49세	21,369,485	81,222 (3.80)	78,583 (3.68)	2,639 (0.12)	154 (0.01)	2,485 (0.12)	
	50-59세	26,125,554	84,049 (3.22)	80,913 (3.10)	3,136 (0.12)	277 (0.01)	2,859 (0.11)	
	60-69세	24,503,334	80,991 (3.31)	76,712 (3.13)	4,279 (0.17)	455 (0.02)	3,824 (0.16)	
	70-79세	14,257,408	36,194 (2.54)	33,433 (2.34)	2,761 (0.19)	439 (0.03)	2,322 (0.16)	
	80세이상	7,501,178	13,260 (1.77)	11,620 (1.55)	1,640 (0.22)	492 (0.07)	1,148 (0.15)	
백 신 별	단 가	아스트라제네카	20,348,870	110,440 (5.43)	104,649 (5.14)	5,791 (0.28)	482 (0.02)	5,309 (0.26)
		화이자	81,174,288	246,570 (3.04)	236,195 (2.91)	10,375 (0.13)	1,128 (0.01)	9,247 (0.11)
		모더나	25,156,431	113,227 (4.50)	110,512 (4.39)	2,715 (0.11)	287 (0.01)	2,428 (0.10)
		얀센	1,511,040	8,890 (5.88)	8,482 (5.61)	408 (0.27)	15 (0.01)	393 (0.26)
		노바백스	954,515	1,263 (1.32)	1,189 (1.25)	74 (0.08)	18 (0.02)	56 (0.06)
		스카이코비원	5,193	3 (0.58)	3 (0.58)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	2 가	모더나(BA.1)	1,982,772	923 (0.47)	857 (0.43)	66 (0.03)	12 (0.01)	54 (0.03)
		화이자(BA.1)	883,804	291 (0.33)	280 (0.32)	11 (0.01)	5 (0.01)	6 (0.01)
		화이자(BA.4/5)	3,331,112	1,149 (0.34)	1,085 (0.33)	64 (0.02)	13 (0.00)	51 (0.02)
		모더나(BA.4/5)	194,597	87 (0.45)	85 (0.44)	2 (0.01)	0 (0.00)	2 (0.01)
접 종 기준별	1차	44,888,522	241,249 (5.37)	230,852 (5.14)	10,397 (0.23)	630 (0.01)	9,767 (0.22)	
	2차	42,961,477	176,888 (4.12)	170,872 (3.98)	6,016 (0.14)	676 (0.02)	5,340 (0.12)	
	3차	33,643,847	56,942 (1.69)	54,374 (1.62)	2,568 (0.08)	516 (0.02)	2,052 (0.06)	
	4차	7,598,388	5,290 (0.70)	4,909 (0.65)	381 (0.05)	107 (0.01)	274 (0.04)	
	동절기	6,450,388	2,474 (0.38)	2,330 (0.36)	144 (0.02)	31 (0.00)	113 (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 2,567건(아스트라제네카 667건, 화이자 1,478건, 모더나 353건, 얀센 18건, 노바백스 19건, 스카이코비원 0건, 모더나(BA.1) 13건, 화이자(BA.1) 6건, 화이자(BA.4/5) 13건, 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	112,822 (87.4)	30,179	51,382	28,083	2,928	249	1
근육통	109,257 (84.6)	31,617	43,008	32,301	2,060	271	0
어지러움	69,345 (53.7)	19,058	35,156	13,385	1,568	177	1
홍통	64,592 (50.0)	3,846	44,646	15,319	613	168	0
메스꺼움	54,164 (41.9)	13,745	26,828	12,496	978	116	1
발열	45,137 (34.9)	14,057	14,715	15,385	906	74	0
알레르기반응	43,321 (33.5)	12,776	20,845	8,517	1,015	168	0
오한	41,065 (31.8)	12,303	14,939	12,964	776	83	0
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	26,882 (20.8)	6,816	10,909	8,589	437	131	0
구토	24,085 (18.6)	5,986	12,440	5,259	347	53	0
복통	19,183 (14.9)	4,165	10,538	4,104	340	36	0
설사	14,189 (11.0)	2,966	8,063	2,826	304	30	0
림프선염	7,953 (6.2)	316	5,588	1,980	39	30	0
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	6,850 (5.3)	1,843	1,954	2,924	90	39	0
이상자궁출혈	6,236 (4.8)	273	4,696	1,209	30	28	0
관절염	5,980 (4.6)	2,213	2,527	1,079	134	27	0
심한국소이상반응	3,557 (2.8)	1,239	1,185	1,048	70	15	0
급성마비	3,080 (2.4)	888	1,678	452	49	13	0
급성 심혈관계 손상	2,596 (2.0)	399	1,696	466	28	7	0
백신 관련 악화된 질병	2,424 (1.9)	730	1,300	342	46	6	0
혈소판 감소 자반증	1,788 (1.4)	1,083	496	123	86	0	0
탈모 ¹⁾	1,541 (1.2)	215	861	449	13	3	0
호흡곤란(숨이 참)	1,338 (1.0)	69	929	240	4	96	0
아나필락시스양반응	1,271 (1.0)	256	811	175	21	8	0
시력저하 ²⁾	1,124 (0.9)	452	469	169	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	871 (0.7)	67	539	174	1	90	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
길랭-바레 증후군	427 (0.3)	207	166	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	704 (11.0)	277	65	340	22
두통	494 (7.7)	164	68	242	20
어지러움	359 (5.6)	137	43	167	12
알레르기반응	334 (5.2)	129	39	155	11
홍통	237 (3.7)	71	31	125	10
오한	226 (3.5)	90	35	89	12
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	220 (3.4)	84	24	105	7
메스꺼움	214 (3.3)	70	23	111	10
발열	198 (3.1)	76	26	88	8
호흡곤란(숨이 참)	197 (3.1)	77	22	88	10
가려움	155 (2.4)	67	15	68	5
구토	132 (2.1)	45	11	71	5
복통	76 (1.2)	21	6	46	3
설사	67 (1.0)	18	5	42	2
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	54 (0.8)	23	5	24	2
관절염	53 (0.8)	21	5	23	4
림프선염	50 (0.8)	6	8	33	3
심한국소이상반응	35 (0.5)	13	6	14	2
급성마비	27 (0.4)	18	0	9	0
이상자궁출혈	24 (0.4)	6	0	16	2
뇌증 혹은 뇌염	21 (0.3)	9	1	9	2
급성 심혈관계 손상	16 (0.3)	7	1	8	0
백신 관련 악화된 질병	15 (0.2)	6	2	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
길랭-바레 증후군	4 (0.1)	4	0	0	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
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		소계	코로나19 백신종류					
			아스트라제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스	스카이코비원
예방접종		129,150,337	20,348,870	81,174,288	25,156,431	1,511,040	954,515	5,193
이상사례 신고		480,393	110,440	246,570	113,227	8,890	1,263	3
특별관심 이상사례	급성 심혈관계 손상	2.01	1.96	2.09	1.85	1.85	0.73	-
	백신 관련 악화된 질병	1.88	3.59	1.60	1.36	3.04	0.63	-
	아나필락시스양반응	0.98	1.26	1.00	0.70	1.39	0.84	-
	급성 호흡곤란 증후군	0.73	1.16	0.68	0.56	1.26	-	-
	아나필락시스반응	0.57	0.44	0.60	0.49	2.18	0.42	-
	응고장애	0.40	1.03	0.31	0.16	0.99	-	-
	길랭-바레 증후군	0.33	1.02	0.20	0.14	1.13	0.31	-
	혈소판감소증	0.28	0.77	0.18	0.20	0.60	-	-
	급성 신장 손상	0.19	0.32	0.18	0.14	0.07	0.10	-
	혈전증	0.19	0.57	0.11	0.12	0.26	0.31	-
	다형홍반	0.17	0.43	0.12	0.13	0.40	-	-
	급성 간장 손상	0.14	0.24	0.11	0.14	0.20	0.10	-
	후각 상실	0.10	0.17	0.09	0.09	0.26	0.10	-
	단일 장기 피부혈관염	0.09	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	0.10	-
	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	-	0.10	-
	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		소계	코로나19 백신종류			
			모더나 (BA.1)	화이자 (BA.1)	화이자 (BA.4/5)	모더나 (BA.4/5)
예방접종		6,392,285	1,982,772	883,804	3,331,112	194,597
이상사례 신고		2,450	923	291	1,149	87
특별 관심 이 상 사 례	급성 심혈관계 손상	0.25	0.35	0.11	0.24	-
	백신 관련 악화된 질병	0.23	0.30	0.23	0.21	-
	아나필락시스양반응	0.05	-	-	0.09	-
	급성 호흡곤란 증후군	0.09	0.10	0.11	0.09	-
	아나필락시스반응	0.03	-	-	0.06	-
	응고장애	0.02	-	-	0.03	-
	길랭-바레 증후군	0.06	0.20	-	-	-
	혈소판감소증	-	-	-	-	-
	급성 신장 손상	0.03	0.05	-	0.03	-
	혈전증	0.02	0.05	-	-	-
	다형홍반	0.05	-	0.11	0.06	-
	급성 간장 손상	-	-	-	-	-
	후각 상실	-	-	-	-	-
	단일 장기 피부혈관염	0.02	-	-	0.03	-
	모세혈관 누출 증후군	0.02	-	0.11	-	-
	다기관 염증 증후군	0.03	0.05	-	0.03	-
	동상 유사 병변	-	-	-	-	-
	뇌수막염	-	-	-	-	-
	급성 무균성 관절염	0.03	0.10	-	-	-
	척수염	-	-	-	-	-

□ 이상사례 증상 상위 10순위

- (전체) 코로나19 예방접종 이후 증상별 이상사례 신고율(10만 건 접종)은 두통 83.6건, 근육통 81.1건, 어지러움 51.4건, 흉통 47.8건, 메스꺼움 40.1건 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	135,542,622	8,168,910	17,407,163	16,209,590	21,369,485	26,125,554	24,503,334	14,257,408	7,501,178
이상사례	482,843	26,709	81,703	78,715	81,222	84,049	80,991	36,194	13,260
1	두통 (23.5%, 83.6)	흉통 (24.8%, 81.2)	두통 (22.3%, 104.8)	두통 (24.0%, 116.7)	두통 (24.9%, 94.5)	근육통 (25.1%, 80.6)	근육통 (24.6%, 81.3)	근육통 (22.8%, 57.9)	어지러움 (20.9%, 36.9)
2	근육통 (22.8%, 81.1)	두통 (24.2%, 79.0)	흉통 (21.9%, 102.9)	근육통 (21.9%, 106.2)	근육통 (24.2%, 91.8)	두통 (24.4%, 78.5)	두통 (24.1%, 79.7)	두통 (20.3%, 51.6)	근육통 (20.6%, 36.4)
3	어지러움 (14.4%, 51.4)	근육통 (16.2%, 52.9)	근육통 (20.6%, 96.7)	흉통 (17.9%, 86.8)	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%, 47.8)	어지러움 (13.2%, 43.1)	발열 (14.0%, 65.6)	어지러움 (12.7%, 61.7)	어지러움 (13.6%, 51.8)	메스꺼움 (11.4%, 36.8)	알레르기반응 (12.3%, 40.6)	메스꺼움 (10.5%, 26.6)	발열 (11.4%, 20.2)
5	메스꺼움 (11.3%, 40.1)	발열 (12.6%, 41.3)	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 (9.6%, 24.3)	메스꺼움 (10.6%, 18.7)
6	발열 (9.4%, 33.4)	메스꺼움 (11.9%, 38.8)	메스꺼움 (11.6%, 54.6)	발열 (10.5%, 50.9)	오한 (9.0%, 34.2)	흉통 (9.6%, 30.9)	오한 (7.8%, 25.7)	오한 (7.5%, 19.0)	오한 (8.8%, 15.6)
7	알레르기반응 (9.0%, 32.2)	오한 (6.8%, 22.1)	오한 (9.4%, 44.3)	오한 (9.0%, 43.6)	알레르기반응 (8.7%, 33.0)	오한 (8.6%, 27.6)	발열 (6.3%, 20.9)	발열 (6.9%, 17.6)	구토 (8.3%, 14.7)
8	오한 (8.6%, 30.5)	알레르기반응 (6.0%, 19.5)	알레르기반응 (6.7%, 31.5)	알레르기반응 (8.1%, 39.1)	발열 (8.2%, 31.3)	발열 (7.7%, 24.7)	흉통 (5.7%, 18.9)	구토 (6.1%, 15.5)	알레르기반응 (5.9%, 10.5)
9	3일내 접종부위 증상 ^㉞ (5.6%, 20.0)	구토 (5.6%, 18.3)	구토 (5.2%, 24.2)	3일내 접종부위 증상 ^㉞ (5.4%, 26.2)	3일내 접종부위 증상 ^㉞ (6.5%, 24.9)	3일내 접종부위 증상 ^㉞ (7.3%, 23.5)	흉통 (5.7%, 18.9)	3일내 접종부위 증상 ^㉞ (5.0%, 12.7)	3일내 접종부위 증상 ^㉞ (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, 홍통 55.0건, 근육통 53.0건 순
- (모더나) 근육통 128.4건, 두통 111.6건, 발열 61.2건 순
- (얀센) 두통 193.8건, 근육통 136.3건, 어지러움 103.8건 순
- (노바백스) 근육통 28.4건, 두통 26.1건, 어지러움 18.5건 순

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

(단위: 건(%), 건/10만 건 접종)

순위	소계	코로나19 백신종류				
		아스트라제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스
예방접종	129,150,337	20,348,870	81,174,288	25,156,431	1,511,040	954,515
이상사례	480,393	110,440	246,570	113,227	8,890	1,263
1	두통 (23.5%, 87.4)	근육통 (28.6%, 155.4)	두통 (20.8%, 63.3)	근육통 (28.5%, 128.4)	두통 (32.9%, 193.8)	근육통 (21.5%, 28.4)
2	근육통 (22.7%, 84.6)	두통 (27.3%, 148.3)	홍통 (18.1%, 55.0)	두통 (24.8%, 111.6)	근육통 (23.2%, 136.3)	두통 (19.7%, 26.1)
3	어지러움 (14.4%, 53.7)	어지러움 (17.3%, 93.7)	근육통 (17.4%, 53.0)	발열 (13.6%, 61.2)	어지러움 (17.6%, 103.8)	어지러움 (14.0%, 18.5)
4	홍통 (13.4%, 50.0)	발열 (12.7%, 69.1)	어지러움 (14.3%, 43.3)	홍통 (13.5%, 60.9)	알레르기반응 (11.4%, 67.2)	홍통 (13.3%, 17.6)
5	메스꺼움 (11.3%, 41.9)	메스꺼움 (12.4%, 67.5)	메스꺼움 (10.9%, 33.0)	어지러움 (11.8%, 53.2)	메스꺼움 (11.0%, 64.7)	홍통 (13.3%, 17.6)
6	발열 (9.4%, 34.9)	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%, 33.5)	오한 (11.1%, 60.5)	오한 (6.1%, 18.4)	메스꺼움 (11.0%, 49.7)	오한 (8.7%, 51.4)	메스꺼움 (9.2%, 12.2)
8	오한 (8.5%, 31.8)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (6.2%, 33.5)	발열 (6.0%, 18.1)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (7.6%, 34.1)	홍통 (6.9%, 40.6)	호흡곤란(숨이 참) (7.6%, 10.1)
9	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (5.6%, 20.8)	구토 (5.4%, 29.4)	구토 (5.0%, 15.3)	알레르기반응 (7.5%, 33.9)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (4.9%, 28.9)	가려움 (7.1%, 9.4)
10	구토 (5.0%, 18.6)	복통 (3.8%, 20.5)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (4.4%, 13.4)	구토 (4.6%, 20.9)	구토 (3.9%, 23.0)	오한 (6.6%, 8.7)

1) 3일내 접종부위 증상 = 3일내 접종부위 통증, 발적, 부기

2) 스카이코비원 3건은 두통, 어지러움, 메스꺼움 증상 신고사례

3) 예방접종·이상사례 소계에 스카이코비원 접종·신고건을 포함하여 산출

- (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 14.0건, 두통 8.3건, 어지러움 6.9건 순
 - (화이자(BA.1)) 두통 7.7건, 근육통 7.4건, 어지러움 4.9건 순
 - (화이자(BA.4/5)) 근육통 10.2건, 두통 7.3건, 어지러움 5.0건 순
 - (모더나(BA.4/5)) 근육통 11.3건, 두통 10.3건, 어지러움 6.2건 순

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

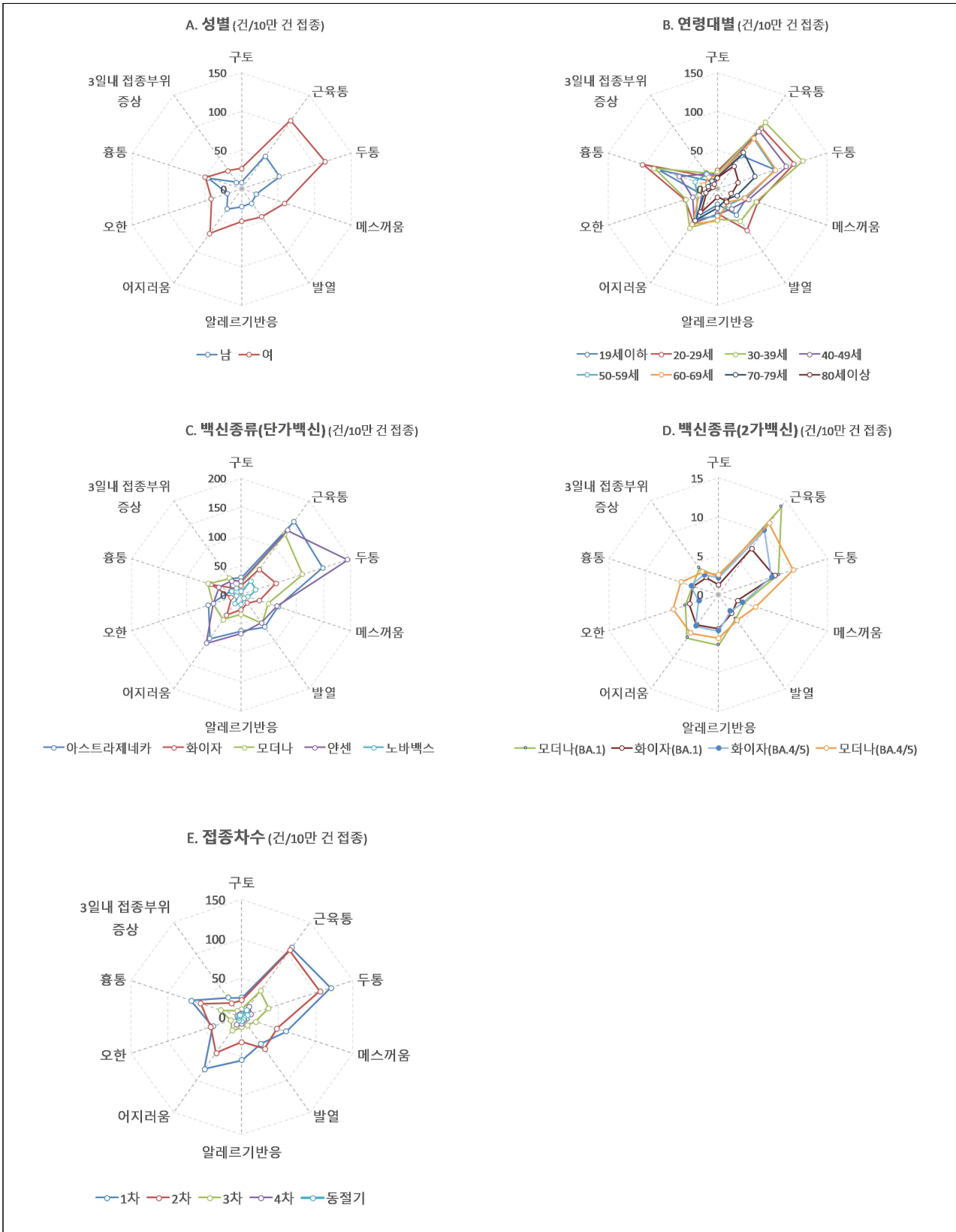
(단위: 건(%), 건/10만 건 접종)

순위	소계	코로나19 백신종류			
		모더나(BA.1)	화이자(BA.1)	화이자(BA.4/5)	모더나(BA.4/5)
예방접종	6,392,285	1,982,772	883,804	3,331,112	194,597
이상사례	2,450	923	291	1,149	87
1	근육통 (28.7%, 11.0)	근육통 (30.0%, 14.0)	두통 (23.4%, 7.7)	근육통 (29.6%, 10.2)	근육통 (25.3%, 11.3)
2	두통 (20.2%, 7.7)	두통 (17.8%, 8.3)	근육통 (22.3%, 7.4)	두통 (21.1%, 7.3)	두통 (23.0%, 10.3)
3	어지러움 (14.7%, 5.6)	어지러움 (14.8%, 6.9)	어지러움 (14.8%, 4.9)	어지러움 (14.5%, 5.0)	어지러움 (13.8%, 6.2)
4	알레르기 반응 (13.6%, 5.2)	알레르기 반응 (14.0%, 6.5)	알레르기 반응 (13.4%, 4.4)	알레르기 반응 (13.5%, 4.7)	오한 (13.8%, 6.2)
5	홍통 (9.7%, 3.7)	오한 (9.8%, 4.5)	오한 (12.0%, 4.0)	홍통 (10.9%, 3.8)	알레르기 반응 (12.6%, 5.7)
6	오한 (9.2%, 3.5)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (9.1%, 4.2)	홍통 (10.7%, 3.5)	메스꺼움 (9.7%, 3.3)	홍통 (11.5%, 5.1)
7	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (9.0%, 3.4)	호흡곤란(숨이 참) (8.3%, 3.9)	발열 (8.9%, 2.9)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (9.1%, 3.2)	메스꺼움 (11.5%, 5.1)
8	메스꺼움 (8.7%, 3.3)	발열 (8.2%, 3.8)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (8.2%, 2.7)	오한 (7.7%, 2.7)	호흡곤란(숨이 참) (11.5%, 5.1)
9	발열 (8.1%, 3.1)	홍통 (7.7%, 3.6)	메스꺼움 (7.9%, 2.6)	발열 (7.7%, 2.6)	발열 (9.2%, 4.1)
10	호흡곤란(숨이 참) (8.0%, 3.1)	메스꺼움 (7.6%, 3.5)	호흡곤란(숨이 참) (7.6%, 2.5)	호흡곤란(숨이 참) (7.7%, 2.6)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (8.0%, 3.6)

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 5.39(5.35-5.43)일
 - (성별) 여자 5.20일, 남자 5.72일
 - (연령대별) 연령대가 높을수록 증상발생까지 소요일이 긴 경향을 보임
 - * 19세이하 4.01일, 20-29세 4.19일, 30-39세 4.83일, 50-59세 5.44일, 40-49세 5.52일, 60-69세 6.48일, 80세이상 6.80일, 70-79세 6.92일 순
 - (단가 백신별) 아스트라제네카 5.81일, 안센 5.70일, 화이자 5.58일, 모더나 4.60일, 노바백스 4.91일, 스카이코비원 0.67일 순
 - (2가 백신별) 모더나(BA.1) 3.02일, 모더나(BA.4/5) 2.95일, 화이자(BA.1) 2.79일, 화이자(BA.4/5) 2.71일 순
 - (접종기준별) 3차 6.15일, 4차 5.84일, 2차 5.58일, 1차 5.08일, 동절기 2.83일 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		482,843	109,154	217,894	71,496	71,674	12,625	5.39 (5.35-5.43)	2 (1-5)	
성별	남	174,051	33,722	80,686	26,752	27,828	5,063	5.72 (5.66-5.79)	2 (1-6)	
	여	308,792	75,432	137,208	44,744	43,846	7,562	5.20 (5.14-5.25)	1 (1-5)	
연령대별	19세 이하	26,709	6,554	13,917	3,120	2,671	447	4.01 (3.86-4.15)	1 (1-3)	
	20-29세	81,703	21,249	39,043	10,842	9,191	1,378	4.19 (4.11-4.28)	1 (0-4)	
	30-39세	78,715	18,548	35,502	12,219	10,868	1,578	4.83 (4.74-4.92)	2 (1-5)	
	40-49세	81,222	19,229	36,077	12,056	11,654	2,206	5.52 (5.41-5.64)	2 (1-5)	
	50-59세	84,049	18,387	37,616	12,462	13,268	2,316	5.44 (5.35-5.53)	2 (1-6)	
	60-69세	80,991	15,288	34,462	13,197	15,302	2,742	6.48 (6.37-6.59)	2 (1-7)	
	70-79세	36,194	6,933	15,419	5,713	6,706	1,423	6.92 (6.74-7.10)	2 (1-7)	
	80세 이상	13,260	2,966	5,858	1,887	2,014	535	6.80 (6.45-7.15)	2 (1-6)	
백신별	단가	아스트라제네카	110,440	24,816	46,446	16,315	19,781	3,082	5.81 (5.72-5.89)	2 (1-6)
		화이자	246,570	54,699	113,130	36,971	34,751	7,019	5.58 (5.51-5.64)	2 (1-5)
		모더나	113,227	26,762	52,749	16,115	15,341	2,260	4.60 (4.53-4.67)	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	1,263	358	604	156	109	36	4.91 (3.93-5.88)	1 (0-3)
		스카이코비원	3	1	2	0	0	0	0.67 (-0.77-2.10)	1 (0-1)
	2가	모더나(BA.1)	923	220	528	104	58	13	3.02 (2.58-3.45)	1 (1-3)
		화이자(BA.1)	291	75	165	29	19	3	2.79 (2.11-3.47)	1 (0-3)
		화이자(BA.4/5)	1,149	305	635	133	69	7	2.71 (2.39-3.03)	1 (0-3)
		모더나(BA.4/5)	87	18	49	12	8	0	2.95 (1.95-3.96)	1 (1-3)
접종기준별	1차	241,249	54,983	97,849	42,023	42,248	4,146	5.08 (5.04-5.13)	2 (1-6)	
	2차	176,888	40,140	86,950	21,634	22,070	6,094	5.58 (5.50-5.66)	1 (1-4)	
	3차	56,942	12,295	29,012	6,860	6,604	2,171	6.15 (5.99-6.31)	1 (1-4)	
	4차	5,290	1,114	2,688	699	598	191	5.84 (5.36-6.32)	1 (1-4)	
	동절기	2,474	622	1,395	280	154	23	2.83 (2.59-3.07)	1 (0-3)	

- (중증도별) 일반 이상사례는 증상발생까지 평균 5.14(5.10-5.18)일, 중대한 이상사례는 평균 11.20(10.86-11.53)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	482,843	109,154	217,894	71,496	71,674	12,625	5.39 (5.35-5.43)	2 (1-5)
일반 이상사례	463,337	105,306	211,986	68,371	66,742	10,932	5.14 (5.10-5.18)	2 (1-5)
중대한 이상사례	19,506	3,848	5,908	3,125	4,932	1,693	11.20 (10.86-11.53)	3 (1-12)

II 특별 인구집단

1. 소아·청소년(5-18세)

□ 5세-11세

- (전체) 코로나19 예방접종 140,040건 중 110건 이상사례 신고(1,000건 접종시 0.79건)
 - 백신 1,000건 접종시 일반이상사례 0.75건, 중대한 이상사례 0.04건 신고
- (성별) 남자 0.92건, 여자 0.64건

[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		140,040	110 (0.79)	105 (0.75)	5 (0.04)	0 (0.00)	5 (0.04)	
성별	남	71,546	66 (0.92)	65 (0.91)	1 (0.01)	0 (0.00)	1 (0.01)	
	여	68,494	44 (0.64)	40 (0.58)	4 (0.06)	0 (0.00)	4 (0.06)	
연령별	5세	6,111	2 (0.33)	2 (0.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	6세	8,374	4 (0.48)	4 (0.48)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	7세	11,018	10 (0.91)	8 (0.73)	2 (0.18)	0 (0.00)	2 (0.18)	
	8세	14,008	8 (0.57)	8 (0.57)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	9세	19,491	10 (0.51)	10 (0.51)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	
	10세	26,642	22 (0.83)	21 (0.79)	1 (0.04)	0 (0.00)	1 (0.04)	
접종 차수별	1차	83,289	77 (0.92)	73 (0.88)	4 (0.05)	0 (0.00)	4 (0.05)	
	2차	56,750	33 (0.58)	32 (0.56)	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 21,357건(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 3.68건, 3차 접종 2.71건, 4차 접종 4.65건, 동절기 0.82건으로 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		6,710,560	21,357 (3.18)	20,729 (3.09)	628 (0.09)	10 (0.00)	618 (0.09)
성 별	남	3,459,108	10,395 (3.01)	10,055 (2.91)	340 (0.10)	5 (0.00)	335 (0.10)
	여	3,251,452	10,962 (3.37)	10,674 (3.28)	288 (0.09)	5 (0.00)	283 (0.09)
연 령 별	12-17세	5,426,794	16,112 (2.97)	15,639 (2.88)	473 (0.09)	6 (0.00)	467 (0.09)
	12세	654,996	1,086 (1.66)	1,051 (1.60)	35 (0.05)	0 (0.00)	35 (0.05)
	13세	787,812	1,782 (2.26)	1,727 (2.19)	55 (0.07)	1 (0.00)	54 (0.07)
	14세	879,132	2,159 (2.46)	2,089 (2.38)	70 (0.08)	2 (0.00)	68 (0.08)
	15세	892,303	2,502 (2.80)	2,435 (2.73)	67 (0.08)	1 (0.00)	66 (0.07)
	16세	889,688	3,264 (3.67)	3,165 (3.56)	99 (0.11)	1 (0.00)	98 (0.11)
	17세	1,322,863	5,319 (4.02)	5,172 (3.91)	147 (0.11)	1 (0.00)	146 (0.11)
	18세	1,283,766	5,245 (4.09)	5,090 (3.96)	155 (0.12)	4 (0.00)	151 (0.12)
접 종 차 수 별	1차	2,924,012	8,464 (2.89)	8,172 (2.79)	292 (0.10)	0 (0.00)	292 (0.10)
	2차	2,818,515	10,386 (3.68)	10,105 (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	63,194	52 (0.82)	49 (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 77.4건, 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

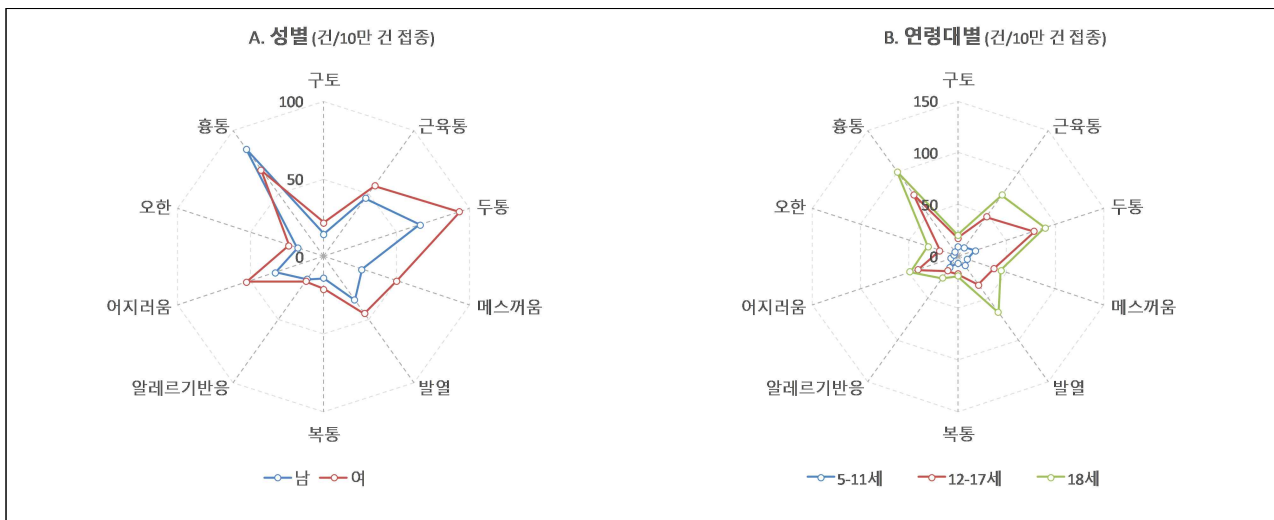
[표 12. 소아청소년(5-18세) 이상사례 종류별 신고현황]

(단위: 건(건/10만 건 접종))

순위	일반 이상사례		주요 이상사례	
	의심 증상	신고	의심 증상	신고
1	두통	5,405 (78.9)	급성 심혈관계 손상(심근염/심낭염)	144 (2.1)
2	흉통	5,304 (77.4)	아나필락시스(양반응 포함)	141 (2.1)
3	근육통	3,512 (51.3)	경련(경련/발작)	72 (1.1)
4	어지러움	2,896 (42.3)	백신 관련 악화된 질병	61 (0.9)
5	발열	2,718 (39.7)	급성마비	57 (0.8)
6	메스꺼움	2,587 (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	1,238 (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))

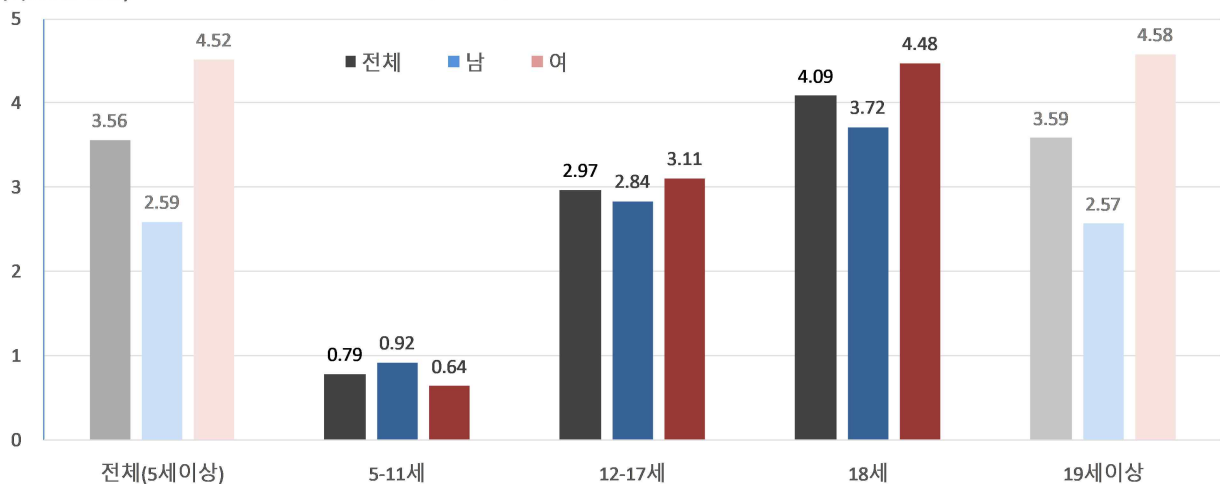
구 분		예방접종 ^e	이상사례 ^a				
			전체	일반 이상사례 ^b	중대한 이상사례 ^c		
					소계	사망	주요 이상사례
전체	전연령	135,542,622	482,843 (3.56)	463,337 (3.42)	19,506 (0.14)	1,960 (0.01)	17,546 (0.13)
	5-11세	140,040	110 (0.79)	105 (0.75)	5 (0.04)	0 (0.00)	5 (0.04)
	12-17세	5,426,794	16,112 (2.97)	15,639 (2.88)	473 (0.09)	6 (0.00)	467 (0.09)
	18세	1,283,766	5,245 (4.09)	5,090 (3.96)	155 (0.12)	4 (0.00)	151 (0.12)
남	전연령	67,192,091	174,051 (2.59)	164,949 (2.45)	9,102 (0.14)	1,249 (0.02)	7,853 (0.12)
	5-11세	71,546	66 (0.92)	65 (0.91)	1 (0.01)	0 (0.00)	1 (0.01)
	12-17세	2,799,854	7,945 (2.84)	7,674 (2.74)	271 (0.10)	3 (0.00)	268 (0.10)
	18세	659,254	2,450 (3.72)	2,381 (3.61)	69 (0.10)	2 (0.00)	67 (0.10)
여	전연령	68,350,531	308,792 (4.52)	298,388 (4.37)	10,404 (0.15)	711 (0.01)	9,693 (0.14)
	5-11세	68,494	44 (0.64)	40 (0.58)	4 (0.06)	0 (0.00)	4 (0.06)
	12-17세	2,626,940	8,167 (3.11)	7,965 (3.03)	202 (0.08)	3 (0.00)	199 (0.08)
	18세	624,512	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]

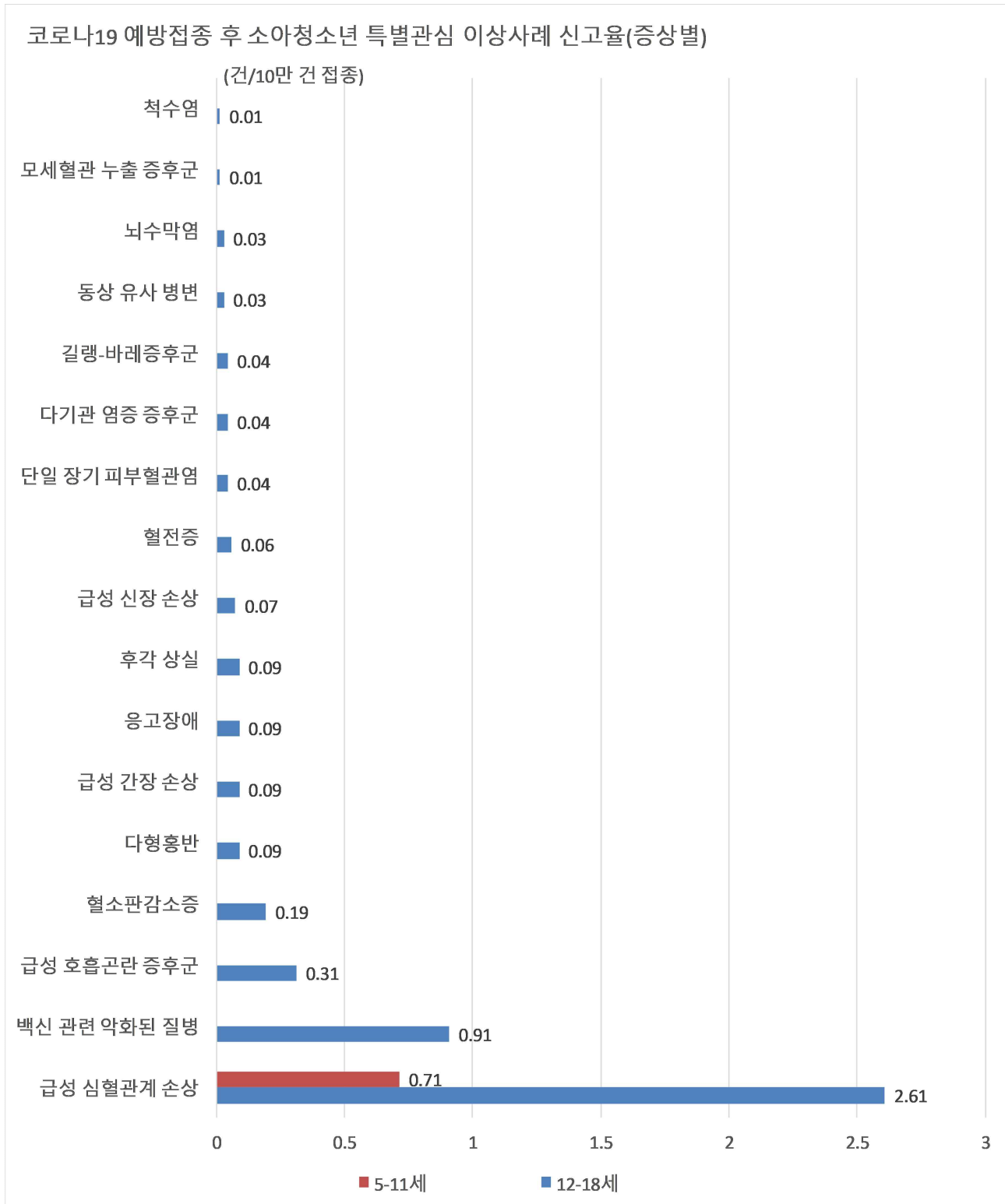
(건/1,000건 접종)

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.~'23.2.26. 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			전체 ^a	일반 이상사례 ^b	중대 한 이상사례 ^c		
					소계	사망	주요 이상사례
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(1~74차)

1. 아나필락시스[~2월24일]

○ 아나필락시스 의심사례(아나필락시스 양반응 포함) 2,372건* 검토 결과, 인과성이 인정된 사례는 883건

* 883건 외에 1,489건은 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	465	56	153	95	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(~2월 16일)

○ 총괄

- mRNA 백신 접종 이후 심근염/심낭염 발생 의심 사례를 1,834*의 진단 적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 786건*(화이자 백신 565건**, 모더나 백신 221건***) 판정

* 동절기 백신 2건(화이자BA1, 모더나(BA 4/5) 포함

** 화이자 BA1 (1건)

*** 모더나모더나BA 4/5 (1건)

- 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 580건, 이 중 mRNA 백신 560건, 바이러스 백터 백신 17건, 유전자재조합 백신 3건임
- (성별) mRNA 백신 접종 이후 심근염 사례는 남자 361명, 여자 199명임
 - 화이자 백신 397건 중 남자는 258명, 여자는 139명임
 - 모더나 백신 163건 중 남자는 103명, 여자는 60명임
- (차수별) mRNA 백신의 접종 이후 심근염 사례는 1차 접종 후 195건, 2차 접종 이후 251건, 3차 접종 이후 103건, 4차 접종 이후 진단된 사례가 9건, 동절기 백신 접종 이후 2건임
 - 화이자 백신 397건 중 1차 접종 이후 134건, 2차 접종 이후 179건, 3차 접종 이후 75건, 4차 접종 이후 8건, 동절기 BA1 접종 이후 1건
 - 모더나 백신 163건 중 1차 접종 이후 61건, 2차 접종 이후 72건, 3차 접종 이후 28건, 4차 접종 이후 1건, 동절기BA 4/5 접종이후 1건
- (연령별) mRNA 백신의 경우 19세 이하부터 80세 이상까지 다양한 연령대에서 심근염 사례가 진단
 - 10대(161건), 20대(141건), 30대(87건), 40대(65건), 50대(70건), 60대(22건), 70대 이상(14건)

[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	135,542,622	580	206	260	103	9	2	374	206
화이자	합계	81,174,288	396	134	179	75	8	-	258	138
	19세 이하	7,750,440	154	40	89	25	-	-	130	24
	20-29세	13,133,709	75	31	25	18	1	-	50	25
	30-39세	10,266,144	51	31	18	2	-	-	26	25
	40-49세	14,707,094	44	14	21	9	-	-	19	25
	50-59세	16,533,569	48	17	21	8	2	-	18	30
	60-69세	5,361,579	12	-	3	6	3	-	6	6
	70-79세	7,397,391	7	-	1	4	2	-	6	1
	80세 이상	6,024,362	5	1	1	3	-	-	3	2
모더나	합계	25,156,431	162	61	72	28	1	-	102	60
	19세 이하	325,265	7	2	4	1	-	-	6	1
	20-29세	3,497,600	65	17	45	2	1	-	49	16
	30-39세	3,858,866	36	17	14	5	-	-	23	13
	40-49세	4,644,885	21	11	7	3	-	-	9	12
	50-59세	6,282,886	22	13	2	7	-	-	7	15
	60-69세	4,901,031	10	1	-	9	-	-	7	3
	70-79세	1,595,577	1	-	-	1	-	-	1	-
	80세 이상	50,321	-	-	-	-	-	-	-	-
아스트라 제네카	합계	20,348,870	14	5	9	-	-	-	10	4
	19세 이하	1,403	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	310,862	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	747,419	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	1,220,648	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	2,226,608	1	1	-	-	-	-	-	1
	60-69세	11,951,338	10	1	9	-	-	-	7	3
	70-79세	3,488,343	1	1	-	-	-	-	1	-
	80세 이상	402,249	2	2	-	-	-	-	2	-
얀센	합계	1,511,040	3	3	-	-	-	-	2	1
	19세 이하	46	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	45,463	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	963,743	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	283,198	3	3	-	-	-	-	2	1
	50-59세	129,510	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	75,564	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	10,548	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	2,968	-	-	-	-	-	-	-	-
노바 백스	합계	954,515	3	3	-	-	-	-	1	2
	19세 이하	10,958	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	62,092	1	1	-	-	-	-	-	1
	30-39세	107,872	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	100,167	1	1	-	-	-	-	1	-
	50-59세	152,727	1	1	-	-	-	-	-	1
	60-69세	279,784	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	161,191	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	79,724	-	-	-	-	-	-	-	-
스카이 코비원	합계	5,193	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	31	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	249	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	446	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	626	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	990	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	1,526	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	876	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	449	-	-	-	-	-	-	-	-

[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	135,542,622	580	206	260	103	9	2	374	206
모더나 (BA.1)	합계	1,982,772	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	1,778	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	36,101	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	34,228	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	57,239	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	140,647	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	730,723	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	652,280	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	329,776	-	-	-	-	-	-	-	-
화이자 (BA.1)	합계	883,804	1	-	-	-	-	1	-	1
	19세 이하	12,822	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	71,483	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	28,997	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	48,930	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	97,284	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	221,992	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	227,296	1	-	-	-	-	1	-	1
	80세 이상	175,000	-	-	-	-	-	-	-	-
화이자 (BA.4/5)	합계	3,331,112	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	65,559	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	232,078	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	186,478	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	288,954	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	522,567	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	909,936	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	694,407	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	431,133	-	-	-	-	-	-	-	-
모더나 (BA.4/5)	합계	194,597	1	-	-	-	-	1	1	-
	19세 이하	608	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	17,526	1	-	-	-	-	1	1	-
	30-39세	15,397	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	17,744	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	38,766	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	69,861	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	29,499	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	5,196	-	-	-	-	-	-	-	-

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

○ 심낭염

- (총괄) 심낭염 사례로 진단건은 237건, 이 중 mRNA 백신 226건, 바이러스 벡터 백신 11건임
- (성별) mRNA 백신 접종 이후 심낭염 사례는 남자는 127명, 여자는 99명임
 - 화이자 백신 168건 중 남자는 95명, 여자는 73명임
 - 모더나 백신 58건 중 남자는 32명, 여자는 26명임
- (차수별) mRNA 백신의 접종 이후 심낭염 사례로 진단된 226건 중 1차 접종 이후 87건, 2차 접종 이후 100건, 3차 접종 이후 33건, 4차 접종 이후 진단된 사례가 6건임
 - 화이자 백신 168건 중 1차 접종 이후 57건, 2차 접종 이후 77건, 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(33건), 60대(8건), 70대 이상(9건)

[표 18-1. 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	135,542,622	237	92	106	33	6	-	135	102
화이자	합계	81,174,288	168	57	77	28	6	-	95	73
	19세 이하	7,750,440	30	7	17	6	-	-	20	10
	20-29세	13,133,709	40	15	20	5	-	-	21	19
	30-39세	10,266,144	36	17	17	2	-	-	16	20
	40-49세	14,707,094	24	7	10	7	-	-	12	12
	50-59세	16,533,569	22	11	8	2	1	-	16	6
	60-69세	5,361,579	7	-	1	5	1	-	4	3
	70-79세	7,397,391	6	-	2	1	3	-	4	2
	80세 이상	6,024,362	3	-	2	-	1	-	2	1
모더나	합계	25,156,431	58	30	23	5	-	-	32	26
	19세 이하	325,265	2	1	1	-	-	-	2	-
	20-29세	3,497,600	17	7	9	1	-	-	10	7
	30-39세	3,858,866	16	11	5	-	-	-	11	5
	40-49세	4,644,885	11	7	3	1	-	-	3	8
	50-59세	6,282,886	11	4	5	2	-	-	5	6
	60-69세	4,901,031	1	-	-	1	-	-	1	-
	70-79세	1,595,577	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	50,321	-	-	-	-	-	-	-	-
아스트라제네카	합계	20,348,870	9	3	6	-	-	-	6	3
	19세 이하	1,403	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	310,862	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	747,419	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	1,220,648	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	2,226,608	1	-	1	-	-	-	1	-
	60-69세	11,951,338	6	2	4	-	-	-	3	3
	70-79세	3,488,343	2	1	1	-	-	-	2	-
	80세 이상	402,249	-	-	-	-	-	-	-	-
얀센	합계	1,511,040	2	2	-	-	-	-	2	-
	19세 이하	46	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	45,463	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	963,743	1	1	-	-	-	-	1	-
	40-49세	283,198	1	1	-	-	-	-	1	-
	50-59세	129,510	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	75,564	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	10,548	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	2,968	-	-	-	-	-	-	-	-
노바백스	합계	954,515	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	10,958	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	62,092	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	107,872	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	100,167	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	152,727	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	279,784	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	161,191	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	79,724	-	-	-	-	-	-	-	-
스카이코비원	합계	5,193	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	31	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	249	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	446	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	626	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	990	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	1,526	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	876	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	449	-	-	-	-	-	-	-	-

(단위: 건/접종10만건 당 발생율)

백신명	연령	접종	진단	전체						
				접종 차수					성별	
				1차	2차	3차	4차	동절기	남자	여자
			건	건	건	건	건	건	건	건
	계	135,542,622	237	92	106	33	6	-	135	102
모더나 (BA.1)	합계	81,174,288	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	1,778	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	36,101	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	34,228	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	57,239	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	140,647	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	730,723	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	652,280	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	329,776	-	-	-	-	-	-	-	-
화이자 (BA.1)	합계	883,804	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	12,822	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	71,483	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	28,997	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	48,930	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	97,284	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	221,992	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	227,296	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	175,000	-	-	-	-	-	-	-	-
화이자 (BA.4/5)	합계	3,331,112	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	65,559	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	232,078	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	186,478	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	288,954	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	522,567	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	909,936	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	694,407	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	431,133	-	-	-	-	-	-	-	-
모더나 (BA.4/5)	합계	194,597	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	608	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	17,526	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	15,397	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	17,744	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	38,766	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	69,861	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	29,499	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	5,196	-	-	-	-	-	-	-	-

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

3. 혈소판감소성 혈전증(~2월 24일)

- 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(~2월 24일)

- 신고된 의심사례 105건을 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

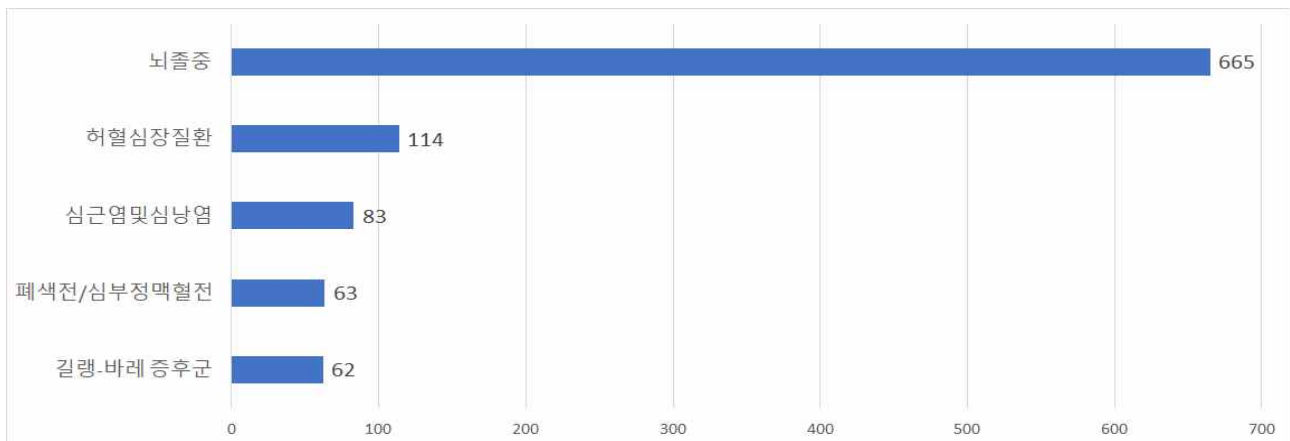
[표 19. 중증사례 일반적 특성]

(단위: 건)

구 분	계		백신 종류							
	N	%	아스트라제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스	모더나 BA.1	화이자 BA.1	화이자 BA4/5
계	1,817	100	611	973	200	23	3	5	2	-
성 별										
남성	1,028	56.6	349	526	128	20	1	3	1	-
여성	789	43.4	262	447	72	3	2	2	1	-
연령대										
10대	54	3.0	0	49	5	0	0	0	0	-
20대	82	4.5	13	49	19	1	0	0	0	-
30대	97	5.3	14	48	19	16	0	0	0	-
40대	160	8.8	23	98	36	3	0	0	0	-
50대	260	14.3	53	149	54	2	0	2	0	-
60대	408	22.5	309	53	44	0	1	1	0	-
70대	416	22.9	166	223	23	1	1	1	1	-
80대 이상	340	18.7	33	304	0	0	1	1	1	-
기저질환										
유	1,408	77.5	511	747	130	11	2	5	2	-
무	409	22.5	100	226	70	12	1	0	0	-
접종 후 증상발생 기간										
<1일	350	19.3	96	205	40	6	1	1	1	-
1일	214	11.8	76	107	27	2	1	1	0	-
2일	163	9.0	43	101	15	0	1	2	1	-
≥3일	1,090	60.0	396	560	118	15	0	1	0	-

□ 중증사례 추정진단명(다빈도)

[그림 6. 이상사례 중증사례 추정진단명]



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

□ 사망사례 일반적 특성

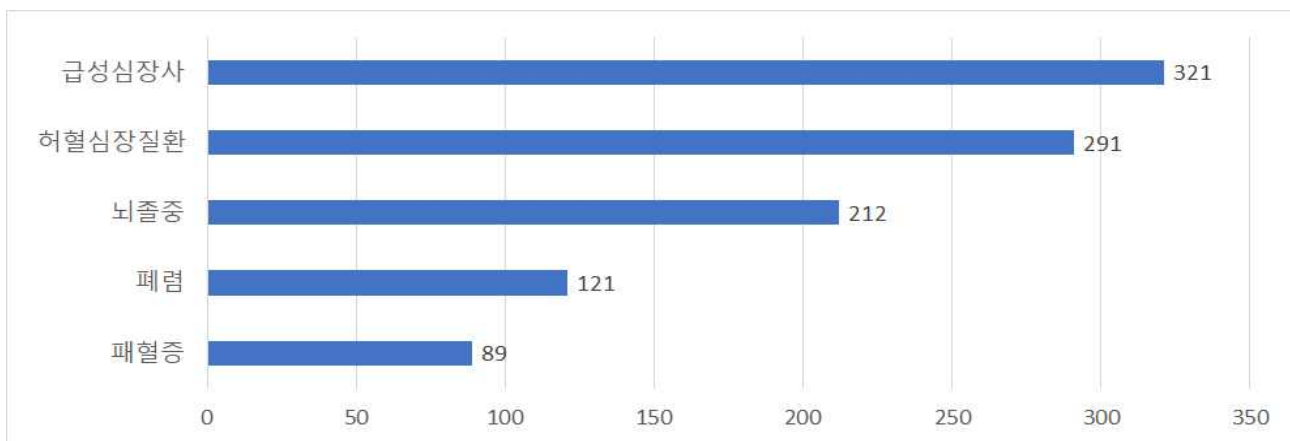
[표 20. 사망사례 일반적 특성]

(단위: 건)

구 분	계		백신 종류							
	N	%	아스트라제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스	모더나 BA.1	화이자 BA.1	화이자 BA.4/5
계	2,043	100	549	1172	284	16	13	5	2	2
성 별										
남성	1,262	61.8	344	677	210	16	7	4	2	2
여성	781	38.2	205	495	74	0	6	1	0	0
연령대										
10대	11	0.5	0	10	1	0	0	0	0	0
20대	54	2.6	1	35	15	2	1	0	0	0
30대	81	4.0	3	50	21	7	0	0	0	0
40대	144	7.0	13	88	40	3	0	0	0	0
50대	261	12.8	37	151	69	3	1	0	0	0
60대	457	22.4	271	99	83	0	3	0	1	0
70대	481	23.5	134	288	51	1	3	2	1	1
80대 이상	554	27.1	90	451	4	0	5	3	0	1
기저질환										
유	1,750	85.7	487	1006	225	12	12	5	1	2
무	293	14.3	62	166	59	4	1	0	1	0
접종 후 사망기간										
<1일	90	4.4	31	48	9	0	1	1	0	0
1일	122	6.0	38	61	21	1	0	0	0	1
2일	96	4.7	27	59	8	1	1	0	0	0
≥3일	1,735	84.9	453	1004	246	14	11	4	2	1
부검										
시행	543	26.6	157	280	95	10	0	0	1	0
미시행	1500	73.4	392	892	189	6	13	5	1	2

□ 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(104주차)

□ 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	-	
노르웨이	전체	191,377,893	333,492	1.74	50,833	-	2022.11.22. Reported suspected adverse reactions to coronavirus vaccines (Norway Medicines Agency)
	화이자	9,631,450	30,516	3.17	4,845	242	
	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	
캐나다	노바백스	1,446	11	7.61	1	0	2023.2.17. Government of Canada
	전체	12,160,000	60,924	5.01	7,373	268	
	화이자	64,857,300	31,935	0.49	7,202	-	
	모더나	29,409,590	17,341	0.59	2,173	-	
	아스트라제네카	2,812,659	4,405	1.57	960	-	
오스트리아	안센	23,584	77	3.26	32	-	2022.12.9. Bericht BASG Neberwirkungsmeldungen
	노바백스	-	47	-	8	-	
	전체	97,289,110	54,082	0.56	10,582	419	
	화이자	16,518,469	26,225	1.59	2,050	236	
	모더나	1,661,248	5,071	3.05	279	27	
프랑스	아스트라제네카	1,593,760	19,188	12.04	424	36	2023.1.25. ANSM-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
	안센	369,014	1,452	3.93	86	6	
	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	-	-	
덴마크	모더나	24,162,300	33,115	1.37	-	-	2023.2.14. Indberettede bivirkninger ved COVID-19 vaccine
	아스트라제네카	7,862,800	31,391	3.99	-	-	
	안센	1,090,500	1,723	1.58	-	-	
	노바백스	38,000	92	2.42	-	-	
	전체	155,345,800	190,968	1.23	-	-	
호주	화이자	22,255,805	37,019	1.66	-	156	2023.2.23. Therapeutic Goods Administration
	모더나	2,880,949	9,285	3.22	-	21	
	아스트라제네카	159,138	24,028	150.99	-	4	
	안센	46,358	515	11.11	-	1	
	전체	25,342,250	70,873	2.80	-	182	
일본	화이자	4,400만	81,185	1.85	-	-	2023.1.20. 후생성 예방접종 이상반응 검토위원회
	모더나	500만	7,452	1.49	-	-	
	아스트라제네카	1,400만	48,698	3.48	-	-	
	노바백스	242,000	980	4.05	-	-	
	전체	64,750,805	137,750	2.13	-	976	
일본	화이자	282,035,740	30,212	0.11	6,978	1,327	2023.1.20. 후생성 예방접종 이상반응 검토위원회
	모더나	82,375,957	5,436	0.07	1,225	169	
	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	

* 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