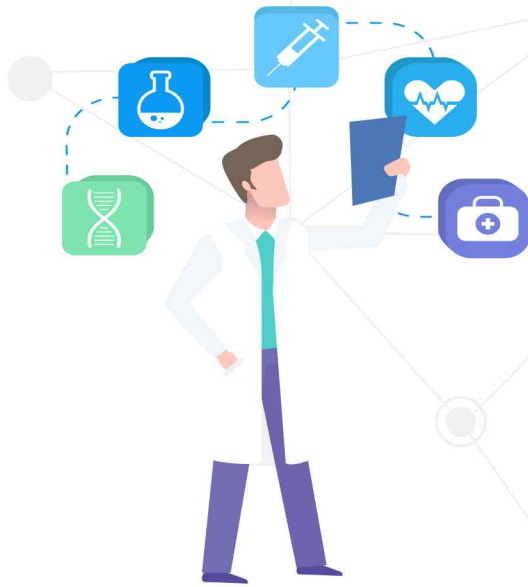


COVID-19
CORONAVIRUS



2022.6.2. 주간 코로나19 예방접종 이후 이상반응

코로나19 예방접종대응추진단
안전접종관리반



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency

목차

I. 코로나19 예방접종 이후 이상반응 주간 분석 결과(65주차)	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
첨부1 신고자료의 기타응답 텍스트 분석 결과	29

I 코로나19 예방접종 이후 이상반응 주간 분석 결과(65주차)

< 일러두기 >

- ◆ 2021년 2월 26일부터 2022년 5월 29일(65주차) 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 것임 아님
즉, 이 보고서의 이상반응은 진단의 적합성 또는 백신과의 인과성을 입증한 자료는 아님
- ◆ 이상반응 의심사례는 신고 당시 환자 상태를 기준으로 ‘일반 이상반응’과 ‘중대한 이상반응(사망, 아나필락시스 의심, 주요 이상반응)’으로 분류함
 - 중대한 이상반응은 사망, 아나필락시스 의심, 주요 이상반응*
 - * 주요 이상반응: 중증 이상반응(중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증)과 특별관심 이상반응(혈소판 감소성 혈전증, 길랑바레 증후군 등) 포함
 - 일반 이상반응은 중대한 이상반응 외의 이상반응
- ◆ “연령” 구분은 접종일 당시 ‘만나이’ 기준으로 산출
- ◆ 국외기관 접종건은 포함되지 않음
- ◆ 신고율은 접종연령이나 백신에 대한 인식 등 다양한 요인의 영향을 받으므로, 백신별 신고율의 직접적 비교는 어려움
- ◆ 이상반응 신고현황 통계의 예방접종현황은 '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수와 예방접종 당시의 연령을 반영한 것으로, 예방접종현황 표의 예방접종 건수와 다름
- ◆ 심근염 및 심낭염 분석사례는 진단적합성 평가결과이며 인과성을 의미하지 않음

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

1. 요약

- 우리나라에서는 2021년 2월 26일부터 2022년 5월 22일까지 124,942,881건의 코로나19 예방접종을 시행
 - 코로나19 예방접종의 62.4%는 코미나티주(이하 화이자 백신), 19.7%는 모더나, 16.3%는 한국아스트라제네카백스제브리아주(이하 아스트라제네카 백신), 1.2%는 코비드-19백신얀센주(이하 얀센 백신), 0.4%는 뉴백소비드프리필드시린지(이하 노바백스 백신)
- 같은 기간에 코로나19 예방접종 후 의심되는 이상반응 470,568건 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 470,568건(접종 10만 건 당 376.6건)
 - 1차접종의 이상반응 의심 신고는 239,882건(접종 10만 건 당 535.3건)
 - 2차접종의 이상반응 의심 신고는 174,630건(접종 10만 건 당 407.5건)
 - 3차접종의 이상반응 의심 신고는 53,976건(접종 10만 건 당 162.5건)
 - 4차접종의 이상반응 의심 신고는 2,080건(접종 10만 건 당 51.3건)
- 일반 이상반응은 452,074건(96.1%), 중대한 이상반응은 18,494건(3.9%)
 - 1차접종은 일반 이상반응 229,582건(95.7%), 중대한 이상반응 10,300건(4.3%)
 - 2차접종은 일반 이상반응 168,832건(96.7%), 중대한 이상반응 5,798건(3.3%)
 - 3차접종은 일반 이상반응 51,706건(95.8%), 중대한 이상반응 2,270건(4.2%)
 - 4차접종은 일반 이상반응 1,954건(93.9%), 중대한 이상반응 126건(6.1%)

[표 1. 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분	예 방 접 종 ^e	전 체 이 상 반 응 ^a	일 반 이 상 반 응 ^b	중 대 한 이 상 반 응 ^c			
				소 계 (①+②+③)	사 망 ^①	아 나 필 락 시 스 의 심 ^②	주 요 이 상 반 응 ^③
전 체	124,942,881	470,568 (376.6)	452,074 (361.8)	18,494 (14.8)	1,640 (1.3)	1,956 (1.6)	14,898 (11.9)
1차	44,816,382	239,882 (535.3)	229,582 (512.3)	10,300 (23.0)	599 (1.3)	1,522 (3.4)	8,179 (18.3)
2차	42,849,081	174,630 (407.5)	168,832 (394.0)	5,798 (13.5)	597 (1.4)	326 (0.8)	4,875 (11.4)
3차 ^d	33,223,575	53,976 (162.5)	51,706 (155.6)	2,270 (6.8)	409 (1.2)	104 (0.3)	1,757 (5.3)
4차	4,053,843	2,080 (51.3)	1,954 (48.2)	126 (3.1)	35 (0.9)	4 (0.1)	87 (2.1)

- a. 코로나19 예방접종 이후 이상반응으로 의심되어 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경 될 수 있음
- b. 일반 이상반응은 예방접종 이후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함
- c. 중대한 이상반응은 다음의 사례를 포함
 - ① 사망, ② 아나필락시스 의심(아나필락시스양 반응 포함)
 - ③ 주요 이상반응 : 특별관심 이상반응(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등
- 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 274.0건, 여자 477.1건(남자의 1.7배)
 - 남자 1차접종 376.2건, 2차접종 298.6건, 3차접종 130.1건, 4차접종 48.6건
 - 여자 1차접종 694.6건, 2차접종 512.0건, 3차접종 194.5건, 4차접종 53.7건
- (일반 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 260.2건, 여자 461.3건(남자의 1.8배)
 - 남자 1차접종 356.1건, 2차접종 285.5건, 3차접종 122.7건, 4차접종 45.1건
 - 여자 1차접종 668.7건, 2차접종 498.1건, 3차접종 188.2건, 4차접종 50.9건
- (중대한 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 남자 13.8건, 여자 15.8건(남자의 1.1배)
 - 남자 1차접종 20.0건, 2차접종 13.1건, 3차접종 7.4건, 4차접종 3.5건
 - 여자 1차접종 25.9건, 2차접종 13.9건, 3차접종 6.3건, 4차접종 2.8건

[표 2. 성별 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분	예 방 접 종 ^o	전 체 이상반응 ^a	일 반 이상반응 ^b	중 대 한 이상반응 ^c				
				소 계 (①+②+③)	사 망 ^①	아 나 필 락 시 스 의 심 ^②	주 요 이상반응 ^③	
남 자	전 체	61,829,525	169,440 (274.0)	160,905 (260.2)	8,535 (13.8)	1,042 (1.7)	599 (1.0)	6,894 (11.2)
	1차	22,430,233	84,381	79,885	4,496	372	481	3,643
	2차	20,975,619	62,633	59,882	2,751	394	86	2,271
	3차 ^d	16,528,301	21,505	20,283	1,222	257	30	935
	4차	1,895,372	921	855	66	19	2	45
여 자	전 체	63,113,356	301,128 (477.1)	291,169 (461.3)	9,959 (15.8)	598 (0.9)	1,357 (2.2)	8,004 (12.7)
	1차	22,386,149	155,501	149,697	5,804	227	1,041	4,536
	2차	21,873,462	111,997	108,950	3,047	203	240	2,604
	3차 ^d	16,695,274	32,471	31,423	1,048	152	74	822
	4차	2,158,471	1,159	1,099	60	16	2	42

- 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 490.9건)가 가장 높음, 20대(접종 10만 건 당 477.9건)가 다음으로 높았음
 - 연령대가 높을수록 상대적으로 신고율이 낮으나, '19세 이하' 연령의 이상반응 신고율(접종 10만 건 당 329.4건)은 20대~60대 신고율보다 낮았음
 - 1차접종은 60대(684.9건), 30대(668.4건), 20대(616.2건) 순
 - 2차접종은 20대(504.1건), 30대(499.3건), 40대(415.4건) 순
 - 3차접종은 19세 이하(239.2건), 20대(200.6건), 30대(192.0건) 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 466.4건)에서 높았음
 - 1차접종 60대(650.6건), 30대(645.6건), 20대(597.8건) 순
 - 2차접종 20대(494.8건), 30대(488.7건), 40대(404.6건) 순
 - 3차접종 19세 이하(233.8건), 20대(197.2건), 30대(186.9건) 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(34.9건), 60대(34.3건) 순
 - 2차접종 80세 이상(34.0건), 70대(23.7건), 60대(16.5건) 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 ^o	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c				
				소계 (①+②+③)	사망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③	
19세 이하	전체	7,929,809	26,124 (329.4)	25,370 (319.9)	754 (9.5)	10 (0.1)	174 (2.2)	570 (7.2)
	1차	3,487,472	10,840	10,467	373	0	132	241
	2차	3,314,082	12,586	12,265	321	10	30	281
	3차 ^d	1,128,147	2,698	2,638	60	0	12	48
	4차	108	0	0	0	0	0	0
20-29세	전체	16,916,502	80,836 (477.9)	78,893 (466.4)	1,943 (11.5)	39 (0.2)	515 (3.0)	1,389 (8.2)
	1차	6,578,635	40,535	39,326	1,209	13	416	780
	2차	6,448,251	32,508	31,908	600	21	78	501
	3차 ^d	3,882,072	7,786	7,654	132	5	21	106
	4차	7,544	7	5	2	0	0	2
30-39세	전체	15,809,813	77,612 (490.9)	75,370 (476.7)	2,242 (14.2)	78 (0.5)	424 (2.7)	1,740 (11.0)
	1차	6,443,819	43,071	41,602	1,469	28	353	1,088
	2차	5,392,811	26,926	26,354	572	38	54	480
	3차 ^d	3,961,332	7,606	7,405	201	12	17	172
	4차	11,851	9	9	0	0	0	0
40-49세	전체	20,789,316	79,280 (381.3)	76,746 (369.2)	2,534 (12.2)	125 (0.6)	381 (1.8)	2,028 (9.8)
	1차	7,797,100	39,803	38,346	1,457	43	292	1,122
	2차	7,427,203	30,850	30,049	801	56	67	678
	3차 ^d	5,531,004	8,605	8,331	274	25	22	227
	4차	34,009	22	20	2	1	0	1
50-59세	전체	23,953,051	81,901 (341.9)	78,944 (329.6)	2,957 (12.3)	237 (1.0)	246 (1.0)	2,474 (10.3)
	1차	8,447,461	38,699	37,083	1,616	96	182	1,338
	2차	8,224,482	33,490	32,540	950	86	49	815
	3차 ^d	7,142,716	9,636	9,248	388	55	15	318
	4차	138,392	76	73	3	0	0	3
60-69세	전체	21,330,371	78,150 (366.4)	74,139 (347.6)	4,011 (18.8)	369 (1.7)	127 (0.6)	3,515 (16.5)
	1차	6,749,692	46,227	43,915	2,312	131	92	2,089
	2차	6,723,856	20,957	19,846	1,111	131	23	957
	3차 ^d	6,439,840	10,206	9,658	548	100	10	438
	4차	1,416,983	760	720	40	7	2	31
70-79세	전체	11,977,253	34,148 (285.1)	31,617 (264.0)	2,531 (21.1)	351 (2.9)	51 (0.4)	2,129 (17.8)
	1차	3,529,640	16,359	15,117	1,242	119	31	1,092
	2차	3,551,298	11,782	10,939	843	117	11	715
	3차 ^d	3,402,887	5,237	4,830	407	107	7	293
	4차	1,493,428	770	731	39	8	2	29
80세 이상	전체	6,236,766	12,517 (200.7)	10,995 (176.3)	1,522 (24.4)	431 (6.9)	38 (0.6)	1,053 (16.9)
	1차	1,782,563	4,348	3,726	622	169	24	429
	2차	1,767,098	5,531	4,931	600	138	14	448
	3차 ^d	1,735,577	2,202	1,942	260	105	0	155
	4차	951,528	436	396	40	19	0	21

- a. 코로나19 예방접종 이후 이상반응으로 의심되어 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경 될 수 있음
- b. 일반 이상반응은 예방접종 이후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함
- c. 중대한 이상반응은 다음의 사례를 포함
 - ① 사망, ② 아나필락시스 의심(아나필락시스양 반응 포함)
 - ③ 주요 이상반응 : 특별관심 이상반응(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등
- d. 안센 백신의 경우, 1회 접종만으로 기초접종(1차접종과 2차접종)이 완료되므로, 안센 2차의 경우 3차 통계에 3차의 경우 4차 통계에 추가
- e. '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수를 반영한 것으로 예방접종현황 표의 예방접종 건수와 다름

□ 백신별 신고현황

- (전체) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 얀센 백신 586.7건, 아스트라제네카 백신 539.5건, 모더나 백신 453.4건, 화이자 백신 307.4건, 노바백스 백신 150.7건 순
 - 1차접종 아스트라제네카(754.3건), 모더나(631.7건), 얀센(593.4건), 화이자(411.6건) 순
 - 2차접종 모더나(770.2건), 화이자(362.4건), 아스트라제네카(281.9건), 노바백스(268.9건) 순
 - 3차접종 얀센(212.6건), 노바백스(169.0건), 모더나(162.8건), 화이자(162.2건) 순
 - 4차접종 모더나(62.3건), 화이자(50.4건), 노바백스(48.7건) 순

- (일반 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 얀센(560.0건), 아스트라제네카 (511.5건), 모더나(443.1건), 화이자(294.8건), 노바백스(143.6건) 순
 - 1차접종 아스트라제네카(717.0건), 모더나(615.7건), 얀센(566.4건), 화이자(393.1건) 순
 - 2차접종 모더나(759.2건), 화이자(349.4건), 아스트라제네카(265.0건), 노바백스(261.3건) 순
 - 3차접종 얀센(197.4건), 노바백스(162.8건), 모더나(156.0건), 화이자(155.4건) 순
 - 4차접종 모더나(60.1건), 화이자(47.1건), 노바백스(45.8건) 순

- (중대한 이상반응) 코로나19 백신 접종 10만 건 당 아스트라제네카(28.0건), 얀센(26.8건), 화이자(12.6건), 모더나(10.4건), 노바백스(7.1건) 순
 - 1차접종 아스트라제네카(37.2건), 얀센(27.0건), 화이자(18.4건), 모더나(16.0건) 순
 - 2차접종 아스트라제네카(16.9건), 화이자(13.0건), 모더나(11.0건), 노바백스(7.6건) 순
 - 3차접종 얀센(15.2건), 화이자(6.9건), 모더나(6.8건), 노바백스(6.2건) 순
 - 4차접종 화이자(3.2건), 노바백스(2.8건), 모더나(2.2건) 순

* 아스트라제네카 3차 접종은 접종건수가 작아 이상반응 신고율 변동이 심하여 분석결과에 미포함

[표 4. 백신 종류별 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

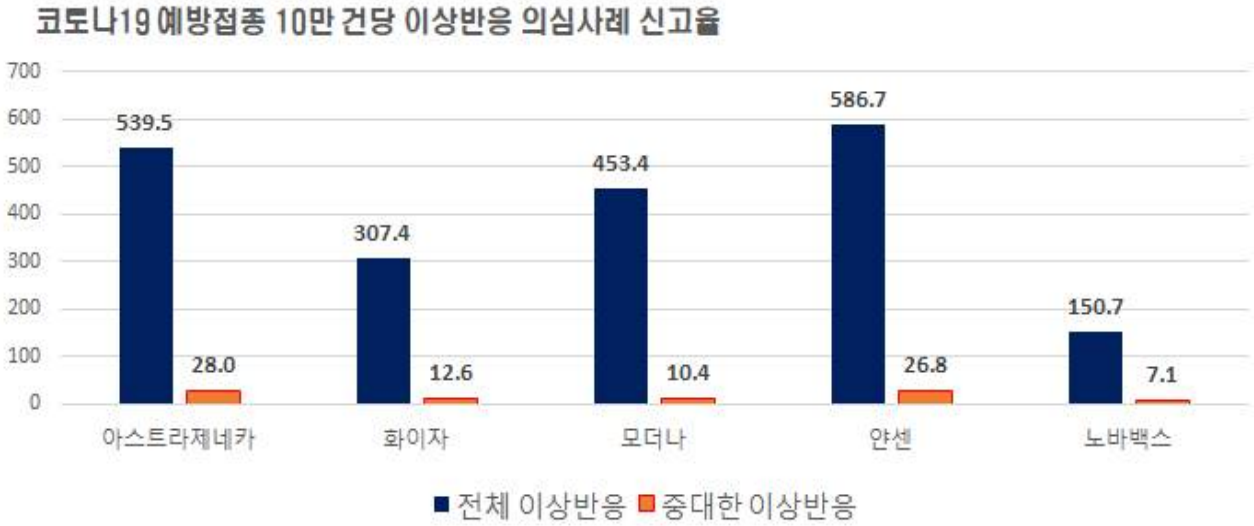
구 분	예방접종 ^d	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c				
				소계 (①+②+③)	사망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③	
아스트라 제네카	전체	20,348,859	109,779 (539.5)	104,084 (511.5)	5,695 (28.0)	442 (2.2)	332 (1.6)	4,921 (24.2)
	1차	11,097,341	83,702	79,570	4,132	250	290	3,592
	2차	9,251,384	26,076	24,514	1,562	192	41	1,329
	3차	134	1	0	1	0	1	0
화이자	전체	77,998,407	239,765 (307.4)	229,959 (294.8)	9,806 (12.6)	938 (1.2)	1,268 (1.6)	7,600 (9.7)
	1차	25,350,447	104,331	99,664	4,667	283	955	3,429
	2차	26,914,670	97,544	94,043	3,501	339	236	2,926
	3차	22,285,483	36,154	34,627	1,527	283	73	1,171
	4차	3,447,807	1,736	1,625	111	33	4	74
모더나	전체	24,562,819	111,380 (453.4)	108,828 (443.1)	2,552 (10.4)	238 (1.0)	292 (1.2)	2,022 (8.2)
	1차	6,765,919	42,739	41,657	1,082	48	219	815
	2차	6,590,421	50,761	50,033	728	66	46	616
	3차	10,847,103	17,656	16,922	734	124	27	583
	4차	359,376	224	216	8	0	0	8
얀센	전체	1,509,175	8,855 (586.7)	8,451 (560.0)	404 (26.8)	14 (0.9)	54 (3.6)	336 (22.3)
	1차	1,482,822	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	전체	523,621	789 (150.7)	752 (143.6)	37 (7.1)	8 (1.5)	10 (1.9)	19 (3.6)
	1차	119,853	311	292	19	5	5	9
	2차	92,606	249	242	7	0	3	4
	3차	64,516	109	105	4	1	2	1
	4차	246,646	120	113	7	2	0	5

- a. 코로나19 예방접종 이후 이상반응으로 의심되어 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경 될 수 있음
- b. 일반 이상반응은 예방접종 이후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함
- c. 중대한 이상반응은 다음의 사례를 포함
 - ① 사망, ② 아나필락시스 의심(아나필락시스양 반응 포함)
 - ③ 주요 이상반응 : 특별관심 이상반응(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등
- d. 얀센 백신의 경우, 1회 접종만으로 기초접종(1차접종과 2차접종)이 완료되므로 얀센 2차의 경우 3차 통계에 3차의 경우 4차 통계에 추가
- e. '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수를 반영한 것으로 예방접종현황 표의 예방접종 건수와 다름

※ 현재상태가 사망으로 변경된 558건을 포함한 전체 사망 누계는 2,198건(아스트라제네카 618건, 화이자 1,256건, 모더나 299건, 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]

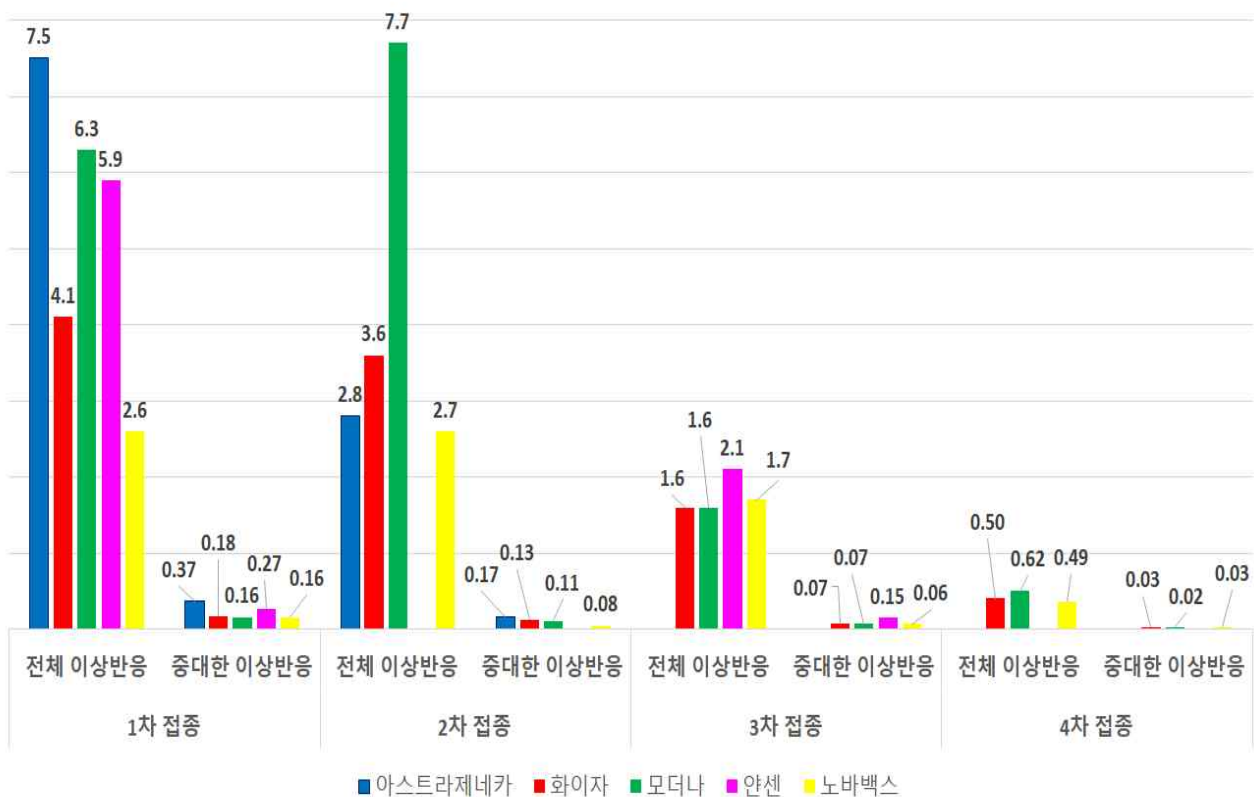
(단위: 건(건/접종 10만 건))



[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 79,915건 중 67건 이상반응 신고(접종 10만 건 당 83.8건)
 - 일반이상반응 신고율은 80.1건(95.5%), 중대한 이상반응은 3.8건(4.5%)
 - 전체 이상반응 신고율(376.6건)의 22% 수준
 - 청소년 연령(12-18)세 이상반응 신고율(318.3건)의 26% 수준
- (성별) 남자 43건(접종 10만 건 당 105.2건), 여자 24건(접종 10만 건 당 61.5건)

[표 5. 소아청소년(5-11세) 이상반응 의심사례 신고 현황]

(단위: 건(건/접종 10만 건))

구 분	예 방 접 종 ^d	전 체 이상반응 ^a	일 반 이상반응 ^b	중 대 한 이상반응 ^c			
				소 계 (①+②+③)	사 망 ^①	아 나 필 락 시 스 의 심 ^②	주 요 이상반응 ^③
전 체	79,915	67 (83.8)	64 (80.1)	3 (3.8)	0 (0.0)	2 (2.5)	1 (1.3)
남 자	40,862	43 (105.2)	42 (102.8)	1 (2.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.4)
여 자	39,053	24 (61.5)	22 (56.3)	2 (5.1)	0 (0.0)	2 (5.1)	0 (0.0)
5세	3,078	1 (32.5)	1 (32.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
6세	4,471	2 (44.7)	2 (44.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
7세	5,642	5 (88.6)	4 (70.9)	1 (17.7)	0 (0.0)	1 (17.7)	0 (0.0)
8세	7,428	2 (26.9)	2 (26.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
9세	10,468	6 (57.3)	6 (57.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
10세	13,965	10 (71.6)	10 (71.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
11세	34,863	41 (117.6)	39 (111.9)	2 (5.7)	0 (0.0)	1 (2.9)	1 (2.9)

- 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 318.3건, 전체 인구의 신고율(376.6)의 85% 수준(20-30대 신고율의 65~67% 수준)
 - 일반이상반응 신고율은 309.0건(97.1%), 중대한 이상반응은 9.3건(2.9%)
- (성별) 남자 301.0건, 여자 336.7건(남자의 1.1배)
- (연령별) 18세에서 411.1건으로 가장 많고, 17세 402.1건, 16세 367.3건 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	아 나 필 락 시 스 의 심 ^②	주 요 이상반응 ^③
전 체	6,555,800	20,869 (318.3)	20,259 (309.0)	610 (9.3)	9 (0.1)	138 (2.1)	463 (7.1)
남 자	3,377,616	10,167 (301.0)	9,838 (291.3)	329 (9.7)	5 (0.1)	57 (1.7)	267 (7.9)
여 자	3,178,184	10,702 (336.7)	10,421 (327.9)	281 (8.8)	4 (0.1)	81 (2.5)	196 (6.2)
12-15세	3,136,698	7,310 (233.0)	7,093 (226.1)	217 (6.9)	3 (0.1)	46 (1.5)	168 (5.4)
12세	627,687	1,036 (165.1)	1,003 (159.8)	33 (5.3)	0 (0.0)	5 (0.8)	28 (4.5)
13세	773,283	1,729 (223.6)	1,675 (216.6)	54 (7.0)	1 (0.1)	12 (1.6)	41 (5.3)
14세	862,900	2,104 (243.8)	2,038 (236.2)	66 (7.6)	2 (0.2)	12 (1.4)	52 (6.0)
15세	872,828	2,441 (279.7)	2,377 (272.3)	64 (7.3)	0 (0.0)	17 (1.9)	47 (5.4)
16-17세	2,170,161	8,424 (388.2)	8,181 (377.0)	243 (11.2)	2 (0.1)	55 (2.5)	186 (8.6)
16세	868,332	3,189 (367.3)	3,091 (356.0)	98 (11.3)	1 (0.1)	23 (2.6)	74 (8.5)
17세	1,301,829	5,235 (402.1)	5,090 (391.0)	145 (11.1)	1 (0.1)	32 (2.5)	112 (8.6)
18세	1,248,941	5,135 (411.1)	4,985 (399.1)	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 288.7건, 2차 접종 10만 건 당 366.1건, 3차 접종 10만 건 당 262.3건으로 2차 접종 이후 이상반응 신고율이 높았음
 - 1차 접종은 18세 374.7건, 17세 363.5건, 16세 359.3건 순
 - 2차 접종은 18세 599.3건, 17세 481.4건, 16세 384.4건 순
 - 3차 접종은 16세 320.4건, 18세 273.3건, 17세 262.9건 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	6,555,800	20,869 (318.3)	20,259 (309.0)	610 (9.3)	9 (0.1)	138 (2.1)	463 (7.1)
	1차	2,911,385	8,405 (288.7)	8,114 (278.7)	291 (10.0)	0 (0.0)	106 (3.6)	185 (6.4)
	2차	2,799,131	10,247 (366.1)	9,975 (356.4)	272 (9.7)	9 (0.3)	26 (0.9)	237 (8.5)
	3차	845,244	2,217 (262.3)	2,170 (256.7)	47 (5.6)	0 (0.0)	6 (0.7)	41 (4.9)
	4차	40	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
12세	소 계	627,687	1,036	1,003	33	0	5	28
	1차	321,367	463	444	19	0	5	14
	2차	284,106	532	518	14	0	0	14
	3차	22,214	41	41	0	0	0	0
13세	소 계	773,283	1,729	1,675	54	1	12	41
	1차	374,326	799	767	32	0	11	21
	2차	358,230	855	834	21	1	1	19
	3차	40,727	75	74	1	0	0	1
14세	소 계	862,900	2,104	2,038	66	2	12	52
	1차	412,139	951	915	36	0	9	27
	2차	395,268	1,030	1,002	28	2	3	23
	3차	55,493	123	121	2	0	0	2
15세	소 계	872,828	2,441	2,377	64	0	17	47
	1차	414,329	1,113	1,080	33	0	13	20
	2차	404,764	1,208	1,179	29	0	4	25
	3차	53,735	120	118	2	0	0	2
16세	소 계	868,332	3,189	3,091	98	1	23	74
	1차	401,936	1,444	1,398	46	0	20	26
	2차	391,812	1,506	1,458	48	1	3	44
	3차	74,584	239	235	4	0	0	4
17세	소 계	1,301,829	5,235	5,090	145	1	32	112
	1차	573,572	2,085	2,012	73	0	24	49
	2차	565,473	2,722	2,655	67	1	8	58
	3차	162,783	428	423	5	0	0	5
	4차	1	0	0	0	0	0	0
18세	소 계	1,248,941	5,135	4,985	150	4	37	109
	1차	413,716	1,550	1,498	52	0	24	28
	2차	399,478	2,394	2,329	65	4	7	54
	3차	435,708	1,191	1,158	33	0	6	27
	4차	39	0	0	0	0	0	0

a. 코로나19 예방접종 이후 이상반응으로 의심되어 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경 될 수 있음
 b. 일반 이상반응은 예방접종 이후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함
 c. 중대한 이상반응은 다음의 사례를 포함
 ① 사망, ② 아나필락시스 의심(아나필락시스양 반응 포함)
 ③ 주요 이상반응 : 특별관심 이상반응(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등
 d. '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수와 접종 당시의 연령을 반영한 것으로 예방접종현황 표의 예방접종 건수와 다름

□ 소아청소년 이상반응 종류별 의심신고 현황

[표 8. 소아청소년 이상반응 종류별 의심신고 현황]

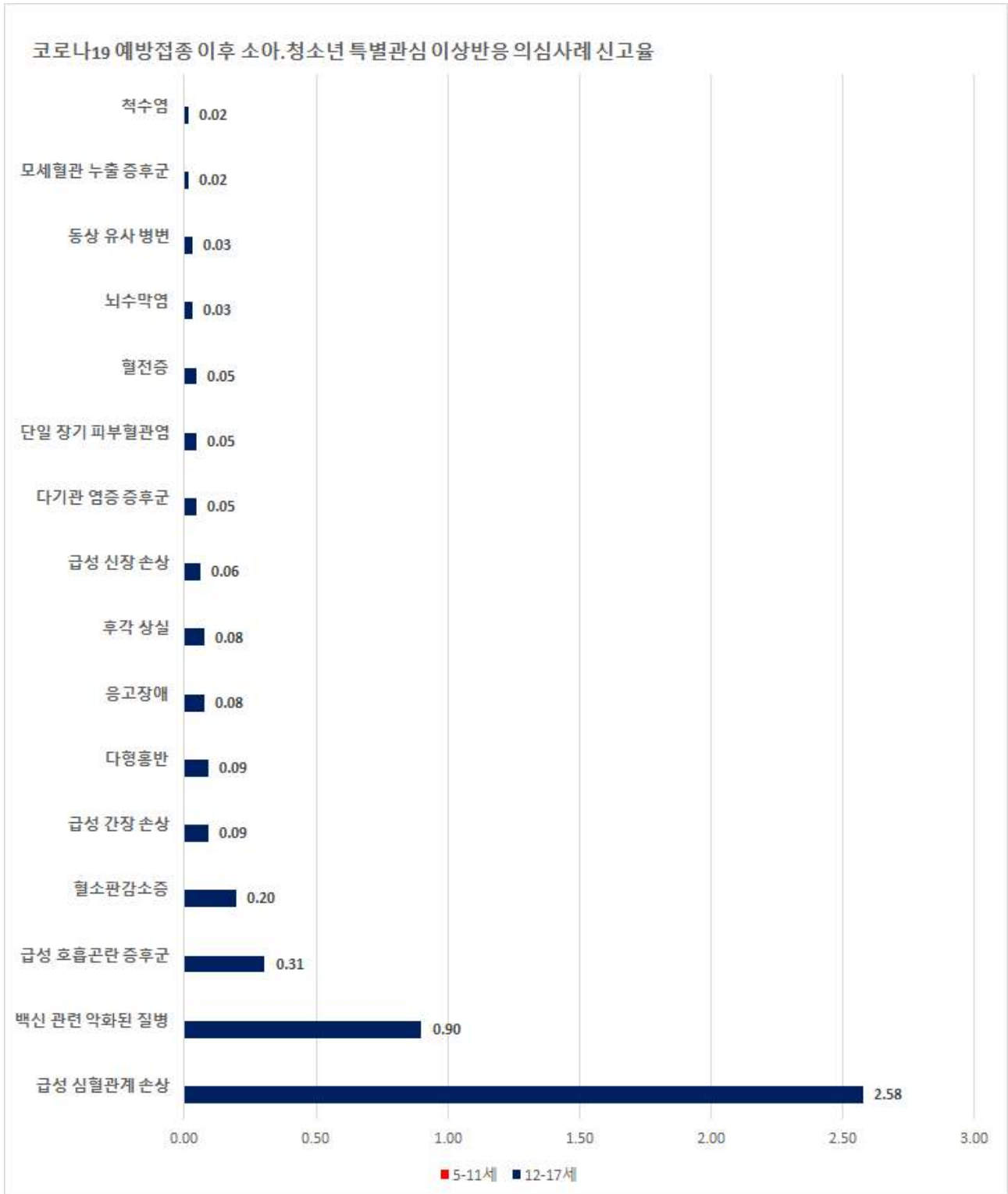
(단위: 건(건/접종 10만 건))

순위	일반 이상반응		주요 이상반응	
	의심 증상	신고	의심 증상	신고
1	두통	5,264 (79.33)	아나필락시스(양반응 포함)	140 (2.11)
2	홍통	4,089 (61.62)	급성 심혈관계 손상(심근염/심낭염)	138 (2.08)
3	근육통	3,388 (51.06)	경련(경련/발작)	69 (1.04)
4	어지러움	2,833 (42.69)	백신 관련 악화된 질병	59 (0.89)
5	발열	2,623 (39.53)	급성마비	55 (0.83)
6	메스꺼움	2,536 (38.22)	급성 심혈관계 손상(기타)	31 (0.47)
7	오한	1,369 (20.63)	뇌증 혹은 뇌염	22 (0.33)
8	알레르기반응	1,268 (19.11)	급성 호흡곤란 증후군	20 (0.30)
9	구토	1,211 (18.25)	혈소판감소증	13 (0.20)
10	복통	1,162 (17.51)	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)



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

4. 이상반응 증상별 의심사례 신고현황

(단위: 건)

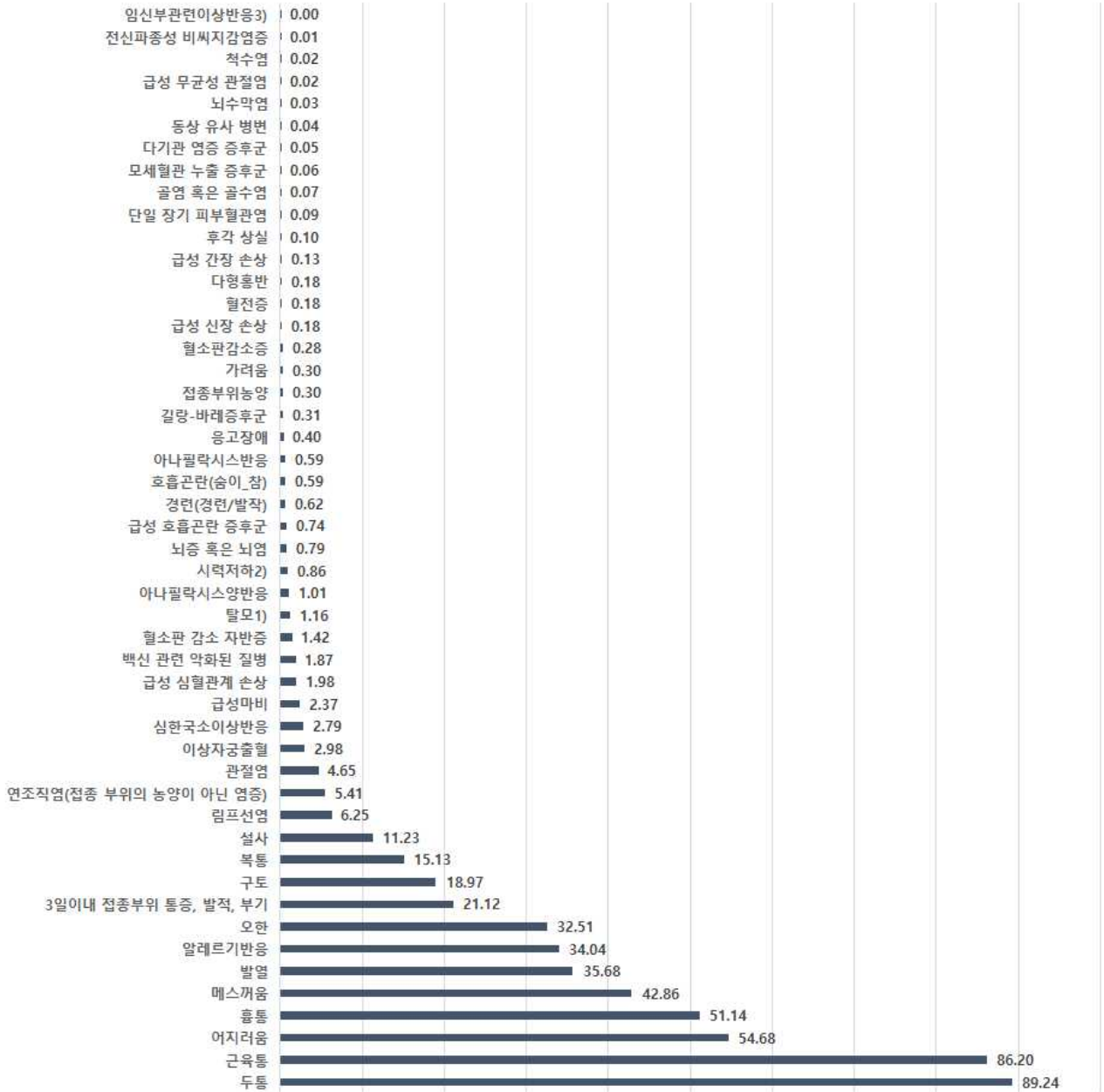
이상반응 의심 증상 (중복 증상 포함)	계	아스트라 제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스
두통	111,504	30,103	50,465	27,858	2,926	152
근육통	107,707	31,528	41,960	32,000	2,053	166
어지러움	68,319	18,980	34,447	13,217	1,564	111
홍통	63,892	3,808	44,168	15,182	609	125
메스꺼움	53,552	13,712	26,401	12,389	977	73
발열	44,580	14,029	14,336	15,272	903	40
알레르기반응	42,525	12,723	20,340	8,349	1,011	102
오한	40,621	12,288	14,631	12,878	774	50
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	26,385	6,786	10,595	8,480	436	88
구토	23,707	5,962	12,170	5,196	346	33
복통	18,908	4,150	10,326	4,070	340	22
설사	14,037	2,953	7,950	2,812	304	18
림프선염	7,806	314	5,474	1,960	39	19
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	6,756	1,840	1,895	2,902	90	29
관절염	5,808	2,196	2,416	1,047	134	15
이상자궁출혈	3,723	166	2,752	787	16	2
심한국소이상반응	3,488	1,237	1,134	1,034	69	14
급성마비	2,965	879	1,608	426	49	3
급성 심혈관계 손상	2,476	388	1,605	451	28	4
백신 관련 악화된 질병	2,340	714	1,254	323	45	4
혈소판 감소 자반증	1,768	1,081	485	116	86	0
탈모 ¹⁾	1,454	207	802	430	13	2
아나필락시스양반응	1,265	255	808	174	21	7
시력저하 ²⁾	1,076	448	438	158	31	1
뇌증 혹은 뇌염	989	362	486	118	23	0
급성 호흡곤란 증후군	927	234	534	141	18	0
경련(경련/발작)	779	219	433	109	17	1
호흡곤란(숨이_참)	739	33	526	125	1	54
아나필락시스반응	734	90	484	123	33	4
응고장애	500	208	238	39	15	0
길랑-바레 증후군	389	202	140	29	17	1
접종부위농양	379	121	119	132	5	2
가려움	377	27	228	83	0	39
혈소판감소증	351	155	140	47	9	0
급성 신장 손상	228	64	133	30	1	0
혈전증	224	116	78	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	32	4	23	4	1	0
급성 무균성 관절염	29	16	8	4	0	1
척수염	26	6	15	4	1	0
전신파종성 비씨지감염증	18	5	8	5	0	0
임신부관련이상반응 ³⁾	2	0	2	0	0	0

1) 이상반응 신고서의 기타 항목에 기입된 내용을 키워드 “탈모”로 검색해 산출한 결과로 이상반응 건수가 정확하지 않음
 2) 이상반응 신고서의 기타 항목에 기입된 내용을 키워드 “시력”으로 검색해 산출한 결과로 이상반응 건수가 정확하지 않음
 3) 이상반응 신고서의 “임신부 관련 이상반응” 항목에 기재한 경우를 기준으로 산출
 ※ (주의) 코로나19 예방접종 이후 이상반응으로 의심되어 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 신고된 의심증상의 진단 정확성 또는 백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님

[그림 4. 코로나19 예방접종 10만 건당 자주 신고된 이상반응의 보고 비율]

(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	2.06	1.84	1.86	0.76
백신 관련 악화된 질병	3.51	1.61	1.31	2.98	0.76
급성 호흡곤란 증후군	1.15	0.68	0.57	1.19	0.00
응고장애	1.02	0.31	0.16	0.99	0.00
혈소판감소증	0.76	0.18	0.19	0.60	0.00
급성 신장 손상	0.31	0.17	0.12	0.07	0.00
혈전증	0.57	0.10	0.10	0.27	0.19
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~'22.5.29.)

- (분석대상) '21.2.26.~'22.5.29. 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	아나필락시스의의심 ^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		온몸수심	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(65주차)

□ 총괄표

국가	접종 현황 (건)	이상반응 (건)	중증 (건)	아나필락시스 (건)	사망 (건)	보고일 (접종기간)	출처	
영국	화이자(P)	8,110만	170,867	-	663	773	2022.5.26. (P: 20.12.9-22.5.18. A: 21.1.4-22.5.18. M: 21.1.19-22.5.18.)	Summary of yellow card reporting, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency(MHRA)
	아스트라제네카(A)	4,905.7만	245,305	-	886	1,273		
	모더나(M)	1,260만	38,756	-	93	56		
	모름	-	1,708	-	-	46		
	계	14,275.7만	456,636	-	1,642	2,148		
독일	화이자(P)	126,122,124	-	-	-	-	2022.5.4. (P: 20.12.27-22.3.31. M: 21.1.6-22.3.31. A: 21.1.30-22.3.31. J: 21.3.11-22.3.31 N: 22.2.28-3.31.)	Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
	모더나(M)	29,422,760	-	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	12,732,656	-	-	-	-		
	안센(J)	3,613,321	-	-	-	-		
	노바백스(N)	172,063	-	-	-	-		
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		
	안센(J)	7,251	36	4	-	0		
	노바백스(N)	685	0	0	-	0		
계	11,344,578	36,388	6,136	-	260			
캐나다	화이자(P)	56,398,117	26,868	6,479	-	-	2022.5.13. (P: 20.12.14-22.4.29. M: 20.12.24-22.4.29. A: 21.3-22.4.29. J: 21.11.23-22.4.29.)	Government of Canada
	모더나(M)	23,403,343	14,048	1,828	-	-		
	코비실드(A)	2,812,637	3,892	891	-	-		
	안센(J)	20,525	52	23	-	-		
	모름	-	344	290	-	-		
계	83,718,146	45,204	9,511	-	336			
오스트리아	화이자(P)	14,686,500	24,410	1,762	-	216	2022.4.28. (P: 20.12.21-22.4.22. M: 21.1.29-22.4.22. A: 21.1.6-22.4.22. J: 21.3.11-22.4.22. N: 22.2.26-22.4.22.)	Bericht BASG Nebenwirkungsmeldungen
	모더나(M)	1,590,725	4,869	254	-	26		
	아스트라제네카(A)	1,588,722	19,087	407	-	36		
	안센(J)	364,057	1,383	80	-	4		
	노바백스(N)	7,053	19	0	-	0		
계	18,237,057	49,768	2,503	-	282			
프랑스	화이자(P)	110,600,500	103,808	-	-	-	2022.5.13. (P: 20.12.27-22.5.5. M: 21.1.22-22.5.5. A: 21.2.6-22.5.5. J: 21.4.24-22.5.5. N: 22.3.1-5.5.)	ANSM-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
	모더나(M)	23,645,300	26,629	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	7,858,900	29,747	-	-	-		
	안센(J)	1,087,000	1,548	-	-	-		
	노바백스(N)	16,300	23	-	-	-		
계	143,652,000	161,755	-	-	-			
덴마크	화이자(P)	11,549,310	35,328	-	-	135	2022.5.19. (P: 20.12.21-22.5.17. M: 21.1.6-22.5.17. A: 21.1.29-22.5.17. J: -22.5.17.)	Indberettede bivirkninger ved COVID-19 vaccine
	모더나(M)	1,827,405	8,900	-	-	20		
	아스트라제네카(A)	159,492	23,960	-	-	4		
	안센(J)	50,852	511	-	-	1		
	모름	-	86	-	-	-		
계	13,587,059	68,785	-	-	160			
호주	화이자(P)	4,050만	74,176	-	-	-	2022.5.26. (P: 21.2.22-22.5.22. M: 21.9.18-22.5.22. A: 21.2.22-22.5.22. N: 22.2.21-22.5.22.)	Therapeutic Goods Administration
	모더나(M)	440만	6,085	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	1,380만	47,493	-	-	-		
	노바백스(N)	143,000	709	-	-	-		
	모름	-	569	-	-	-		
계	58,784,623	128,028	-	-	867			
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)

< 일러두기 >

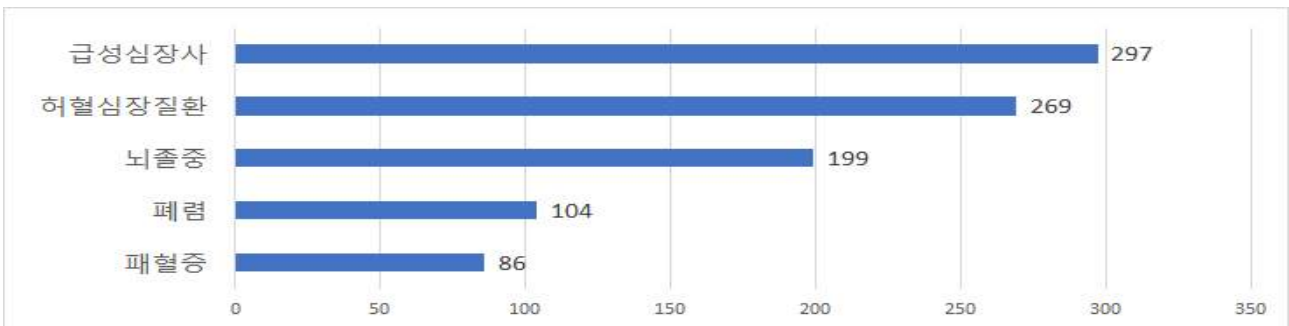
◆ 동 자료는 코로나19 예방접종 후 신고된 중증(사망) 이상반응 사례에 대해 피해조사반 검토 결과이며 백신과의 인과성이 확정된 것을 의미하지 않음

1. 사망 및 중증사례의 일반적 특성 및 추정사인/ 진단명 분포

□ 사망사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류										
	N	%	아스트라 제네카	화이자	아스트라 제네카화 이자	얀센	얀센· 화이자	모더나	화이자· 모더나	아스트라 제네카 모더나	얀센· 모더나	노바 백신	아스트라 제네카· 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		
70대	422	23.2	125	231	23	1		8	1	33		1	
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)

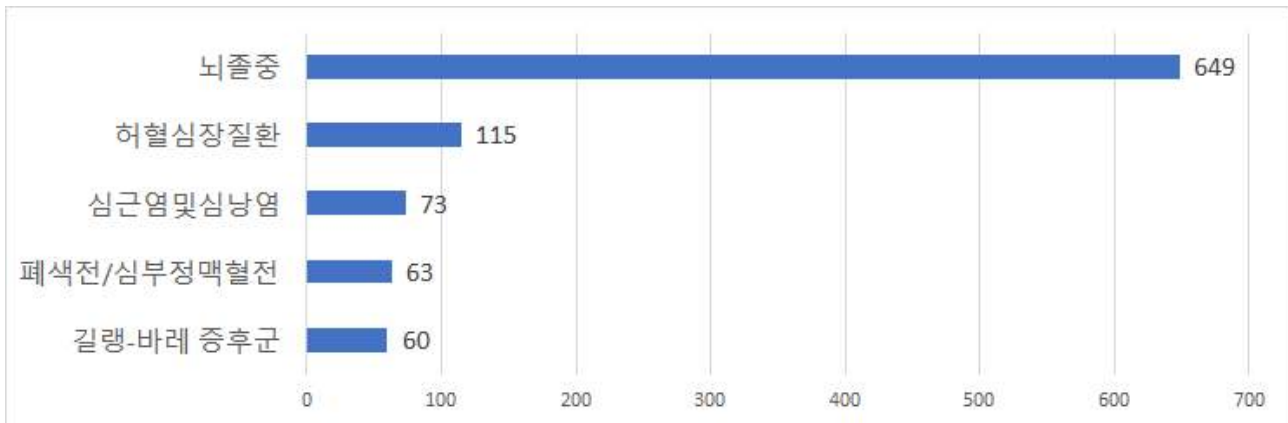


* 피해조사반 검토 사망사례의 추정사인 상위 5개 분포(부검 최종결과에 따라 일부 변경 가능)

□ 중증사례 일반적 특성

구 분	계		백신 종류								
	N	%	아스트라 제네카	화이자	아스트라 제네카· 화이자	얀센	모더나	얀센· 모더나	아스트라 제네카· 모더나	노바 백신	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	
기 저 질 환											
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	
접 종 후 증 상 발 생 기 간											
<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(~5.27일)

○ 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	1차			2차			3차		
			1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차
	계	874	695	137	42	203	39	13	492	98	29
아스트라제네카	합계	112	98	14	-	17	3	-	81	11	-
	19세 이하	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	18	17	1	-	-	-	-	17	1	-
	30-39세	16	15	1	-	1	-	-	14	1	-
	40-49세	19	17	2	-	5	-	-	12	2	-
	50-59세	15	13	2	-	3	-	-	10	2	-
	60-69세	36	29	7	-	5	3	-	24	4	-
	70-79세	7	7	-	-	3	-	-	4	-	-
80세 이상	1	-	1	-	-	-	-	-	1	-	
화이자	합계	597	465	108	24	130	31	4	335	77	20
	19세 이하	73	56	13	4	27	6	-	29	7	4
	20-29세	189	152	31	6	42	10	1	110	21	5
	30-39세	123	97	22	4	23	4	1	74	18	3
	40-49세	124	96	24	4	22	5	1	74	19	3
	50-59세	62	48	9	5	10	2	1	38	7	4
	60-69세	3	2	1	-	1	-	-	1	1	-
	70-79세	8	5	2	1	1	1	-	4	1	1
80세 이상	15	9	6	-	4	3	-	5	3	-	
모더나	합계	129	100	14	15	36	4	8	64	10	7
	19세 이하	3	3	-	-	1	-	-	2	-	-
	20-29세	46	40	3	3	21	-	-	19	3	3
	30-39세	29	22	4	3	6	1	3	16	3	-
	40-49세	29	23	4	2	6	3	1	17	1	1
	50-59세	15	11	3	1	2	-	1	9	3	-
	60-69세	4	1	-	3	-	-	2	1	-	1
	70-79세	3	-	-	3	-	-	1	-	-	2
80세 이상	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
얀센	합계	30	29	-	1	20	-	1	9	-	-
	19세 이하	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	19	18	-	1	16	-	1	2	-	-
	40-49세	9	9	-	-	4	-	-	5	-	-
	50-59세	2	2	-	-	-	-	-	2	-	-
	60-69세	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
80세 이상	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
노바백스	합계	6	3	1	2	-	1	-	3	-	2
	19세 이하	1	1	-	-	-	-	-	1	-	-
	20-29세	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	2	1	1	-	-	1	-	1	-	-
	40-49세	2	-	-	2	-	-	-	-	-	2
	50-59세	1	1	-	-	-	-	-	1	-	-
	60-69세	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
80세 이상	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

※ 신고 후 변경된 사례를 포함하여 검토한 결과로 최초 신고 현황과는 차이가 있을 수 있음
 잠정통계로 변동 가능하며, 판단근거 등 추가사항이 있을 시 재검토 할 수 있음

□ **혈소판감소성 혈전증(~5월 27일)**

- 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(~5월 26일)**

- 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(~5.27일)**

- 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

〈첨부 1〉 신고자료의 기타응답 텍스트 분석 결과('22.1.30.~'22.2.27.)

- (분석대상) '21.1.30일~'22.2.27일(0시)까지 신고된 13,237건의 이상반응 의심사례 신고자료 중 자유기술 형식의 기타응답 부분
 - 기타응답은 피접종자의 증상 호소내용, 과거 또는 평소에 앓았던 질환, 특정질환이 의심되어 실시한 검사내용이나 검사결과 등을 기술한 내용임
- (분석방법) 기타응답에 기술되어 있는 키워드 증상을 추출하여 분석한 것으로, 매주 공개되는 이상반응 증상별 의심사례 신고현황 외에 추가로 확인된 키워드의 빈도수(상위 40개) 결과를 제시함
 - 신고된 이상반응의 진단적합성이나 백신과의 인과성을 의미하지 않으므로, 결과해석에 주의가 필요함

(단위: 건)

이상반응 의심 증상 (중복 증상 포함)	빈도	이상반응 의심 증상 (중복 증상 포함)	빈도
1 호흡곤란	882	21 두통	92
2 발열	429	22 열감	92
3 가려움	408	23 근육통	89
4 가슴답답함	374	24 가래	87
5 발진	330	25 어지러움	85
6 두드러기	311	26 기력없음	80
7 흉통	260	27 관절염	79
8 부종	233	28 실신	75
9 몸살	230	29 구토	67
10 탈모	207	30 대상포진	65
11 가슴불편감	188	31 허리통증	65
12 가슴두근거림	182	32 코피	64
13 심계항진	170	33 팔통증	63
14 기침	163	34 근무력감	60
15 이상자궁출혈	137	35 어깨통증	60
16 시력저하	136	36 전신통증	58
17 겨드랑이통증	132	37 전신위약감	58
18 인후통	132	38 기력저하	57
19 피로감	121	39 림프절염	52
20 마비	111	40 전신두드러기	52

* 신고자료의 기타응답 분석을 주기적으로 실시하고, 분석결과가 산출될 때마다 주간소식지를 통해 공개 예정임



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